APROVADO EM
10-02-2020
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Escitalopram Aristo 5 mg comprimidos revestidos por película
Escitalopram Aristo 10 mg comprimidos revestidos por película
Escitalopram Aristo 15 mg comprimidos revestidos por película
Escitalopram Aristo 20 mg comprimidos revestidos por película
Escitalopram

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros.
O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não incluídos neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

O que contém este folheto:
1. O que é Escitalopram Aristo e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Escitalopram Aristo
3. Como tomar Escitalopram Aristo
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Escitalopram Aristo
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Escitalopram Aristo e para que é utilizado

Escitalopram Aristo pertence a um grupo de antidepressivos conhecidos como inibidores seletivos da recaptação da serotonina (ISRS). Estes medicamentos atuam no sistema serotoninérgico do cérebro aumentando o nível de serotonina. As perturbações no sistema serotoninérgico são consideradas um importante fator no desenvolvimento de depressão e doenças relacionadas.

Escitalopram Aristo contém escitalopram e é utilizado para o tratamento da depressão (episódios depressivos major) e perturbações da ansiedade (tais como perturbações de pânico com ou sem agorafobia, perturbação da ansiedade social, perturbação da ansiedade generalizada e perturbação obsessiva-compulsiva).

2. O que precisa de saber antes de tomarEscitalopram Aristo

Não tome Escitalopram Aristo
- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao escitalopram ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se toma outros medicamentos que pertencem a um grupo chamado inibidores da MAO, incluindo a selegilina (utilizada no tratamento da doença de Parkinson), moclobemida (utilizada no tratamento da depressão) e linezolida (um antibiótico).
- Se nasceu com uma anomalia do ritmo cardíaco ou já teve um episódio de ritmo cardíaco anormal (percetível no eletrocardiograma, um exame que avalia o funcionamento do seu coração).

APROVADO EM
10-02-2020
INFARMED

- Se está a tomar medicamentos para problemas do ritmo cardíaco ou quaisquer outros que possam afetar o ritmo cardíaco (ver secção 2 "Outros medicamentos e Escitalopram Aristo").

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêuticoantes de tomar Escitalopram Aristo se:
tem epilepsia. O tratamento com Escitalopram Aristo deve ser interrompido se ocorrerem convulsões ou se houver um aumento da frequência das convulsões (ver secção 4 "Efeitos secundários possíveis").
sofre de compromisso da função do fígado ou renal. O seu médico pode necessitar de ajustar a sua dose.
tem diabetes. O tratamento com Escitalopram Aristo pode alterar o controlo glicémico. A dose de insulina e/ou de antidiabéticos orais pode necessitar de ser ajustada.
tem um nível baixo de sódio no sangue.
tem tendência para desenvolver facilmente hemorragias ou nódoas negras.
está a receber tratamento electroconvulsivo.
tem uma doença cardíaca coronária.
sofre ou já sofreu de problemas cardíacos ou teve recentemente um ataque cardíaco.
tem um ritmo cardíaco muito lento em repouso e/ou se tem consciência que pode ter níveis baixos de sais minerais devido a situações de diarreia prolongada grave, vómitos ou utilização de diuréticos (medicamentos para a tensão alta que fazem urinar mais).
sentir um ritmo cardíaco rápido ou irregular ou sensação de desmaio, colapso ou tonturas ao levantar-se, o que pode indicar alterações do ritmo cardíaco.

Importante
Alguns doentes com doença maníaco-depressiva podem entrar numa fase maníaca. Esta é caracterizada por uma invulgar e rápida alteração de ideias, felicidade inapropriada e atividade física excessiva. Se se sentir assim, contacte o seu médico.
Sintomas tais como inquietação ou dificuldade em se sentar ou permanecer parada podem também ocorrer durante as primeiras semanas de tratamento. Informe o seu médico imediatamente se sentir estes sintomas.

Os chamados IRSN/ISRS podem causar sintomas de disfunção sexual (ver secção 4.8). Em alguns casos, estes sintomas persistiram após a suspensão do tratamento.

Pensamentos suicidas e agravamento da sua depressão ou perturbação da ansiedade
Se está deprimido e/ou tem distúrbios de ansiedade poderá, por vezes, pensar em se autoagredir ou se suicidar. Estes pensamentos podem aumentar no início do tratamento com antidepressivos, uma vez que estes medicamentos necessitam de algum tempo para atuarem, normalmente cerca de duas semanas, mas por vezes, pode demorar mais tempo.
Poderá estar mais predisposto a ter este tipo de pensamentos nas seguintes situações:
Se tem antecedentes de pensamentos suicidas ou de autoagressão.
Se é um jovem adulto. A informação proveniente de estudos clínicos revelou um maior risco de comportamento suicida em indivíduos adultos com menos de 25 anos com problemas psiquiátricos tratados com antidepressivos.

Se em algum momento vier a ter pensamentos de autoagressão ou suicídio, deverá contactar o seu médico ou dirigir-se imediatamente ao hospital.

APROVADO EM
10-02-2020
INFARMED

Poderá ser-lhe útil dizer a uma pessoa próxima de si ou a um familiar que se encontra deprimido ou que tem distúrbios de ansiedade e dar-lhes este folheto a ler. Poderá também solicitar-lhes que o informem caso verifiquem um agravamento do seu estado de depressão ou ansiedade, ou se ficarem preocupados com alterações no seu comportamento.

Crianças e adolescentes:
Escitalopram Aristo normalmente não deve ser utilizado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos. Importa igualmente assinalar que os doentes com idade inferior a 18 anos têm um maior risco de sofrerem efeitos secundários tais como, tentativa de suicídio, pensamento suicida e hostilidade (predominantemente agressividade, comportamento de oposição e raiva) quando tomam medicamentos desta classe. Apesar disso, o médico poderá prescrever Escitalopram Aristo em doentes com idade inferior a 18 anos quando decida que tal é necessário. Se o seu médico prescreveu Escitalopram Aristo para a doente com menos de 18 anos e se pretender discutir esta questão, volte a contactá-lo. Se algum dos sintomas acima mencionados se desenvolver ou piorar em doentes com menos de 18 anos a tomar Escitalopram Aristo, deverá informar o seu médico. Não foram ainda demonstrados os efeitos de segurança a longo prazo relativos ao escitalopram no crescimento, maturação e no desenvolvimento cognitivo e comportamental neste grupo etário.

Outros medicamentos eEscitalopram Aristo
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Informe o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:
"Inibidores não-seletivos das monoamino oxidases" (IMAOs) contendo fenelzina, iproniazida, isocarboxazida, nialamida e tranilcipromina como substâncias ativas. Se tomou qualquer um destes medicamentos, vai necessitar de esperar 14 dias antes de iniciar a toma de Escitalopram Aristo. Após a paragem de Escitalopram Aristo, deve esperar 7 dias antes de tomar qualquer destes medicamentos.
"Inibidores seletivos reversíveis da MAO-A" contendo moclobemida (utilizada para tratar a depressão).
"Inibidores irreversíveis da MAO-B" contendo selegilina (utilizada para o tratamento da doença de Parkinson). Estes aumentam o risco de efeitos secundários.
O antibiótico linezolida.
Lítio (utilizado no tratamento da perturbação maníaco-depressiva) e triptofano.
Imipramina e desipramina (ambas utilizadas no tratamento da depressão).
Sumatriptano e medicamentos similares (utilizados no tratamento da enxaqueca) e tramadol (utilizado na dor grave). Estes aumentam o risco de efeitos secundários.
Cimetidina, lansoprazol e omeprazol (utilizados para tratamento de úlceras do estômago), fluconazol (utilizado para tratar infeções fúngicas), fluvoxamina (antidepressivo) e ticlopidina (usada para reduzir o risco de AVC). Estes podem aumentar os níveis sanguíneos de Escitalopram Aristo.
Erva de S. João (hipericão, Hypericum perforatum – uma preparação fitofarmacêutica utilizada para a depressão).
Ácido acetilsalicílico e medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (medicamentos utilizados para o alívio de dores ou para diluir o sangue, os chamados anticoagulantes).
Varfarina, dipiridamol e fenprocumom (medicamentos utilizados para diluir o sangue, chamados anticoagulantes). O seu médico irá provavelmente verificar o tempo de

APROVADO EM
10-02-2020
INFARMED

coagulação do seu sangue quando inicia ou para Escitalopram Aristo, de modo a confirmar se a sua dose de anticoagulante é ainda adequada.
Mefloquina (usada no tratamento da malária), bupropiona (usado no tratamento da depressão) e tramadol (usado no tratamento da dor grave) devido ao possível risco de diminuição do limiar para desenvolvimento de convulsões.
Neurolépticos (medicamentos usados para tratar a esquizofrenia, psicoses), devido ao possível risco de diminuição do limiar para desenvolvimento de convulsões, e antidepressivos.
Flecainida, propafenona e metoprolol (usados em doenças cardiovasculares), clomipramina e nortriptilina (antidepressores) e risperidona, tioridazina e haloperidol (antipsicóticos). Pode ser necessário ajustar a dose de Escitalopram Aristo.

Não tome Escitalopram Aristo se está a tomar medicamentos para problemas do ritmo cardíaco ou quaisquer outros que possam afetar o ritmo cardíaco, tais como antiarrítmicos das classes IA e III, antipsicóticos (ex.: derivados das fenotiazinas, pimozida, haloperidol), antidepressivos tricíclicos, alguns agentes antimicrobianos (por ex., esparfloxacina, moxifloxacina, eritromicina IV, pentamidina, antimaláricos com especial atenção para a halofantrina), alguns anti-histamínicos (astemizol, mizolastina). Se tiver alguma dúvida fale com o seu médico.

Escitalopram Aristo com alimentos, bebidas e álcool
Escitalopram Aristo pode ser tomado com ou sem alimentos (ver secção 3 "Como tomar Escitalopram Aristo").
Tal como com muitos medicamentos, não é aconselhável combinar Escitalopram Aristo com álcool, embora não seja esperado que o escitalopram interaja com o álcool.

Gravidez, amamentação e fertilidade
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento Não tome Escitalopram Aristo se estiver grávida, a menos que tenha analisado com o seu médico os riscos e benefícios envolvidos.

Se tomou Escitalopram Aristo durante os últimos 3 meses da sua gravidez, deve ter em atenção aos seguintes efeitos que podem ser observados no seu bebé recém-nascido: dificuldades de respiração, pele azulada, convulsões, alterações da temperatura corporal, dificuldade de alimentação, vómitos, baixo nível de açúcar no sangue, músculos rígidos ou flácidos, reflexos intensos, tremores, agitação, irritabilidade, letargia, choro constante, sonolência e dificuldades em dormir. Se o seu bebé recém-nascido apresentar algum destes sintomas, por favor contacte o seu médico imediatamente.

Certifique-se que o seu médico e/ou o pessoal de enfermagem sabem que está a tomar Escitalopram Aristo. Quando tomados durante a gravidez, especialmente nos últimos 3 meses de gravidez, fármacos como o Escitalopram Aristo podem aumentar o risco de uma situação grave nos bebés chamada hipertensão pulmonar persistente do recém-nascido (HPPN), que faz com que o bebé respire mais rapidamente e que pareça azulado. Estes sintomas começam habitualmente durante as primeiras 24 horas após o nascimento. Se isto acontecer ao seu bebé deverá contactar o seu médico e/ou o pessoal de enfermagem imediatamente.

APROVADO EM
10-02-2020
INFARMED

Se usado durante a gravidez, Escitalopram Aristo nunca deve ser parado abruptamente.
Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar estemedicamento.

O citalopram, um medicamento com o escitalopram, demonstrou que reduz a qualidade do esperma em estudos em animais. Teoricamente, isto pode afetar a fertilidade, mas o impacto na fertilidade humana não foi observada até agora.

Condução de veículos e utilização de máquinas
É aconselhável não conduzir ou utilizar máquinas até que saiba como Escitalopram Aristo o afeta.

3. Como tomar Escitalopram Aristo

Tomeeste medicamentoexatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Adultos
Depressão
A dose habitual recomendada de Escitalopram Aristo é de 10 mg numa toma única diária. A dose pode ser aumentada pelo seu médico até um máximo de 20 mg por dia.

Perturbações de pânico
A dose inicial é de 5 mg numa toma única diária durante a primeira semana, antes de aumentar a dose para 10 mg por dia. A dose pode ser ainda aumentada pelo seu médico até um máximo de 20 mg por dia.

Perturbação da ansiedade social
A dose habitual recomendada de Escitalopram Aristo é de 10 mg numa toma única diária. O seu médico poderá diminuir a sua dose para 5 mg por dia ou aumentá-la para um máximo de 20 mg por dia, dependendo de como responder ao medicamento.

Perturbação da ansiedade generalizada
A dose habitual recomendada de Escitalopram Aristo é de 10 mg numa toma única diária. A dose pode ser aumentada pelo seu médico até um máximo de 20 mg por dia.

Perturbação obsessiva-compulsiva
A dose habitual recomendada de Escitalopram Aristo é de 10 mg numa toma única diária. A dose pode ser aumentada pelo seu médico até um máximo de 20 mg por dia.

Doentes idosos (acima dos 65 anos de idade)
A dose inicial recomendada é de 5 mg numa toma única diária. A dose pode ser aumentada pelo seu médico até um máximo de 10 mg por dia.

Utilização em crianças e adolescentes (idade inferior a 18 anos)

APROVADO EM
10-02-2020
INFARMED

Escitalopram Aristo não deve ser administrado a crianças e adolescentes. Para mais informação veja por favor a secção 2 "O que precisa de saber antes de tomar Escitalopram Aristo".

Pode tomar Escitalopram Aristo com ou sem alimentos. Engula o comprimido com um pouco de água. Não os mastigue, uma vez que têm um sabor amargo.

Caso seja necessário, pode dividir os comprimidos começando por colocar o comprimido numa superfície lisa, com a ranhura voltada para cima. Este pode então ser partido pressionando em cada uma das extremidades, utilizando ambos os indicadores, tal como indicado na figura seguinte.

Duração do tratamento
Podem decorrer algumas semanas até que sinta uma melhoria do seu estado. Continue a tomar Escitalopram Aristo mesmo que demore algum tempo até que sinta uma melhoria do seu estado.
Não altere a dose do seu medicamento sem falar primeiro com o seu médico.
Continue a tomar Escitalopram Aristo enquanto o seu médico assim o recomendar. Se parar o tratamento demasiado cedo, os sintomas podem voltar. Recomenda-se que o tratamento seja continuado durante, pelo menos, 6 meses após se sentir de novo melhor.

Se tomar mais Escitalopram Aristo do que deveria
Se tomou mais do que a dose prescrita de Escitalopram Aristo, contacte o seu médico ou a urgência do hospital mais próximo imediatamente. Proceda deste modo, mesmo que não apresente sinais de desconforto. Alguns dos sinais de sobredosagem podem ser tonturas, tremor, agitação, convulsões, coma, náuseas, vómitos, alteração do ritmo do coração, diminuição da pressão sanguínea e alteração no equilíbrio de fluidos/sais do corpo. Leve a embalagem de Escitalopram Aristo consigo quando for ao médico ou ao hospital.

Caso se tenha esquecido de tomar Escitalopram Aristo
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Se se esquecer de tomar uma dose, e se se lembrar antes de se deitar, tome a dose de imediato. Continue como habitualmente no dia seguinte. Se se lembrar apenas durante a noite, ou no dia seguinte, ignore a dose esquecida e continue como habitualmente.

Se parar de tomar Escitalopram Aristo
Não pare de tomar Escitalopram Aristo até que o seu médico lhe diga para o fazer. Quando tiver completado o seu tratamento, é geralmente recomendado que a dose de Escitalopram Aristo seja gradualmente reduzida ao longo de algumas semanas.
Quando parar de tomar Escitalopram Aristo, especialmente se for repentinamente, pode sentir sintomas de descontinuação, que são comuns quando o tratamento com Escitalopram Aristo é terminado. O risco é mais elevado se Escitalopram Aristo tiver sido usado durante um longo período de tempo ou em doses elevadas ou quando a

APROVADO EM
10-02-2020
INFARMED

dose é reduzida de forma demasiado rápida. A maioria das pessoas considera que os sintomas são ligeiros e que desaparecem por si em duas semanas. Contudo, em alguns doentes estes podem ser graves ou podem prolongar-se (2-3 meses ou mais). Se tiver sintomas de descontinuação graves quando parar de tomar Escitalopram Aristo, por favor contacte o seu médico. O seu médico pode pedir-lhe para voltar a tomar os seus comprimidos novamente e deixar de tomá-los mais lentamente.

Os sintomas de descontinuação incluem: sensação de tonturas (instável ou sem equilíbrio), sensação de picadas e formigueiro, sensação de escaldão e (menos frequentemente) sensação de choques elétricos, incluindo na cabeça, distúrbios do sono (sonhos vividos, pesadelos, incapacidade de dormir), ansiedade, dores de cabeça, sensação de mal-estar (náuseas), transpiração (incluindo suores noturnos), sensação de inquietação ou agitação, tremor, sensação de confusão ou desorientação, sensação de emotividade ou irritabilidade, diarreia (fezes soltas), perturbações visuais, batimentos do coração agitados ou fortes (palpitações).

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Os efeitos secundários desaparecem habitualmente após algumas semanas de tratamento. Tenha em atenção o facto de que muitos dos efeitos podem ser também sintomas da sua doença, e portanto melhorarem quando se começar a sentir melhor.

Fale com o seu médico se sentir algum dos efeitos secundários seguintes durante o tratamento:

Pouco frequentes: pode afetaraté 1 em 100pessoas:
Hemorragias invulgares, incluindo hemorragias gastrointestinais

Raros: pode afetar até 1 em 1000pessoas:
Se sentir inchaço da pele, língua, lábios ou face ou se tiver dificuldades em respirar ou engolir (reação alérgica), contacte o seu médico ou vá ao hospital imediatamente.
Se tiver febre alta, agitação, confusão, tremores e contrações súbitas dos músculos, estes podem ser sinais de uma condição rara denominada síndrome serotoninérgica. Se se sentir assim contacte o seu médico.
Se sentir os efeitos secundários seguintes deve contactar o seu médico ou ir ao hospital imediatamente:
Dificuldade em urinar
Convulsões, ver também secção "Advertências e precauções"
O amarelecimento da pele e da parte branca dos olhos são sinais de compromisso da função do fígado/hepatite.
Ritmo cardíaco rápido e irregular ou desmaio, os quais podem ser sintomas de uma situação que pode colocar a vida em risco conhecida como torsades de pointes.

Adicionalmente aos efeitos secundários mencionados acima, têm sido notificados:

APROVADO EM
10-02-2020
INFARMED

Muito frequentes: pode afetar mais do que 1 em 10 pessoas:
Sensação de mal-estar (náuseas)
- Dor de cabeça.

Frequentes: pode afetar até 1 em 10 pessoas:
Nariz entupido ou com corrimento (sinusite)
Diminuição ou aumento do apetite
Ansiedade, inquietação, sonhos anómalos, dificuldade em adormecer, sonolência, tonturas, bocejos, tremores, sensação de formigueiro na pele
Diarreia, obstipação, vómitos e secura de boca
Aumento da transpiração
Dores nos músculos e articulações (artralgia e mialgia)
Perturbações sexuais (atraso na ejaculação, problemas com a erecção, motivação sexual diminuída, as mulheres podem ter dificuldade em atingir o orgasmo)
Cansaço, febre
Aumento do peso

Pouco frequentes: pode afetar até 1 em 100pessoas:
Urticária, erupção cutânea, comichão (prurido)
Ranger os dentes, agitação, nervosismo, ataques de pânico, estado de confusão
Perturbação do sono, alteração do paladar, desmaio (síncope)
Pupilas aumentadas (midríase), perturbação da visão, zumbidos nos ouvidos (acufeno)
Perda de cabelo
Hemorragia vaginal
Diminuição do peso
Batimentos cardíacos rápidos
Inchaço dos braços ou pernas
Hemorragia do nariz

Raros: pode afetar até 1 em 1000pessoas:
Agressão, despersonalização, alucinações
Batimento cardíaco lento

Alguns doentes notificaram (frequência desconhecida):
Pensamentos de autoagressão ou de suicídio; ver também secção "Advertências e precauções"
Níveis diminuídos de sódio no sangue (os sintomas são indisposição e mal-estar, com fraqueza muscular ou confusão)
Tonturas ao levantar-se devido a pressão sanguínea baixa (hipotensão ortostática)
Teste da função hepática anómalo (níveis aumentados de enzimas hepáticas no sangue)
Perturbações do movimento (movimentos involuntários dos músculos)
Ereções dolorosas (priapismo)
Perturbações na coagulação do sangue, incluindo hemorragias da pele e mucosas (equimoses) e nível baixo de plaquetas (trombocitopenia)
Inchaço súbito da pele e mucosas (angioedemas)
Aumento da quantidade de urina eliminada (secreção da ADH inapropriada)
Produção de leite em mulheres que não estão a amamentar
Mania
Foi observado um risco aumentado de fraturas ósseas em doentes a tomar este tipo de medicamentos.

APROVADO EM
10-02-2020
INFARMED

Alteração do ritmo cardíaco (denominada "prolongamento do intervalo QT" e percetível no eletrocardiograma, um exame que avalia o funcionamento do seu coração).

Adicionalmente, alguns efeitos secundários são conhecidos por ocorreram com medicamentos que atuam de forma semelhante à do escitalopram. Incluem:
Inquietação motora (acatisia)
Anorexia

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicadosneste folheto, fale como seu médico ou farmacêutico.

5. Como conservar Escitalopram Aristo

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo, embalagem exterior ou frasco, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar foraos medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Escitalopram Aristo

A substância ativa é o escitalopram.
Escitalopram Aristo 5 mg, comprimidos: cada comprimido contém 5 mg de escitalopram (na forma de oxalato).
Escitalopram Aristo 10 mg, comprimidos: cada comprimido contém 10 mg de escitalopram (na forma de oxalato).
Escitalopram Aristo 15 mg, comprimidos: cada comprimido contém 15 mg de escitalopram (na forma de oxalato).
Escitalopram Aristo 20 mg, comprimidos: cada comprimido contém 20 mg de escitalopram (na forma de oxalato).

Os outros componentes são:
Núcleo: Celulose microscristalina silicificada, butil-hidroxitolueno (E321), butil-hidroxianisol (E320), croscarmelose sódica, celulose miscroscristalina, sílica coloidal anidra, talco e estearato de magnésio.
Revestimento: Hipromelose, magrogol 400, dióxido de titânio (E171).

Qual o aspeto de Escitalopram Aristo e conteúdo da embalagem

Escitalopram Aristo 5 mg, comprimidos revestidos por película

APROVADO EM
10-02-2020
INFARMED

Comprimido branco a esbranquiçado, de forma redonda e biconvexa, marcado com 'F' numa das faces e '53' na outra face.
Escitalopram Aristo 10 mg, comprimidos revestidos por película
Comprimido branco a esbranquiçado, de forma oval e biconvexa, marcado com 'F' numa das faces e '54' na outra face, com uma ranhura entre o '5' e o '4'.
Escitalopram Aristo 15 mg, comprimidos revestidos por película
Comprimido branco a esbranquiçado, de forma oval e biconvexa, marcado com 'F' numa das faces e '55' na outra face, com uma ranhura entre o '5' e o '5'.
Escitalopram Aristo 20 mg, comprimidos revestidos por película
Comprimido branco a esbranquiçado, de forma oval e biconvexa, marcado com 'F' numa das faces e '56' na outra face, com uma ranhura entre o '5' e o '6'.

Os comprimidos de 10 mg, 15 mg e 20 mg podem ser divididos em doses iguais.

Tamanho da embalagem:
Blisters de PCV/Aclar-Alu com 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 200 e 500 comprimidos.
Frascos de HDPE com 30, 100 e 500 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straβe 8-10
Berlin 13435
Alemanha

Fabricante

Pfizer Service Company BVBA
Hoge Wei 10, B-1930, Zaventem
Bélgica.

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Aristo Pharma Iberia, S.L.
C/Solana, 26
28850 Torrejón de Ardoz, Madrid
España

Pfizer PGM
Zone industrielle, 29, route des Industries, 37530 Pocé -Sur-Cisse.
França

Pfizer Italia s.r.l.
Via del Commercio, 25/27, 63100 Marino del Tronto Ascoli Piceno
Itália

APROVADO EM
10-02-2020
INFARMED

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Portugal	Escitalopram Aristo
Espanha	Escitalopram Edigen 10 mg/15 mg/20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Este folheto foi aprovado pela última vez em