

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Escitalopram Aurobindo 5 mg comprimidos revestidos por película
Escitalopram Aurobindo 10 mg comprimidos revestidos por película
Escitalopram Aurobindo 15 mg comprimidos revestidos por película
Escitalopram Aurobindo 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Escitalopram Aurobindo e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Escitalopram Aurobindo
3. Como tomar Escitalopram Aurobindo
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Escitalopram Aurobindo
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Escitalopram Aurobindo contém a substância ativa escitalopram. O Escitalopram Aurobindo pertence a um grupo de antidepressivos conhecidos como inibidores seletivos da recaptção 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 Aurobindo é utilizado para o tratamento da depressão (episódios depressivos major) e perturbações da ansiedade (tais como perturbações de pânico com ou sem agorafobia, perturbação de ansiedade social, perturbação da ansiedade generalizada e perturbação obsessiva-compulsiva).

Pode demorar algumas semanas até que comece a sentir-se melhor. Continue a tomar Escitalopram Aurobindo, mesmo que demore algum tempo até sentir qualquer melhoria na sua condição.

Se não se sentir melhor ou se piorar tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Escitalopram Aurobindo

Não tome Escitalopram Aurobindo:

se tem alergia 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 (perceptível no eletrocardiograma, um exame que avalia o funcionamento do seu coração);

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 Aurobindo”).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Escitalopram Aurobindo.

Por favor informe o seu médico se tem qualquer outra condição ou doença, uma vez que o seu médico pode precisar de ter isso em consideração. Em particular, diga ao seu médico:

Se tem epilepsia. O tratamento com Escitalopram Aurobindo deve ser interrompido se ocorrerem convulsões ou se houver um aumento da frequência de convulsões (ver secção 4 “Efeitos indesejáveis possíveis”).

Se sofre de diminuição da função do fígado ou do rim. O seu médico pode necessitar de ajustar a sua dose.

Se tem diabetes. O tratamento com Escitalopram Aurobindo pode alterar o controlo glicémico. A dose de insulina e/ou hipoglicemiantes orais pode necessitar de ser ajustada.

Se tem um nível de sódio no sangue diminuído.

Se tem tendência para desenvolver facilmente hemorragias ou nódoas negras ou se estiver grávida (ver “Gravidez, amamentação e fertilidade”).

Se está a receber tratamento electroconvulsivo.

Se tem uma doença cardíaca coronária.

Se sofre ou já sofreu de problemas de coração ou teve recentemente um ataque de coração.

Se tem um ritmo cardíaco muito lento em repouso e/ou se tem consciência que pode ter níveis baixos de sais minerais no sangue devido a situações de diarreia intensa, vômitos ou utilização de diuréticos (medicamentos para a tensão alta que fazem urinar mais).

Se sentir um ritmo cardíaco rápido ou irregular ou sensação de desmaio, colapso ou tonturas ao pôr-se em pé ou levantar-se, o que pode indicar alterações do ritmo cardíaco.

Se tem ou teve anteriormente problemas nos olhos, tais como certos tipos de glaucoma (aumento de pressão no olho).

Os chamados IRSN/ISRS podem causar sintomas de disfunção sexual (ver secção 4). Em alguns casos, estes sintomas persistiram após a suspensão do tratamento.

Se está a tomar medicamentos que contêm buprenorfina. A utilização destes medicamentos juntamente com Escitalopram Aurobindo pode causar síndrome serotoninérgica, uma condição potencialmente fatal (ver “Outros medicamentos e Escitalopram Aurobindo”).

Importante:

Alguns doentes com doença maníaco-depressiva podem entrar numa fase maníaca. Esta é caracterizada por uma invulgar e rápida alteração de ideias, alegria inapropriada e excessiva atividade física. Se se sentir assim, contacte o seu médico.

Sintomas tais como inquietação ou dificuldade em se sentar ou permanecer sentado podem também ocorrer durante as primeiras semanas de tratamento. Informe o seu médico imediatamente se sentir estes sintomas.

Ideação suicida e agravamento da sua depressão ou perturbação de ansiedade

Se se encontra deprimido e/ou tem distúrbios de ansiedade poderá, por vezes, pensar em se auto-agredir ou até suicidar. Estes pensamentos podem aumentar no início do tratamento com antidepressivos, uma vez que estes medicamentos necessitam de tempo para atuarem. Normalmente, os efeitos terapêuticos demoram cerca de duas semanas a

fazerem-se sentir 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 de suicídio 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 qualquer momento vier a ter pensamentos no sentido de autoagressão ou suicídio, deverá contactar o seu médico ou dirigir-se imediatamente ao hospital.

Poderá ser útil para si comunicar 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 Aurobindo não deve normalmente ser utilizado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos. Importa igualmente assinalar que os doentes com idade inferior a 18 anos correm maior risco de sofrerem efeitos indesejáveis tais como, tentativa de suicídio, ideação suicida e hostilidade (predominantemente agressividade, comportamento de oposição e irritação) quando tomam medicamentos desta classe. Apesar disso, o médico poderá prescrever Escitalopram Aurobindo para doentes com idade inferior a 18 anos quando decida que tal é necessário. Se o seu médico prescreveu Escitalopram Aurobindo para um doente com menos de 18 anos e gostaria de discutir esta questão, queira voltar a contactá-lo. Deverá informar o seu médico se algum dos sintomas acima mencionados se desenvolver ou piorar quando doentes com menos de 18 anos estejam a tomar Escitalopram Aurobindo. Assinala-se igualmente que não foram ainda demonstrados os efeitos de segurança a longo prazo no que respeita ao crescimento, à maturação e ao desenvolvimento cognitivo e comportamental de Escitalopram Aurobindo neste grupo etário.

Outros medicamentos e Escitalopram Aurobindo

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 da monoaminoxidase (IMAOs)” contendo fenelzina, iproniazida, isocarboxazida, nialamida e tranilcipromina como substâncias ativas. Se tomou qualquer destes medicamentos, vai necessitar de esperar 14 dias antes de iniciar a toma de Escitalopram Aurobindo. Após a paragem de Escitalopram Aurobindo, deve esperar 7 dias antes de tomar qualquer um destes medicamentos.

“Inibidores seletivos reversíveis da MAO-A” contendo moclobemida (usada para tratar a depressão).

“Inibidores irreversíveis da MAO-B” contendo selegilina (usada para o tratamento da doença de Parkinson). Estes aumentam o risco de efeitos indesejáveis.

O antibiótico linezolid.

Lítio (utilizado no tratamento da perturbação maníaco-depressiva) e triptofano.

Imipramina e desipramina (ambas utilizadas no tratamento da depressão).

Sumatriptano e medicamentos similares (utilizados para o tratamento da enxaqueca) e tramadol (utilizado na dor grave). Estes aumentam o risco de efeitos indesejáveis.

Cimetidina, lansoprazol e omeprazol (utilizados para o tratamento de úlceras do estômago), fluconazol (utilizado para tratar infeções fúngicas), fluvoxamina (antidepressivo) e ticlopidina (usada para reduzir o risco de trombose). Estes podem aumentar os níveis sanguíneos de Escitalopram Aurobindo.

Hipericão (*Hypericum perforatum*) – uma preparação fitofarmacêutica utilizada para a depressão.

Aspirina e medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (medicamentos utilizados para o alívio de dores ou para diluir o sangue, os chamados anticoagulantes). Estes podem aumentar a tendência para hemorragia.

Varfarina, dipiridamol e fenprocumom (medicamentos utilizados para diluir o sangue, chamados anticoagulantes). O seu médico irá provavelmente verificar o tempo de coagulação do seu sangue ao iniciar ou ao parar Escitalopram Aurobindo, de modo a confirmar se a sua dose de anticoagulante é ainda adequada.

Mefloquina (usada no tratamento da malária), bupropiom (usado no tratamento da depressão) e tramadol (usado no tratamento da dor grave) devido ao possível risco de limiar para convulsões diminuído.

Neurolépticos (medicamentos usados para tratar a esquizofrenia e psicoses) e antidepressivos (antidepressivos tricíclicos e ISRSs), devido ao possível risco de limiar diminuído para convulsões.

Flecainida, propafenona e metoprolol (usados em doenças cardiovasculares) e desipramina, clomipramina e nortriptilina (antidepressivos) e risperidona, tioridazina e haloperidol (antipsicóticos). Pode ser necessário ajustar a dose de Escitalopram Aurobindo.

Medicamentos que diminuam os níveis sanguíneos de potássio ou magnésio uma vez que estas condições aumentam o risco de distúrbio do ritmo cardíaco potencialmente fatal.

Alguns medicamentos podem aumentar os efeitos indesejáveis de Escitalopram Aurobindo e podem, por vezes, provocar reações muito graves. Não tome nenhum outro medicamento enquanto estiver a tomar Escitalopram Aurobindo sem falar primeiro com o seu médico, especialmente:

Medicamentos que contêm buprenorfina. Estes medicamentos podem interagir com Escitalopram Aurobindo e poderá experienciar sintomas tais como contrações rítmicas involuntárias dos músculos, incluindo os músculos que controlam o movimento dos olhos, agitação, alucinações, coma, transpiração excessiva, tremor, exagero de reflexos, aumento da tensão muscular, temperatura corporal acima de 38°C. Contacte o seu médico se experienciar estes sintomas.

Não tome Escitalopram Aurobindo se está a tomar medicamentos para problemas do ritmo cardíaco ou quaisquer outros que possam afetar o ritmo cardíaco, como antiarrítmicos das classes IA e III, antipsicóticos (ex.: derivados das fenotiazinas, pimozida, haloperidol), antidepressivos tricíclicos, alguns agentes antimicrobianos (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 Aurobindo com alimentos, bebidas e álcool

Escitalopram Aurobindo pode ser tomado com ou sem alimentos (ver secção 3 "Como tomar Escitalopram Aurobindo").

Tal como com muitos medicamentos, não é aconselhável combinar Escitalopram Aurobindo com álcool, embora Escitalopram Aurobindo não demonstre interagir com 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 Aurobindo se está grávida, a menos que tenha analisado com o seu médico os riscos e benefícios envolvidos.

Se tomou Escitalopram Aurobindo durante os últimos 3 meses da sua gravidez, deve ter em atenção de que os efeitos seguintes podem ser observados no seu bebé recém-nascido: dificuldades de respiração, pele azulada, convulsões, alterações da temperatura corporal,

dificuldade de alimentação, vômitos, baixo nível de açúcar no sangue, músculos rígidos ou flácidos, reflexos intensos, tremores, agitação, irritabilidade, apatia, 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 Aurobindo. Quando tomados durante a gravidez, especialmente nos últimos 3 meses de gravidez, fármacos como Escitalopram Aurobindo podem aumentar o risco de uma situação grave nos bebés chamada hipertensão pulmonar persistente no recém-nascido (HPPRN), 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.

Se usado durante a gravidez Escitalopram Aurobindo nunca deve ser interrompido abruptamente.

Se tomar Escitalopram Aurobindo próximo do final da gravidez pode existir um risco aumentado de hemorragia vaginal abundante pouco depois do parto, em especial se tiver história de doenças hemorrágicas. O seu médico ou especialista em enfermagem de saúde materna e obstétrica devem ter conhecimento de que está a tomar Escitalopram Aurobindo, para que a possam aconselhar.

É expectável que o escitalopram seja excretado no leite materno.

Citalopram, um medicamento similar a escitalopram, foi demonstrado que reduz a qualidade do esperma em estudos com animais. Teoricamente, este facto pode afetar a fertilidade, no entanto ainda não foi observado impacto na fertilidade humana.

Condução de veículos e utilização de máquinas

É aconselhável não conduzir ou utilizar máquinas até que saiba como Escitalopram Aurobindo o afeta.

Escitalopram Aurobindo contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Escitalopram Aurobindo

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Adultos

Depressão

A dose habitual é de 10 mg tomada como uma dose 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 tomada como uma dose única diária durante a primeira semana, antes de se aumentar para 10 mg por dia. A dose pode ser ainda aumentada pelo seu médico até um máximo de 20 mg por dia.

Perturbação de ansiedade social

A dose habitualmente recomendada é de 10 mg tomada como uma dose 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 normalmente recomendada de Escitalopram Aurobindo é de 10 mg tomada como uma dose única diária. A dose pode ser aumentada pelo seu médico até um máximo de 20 mg por dia.

Perturbação obsessiva-compulsiva

A dose normalmente recomendada de Escitalopram Aurobindo é de 10 mg tomada como uma dose única diária. A dose pode ser aumentada pelo seu médico até um máximo de 20 mg por dia.

Idosos (mais de 65 anos de idade)

A dose inicial recomendada é de 5 mg, tomada como uma dose única diária. A dose pode ser aumentada pelo seu médico até um máximo de 10 mg por dia.

Utilização em crianças e adolescentes

Escitalopram Aurobindo não deve ser administrado a crianças ou adolescentes. Para mais informação veja por favor a secção 2 "Advertências e precauções".

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

Escitalopram Aurobindo 10 mg, 15 mg e 20 mg comprimidos revestidos por película: 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 Aurobindo mesmo que leve 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 Aurobindo 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 Aurobindo do que deveria

Se alguém tomou mais do que a dose prescrita de Escitalopram Aurobindo, 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, vômitos, alteração do ritmo do coração, diminuição da pressão sanguínea e alteração no equilíbrio de fluidos/sais do corpo. Leve a embalagem de Escitalopram Aurobindo consigo quando for ao médico ou ao hospital.

Caso se tenha esquecido de tomar Escitalopram Aurobindo

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 apenas se lembrar durante a noite, ou no dia seguinte, ignore a dose esquecida e continue como normalmente.

Se parar de tomar Escitalopram Aurobindo

Não pare de tomar Escitalopram Aurobindo até que o seu médico lhe diga para o fazer. Quando tiver completado o seu tratamento, é geralmente recomendado que a dose de Escitalopram Aurobindo seja gradualmente reduzida ao longo de algumas semanas.

Quando parar de tomar Escitalopram Aurobindo, especialmente se for de repente, pode sentir sintomas de descontinuação. Estes são comuns quando o tratamento com Escitalopram Aurobindo é terminado. O risco é mais elevado quando Escitalopram Aurobindo tiver sido usado durante um longo período de tempo ou em doses elevadas ou quando a 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 eles podem ser graves em intensidade ou podem prolongar-se (2-3 meses ou mais). Se tiver sintomas de descontinuação graves quando pára de tomar Escitalopram Aurobindo, por favor contacte o seu médico. Ele ou ela 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 formigueiro, sensação de escaldão e (menos frequentemente) sensação de choques elétricos, incluindo na cabeça, sono perturbado (sonhos vívidos, pesadelos, incapacidade de dormir), ansiedade, dores de cabeça, sensação de mal-estar (náuseas), sudação (incluindo suores noturnos), sensação de inquietação ou agitação, tremor (instabilidade), 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 indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis são geralmente ligeiros e 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 ou dirija-se ao hospital imediatamente se sentir algum dos efeitos indesejáveis seguintes:

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

Hemorragias não usuais, incluindo hemorragias gastrointestinais.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

Inchaço da pele, língua, lábios, faringe ou face, urticária ou se tiver dificuldades em respirar ou engolir (reação alérgica grave).

Febre alta, agitação, confusão, tremores e contrações súbitas dos músculos, que podem ser sinais de uma condição rara denominada síndrome serotoninérgica.

Desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

Dificuldade em urinar.

Convulsões, ver também secção "Advertências e precauções"

O amarelecimento da pele e da parte branca dos olhos são sinais de diminuição 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.

Pensamentos de autoagressão ou suicídio, ver também secção "Advertências e precauções".

Inchaço súbito da pele e mucosas (angioedemas).

Em adição aos efeitos indesejáveis mencionados acima, têm sido comunicados:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

Sensação de mal-estar (náuseas).

Dores de cabeça.

Frequentes (podem 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, vômitos e secura de boca.

Aumento da sudação.

Dores nos músculos e articulações (artralgia e mialgia).

Perturbações sexuais (atraso na ejaculação, problemas com a ereção, motivação sexual diminuída e as mulheres podem ter dificuldade em atingir o orgasmo).

Cansaço, febre.

Peso aumentado.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

Urticária, erupção na pele, comichão (prurido).

Ranger os dentes, agitação, nervosismo, ataques de pânico, confusão.

Perturbação do sono, alteração do paladar, desmaio (síncope).

Pupilas aumentadas (midríase), perturbação da visão, zumbidos nos ouvidos (acufenos).

Perda de cabelo.

Menstruação excessiva.

Menstruação irregular.

Diminuição do peso.

Batimentos do coração rápidos.

Inchaço dos braços ou pernas.

Hemorragia do nariz.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

Agressão, despersonalização, alucinações.

Batimentos do coração lentos.

Desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

Níveis diminuídos de sódio no sangue (os sintomas são indisposição e mal-estar, com fraqueza muscular ou confusão).

Tonturas ao levantar-se devido a tensão sanguínea baixa (hipotensão ortostática).

Teste da função do fígado anómala (níveis aumentados de enzimas do fígado no sangue).

Perturbações do movimento (movimentos involuntários dos músculos).

Ereções dolorosas (priapismo).

Sinais de hemorragia anormal, p. ex. da pele e das mucosas (equimoses).

Aumento da secreção da hormona ADH, que faz com o que o corpo conserve água e dilua o sangue, diminuindo a quantidade de sódio (secreção de ADH inapropriada).

Produção de leite em homens e mulheres que não estão a amamentar.

Mania.

Foi observado um risco aumentado de fraturas ósseas em doentes a tomar este tipo de medicamentos.

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

Hemorragia vaginal abundante pouco depois do parto (hemorragia pós-parto), ver Gravidez, amamentação e fertilidade na secção 2 para mais informações.

Adicionalmente, alguns efeitos indesejáveis são conhecidos por ocorrerem com medicamentos que atuam de forma semelhante à do escitalopram (a substância ativa de Escitalopram Aurobindo). Incluem:

Agitação motora (acatisia).

Perda de apetite

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P., através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Escitalopram Aurobindo

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "EXP". 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 fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Escitalopram Aurobindo

A substância ativa é escitalopram.

Cada comprimido revestido por película contém 5 mg de escitalopram (como oxalato).

Cada comprimido revestido por película contém 10 mg de escitalopram (como oxalato).

Cada comprimido revestido por película contém 15 mg de escitalopram (como oxalato).

Cada comprimido revestido por película contém 20 mg de escitalopram (como oxalato).

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: celulose microcristalina silicificada, butil-hidroxitolueno (E321), butil-hidroxianisol (E320), croscarmelose sódica, celulose microcristalina, sílica coloidal anidra, talco e estearato de magnésio.

Revestimento do comprimido: hipromelose, macrogol 400 e dióxido de titânio (E171).

Qual o aspeto de Escitalopram Aurobindo e conteúdo da embalagem

Escitalopram Aurobindo 5 mg comprimidos revestidos por película

Comprimido revestido por película, branco a esbranquiçado, redondo (diâmetro de 5,6 mm), biconvexo e gravado com "F" numa das faces do comprimido e "53" na outra face.

Escitalopram Aurobindo 10 mg comprimidos revestidos por película

Comprimido revestido por película, branco a esbranquiçado, de forma oval, biconvexo e gravado com "F" numa das faces do comprimido e "54" na outra face, com uma ranhura profunda entre o "5" e o "4". O tamanho do comprimido é 8,1 mm X 5,6 mm.

Escitalopram Aurobindo 15 mg comprimidos revestidos por película

Comprimido revestido por película, branco a esbranquiçado, de forma oval, biconvexo e gravado com "F" numa das faces do comprimido e "55" na outra face, com uma ranhura profunda entre o "5" e o "5". O tamanho do comprimido é 9,8 mm X 6,3 mm.

Escitalopram Aurobindo 20 mg comprimidos revestidos por película

Comprimido revestido por película, branco a esbranquiçado, de forma oval, biconvexo e gravado com "F" numa das faces do comprimido e "56" na outra face, com uma ranhura profunda entre o "5" e o "6". O tamanho do comprimido é 11,6 mm X 7,1 mm.

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

Dimensão das embalagens:

Embalagens com blister de PVC/Aclar-Alumínio: 14, 20, 28, 50, 56, 100 e 500 comprimidos revestidos por película.

Embalagens com frascos de HDPE: 28, 30, 100, 250 e 500 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700-487 Amadora

Portugal

Fabricantes

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

ou

Milpharm Limited,

Ares, Odyssey Business Park,

West End Road, South Ruislip HA4 6QD

Reino Unido

APROVADO EM
26-07-2021
INFARMED

ou

Generis Farmacêutica S.A.,
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora,
Portugal

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

França ESCITALOPRAM ARROW LAB 5 mg comprimé pelliculé
ESCITALOPRAM ARROW LAB 10 mg/15 mg/20 mg, comprimé pelliculé sécable
Alemanha Escitalopram Aurobindo 10 mg/20 mg Filmtabletten
Itália Escitalopram Aurobindo 10 mg/20 mg compresse rivestite con film
Malta Escitalopram 5 mg/10 mg/15 mg/20 mg film-coated tablets
Países Baixos Escitalopram Aurobindo 10 mg/15 mg/20 mg, filmomhulde tabletten
Portugal Escitalopram Aurobindo
Roménia Escitalopram Aurobindo 10 mg comprimato filmate
Espanha Escitalopram Aurobindo 10 mg/15 mg/20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Reino Unido Escitalopram 10 mg/20 mg film-coated tablets

Este folheto foi revisto pela última vez em