

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Escitalopram Bluefish 5 mg comprimidos revestidos por película
Escitalopram Bluefish 10 mg comprimidos revestidos por película
Escitalopram Bluefish 15 mg comprimidos revestidos por película
Escitalopram Bluefish 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Escitalopram Bluefish contém a substância ativa escitalopram. Escitalopram Bluefish pertence a um grupo de antidepressores conhecidos como inibidores seletivos da recaptção da serotonina (ISRS). Estes medicamentos atuam no sistema serotoninérgico do cérebro aumentando o nível de serotonina.

Escitalopram Bluefish 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 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 Bluefish, 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 Bluefish

Não tome Escitalopram Bluefish:

- 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 (observado 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 Bluefish).

Advertências e precauções

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

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 Bluefish deve ser interrompido se ocorrerem convulsões pela primeira vez, 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 Bluefish 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 eletroconvulsivo.

Se tem uma doença cardíaca coronária.

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

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, vómitos 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, por exemplo, certos tipos de glaucoma (aumento de pressão no olho).

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 quieto podem também ocorrer durante as primeiras semanas de tratamento. Informe o seu médico imediatamente se sentir estes sintomas.

Alguns medicamentos podem aumentar os efeitos indesejáveis de Escitalopram Bluefish e podem, por vezes, provocar reações muito graves. Fale com o seu médico caso esteja a tomar outros medicamentos (ver "Outros medicamentos e Escitalopram Bluefish").

Contacte imediatamente o seu médico, caso experiencie algum dos seguintes sintomas durante o tratamento com Escitalopram Bluefish, porque poderá ter algo chamado síndrome serotoninérgica, uma condição potencialmente fatal. Os sintomas incluem 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 dos 38 °C.

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 autoagredir 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 um familiar ou a uma pessoa próxima de si 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.

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.

Crianças e adolescentes

Escitalopram Bluefish 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 cólera) quando tomam medicamentos desta classe. Apesar disso, o médico poderá prescrever Escitalopram Bluefish para doentes com idade inferior a 18 anos quando decida que tal é necessário. Se o seu médico prescreveu Escitalopram Bluefish 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 Bluefish. 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 Bluefish neste grupo etário.

Outros medicamentos e Escitalopram Bluefish

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 por exemplo fenelzina, iproniazida, isocarboxazida, nialamida e tranilcipromina como componentes ativos (utilizados para tratar a depressão). Se tomou qualquer destes medicamentos, vai necessitar de esperar 14 dias antes de iniciar a toma de Escitalopram Bluefish. Após a paragem de Escitalopram Bluefish, 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.

Linezolida (um antibiótico)

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 tratamento da enxaqueca), tramadol (utilizado na dor grave), buprenorfina (utilizada para tratar dependência de opiáceos e dor moderada). Estes aumentam o risco de efeitos indesejáveis.

Cimetidina, lansoprazol e omeprazol (utilizados para tratar úlceras do estômago), fluconazol (utilizado para tratar infeções fúngicas), fluvoxamina (medicamento antidepressivo) e ticlopidina (utilizada para reduzir o risco de acidente vascular cerebral). Estes podem causar um aumento dos níveis de escitalopram no sangue.

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

Ácido acetilsalicílico (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 Bluefish, 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 limiar para convulsões diminuído.

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

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 Bluefish.

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.

Não tome Escitalopram Bluefish 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 Bluefish com alimentos, bebidas e álcool

Escitalopram Bluefish pode ser tomado com ou sem alimentos (ver secção 3 “Como tomar Escitalopram Bluefish”).

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

Se tomou Escitalopram Bluefish 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, 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 Bluefish. Quando tomados durante a gravidez, especialmente nos últimos 3 meses de gravidez, fármacos como o Escitalopram Bluefish 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 tomar Escitalopram Bluefish 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 Bluefish, para que a possam aconselhar.

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

Espera-se que Escitalopram Bluefish seja excretado no leite materno.

Há evidências de estudos animais de que o citalopram, um medicamento semelhante ao escitalopram, reduz a qualidade do esperma. Teoricamente esta situação pode afetar a fertilidade, mas até à data não se observou nenhum impacto nos humanos.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Escitalopram Bluefish contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido de 5 mg, 10 mg, 15 mg e 20 mg, ou seja é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Escitalopram Bluefish

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

Adultos

Depressão

A dose recomendada 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 normalmente 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 Bluefish 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 Bluefish 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.

Doentes idosos (acima dos 65 anos de idade)

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

Utilização em crianças e adolescentes

Escitalopram Bluefish não deve ser administrado a crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos. Para mais informação veja por favor a secção 2 "O que precisa de saber antes de tomar Escitalopram Bluefish".

Pode tomar Escitalopram Bluefish 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.

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



Duração do tratamento

Podem decorrer algumas semanas até que sintas uma melhoria do teu estado. Continua a tomar Escitalopram Bluefish mesmo que leve algum tempo até que sintas uma melhoria do teu estado.

Não alteres a dose do teu medicamento sem falar primeiro com o teu médico.

Continua a tomar Escitalopram Bluefish enquanto o teu médico assim o recomendar. Se parares o tratamento demasiado cedo os sintomas podem voltar. Recomenda-se que o tratamento seja continuado durante, pelo menos, 6 meses após se sentires de novo melhor.

Se tomar mais Escitalopram Bluefish do que deveria

Se alguém tomou mais do que a dose prescrita de Escitalopram Bluefish, contacte o teu médico ou a urgência do hospital mais próximo imediatamente. Proceda deste modo, mesmo que não apresentes 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 Bluefish consigo quando for ao médico ou ao hospital.

Caso se tenha esquecido de tomar Escitalopram Bluefish

Não tomes 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 parares de tomar Escitalopram Bluefish

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

Quando parar de tomar Escitalopram Bluefish especialmente se for de repente, pode sentir sintomas de descontinuação. Estes são comuns quando o tratamento com Escitalopram Bluefish é terminado. O risco é mais elevado quando Escitalopram Bluefish 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 privação graves quando para de tomar Escitalopram Bluefish, 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 privação incluem: sensação de tonturas (instável ou sem equilíbrio), sensação de formigueiro, sensação de escaldão e (menos frequentemente) sensação de choques eléctricos, 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.

Se sentir qualquer um dos efeitos indesejáveis seguintes deve contactar o seu médico ou dirigir-se imediatamente ao hospital:

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas

Hemorragias não usuais, incluindo hemorragias gastrointestinais

Raros: podem afetar até 1 em 1000 pessoas

Pele, língua, lábios ou face inchados ou se tiver dificuldades em respirar ou engolir (reação alérgica).

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

Desconhecidos (a frequência não pode ser estimada 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"

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

Muito frequentes: podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas

Sensação de mal-estar (náuseas)

Dor 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 cutânea, 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 (acufeno)

Perda de cabelo

Sangramento menstrual excessivo

Período menstrual irregular

Diminuição do peso

Batimentos cardíacos rápidos

Inchaço dos braços ou pernas

Hemorragia do nariz

Raros: podem afetar até 1 em 1000 pessoas

Agressão, despersonalização, alucinações

Batimentos cardíacos lentos

Desconhecidos: a frequência não pode ser estimada 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 pressão sanguínea baixa (hipotensão ortostática)

Teste da função do fígado anómalo (níveis aumentados de enzimas hepáticas no sangue)

Perturbações do movimento (movimentos involuntários dos músculos)

Ereções dolorosas (priapismo)

Sinais de aumento de hemorragias, por exemplo, da pele e mucosas (equimoses)

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

Observou-se um risco aumentado de fraturas ósseas em doentes a tomar este tipo de medicamentos.

Alteração do ritmo cardíaco (denominada "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 Bluefish). Incluem:

Inquietação 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: 800 222 444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Escitalopram Bluefish

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

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

Conservar abaixo dos 30 °C.

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 Bluefish:

A substância ativa é o escitalopram. Cada comprimido contém 5 mg, 10 mg, 15 mg ou 20 mg de escitalopram (como oxalato).

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: celulose microcristalina, sílica coloidal anidra, croscarmelose sódica, talco e estearato de magnésio.

Revestimento: dióxido de titânio (E171), hipromelose, macrogol 400 (E1521) e polissorbato 80 (E433).

Qual o aspeto de Escitalopram Bluefish e conteúdo da embalagem

Escitalopram Bluefish é apresentado sob a forma de comprimidos revestidos por película de 5 mg, 10 mg, 15 mg e 20 mg. É feita de seguida uma descrição dos comprimidos.

5 mg: Comprimido revestido por película, branco a esbranquiçado, redondo, com aproximadamente 5,2 mm, biconvexo e biselado, marcado com "J" de um lado e "1" no outro.

10 mg: Comprimido revestido por película, branco a esbranquiçado, oval, ranhurado, biconvexo, com aproximadamente 7,9 x 5,4 mm, marcado com "J" de um lado e "2" no outro.

15 mg: Comprimido revestido por película, branco a esbranquiçado, oval, ranhurado, biconvexo, com aproximadamente 9,8 x 6,2 mm, marcado com "J" de um lado e "3" no outro.

20 mg: Comprimido revestido por película, branco a esbranquiçado, oval, ranhurado, biconvexo, com aproximadamente 11,4 x 6,9 mm, marcado com "J" de um lado e "4" no outro.

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

O Escitalopram Bluefish está disponível em embalagens dos seguintes tamanhos:

Blister triplex transparente (PVC/PE/PVdC/Alumínio)

5, 10, 15 e 20 mg: 14, 28, 56 e 98 comprimidos

Recipiente para comprimidos de polietileno de alta densidade (HDPE):

5 mg: 100 comprimidos

10 mg: 200 comprimidos

Dose unitária:
Blister triplex transparente (PVC/PE/PVdC/Alumínio)
5, 10, 15 e 20 mg: 28x1

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Bluefish Pharmaceuticals AB
P.O. Box 49013
100 28 Stockholm
Suécia

Fabricante

Bluefish Pharmaceuticals AB
Gävlegatan 22
113 30 Stockholm
Suécia

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Corradino Industrial Estate,
Paola, PLA 3000
Malta

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

Nome do Estado Membro	Nome do Medicamento
Áustria	Escitalopram Bluefish 5mg/10mg Filmtabletten
Dinamarca	Escitalopram Bluefish
Espanha	Escitalopram Bluefish 10mg/15mg/20mg comprimidos recubiertos con película EFG
Irlanda	Escitalopram Bluefish 5mg/10mg/15mg/20mg film-coated tablets
Islândia	Escitalopram Bluefish 5mg/10mg/15mg filmuhúðaðartöflur
Polónia	Escitalopram Bluefish
Portugal	Escitalopram Bluefish
Suécia	Escitalopram Bluefish

Este folheto foi revisto pela última vez em