APROVADO EM
23-12-2022
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Escitalopram Ciclum 5 mg comprimidos orodispersíveis
Escitalopram Ciclum 10 mg comprimidos orodispersíveis
Escitalopram Ciclum 15 mg comprimidos orodispersíveis
Escitalopram Ciclum 20 mg comprimidos orodispersíveis

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 secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

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

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

Escitalopram Ciclum contém a substância ativa escitalopram. Escitalopram Ciclum pertence a um grupo de antidepressores 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 fator importante no desenvolvimento da depressão e das doenças relacionadas.

Escitalopram Ciclum contém escitalopram e é utilizado para o tratamento da depressão (episódios depressivos major) e perturbações de 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 começar sentir-se melhor. Continue a tomar Escitalopram Ciclum, mesmo que demore algum tempo até sentir qualquer melhoria na sua condição.

Se não se sentir melhor ou se piorar, deverá consultar um médico.

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

NÃO TOME Escitalopram Ciclum
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 selegilina (utilizada no tratamento da doença de Parkinson), moclobemida (utilizada no tratamento da depressão) e linezolida (um antibiótico).

APROVADO EM
23-12-2022
INFARMED

Se nasceu com, ou se teve, um episódio de alteração do ritmo cardíaco (observado no ECG, um exame que avalia o funcionamento do coração)
Se toma medicamentos para problemas de ritmo cardíaco ou que possam afetar o ritmo cardíaco (ver secção 2 "Outros medicamentos e Escitalopram Ciclum")

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Escitalopram Ciclum. 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, informe o seu médico:
se tem epilepsia. O tratamento com Escitalopram Ciclum deve ser interrompido se ocorrerem convulsões pela primeira vez, ou se houver um aumento da frequência de convulsões (ver também secção 4 "Efeitos secundários possíveis").
se sofre de diminuição da função do fígado ou do rim. O seu médico pode precisar de ajustar a sua dose.
se tem diabetes. O tratamento com Escitalopram Ciclum pode alterar o controlo glicémico. A dose de insulina e/ou hipoglicemiantes orais pode necessitar de ser ajustada.
se tem um nível reduzido de sódio no sangue.
se tem tendência para desenvolver facilmente hemorragias ou nódoas negras.
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 muito lento do coração em repouso e/ou se tem consciência que pode ter níveis baixos de sais minerais no sangue devido a situações de diarreia intensa, vómitos (má disposição) ou utilização de diuréticos.
se sente um ritmo rápido ou irregular do coração, desmaio, colapso ou tonturas ao levantar-se, o que pode indicar alterações do ritmo cardíaco.
se tem problemas nos olhos, como certos tipos de glaucoma, ou antecedentes de glaucoma.

Medicamentos tais como o Escitalopram Ciclum (chamados de ISRS) podem causar sintomas de disfunção sexual (ver secção 4). Em alguns casos, estes sintomas persistiram após a suspensão do tratamento.

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

Sintomas como inquietação ou dificuldade em 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 depressão ou perturbação de ansiedade
Se sofrer de depressão e/ou perturbações de ansiedade, pode ter, às vezes, pensamentos de autoagressão ou de suicídio. Estes pensamentos podem aumentar no início do tratamento com antidepressivos, uma vez que todos estes medicamentos necessitam de tempo para atuarem. Normalmente, os efeitos terapêuticos demoram cerca de duas semanas mas, por vezes, pode demorar mais tempo.

Poderá estar mais predisposto a ter este tipo de pensamentos:
Se tem antecedentes de pensamentos suicidas ou de autoagressão.
Se for um jovem adulto. A informação proveniente de estudos clínicos revelou um maior risco de comportamento suicida em adultos com menos de 25 anos e com problemas psiquiátricos, a serem tratados com antidepressivos.

APROVADO EM
23-12-2022
INFARMED

Se, em qualquer momento, tiver pensamentos de autoagressão ou suicídio, deverá contactar o seu médico ou dirigir-se imediatamente a um hospital.

Pode ser útil para si comunicar a um familiar ou a um amigo próximo que se sente deprimido ou que sofre de uma perturbação de ansiedade e dar-lhes este folheto a ler. Pode pedir-lhes para lhe dizerem se acham que a sua depressão ou ansiedade está a piorar, ou se estão preocupados com as alterações no seu comportamento.

Crianças e adolescentes
Escitalopram Ciclum não deve normalmente ser utilizado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos. Importa igualmente salientar que os doentes com idade inferior a 18 anos correm maior risco de sofrerem efeitos secundários 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 Ciclum para doentes com idade inferior a 18 anos quando decidir que isso é no melhor interesse do doente. Se o seu médico prescreveu Escitalopram Ciclum a um doente com menos de 18 anos e quiser discutir esta questão, volte a contactá-lo. Deverá informar o seu médico se algum dos sintomas acima mencionados se desenvolver ou piorar quando os doentes com menos de 18 anos estiverem a tomar Escitalopram Ciclum. Assinala-se igualmente que ainda não foram demonstrados os efeitos de segurança a longo prazo de Escitalopram Ciclum, no que respeita ao crescimento, à maturação e ao desenvolvimento cognitivo e comportamental nesta faixa etária.

Outros medicamentos e Escitalopram Ciclum
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, 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 monoaminoxidases (IMAO)" contendo fenelzina, iproniazida, isocarboxazida, nialamida e tranilcipromina como substâncias ativas. Se tomou algum destes medicamentos, terá de esperar 14 dias antes de iniciar a toma de Escitalopram Ciclum. Após a paragem de Escitalopram Ciclum, deve esperar 7 dias antes de tomar qualquer um destes medicamentos.
"Inibidores reversíveis seletivos da MAO-A" contendo moclobemida (utilizada para tratar a depressão).
"Inibidores irreversíveis da MAO-B" contendo selegilina (utilizada no 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 intensa). Estes aumentam o risco de efeitos secundários.
Cimetidina, lansoprazol e omeprazol (utilizados no tratamento de úlceras do estômago), fluconazol (usado para tratar infeções fúngicas), fluvoxamina (antidepressivo) e ticlopidina (usada para reduzir o risco de trombose). Estes podem aumentar os níveis sanguíneos de escitalopram.
Hipericão (Hypericum perforatum) um medicamento à base de plantas utilizado 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). Estes podem aumentar a tendência para hemorragia.
Varfarina, dipiridamol e fenprocumom (medicamentos utilizados para diluir o sangue, os chamados anticoagulantes). O seu médico irá provavelmente verificar o tempo de coagulação do seu sangue, ao iniciar ou ao parar o tratamento com Escitalopram Ciclum, de modo a confirmar se a sua dose de anticoagulante é ainda adequada.

Mefloquina (utilizada no tratamento da malária), bupropiona (utilizado no tratamento da depressão) e tramadol (utilizado no tratamento da dor intensa) devido a um risco possível de diminuir o limiar de convulsões.
Neuroléticos (medicamentos para tratar a esquizofrenia e psicoses) e antidepressivos (antidepressores tricíclicos e ISRS) devido ao possível risco de limiar para convulsões diminuído.
Flecainida, propafenona e metoprolol (utilizados em doenças cardiovasculares), clomipramina e nortriptilina (antidepressivos) e risperidona, tioridazina e haloperidol (antipsicóticos). Pode ser necessário ajustar a dose de Escitalopram Ciclum.
Medicamentos que reduzem os níveis de potássio ou magnésio no sangue, uma vez que estas condições aumentam o risco de uma perturbação do ritmo cardíaco potencialmente fatal.
Não tome Escitalopram Ciclum, se está a tomar medicamentos para problemas de ritmo cardíaco ou quaisquer outros medicamentos que possam afetar o ritmo cardíaco, como medicamentos antiarrítmicos de classe IA e III, antipsicóticos (por exemplo, derivados da fenotiazina, pimozida, haloperidol), antidepressivos tricíclicos, alguns agentes antimicrobianos (como por exemplo, esparfloxacina, moxifloxacina, eritromicina IV, pentamidina, tratamento antimaláricos, particularmente halofantrina), alguns anti-histamínicos (astemizol, mizolastina). Se tiver dúvidas fale com o seu médico.

Escitalopram Ciclum com alimentos, bebidas e álcool
Escitalopram Ciclum pode ser tomado com ou sem alimentos (ver secção 3, "Como tomar Escitalopram Ciclum").

Tal como acontece com muitos medicamentos, associar Escitalopram Ciclum a álcool não é aconselhável, apesar de não se esperar uma interação de Escitalopram Ciclum 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 Ciclum se estiver grávida ou a amamentar, a não ser que tenha discutido os riscos e benefícios envolvidos com o seu médico.

Se tomou Escitalopram Ciclum nos últimos 3 meses de gravidez, deve ter em atenção que podem ocorrer os efeitos seguintes no seu bebé recém-nascido: dificuldades em respirar, pele azulada, convulsões, alterações da temperatura corporal, dificuldades 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, contacte o seu médico imediatamente.
Certifique-se de que o seu médico e/ou pessoal de enfermagem sabem que está a tomar Escitalopram Ciclum. Quando tomados durante a gravidez, particularmente nos últimos 3 meses de gravidez, medicamentos como Escitalopram Ciclum podem aumentar o risco de um problema grave nos bebés chamado hipertensão pulmonar persistente no recém-nascido (HPPR o que provoca uma respiração mais acelerada e um tom de pele azulado no bebé. Estes sintomas começam a manifestar-se normalmente nas primeiras 24 horas de vida do bebé. Se isto acontecer ao seu bebé, deve contactar a o seu médico e/ou pessoal de enfermagem imediatamente.

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

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

Há evidências de estudos em animais de que o citalopram, um medicamento semelhante ao escitalopram, reduz a qualidade do esperma. Teoricamente, isto pode afetar a

APROVADO EM
23-12-2022
INFARMED

fertilidade, mas, até ao momento, ainda não foi observado impacto sobre a fertilidade humana.

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

Escitalopram Ciclum contém lactose.
Se foi informado pelo seu médico de que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

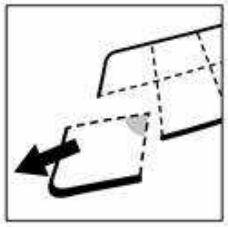
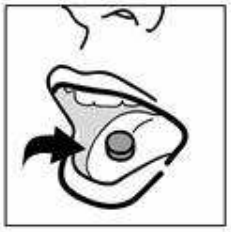
Escitalopram Ciclum contém sódio.
Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido orodispersível, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Escitalopram Ciclum

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

Os comprimidos orodispersíveis de Escitalopram Ciclum são tomados todos os dias, como uma dose única diária. Pode tomar Escitalopram Ciclum com ou sem alimentos.
Os comprimidos orodispersíveis de Escitalopram Ciclum partem-se facilmente, pelo que os comprimidos devem ser manuseados com cuidado. Não mexa nos comprimidos com as mãos molhadas porque os comprimidos podem desfazer-se.

Segure no blister pelas extremidades e separe um compartimento do blister dos restantes, retirando-o suavemente pelas perfurações.
Retire cuidadosamente a película.
Coloque o comprimido na sua língua. O comprimido desintegrar-se-á rapidamente e poderá ser engolido sem água.

1. 
2.
3. 

Adultos
Depressão
A dose recomendada normalmente de Escitalopram Ciclum 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 de Escitalopram Ciclum é de 5 mg como uma dose única diária durante a primeira semana, antes de aumentar a dose para 10 mg por dia. A dose pode ainda ser aumentada pelo seu médico até um máximo de 20 mg por dia.

Perturbação de ansiedade social

APROVADO EM
23-12-2022
INFARMED

A dose recomendada normalmente de Escitalopram Ciclum é de 10 mg, numa toma única diária. O seu médico pode diminuir a sua dose para 5 mg por dia ou aumentá-la para um máximo de 20 mg por dia, dependendo da sua resposta ao medicamento.

Perturbação da ansiedade generalizada
A dose recomendada normalmente de Escitalopram Ciclum 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 recomendada normalmente de Escitalopram Ciclum 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 (com mais de 65 anos de idade)
A dose inicial recomendada de Escitalopram Ciclum é de 5 mg tomada como uma dose única diária. A dose pode ser aumentada pelo seu médico até 10 mg por dia

Utilização em crianças e adolescentes
Escitalopram Ciclum normalmente não deve ser administrado a crianças e adolescentes. Para mais informações, consulte a secção 2 "O que precisa de saber antes de tomar Escitalopram Ciclum"

Duração do tratamento
Podem decorrer duas semanas até começar a sentir-se melhor. Continue a tomar Escitalopram Ciclum mesmo se demorar algum tempo a sentir uma melhoria do seu estado.

Não altere a dose do medicamento sem falar primeiro com o seu médico.

Continue a tomar Escitalopram Ciclum enquanto o seu médico o recomendar. Se parar o tratamento demasiado cedo, os sintomas podem voltar. É recomendado que o tratamento seja prolongado, pelo menos, por 6 meses após se sentir de novo melhor.

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

Caso se tenha esquecido de tomar Escitalopram Ciclum
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 a tomar a medicação como habitualmente no dia seguinte. Se apenas se lembrar durante a noite, ou no dia seguinte, ignore a dose esquecida e continue a tomar a medicação como habitualmente.

Se parar de tomar Escitalopram Ciclum
Não pare de tomar Escitalopram Ciclum até o seu médico dar indicação. Quando tiver completado o tratamento, é geralmente recomendado que a dose de Escitalopram Ciclum seja gradualmente reduzida ao longo de algumas semanas.

Quando parar de tomar Escitalopram Ciclum, especialmente se for de repente, pode sentir sintomas de descontinuação. Estes são frequentes quando o tratamento com Escitalopram Ciclum é interrompido.
O risco é mais elevado quando Escitalopram Ciclum 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. No entanto, em alguns doentes, estes sintomas podem ser mais intensos ou prolongar-se (2-3 meses ou mais). Se tiver sintomas de descontinuação graves, quando parar de tomar Escitalopram Ciclum, contacte o seu médico. O seu médico pode pedir-lhe para voltar a tomar os comprimidos novamente e deixar de tomá-los mais lentamente.

Os sintomas de descontinuação incluem: sensação de tonturas (instabilidade ou desequilíbrio), sensação de formigueiro, sensações de queimadura e (menos frequentemente) sensação de choques elétricos, incluindo na cabeça, perturbações do sono (sonhos vívidos, pesadelos, incapacidade de dormir), ansiedade, dores de cabeça, mal-estar (náuseas), suores (incluindo suores noturnos), sensação de inquietação ou agitação, tremores (movimentos involuntários), confusão ou desorientação, emotividade ou irritabilidade, diarreia (fezes soltas), perturbações visuais, batimento cardíaco agitado ou forte (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 também podem ser sintomas da sua doença e, por conseguinte, podem melhorar quando começar a sentir-se melhor.

Consulte o médico se tiver algum dos seguintes efeitos secundários durante o tratamento:
Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):
Hemorragias invulgares, incluindo hemorragias gastrointestinais

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):
Pele, língua, lábios ou face inchados ou 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 por síndrome serotoninérgico.

Desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):
Dificuldade em urinar
Convulsões, ver também secção "Advertências e precauções"
Amarelecimento da pele e da parte branca dos olhos são sinais de problemas na função do fígado/hepatite.
Ritmo cardíaco irregular e rápido e desmaio, os quais podem ser sintomas de uma situação que pode colocar a vida em risco conhecida como Torsade de pointes.
Pensamentos de autoagressão ou suicídio, ver também secção "Advertências e precauções"

Além dos efeitos secundários acima mencionados, foram comunicados os seguintes:

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, prisão de ventre, vómitos, boca seca
Aumento da sudação
Dores nos músculos e nas articulações (artralgia e mialgia)
Perturbações sexuais (atraso na ejaculação, problemas com a ereção, apetite sexual diminuído e mulheres com dificuldade em atingir o orgasmo)
Fadiga, febre
Aumento de peso

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):
Urticária, erupção na pele, 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, zumbido nos ouvidos (acufeno)
Queda de cabelo
Sangramento menstrual excessivo
Período menstrual irregular
Diminuição do peso
Batimento acelerado do coração
Inchaço dos braços ou pernas
Hemorragias do nariz

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):
Agressão, despersonalização, alucinações
Batimento lento do coração

Desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):
Níveis reduzidos de sódio no sangue (os sintomas são indisposição e mal-estar, com fraqueza muscular ou confusão)
Tonturas ao levantar-se devido a tensão arterial 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)
Perturbações hemorrágicas, incluindo hemorragias, por exemplo, da pele e mucosas (equimoses)
Inchaço súbito da pele e mucosas (angioedemas)
Aumento da quantidade de urina eliminada (secreção inadequada da ADH)
Produção de leite em homens e mulheres que não estão a amamentar
Mania
Foi observado um risco acrescido de fraturas ósseas em doentes tratados com este tipo de medicamentos.
Alteração do ritmo cardíaco (chamado "prolongamento do intervalo QT", observado no eletrocardiograma (ECG), um exame que avalia a atividade elétrica do seu coração).

Adicionalmente, alguns efeitos secundários são conhecidos por ocorrerem com medicamentos que atuam de forma semelhante à do escitalopram (a substância ativa de Escitalopram Ciclum). Estes são:
Inquietação motora (acatisia)
Perda de apetite

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá

APROVADO EM
23-12-2022
INFARMED

comunicar efeitos secundários diretamente ao Infarmed I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.
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)
Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Escitalopram Ciclum

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

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

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.

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 Ciclum
- A substância ativa é escitalopram.

Escitalopram Ciclum 5 mg: Cada comprimido orodispersível contém 5 mg de escitalopram, equivalente a 6,3875 mg de oxalato de escitalopram.
Escitalopram Ciclum 10 mg: Cada comprimido orodispersível contém 10 mg de escitalopram, equivalente a 12,775 mg de oxalato de escitalopram.
Escitalopram Ciclum 15 mg: Cada comprimido orodispersível contém 15 mg de escitalopram, equivalente a 19,1625 mg de oxalato de escitalopram.
Escitalopram Ciclum 20 mg: Cada comprimido orodispersível contém 20 mg de escitalopram, equivalente a 25,55 mg de oxalato de escitalopram.

Os outros componentes são: celulose microcristalina, lactose mono-hidratada, croscarmelose sódica, polacrilina potássica, acessulfamo potássico, neo-hesperidina-di-hidrochalcone, estearato de magnésio, aroma a hortelã-pimenta [contendo maltodextrina (milho), amido modificado E1450 (amido ceroso) e óleo essencial de hortelã-pimenta (mentha arvensis)], ácido clorídrico, concentrado (para ajuste de pH).

Qual o aspeto de Escitalopram Ciclum e conteúdo da embalagem
Escitalopram Ciclum 5 mg: comprimidos brancos a esbranquiçados, redondos, planos, com bordos biselados, um diâmetro de 7 mm e gravado com "5" de um lado.
Escitalopram Ciclum 10 mg: comprimidos brancos a esbranquiçados, redondos, planos, com bordos biselados, um diâmetro de 9 mm e com a gravação "10" numa das faces.
Escitalopram Ciclum 15 mg: comprimidos brancos a esbranquiçados, redondos, planos, com bordos biselados, um diâmetro de 11 mm e com a gravação "15" numa das faces.
Escitalopram Ciclum 20 mg: comprimidos brancos a esbranquiçados, redondos, planos, com bordos biselados, um diâmetro de 12 mm e com a gravação "20" numa das faces.

APROVADO EM
23-12-2022
INFARMED

Escitalopram Ciclum apresenta-se em embalagens de:
Comprimidos orodispersíveis de 5 mg:
28, 30, 60 comprimidos orodispersíveis

Comprimidos orodispersíveis de 10 mg:
10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 comprimidos orodispersíveis

Comprimidos orodispersíveis de 15 mg:
28, 30, 56, 98 comprimidos orodispersíveis

Comprimidos orodispersíveis de 20 mg:
20, 28, 30, 50, 56, 98, 100 comprimidos orodispersíveis

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Ciclum Farma Unipessoal, Lda.
Quinta da Fonte
Edifício D. Amélia - Piso 1, Ala B
2770-229 Paço de Arcos

Fabricante

Genepharm S.A.
18th km Marathonos Ave, Pallini Attiki, 15351
Grécia

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000
Malta

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18,
61118 Bad Vilbel
Alemanha

Rontis Hellas S.A.
Medical and Pharmaceutical Products
Industrial Area of Larissa, P.O. Box 3012, GR41004 Larissa
Grécia

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

Portugal:	Escitalopram Ciclum
Bélgica:	Escitalopram ODIS EG 10 mg / 20 mg orodispergeerbare tabletten /comprimés orodispersibles/ Schmelztabletten
Alemanha:	Escitalopram STADA 10 mg / 20 mg Schmelztabletten
Espanha:	EESCITALOPRAM FLAS STADA Genéricos 10 mg / 15 mg / 20 mg comprimidos bucodispersables EFG
França:	Escitalopram EG 10mg / 20 mg, comprimés orodispersibles
Itália:	ESCITALOPRAM LABORATORI EUROGENERICI 10 mg / 15 mg / 20 mg compresse orodispersibili
Luxemburgo:	Escitalopram ODIS EG 10 mg / 20 mg comprimés orodispersibles

APROVADO EM
23-12-2022
INFARMED

Polónia: Esciplex
Roménia: Escitasan OTD 10 mg comprimate orodispersabile

Este folheto foi aprovado pela última vez em 07/2019.