

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Escitalopram Farmoz 10 mg/ml Gotas Orais, solução

Escitalopram Farmoz 20 mg/ml Gotas Orais, solução

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, farmacêutico ou enfermeiro.

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

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

Escitalopram Farmoz contém a substância ativa escitalopram. Escitalopram Farmoz 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. As perturbações no sistema serotoninérgico são consideradas um importante fator no desenvolvimento de depressão e doenças relacionadas.

Escitalopram Farmoz 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) em adultos com mais de 18 anos.

Pode demorar algumas semanas até que comece a sentir-se melhor. Continue a tomar Escitalopram Farmoz, 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 Farmoz

Não tome Escitalopram Farmoz

- 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 (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 Farmoz").

Advertências e precauções

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

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 Farmoz 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 renal. O seu médico pode necessitar de ajustar a sua dose.
- se tem diabetes. O tratamento com Escitalopram Farmoz 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 história de doenças hemorrágicas ou nódos negros ou se estiver grávida (ver "Gravidez"2).
- se está a receber tratamento electroconvulsivo.
- se tem uma doença cardíaca coronária.
- se sofre ou já sofreu de problemas cardíacos 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 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 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 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.

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

Crianças e adolescentes

Escitalopram Farmoz 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 Farmoz para doentes com idade inferior a 18 anos quando decida que tal é necessário. Se o seu médico prescreveu Escitalopram Farmoz 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 Farmoz. 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 Farmoz neste grupo etário.

Outros medicamentos e Escitalopram Farmoz

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 das monoamino oxidases (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 Farmoz. Após a paragem de Escitalopram Farmoz, deve esperar 7 dias antes de tomar qualquer 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 tratamento da enxaqueca) e tramadol (utilizado na dor grave). Estes aumentam o risco de efeitos indesejáveis.

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

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

Ácido salicílico 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 Farmoz, 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) e desipramina, clomipramina e nortriptilina (antidepressores) e risperidona, tioridazina e haloperidol (antipsicóticos). Pode ser necessário ajustar a dose de Escitalopram Farmoz.

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 Farmoz 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 Farmoz com alimentos, bebidas e álcool

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

Tal como com muitos medicamentos, não é aconselhável combinar Escitalopram Farmoz com álcool, embora Escitalopram Farmoz não demonstre interagir com álcool.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Informe o seu médico se está grávida ou se está a planear engravidar. Não tome Escitalopram Farmoz se está grávida ou a amamentar, a menos que tenha analisado com o seu médico os riscos e benefícios envolvidos.

Gravidez2

Se tomar Escitalopram Farmoz 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 Farmoz, para que a possam aconselhar.

Se tomou Escitalopram Farmoz 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. Quando tomados durante a gravidez, especialmente nos últimos 3 meses de gravidez, fármacos como o Escitalopram Farmoz 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 Farmoz nunca deve ser parado abruptamente.

Espera-se que Escitalopram Farmoz 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 Farmoz o afeta.

Escitalopram Farmoz contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por unidade de dose, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

Escitalopram Farmoz 20 mg/ml contém pequenas quantidades de etanol (álcool), menos de 100 mg por dose. Cada gota contém 4,7 mg de etanol.

3. Como tomar Escitalopram Farmoz

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

Adicione à sua bebida (água, sumo de laranja ou sumo de maçã) o número de gotas necessário, agite ligeiramente e, em seguida, beba todo o líquido.

Não misture Escitalopram Farmoz gotas orais com outros líquidos, nem com outros medicamentos.

<Aplicável apenas a Escitalopram Farmoz 10 mg/ml Gotas orais, solução

Adultos

Depressão

A dose habitual é de 10 mg (20 gotas) tomada como uma dose única diária. A dose pode ser aumentada pelo seu médico até um máximo de 20 mg (40 gotas) por dia.

Perturbações de pânico

A dose inicial é de 5 mg (10 gotas) tomada como uma dose única diária durante a primeira semana, antes de se aumentar para 10 mg (20 gotas) por dia. A dose pode ser ainda aumentada pelo seu médico até um máximo de 20 mg (40 gotas) por dia.

Perturbação de ansiedade social

A dose habitualmente recomendada é de 10 mg (20 gotas) tomada como uma dose única diária. O seu médico poderá diminuir a sua dose para 5 mg (10 gotas) por dia ou aumentá-la para um máximo de 20 mg (40 gotas) por dia, dependendo de como responder ao medicamento.

Perturbação da ansiedade generalizada

A dose normalmente recomendada de Escitalopram Farmoz é de 10 mg (20 gotas) tomada como uma dose única diária. A dose pode ser aumentada pelo seu médico até um máximo de 20 mg (40 gotas) por dia.

Perturbação obsessiva-compulsiva

A dose normalmente recomendada de Escitalopram Farmoz é de 10 mg (20 gotas) tomada como uma dose única diária. A dose pode ser aumentada pelo seu médico até um máximo de 20 mg (40 gotas) por dia.

Doentes idosos (acima dos 65 anos de idade)

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

Crianças e adolescentes

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

Aplicável apenas a Escitalopram Farmoz 20 mg/ml Gotas orais, solução

Adultos

Depressão

A dose habitual é de 10 mg (10 gotas) tomada como uma dose única diária. A dose pode ser aumentada pelo seu médico até um máximo de 20 mg (20 gotas) por dia.

Perturbações de pânico

A dose inicial é de 5 mg (5 gotas) tomada como uma dose única diária durante a primeira semana, antes de se aumentar para 10 mg (10 gotas) por dia. A dose pode ser ainda aumentada pelo seu médico até um máximo de 20 mg (20 gotas) por dia.

Perturbação de ansiedade social

A dose habitualmente recomendada é de 10 mg (10 gotas) tomada como uma dose única diária. O seu médico poderá diminuir a sua dose para 5 mg (5 gotas) por dia ou aumentá-la para um máximo de 20 mg (20 gotas) por dia, dependendo de como responder ao medicamento.

Perturbação da ansiedade generalizada

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

Perturbação obsessiva-compulsiva

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

Doentes idosos (acima dos 65 anos de idade)

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

Crianças e adolescentes

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

Duração do tratamento

Podem decorrer algumas semanas até que sinta uma melhoria do seu estado. Continue a tomar Escitalopram Farmoz 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 Farmoz 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 Farmoz do que deveria

Se tomou mais do que a dose prescrita de Escitalopram Farmoz, 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 Farmoz consigo quando for ao médico ou ao hospital.

Caso se tenha esquecido de tomar Escitalopram Farmoz

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 Farmoz

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

Quando parar de tomar Escitalopram Farmoz, especialmente se for de repente, pode sentir sintomas de descontinuação. Estes são comuns quando o tratamento com Escitalopram Farmoz é terminado. O risco é mais elevado quando Escitalopram Farmoz 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 para de tomar Escitalopram Farmoz, por favor contacte o seu médico. Ele ou ela pode pedir-lhe para voltar a tomar Escitalopram Farmoz novamente e deixar de tomá-lo 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.

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 sudorese
- 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 hepática 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 homens e 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 Gravidez2 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 Farmoz). 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, farmacêutico ou enfermeiro. 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 Farmoz

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Escitalopram Farmoz 10 mg/ml gotas orais, solução:
Após abertura as gotas devem ser utilizadas no prazo de 16 semanas.

Escitalopram Farmoz 20 mg/ml gotas orais, solução:
Após abertura as gotas devem ser utilizadas no prazo de 8 semanas.

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.

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 Farmoz

A substância ativa é escitalopram.

Cada ml de Escitalopram Farmoz 10 mg/ml Gotas orais contém 10 mg de substância ativa escitalopram (sob a forma de oxalato de escitalopram). 1 gota contém 0.5 mg de escitalopram

Cada ml de Escitalopram Farmoz 20 mg/ml Gotas orais contém 20 mg de substância ativa escitalopram (sob a forma de oxalato de escitalopram). 1 gota contém 1 mg de escitalopram

Os outros componentes são:

Escitalopram Farmoz 10 mg/ml gotas orais:
hidróxido de sódio, água purificada, ácido clorídrico (para ajuste do pH) e hidróxido de sódio (para ajuste do pH).

Escitalopram Farmoz 20 mg/ml gotas orais:
galhato de propilo, ácido cítrico anidro, etanol 96%, hidróxido de sódio, água purificada, ácido clorídrico (para ajuste do pH) e hidróxido de sódio (para ajuste do pH).

Qual o aspeto de Escitalopram Farmoz e conteúdo da embalagem

Escitalopram Farmoz Gotas orais é uma solução límpida, de quase incolor a amarelada, com um paladar amargo.

APROVADO EM 10-12-2021 INFARMED

Escitalopram Farmoz 10 mg/ml Gotas orais apresenta-se como uma solução doseada a 10 mg/ml, acondicionada em frasco castanho, com conta-gotas, contendo 15 ml ou 28 ml.

Escitalopram Farmoz 20 mg/ml Gotas orais apresenta-se como uma solução doseada a 20 mg/ml, acondicionada em frasco castanho, com conta-gotas, contendo 15 ml.

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

Farmoz-Sociedade Técnico Medicinal, S.A.
Rua da Tapada Grande, n.º2
Abrunheira
2710-089 Sintra
Portugal

Fabricante

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.
Rua da Tapada Grande, n.º 2; Abrunheira, 2710-089 Sintra, Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em: