

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Escitalopram Genedec 10 mg comprimidos orodispersíveis

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

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

Escitalopram Genedec pertence a um grupo de antidepressores conhecidos como inibidores seletivos da recaptção da serotonina (ISRS). Estes medicamentos atuam no sistema serotoninérgico do cérebro ao aumentar o nível de serotonina. As perturbações no sistema serotoninérgico são consideradas um importante fator no desenvolvimento da depressão e das doenças relacionadas.

Escitalopram Genedec contém escitalopram e é utilizado para tratar a depressão (episódios depressivos major) e perturbações de ansiedade (tais como perturbações de pânico com ou sem agorafobia, perturbação da ansiedade social, perturbação da ansiedade generalizada e perturbação obsessivo-compulsiva).

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

Não tome Escitalopram Genedec:

- 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 denominado por inibidores da MAO, incluindo a selegilina (utilizada no tratamento da doença de Parkinson), a moclobemida (utilizada no tratamento da depressão) e a linezolida (um antibiótico).
- se nasceu com uma anomaliado ritmo cardíaco ou já teve um episódio de ritmo cardíaco anormal (percetível no eletrocardiograma, um exame que avalia o funcionamento do seu coração)
- se está a tomar medicamentos para problemas de ritmo cardíaco ou quaisquer outros que possam afetar o ritmo cardíaco (ver secção 2 "Outros medicamentos e escitalopram").

Advertências e precauções

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

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 Genedec deve ser interrompido, se ocorrerem convulsões pela primeira vez, ou se houver um aumento da frequência das convulsões (ver secção 4 "Efeitos indesejáveis possíveis).
- se sofre de diminuição da função do fígado ou renal. O seu médico pode precisar de ajustar a sua dose.
- se tem diabetes. O tratamento com Escitalopram Genedec 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.
- se está a receber tratamento eletroconvulsivo.
- se tem uma doença cardíaca coronária.
- se sofre ou já sofreu 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 a 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).
- se está a tomar medicamentos que contêm buprenorfina. A utilização destes medicamentos juntamente com Escitalopram Genedec pode causar síndrome serotoninérgica, uma condição potencialmente fatal (ver «Outros medicamentos e Escitalopram Genedec»).

Importante:

Alguns doentes com doença maníaco-depressiva podem entrar numa fase maníaca. Esta é caracterizada por uma invulgar e rápida alterações 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 depressão ou perturbação da 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 e 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 Genedec 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 um 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 seu médico poderá prescrever Escitalopram Genedec para doentes com idade inferior a 18 anos, quando decida que tal é necessário. Se o seu médico prescreveu Escitalopram Genedec 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 os doentes com menos de 18 anos estejam a tomar Escitalopram Genedec. 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 Genedec neste grupo etário.

Outros medicamentos e Escitalopram Genedec

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 monoamino oxidase (IMAO)" 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 Genedec. Após a paragem de Escitalopram Genedec, 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 no tratamento da doença de Parkinson). Estes aumentam o risco de efeitos indesejáveis.
- O antibiótico linezolida.
- Lítio (utilizado no tratamento da perturbação maníaco-depressiva) e triptofano.
- Imipramina e desipramina (ambas utilizadas no tratamento da depressão).
- Sumatriptano e medicamentos similares (utilizados no tratamento da enxaqueca) e tramadol (utilizado na dor grave). Estes aumentam o risco de efeitos indesejáveis.
- Cimetidina, lansoprazol e omeprazol (utilizados no tratamento das 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 do 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, os chamados anticoagulantes). O seu médico irá provavelmente verificar o tempo de coagulação do seu sangue ao iniciar ou ao parar Escitalopram Genedec, 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 Genedec.
- 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 GENEDEC se está a tomar medicamentos para problemas do ritmo cardíaco ou quaisquer outros que possam afetar o ritmo cardíaco, como antiarrítmicos de Classe 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.

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

- medicamentos que contêm buprenorfina. Estes medicamentos podem interagir com Escitalopram Genedec 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.

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

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

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

Se tomou Escitalopram Genedec 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 de 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 Genedec 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 pessoal de enfermagem imediatamente.

Se usado durante a gravidez, Escitalopram Genedec nunca deve ser parado abruptamente.

Espera-se que Escitalopram Genedec 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, 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 Genedec o afeta.

Escitalopram Genedec contém aspartamo (E951). Contém uma fonte de fenilalanina. Pode ser prejudicial em indivíduos com fenilcetonúria.

3. Como tomar Escitalopram Genedec

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Escitalopram Genedec comprimidos orodispersíveis são tomados todos os dias, como uma única dose diária. Pode tomar Escitalopram Genedec com ou sem alimentos. Coloque o comprimido na língua. O comprimido desintegra-se rapidamente e pode ser deglutido sem água.

Escitalopram Genedec comprimidos orodispersíveis partem-se facilmente, pelo que os comprimidos devem ser manuseados com cuidado. Não mexa nos comprimidos com as mãos molhadas porque estes podem desfazer-se.

Adultos

Depressão

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

Perturbações de pânico

A dose inicial é de 5 mg 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 da 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 Genedec 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 obsessivo-compulsiva

A dose normalmente recomendada de Escitalopram Genedec 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 (com 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 ao máximo de 10 mg por dia.

Crianças e adolescentes

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

Duração do tratamento

Podem decorrer algumas semanas até que se sinta uma melhoria do seu estado. Continue a tomar Escitalopram Genedec 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 Genedec enquanto o seu médico assim o recomendar. Se parar o tratamento demasiado cedo, os sintomas podem voltar. Recomenda-se que o tratamento seja continuado, pelo menos, 6 meses após se sentir de novo melhor.

Se tomar mais Escitalopram Genedec do que deveria

Se alguém tomou mais do que a dose prescrita de Escitalopram Genedec, 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 fluido/sais do corpo. Leve a embalagem de Escitalopram Genedec consigo quando for ao médico ou ao hospital.

Caso se tenha esquecido de tomar Escitalopram Genedec

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 Genedec

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

Quando parar de tomar Escitalopram Genedec, especialmente se for de repente, pode sentir sintomas de descontinuação. Estes são frequentes quando o tratamento com Escitalopram Genedec é interrompido.

O risco é mais elevado quando Escitalopram Genedec 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 parar de tomar Escitalopram Genedec, 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, sensações 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, batimento 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 que 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 por síndrome serotoninérgica.

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

- Dificuldade em urinar.
- Convulsões, ver também secção 2 "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 por Torsade de Pointes.

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, zumbido nos ouvidos (acufeno).
- Perda de cabelo.
- Sangramento menstrual excessivo.
- Período menstrual excessivo.
- Diminuição de peso.
- Batimento cardíaco rápidos.
- Inchaço de braços ou pernas.
- Hemorragias do nariz.

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):

- Agressão, despersonalização, alucinações.
- Batimentos cardíacos lentos.

Desconhecido (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 à 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 sei coração).

Adicionalmente, alguns efeitos indesejáveis são conhecidos por ocorrerem com medicamentos que atuam de forma semelhante à do escitalopram (a substância ativa de Escitalopram Genedec). 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: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Escitalopram Genedec

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.

Não conservar acima de 30 °C.

Conservar na embalagem original para proteger da luz.

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 Genedec

A substância ativa é escitalopram.

Escitalopram Genedec 10 mg: Cada comprimido orodispersível contém 10 mg de escitalopram, equivalente a 12,77 mg de oxalato de escitalopram, ou

Escitalopram Genedec 20 mg: Cada comprimido orodispersível contém 10 mg de escitalopram, equivalente a 25,54 mg de oxalato de escitalopram.

Os outros componentes são: talco, celulose microcristalina siliciada (celulose microcristalina e sílica coloidal anidra), croscarmelose sódica, estearato de magnésio, aroma de menta, aspartamo (E951) e sílica coloidal.

Qual o aspeto de Escitalopram Genedec e conteúdo da embalagem

Escitalopram Genedec 10 mg: comprimidos brancos, oblongos e ranhurados numa das faces.

Escitalopram Genedec 20 mg: comprimidos brancos, oblongos e ranhurados numa das faces.

Blisters em embalagens de: 28 e 56 comprimidos orodispersíveis

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Decomed Farmacêutica, Lda.
Rua Sebastião e Silva, n.º 56

APROVADO EM
04-02-2022
INFARMED

2745-838 Queluz
Portugal

Fabricante

Meiji Pharma Spain, S.A.
Avda. de Madrid, 94
28802, Alcalá de Henares
Madrid

Este folheto foi revisto pela última vez em