

Folheto informativo: informação para o utilizador

Escitalopram Krka 5 mg comprimidos revestidos por película  
Escitalopram Krka 10 mg comprimidos revestidos por película  
Escitalopram Krka 20 mg comprimidos revestidos por película

escitalopram

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

#### 1. O que é Escitalopram Krka e para que é utilizado

Escitalopram Krka contém a substância ativa escitalopram. O escitalopram 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 Krka é um medicamento utilizado para o tratamento de:

- depressão (episódios depressivos major)
- perturbações de pânico com ou sem agorafobia
- perturbação de ansiedade social
- perturbação da ansiedade generalizada
- perturbação obsessiva-compulsiva.

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

### Não tome Escitalopram Krka

- 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 não-seletivos das monoamino oxidases (IMAO), incluindo a selegilina (utilizada no tratamento da doença de Parkinson), moclobemida (utilizada no tratamento da depressão) e linezolida (um antibiótico). Ver secção "Outros medicamentos e Escitalopram Krka".
- 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 'Outros medicamentos e Escitalopram Krka').

### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Escitalopram Krka. 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 Krka 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 Krka 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 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, vômitos ou utilização de diuréticos (medicamentos para a tensão alta que fazem urinar mais).
- se sentir um ritmo cardíaco rápido ou irregular ou sensação de desmaio, colapso ou tonturas ao pôr-se em pé ou levantar-se, o que pode indicar alterações do ritmo cardíaco.
- se tem ou teve anteriormente problemas nos olhos, tais como certos tipos de glaucoma (aumento de pressão no olho).
- se utilizar este medicamento com buprenorfina. Esta associação pode levar à síndrome da serotonina, uma condição potencialmente fatal (ver "Outros medicamentos e Escitalopram Krka").

Tal como com outros medicamentos utilizados para o tratamento da depressão ou doenças relacionadas, a melhoria dos sintomas não é alcançada imediatamente. Após iniciar o tratamento com Escitalopram Krka poderão ser necessárias várias semanas antes de verificar uma melhoria dos sintomas. No tratamento de perturbações de pânico são normalmente necessárias 2 a 4 semanas antes de verificar uma melhoria dos sintomas. No início do tratamento, alguns doentes poderão ter um aumento de ansiedade, a qual irá desaparecendo no decorrer do tratamento. Deste modo, é muito importante que siga exatamente todas as orientações do seu médico e não interrompa o tratamento ou altere a dose sem consultar o seu médico.

Ocasionalmente, os sintomas de depressão ou perturbações de pânico poderão incluir pensamentos suicidas ou de autoagressão. É possível que estes sintomas continuem ou se tornem piores até que o completo efeito antidepressivo dos medicamentos se torne aparente.

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

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 suicídio em indivíduos adultos com menos de 25 anos com problemas psiquiátricos tratados com antidepressivos.

Se em qualquer momento tiver 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 pedir-lhes para ler este folheto. Poderá também solicitar-lhes que o informem caso verifiquem um agravamento do seu estado de depressão ou ansiedade, ou se ficarem preocupados com alterações no seu comportamento.

Crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos

Não se recomenda a utilização de Escitalopram Krka 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 Krka para doentes com idade inferior a 18 anos quando decida que tal é necessário. Se o seu médico prescreveu Escitalopram Krka 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 Krka. 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 Krka neste grupo etário.

Outros medicamentos e Escitalopram Krka

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

**NÃO TOME** Escitalopram Krka 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.

Informe o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- "Inibidores não-seletivos das monoamino oxidases (IMAO)" (utilizados no tratamento da depressão), contendo fenelzina, iproniazida, isocarboxazida, nialamida e tranilcipromina como substâncias ativas. Se tomou qualquer um destes medicamentos, vai necessitar de esperar 14 dias antes de iniciar a toma de Escitalopram Krka. Após a paragem de Escitalopram Krka, deve esperar 7 dias antes de tomar qualquer um destes medicamentos.
- "Inibidores seletivos reversíveis da MAO-A", contendo moclobemida (usada para tratar a depressão).
- "Inibidores irreversíveis da MAO-B", contendo selegilina (usada para o tratamento da doença de Parkinson). Estes aumentam o risco de efeitos indesejáveis.
- O antibiótico linezolid.
- Lítio (utilizado no tratamento da perturbação maníaco-depressiva) e triptofano (utilizado no tratamento da depressão).
- Imipramina e desipramina (ambas utilizadas no tratamento da depressão).
- Sumatriptano e medicamentos similares (utilizados para tratamento da enxaqueca) e tramadol ou buprenorfina (utilizado na dor grave). Estes medicamentos podem interagir com Escitalopram Krka e pode apresentar sintomas como contrações rítmicas e involuntárias dos músculos, incluindo os músculos que controlam o movimento do olho, agitação, alucinações, coma, suor excessivo, tremor, reflexos exagerados, aumento muscular tensão, temperatura corporal acima de 38°C. Contacte o seu médico quando sentir tais sintomas.
- Cimetidina, lansoprazol e omeprazol (utilizados para tratamento de úlceras do estômago), fluconazol (utilizado para tratar infeções fúngicas), fluvoxamina

(antidepressivo) e ticlopidina (usada para reduzir o risco de trombose). Estes podem aumentar os níveis sanguíneos de Escitalopram Krka.

- Erva de S. João (hipericão, *Hypericum perforatum*) – uma preparação fitofarmacêutica utilizada para o tratamento da 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 ou se estiver grávida (ver "Gravidez, amamentação e fertilidade").

- Varfarina, dipiridamol e fenprocumom (medicamentos utilizados para diluir o sangue, chamados anticoagulantes). O seu médico poderá solicitar alguns exames ao sangue ao iniciar ou ao parar Escitalopram Krka, para verificar o tempo de coagulação do seu sangue, 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.

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

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

- 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.

Escitalopram Krka com alimentos e álcool

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

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

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

Se tomou Escitalopram Krka 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 tomado durante a gravidez, especialmente nos últimos 3 meses de gravidez, fármacos como Escitalopram Krka 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 Krka nunca deve ser parado abruptamente.

É expectável que o escitalopram 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

Não é aconselhável conduzir ou utilizar máquinas até que saiba como Escitalopram Krka o afeta.

Escitalopram Krka contém lactose.

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

### 3. Como tomar Escitalopram Krka

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

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

Adultos

Depressão

A dose habitual de Escitalopram Krka é de 10 mg uma vez por dia. A dose pode ser aumentada pelo seu médico até um máximo de 20 mg por dia.

Perturbações de pânico

A dose inicial de Escitalopram Krka é de 5 mg uma vez ao dia durante a primeira semana, antes de se aumentar para 10 mg por dia. A dose pode ser ainda aumentada pelo seu médico até um máximo de 20 mg por dia.

#### Perturbação de ansiedade social

A dose habitualmente recomendada de Escitalopram Krka é de 10 mg uma vez por dia. 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 Krka é de 10 mg uma vez por dia. 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 Krka é de 10 mg uma vez por dia. A dose pode ser aumentada pelo seu médico até um máximo de 20 mg por dia.

#### Utilização em crianças e adolescentes

Escitalopram Krka não deve ser administrado a crianças ou adolescentes. Para mais informações veja por favor a secção 2 "Antes de tomar Escitalopram Krka".

#### Idosos (mais de 65 anos de idade)

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

Caso seja necessário poderá dividir os comprimidos.

#### Duração do tratamento

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

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

#### Caso se tenha esquecido de tomar Escitalopram Krka

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 disso antes de deitar, tome a dose de imediato. Continue como habitualmente no dia seguinte. Não tome a dose em falta se apenas se lembrar durante a noite ou no dia seguinte, mas continue como normalmente.

## Se parar de tomar Escitalopram Krka

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

Quando parar de tomar Escitalopram Krka especialmente se for de repente, pode sentir sintomas de descontinuação. Estes são comuns quando o tratamento com Escitalopram Krka é terminado. O risco é mais elevado quando Escitalopram Krka tiver sido usado durante um longo período de tempo ou em doses elevadas ou quando a dose é reduzida de forma demasiado rápida. A maioria das pessoas considera que os sintomas são ligeiros e que desaparecem por si em duas semanas. Contudo, em alguns doentes eles podem ser graves em intensidade ou podem prolongar-se (2-3 meses ou mais). Se tiver sintomas de descontinuação graves quando pára de tomar Escitalopram Krka, por favor contacte o seu médico. Ele ou ela pode pedir-lhe para voltar a tomar os seus comprimidos novamente e deixar de tomá-los mais lentamente.

Os sintomas de descontinuação incluem: sensação de tonturas (instável ou sem equilíbrio), sensação de formigueiro, sensação de escaldão e (menos frequentemente) sensação de choques elétricos, incluindo na cabeça, sono perturbado (sonhos vívidos, pesadelos, incapacidade de dormir), ansiedade, dores de cabeça, sensação de mal-estar (náuseas), sudação (incluindo suores noturnos), sensação de inquietação ou agitação, tremor (instabilidade), sensação de confusão ou desorientação, sensação de emotividade ou irritabilidade, diarreia (fezes soltas), perturbações visuais, batimentos do coração agitados ou fortes (palpitações).

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

## 4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Os efeitos indesejáveis são geralmente ligeiros e desaparecem habitualmente após algumas semanas de tratamento. Tenha em atenção o facto de que muitos dos efeitos podem ser também sintomas da sua doença, e, portanto, melhorarem quando se começar a sentir melhor.

Consulte o seu médico ou dirija-se imediatamente ao hospital se sentir algum dos efeitos indesejáveis seguintes durante o tratamento:

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem ocorrer até 1 em cada 100 pessoas):  
- hemorragias não usuais, incluindo hemorragias gastrointestinais.

Efeitos indesejáveis raros (podem ocorrer até 1 em cada 1000 pessoas):  
- se sentir a pele, língua, lábios, faringe ou face inchados, urticária ou se tiver dificuldades em respirar ou engolir (reação alérgica grave),



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

Efeitos indesejáveis 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",
- inchaço súbito da pele ou mucosas (angioedemas),
- hemorragia vaginal abundante pouco depois do parto (hemorragia pós-parto), ver "Gravidez, amamentação e fertilidade" na secção 2 para mais informações.

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

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem ocorrer em mais do que 1 em cada 10 pessoas):

- sensação de mal-estar (náuseas),
- dor de cabeça.

Efeitos indesejáveis frequentes (podem ocorrer até 1 em cada 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 formiguelo na pele,
- diarreia, obstipação, vômitos e secura da 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.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem ocorrer até 1 em cada 100 pessoas):

- urticária, erupção cutânea, 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, 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.

Efeitos indesejáveis raros (podem ocorrer até 1 em cada 1000 pessoas):

- agressão, despersonalização, alucinações,
- batimentos cardíacos lentos,

Alguns doentes relataram (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),
- perturbações a nível de hemorragias, incluindo hemorragias da pele e mucosas (equimoses) e nível baixo de plaquetas (trombocitopenia),
- inchaço súbito da pele e mucosas (angioedemas),
- aumento da quantidade de urina eliminada (secreção da ADH inapropriada),
- produção de leite em homens e em mulheres que não estão a amamentar,
- mania,
- 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).

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

- inquietação motora (acatisia),
- anorexia.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Escitalopram Krka

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

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Não utilize este medicamento após expirar 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 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 Krka

A substância ativa deste medicamento é o escitalopram. Cada comprimido contém 6,39 mg; 12,78 mg ou 25,56 mg de oxalato de escitalopram correspondente a 5 mg, 10 mg ou 20 mg de escitalopram, respetivamente.

Os outros componentes são: Núcleo: Lactose mono-hidratada; crospovidona; povidona K30; celulose microcristalina; estearato de magnésio e amido pré-gelificado.

Revestimento: Opadry branco 33G28707 (hipromelose 6cps; dióxido de titânio (E171); lactose mono-hidratada; macrogol 3000 e triacetina).

Qual o aspeto de Escitalopram Krka e conteúdo da embalagem

Escitalopram Krka apresenta-se na forma de comprimido revestido por película, estando disponível em embalagens de 7, 14, 20, 28, 30, 56 ou 60 unidades.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Krka, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo Mesto  
Eslovénia

Fabricante

Krka, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Eslovénia

Este folheto foi revisto pela última vez em