

APROVADO EM
01-04-2021
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o doente

Escitalopram Mylan 5 mg comprimidos revestidos por película
Escitalopram Mylan 10 mg comprimidos revestidos por película
Escitalopram Mylan 15 mg comprimidos revestidos por película
Escitalopram Mylan 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 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 Mylan e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Escitalopram Mylan
3. Como tomar Escitalopram Mylan
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Escitalopram Mylan
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

O escitalopram pertence a um grupo de medicamentos antidepressivos 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 importante fator no desenvolvimento de depressão e doenças relacionadas.

Escitalopram Mylan é utilizado para o tratamento das seguintes situações:

- depressão (episódios depressivos major)
- perturbações de pânico as quais podem ou não estar associadas com agorafobia (medo de espaços abertos).
- perturbação de ansiedade social
- perturbação de ansiedade generalizada
- perturbação obsessiva-compulsiva.

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

Não tome Escitalopram Mylan

- se tem alergia ao escitalopram ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se toma outros medicamentos que pertencem a um grupo chamado inibidores da MAO, incluindo a selegilina (utilizada no tratamento da doença de Parkinson), moclobemida (utilizada no tratamento da depressão) e linezolida (um antibiótico).
- se nasceu com uma anomalia do ritmo cardíaco ou já teve um episódio de ritmo cardíaco anormal (observado no eletrocardiograma, um exame que avalia o funcionamento do seu coração).
- se está a tomar medicamentos para problemas do ritmo cardíaco ou quaisquer outros que possam afetar o ritmo cardíaco (ver secção 2 “Outros medicamentos e Escitalopram Mylan).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Escitalopram Mylan:

- se sofre de diminuição da função do fígado ou renal. O seu médico pode necessitar de ajustar a sua dose.
- se é idoso
- se tem epilepsia ou uma história anterior de ataques (convulsões). O tratamento com Escitalopram Mylan 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 está a receber tratamento eletroconvulsivo (TEC).
- se tem tendência para desenvolver facilmente hemorragias ou nódoas negras ou se estiver grávida (ver “Gravidez, amamentação e fertilidade”).
- se tem diabetes. O tratamento com Escitalopram Mylan pode alterar o controlo glicémico (controlo dos níveis de açúcar no sangue). A sua dose de insulina e/ou de hipoglicemiantes orais pode necessitar de ser ajustada.
- se tem um nível de sódio no sangue diminuído.
- 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 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 glaucoma (aumento da pressão do olho).

Importante

Alguns doentes com doença maníaco-depressiva podem entrar numa fase maníaca. Os sintomas desta fase são caracterizados 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 cerca de duas semanas mas, por vezes, mais.

Poderá estar mais predisposto a ter este tipo de pensamentos:

- 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 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.

Disfunção sexual

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 com idade inferior a 18 anos

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

Outros medicamentos e Escitalopram Mylan

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

É particularmente importante informar o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- inibidores não-seletivos da monoaminoxidase (IMAOs) contendo, por exemplo, fenzina, iproniazida, isocarboxazida, nialamida e tranilcipromina como componentes ativos (utilizados para tratar a depressão). Se tomou qualquer destes medicamentos vai necessitar de esperar 14 dias antes de iniciar a toma de Escitalopram Mylan. Após a paragem de Escitalopram Mylan deve esperar 7 dias antes de tomar qualquer destes medicamentos.
- inibidores seletivos reversíveis da MAO-A contendo moclobemida (usada para tratar a depressão).
- linezolida (um antibiótico).
- inibidores irreversíveis da MAO-B contendo selegilina (usada para o tratamento da doença de Parkinson). Estes aumentam o risco de efeitos indesejáveis.
- sumatriptano e medicamentos similares (utilizados para tratamento da enxaqueca) ou buprenorfina e tramadol (utilizado na dor grave). Estes medicamentos podem interagir com Escitalopram Mylan 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.
- cimetidina, omeprazol e lansoprazol (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 Mylan.
- erva de S. João (hipericão, *Hypericum perforatum*) – uma preparação fitofarmacêutica utilizada para a depressão.
- lítio ou triptofano (utilizado no tratamento da depressão) pois estes podem aumentar o efeito do Escitalopram Mylan.
- ácido acetilsalicílico (aspirina) (utilizada para o alívio da dor ou para diluir o sangue) e medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINE) (medicamentos utilizados para o alívio de dores). Estes podem aumentar a tendência para hemorragia.
- varfarina, dipiridamol, fenprocumom ou outros anticoagulantes (medicamentos utilizados para diluir o sangue). O seu médico irá provavelmente verificar o tempo de coagulação do seu sangue ao iniciar ou ao parar Escitalopram Mylan, de modo a confirmar se a sua dose de anticoagulante é ainda adequada.
- mefloquina (usada no tratamento da malária), bupropiona (usada quando está a tentar deixar de fumar ou para o 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), antidepressivos e outros ISRS devido ao possível risco de limiar para convulsões diminuído.
- flecainida, propafenona e metoprolol (usados em doenças cardiovasculares), imipramina, desipramina, clomipramina e nortriptilina (utilizados para tratar a depressão)

e risperidona, tioridazina e haloperidol (antipsicóticos). Pode ser necessário ajustar a dose de Escitalopram Mylan.

- medicamentos que induzem uma redução dos níveis de potássio no sangue (hipocaliemia) ou os níveis de magnésio no sangue (hipomagnesiemia).

Não tome Escitalopram Mylan 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 (ex.: esparfloxacina, moxifloxacina, eritromicina IV, pentamidina, antimaláricos com especial atenção para a halofantrina), alguns anti-histamínicos (ex.: astemizol, hidroxizina, mizolastina). Se tiver alguma dúvida fale com o seu médico.

Escitalopram Mylan com alimentos, bebidas e álcool

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

Deverá evitar o consumo de álcool enquanto estiver a tomar este medicamento.

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.

Gravidez

Informe o seu médico se está grávida ou se está a planear engravidar. Não tome Escitalopram Mylan se está grávida, a menos que tenha analisado com o seu médico os riscos e benefícios envolvidos. Não deverá nunca suspender o tratamento com Escitalopram Mylan de forma abrupta.

Certifique-se de que a sua parteira e/ou o pessoal de enfermagem sabem que está a tomar Escitalopram Mylan. Quando tomados durante a gravidez, especialmente nos últimos 3 meses de gravidez, fármacos como o Escitalopram Mylan 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.

Podem verificar-se outros sintomas quando Escitalopram Mylan é utilizado na fase final da gravidez, como por exemplo não conseguir dormir ou alimentar-se corretamente, respiração irregular, sentir demasiado calor ou demasiado frio, sentir enjoos, chorar muito, baixo nível de açúcar no sangue, músculos rígidos ou flácidos, reflexos excessivos, irritabilidade, letargia, tremores, nervosismo ou convulsões.

Se o seu bebé apresentar algum destes sintomas ao nascer, por favor contacte o seu médico imediatamente, o qual a poderá aconselhar.

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

Aleitamento

Informe o seu médico que está a amamentar. É provável que Escitalopram Mylan passe para o leite materno. Não amamente enquanto estiver a tomar Escitalopram Mylan. O seu médico decidirá se deve ou não descontinuar o aleitamento ou continuar/ descontinuar o tratamento com Escitalopram Mylan.

Fertilidade

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 conduza ou utilize máquinas até que saiba como Escitalopram Mylan o afeta.

Escitalopram Mylan contém lactose e sódio

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

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente “isento de sódio”

3. Como tomar Escitalopram Mylan

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

Lembre-se de que poderá necessitar de tomar Escitalopram Mylan comprimidos durante 2 ou mais semanas até se começar a sentir melhor.

Adultos

Depressão - A dose recomendada é de 10 mg de Escitalopram Mylan por dia. A dose pode ser aumentada pelo seu médico até um máximo de 20 mg por dia. Poderá demorar cerca de 2 a 4 semanas até se começar a sentir melhor. O tratamento deve prolongar-se durante, pelo menos, 6 meses após se começar a sentir melhor.

Perturbações de pânico - A dose inicial recomendada é de 5 mg de Escitalopram Mylan por dia. Após a primeira semana, esta dose pode ser aumentada pelo seu médico para 10 mg por dia e, se necessário, até um máximo de 20 mg por dia. O efeito máximo é atingido ao fim de 3 meses.

Perturbação de ansiedade social - A dose recomendada é de 10 mg de Escitalopram Mylan 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. Normalmente recomenda-se um período de tratamento de 12 semanas.

Perturbação da ansiedade generalizada - A dose recomendada de Escitalopram Mylan é de 10 mg por dia. A dose pode ser aumentada pelo seu médico até um máximo de 20 mg por dia. O seu médico deverá rever a sua posologia regularmente.

Perturbação obsessiva-compulsiva - A dose recomendada de Escitalopram Mylan é de 10 mg por dia. A dose pode ser aumentada pelo seu médico até um máximo de 20 mg por dia. O seu médico deverá rever a sua posologia regularmente.

Doentes idosos (mais de 65 anos de idade)

O seu médico irá prescrever-lhe uma dose mais baixa do que as acima referidas, dados que os doentes idosos podem ser mais sensíveis aos efeitos do Escitalopram Mylan.

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.

Utilização em crianças e adolescentes (idade inferior a 18 anos)

Escitalopram Mylan não deve normalmente ser administrado a crianças ou adolescentes. Para mais informação veja por favor a secção 2 “O que precisa de saber antes de tomar Escitalopram Mylan”.

Se tem problemas hepáticos ou renais graves, o seu médico poderá dar-lhe uma dose mais baixa do que a acima referida.

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

Continue a tomar os seus comprimidos mesmo que já se esteja a sentir melhor. Este período poderá ser de 3 a 6 meses após ter recuperado, para evitar que os sintomas voltem a surgir de novo.

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

Se tomar mais Escitalopram Mylan do que deveria

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 e vómitos, alteração do ritmo do coração (batimento cardíaco mais lento ou mais rápido), diminuição da pressão sanguínea e alteração no equilíbrio de fluidos/sais do corpo. Leve a embalagem e os restantes comprimidos de Escitalopram Mylan consigo quando for ao médico ou ao hospital.

Caso se tenha esquecido de tomar Escitalopram Mylan

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 Mylan

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

Quando parar de tomar Escitalopram Mylan, especialmente se for de repente, pode sentir sintomas de descontinuação. Estes são comuns quando o tratamento com Escitalopram Mylan é terminado. O risco é mais elevado quando Escitalopram Mylan 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 os sintomas podem ser mais intensos ou podem prolongar-se (2-3 meses ou mais). Se tiver sintomas de descontinuação graves quando para de tomar Escitalopram Mylan, 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), sudção (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 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, melhorarão quando se começar a sentir melhor.

Se sentir algum dos seguintes sintomas deve contactar o seu médico ou dirigir-se imediatamente ao hospital mais próximo:

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Hemorragias não usuais, incluindo hemorragias gastrointestinais.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- Inchaço da pele, língua, lábios ou rosto ou dificuldade em respirar ou engolir (reação alérgica grave)
- Febre alta, agitação, confusão, tremores e contrações súbitas dos músculos podem ser sinais de uma condição rara chamada síndrome serotoninérgica.

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada 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 como "torsades de pointes".
- Pensamentos de autoagressão ou suicídio, ver também a secção 2 “Advertências e precauções”

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

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- Dor de cabeça
- Sensação de mal-estar (náuseas)

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Falta de apetite
- Aumento de apetite
- Aumento de peso
- Sentir-se ansioso ou agitado
- Dificuldade em adormecer
- Sonolência
- Sonhos anómalos
- Sensação de picadas e formigueiro nas mãos e nos pés
- Agitação (tremor)
- Sentir-se tonto
- Bocejos
- Inflamação e edema dos seios nasais causando dor, temperatura elevada, fragilidade (conhecida como sinusite)
- Diarreia
- Obstipação
- Vómitos
- Boca seca

- Sudorese aumentada
- Febre
- Dores musculares ou das articulações
- Sensação de cansaço não habitual
- Problemas sexuais (atraso na ejaculação, problemas com a ereção, motivação sexual diminuída e as mulheres podem ter dificuldade em atingir o orgasmo)

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Redução de peso
- Sentir-se confuso
- Agitação
- Nervosismo
- Ranger de dentes quando está a dormir
- Ataque de pânico
- Alterações do paladar
- Alterações do seu padrão de sono
- Desmaios
- Pupilas aumentadas (midríase), perturbação da visão
- Zumbidos nos ouvidos
- Aceleração dos batimentos cardíacos
- Hemorragia nasal
- Queda de cabelo
- Erupção da pele com comichão
- Prurido
- Comichão
- Sangramento menstrual excessivo ou hemorragias entre períodos
- Excesso de fluidos no organismo

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas)

- Sentir-se agressivo ou despersonalizado
- Alucinações
- Redução dos batimentos cardíacos

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Trombocitopenia (redução do número de plaquetas com aumento do risco de hemorragia e nódoas negras)
- Aumento dos níveis de uma hormona (ADH) levando a retenção de fluidos ou de água
- Um nível de sódio no sangue inferior ao normal, levando a que se sinta fraco, confuso e com dores
- Mania (sentir-se superexcitado, o que causa comportamentos anormais)
- Movimentos musculares anormais
- Tonturas quando se levanta, devido a pressão arterial baixa (hipotensão ortostática)
- Alterações dos resultados dos testes das enzimas do fígado
- Ereção dolorosa e persistente do pénis

- Produção de leite em homens e mulheres que não estão a amamentar
- Observou-se um risco aumentado de fraturas ósseas em doentes a tomar este tipo de medicamentos
- Hemorragia vaginal abundante pouco depois do parto (hemorragia pós-parto), ver Gravidez, amamentação e fertilidade na secção 2 para mais informações

Adicionalmente, outros efeitos indesejáveis são conhecidos por ocorrerem com fármacos que atuam de forma semelhante à do escitalopram. Estes incluem:

- Agitação ou dificuldade em estar quieto (agitação 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, 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 Mylan

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 EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25 °C.

Frascos: manter o frasco bem fechado.

Blister: conservar na embalagem de origem

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 Mylan

A substância ativa é o escitalopram

Cada comprimido contém 5 mg, 10 mg, 15 mg ou 20 mg de escitalopram (como oxalato).

Os outros componentes são: celulose microcristalina, sílica coloidal anidra, talco, croscarmelose sódica e estearato de magnésio, lactose mono-hidratada, macrogol 4000, dióxido de titânio (E171) e hipromelose (ver a secção 2, “Escitalopram Mylan contém lactose e sódio”).

Qual o aspeto de Escitalopram Mylan e conteúdo da embalagem

Comprimido revestido por película

Escitalopram Mylan 5 mg comprimido revestido por película: comprimido revestido por película, redondo, branco, marcado com “EC 5” num lado e “G” no noutro.

Escitalopram Mylan 10 mg comprimido revestido por película: comprimido revestido por película, oblongo, branco, ranhurado, marcado com “EC|10” num lado e “G” no outro. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Escitalopram Mylan 15 mg comprimido revestido por película: comprimido revestido por película, oblongo, branco, ranhurado, marcado com “EC|15” num lado e “G” no outro. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Escitalopram Mylan 20 mg comprimido revestido por película: comprimido revestido por película, oblongo, branco, ranhurado, marcado com “EC|20” num lado e “G” no outro. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Escitalopram Mylan está disponível em recipientes para comprimidos de 28, 49, 100, 200, 250 e 500 comprimidos revestidos por película, blisters de 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 90, 100, 180 e 200 comprimidos revestidos por película e em blisters perfurados de dose unitária de 28 x 1 e 56 x 1 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Mylan, Lda.

Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa

Fabricante:

McDermott Laboratories Ltd trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate,
Grange Road,
Dublin 13
Irlanda

Mylan Hungary Kft,
Mylan utca 1, Komárom, H-2900
Hungria

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

Áustria: Escitalopram Arcana 10 mg Filmtabletten, Escitalopram Arcana 20 mg Filmtabletten.

Bélgica: Escitalopram Mylan 5 mg filmomhulde tabletten, Escitalopram Mylan 10 mg filmomhulde tabletten, Escitalopram Mylan 15 mg filmomhulde tabletten, Escitalopram Mylan 20 mg filmomhulde tabletten.

República Checa: Escitalopram Mylan.

Dinamarca: Escitalopram Mylan.

França: Escitalopram Mylan 5 mg, comprimé pelliculé, Escitalopram Mylan 10 mg, comprimé pelliculé sécable, Escitalopram Mylan 15 mg, comprimé pelliculé sécable, Escitalopram Mylan 20 mg, comprimé pelliculé sécable.

Grécia: Escitalopram/Mylan Film-coated Tablets 10mg/TAB, Escitalopram/Mylan Film-coated Tablets 20mg/TAB.

Hungria: Escigen filmtabletta.

Irlanda: Escitalpro 5 mg film-coated tablets, Escitalpro 10 mg film-coated tablets, Escitalpro 15 mg film-coated tablets, Escitalpro 20 mg film-coated tablets.

Itália: Escitalopram Mylan.

Luxemburgo: Escitalopram Mylan 5 mg comprimés pelliculés, Escitalopram Mylan 10 mg comprimés pelliculés, Escitalopram Mylan 15 mg comprimés pelliculés, Escitalopram Mylan 20 mg comprimés pelliculés.

Países Baixos: Escitalopram Mylan 5 mg filmomhulde tabletten, Escitalopram Mylan 10 mg filmomhulde tabletten, Escitalopram Mylan 15 mg filmomhulde tabletten, Escitalopram Mylan 20 mg filmomhulde tabletten.

Noruega: Escitalopram Mylan.

Portugal: Escitalopram Mylan.

Eslováquia: Escitalopram Mylan 10 mg.

Espanha: Escitalopram Mylan 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG, Escitalopram Mylan 15 mg comprimidos recubiertos con película EFG, Escitalopram Mylan 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG.

Suécia: Escitalopram Mylan 5 mg, Escitalopram Mylan 10 mg, Escitalopram Mylan 15 mg, Escitalopram Mylan 20 mg.

Este folheto foi aprovado pela última vez em abril 2021.