FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Escitalopram Sandoz 5 mg Comprimidos revestidos por película
Escitalopram Sandoz 10 mg Comprimidos revestidos por película
Escitalopram Sandoz 15 mg Comprimidos revestidos por película
Escitalopram Sandoz 20 mg Comprimidos revestidos por película

Escitalopram (na forma de oxalato)

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

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Escitalopram Sandoz contém escitalopram e é utilizado para tratar a depressão (episódios depressivos major) e perturbações de ansiedade (como a perturbação de pânico com ou sem agorafobia, perturbação de ansiedade social, perturbação de ansiedade generalizada [ansiedade de longa duração e mal-estar] e perturbação obsessiva-compulsiva [pensamentos obsessivos ou ações obsessivas]).

O escitalopram pertence a um grupo de medicamentos denominados inibidores seletivos da recaptção da serotonina (ISRSs). Estes medicamentos atuam no sistema serotoninérgico no cérebro aumentando o nível de serotonina. As perturbações no sistema serotoninérgico são consideradas um importante fator no desenvolvimento de depressão e doenças relacionadas.

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

Não tome Escitalopram Sandoz

Se tem alergia ao escitalopram ou a qualquer dos outros componentes deste medicamento (indicados na secção 6).

Se toma outros medicamentos que pertençam a um grupo de medicamentos denominado inibidores da MAO, incluindo selegilina (usada no tratamento da doença de Parkinson), moclobemida (usada no tratamento da depressão) e linezolida (um antibiótico).

Se nasceu com ou já teve um episódio de ritmo cardíaco anormal (confirmado pelo ECG; um exame que avalia o funcionamento do seu coração)

Se tomar medicamentos para problemas no seu ritmo cardíaco ou que possam afetar o ritmo cardíaco (ver secção 2 "Outros medicamentos e Escitalopram Sandoz")

Advertências e precauções especiais

Utilização em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade

O escitalopram não deve normalmente ser usado em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade. Além disso, também deve saber que os doentes com menos de 18 anos de idade têm um risco aumentado de sofrer efeitos secundários tais como tentativa de suicídio, ideação suicida e hostilidade (predominantemente agressividade, comportamento de oposição [marcado por um padrão de negativismo, hostilidade, teimosia e oposição passiva a pessoas mais velhas, professores e, em alguns casos, outras pessoas responsáveis] e cólera) quando tomam medicamentos desta classe. Apesar disso, o seu médico poderá prescrever Escitalopram Sandoz a doentes com menos de 18 anos de idade quando considere que isto é do seu melhor interesse. Se o seu médico prescreveu Escitalopram Sandoz a um doente com menos de 18 anos de idade e quiser discutir esta questão, por favor, contacte o seu médico. Deve informar o seu médico se qualquer um dos sintomas listados anteriormente se desenvolverem ou agravarem quando doentes com menos de 18 anos de idade forem tratados com Escitalopram Sandoz. Além disso, ainda não foram demonstrados os efeitos de segurança a longo prazo no que respeita ao crescimento, maturação e ao desenvolvimento cognitivo e comportamental neste grupo etário.

Ideação suicida e agravamento da sua depressão ou perturbação de ansiedade

Se estiver deprimido e/ou tiver perturbações de ansiedade pode, por vezes, pensar em magoar-se ou matar-se. Estes pensamentos podem aumentar quando começa a tomar antidepressivos, uma vez que estes medicamentos levam tempo a atuar, geralmente cerca de duas semanas para, por vezes, mais tempo.

Pode ter mais probabilidade de pensar assim:

Se teve anteriormente pensamentos sobre matar-se ou magoar-se.

Se for um jovem adulto. A informação de ensaios clínicos mostrou um risco aumentado de comportamentos suicidas em adultos com menos de 25 anos de idade com condições psiquiátricas que foram tratados com um antidepressivo.

Se, em qualquer altura, pensar em magoar-se ou matar-se contacte imediatamente o seu médico ou dirija-se imediatamente ao hospital.

Poderá considerar útil informar um familiar ou um amigo chegado de que está deprimido ou que tem uma perturbação de ansiedade, e pedir-lhes que leiam este folheto. Poderá pedir-lhes que lhe digam se pensam que a sua depressão ou ansiedade se estão a agravar, ou se estão preocupados com alterações no seu comportamento.

Por favor, informe o seu médico se tiver alguma outra condição ou doença, uma vez que o seu médico pode precisar de ter isto em consideração. Em particular, informe o seu médico se:

Sofrer de epilepsia. O tratamento com escitalopram deve ser interrompido se experimentar convulsões ou se houver um aumento na frequência das convulsões (ver também secção 4 "Possíveis efeitos indesejáveis").

Se sofrer de insuficiência da função hepática ou renal. O seu médico pode precisar de ajustar a sua dose.

Tiver diabetes. O tratamento com escitalopram pode alterar os seus níveis de açúcar no sangue. A dose de insulina e/ou um medicamento hipoglicemiante que é tomado oralmente pode precisar de ser ajustada.

Tiver um nível reduzido de sódio no sangue.

Tiver tendência para desenvolver facilmente hemorragias ou nódoas negras.

Estiver a receber tratamento eletroconvulsivo.

Se tiver doença coronária.

Se sofre ou já sofreu de problemas cardíacos ou tiver tido recentemente um ataque cardíaco

Se tiver uma baixa frequência cardíaca de repouso e / ou sabe que pode ter depleção de sal, como resultado de diarreia grave prolongada e vômitos (mal estar) ou uso de diuréticos .

Se tiver batimentos cardíacos rápidos ou irregulares, desmaios, colapso, ou tonturas ao levantar-se, o que pode indicar um funcionamento anormal da sua frequência cardíaca

Se tiver glaucoma.

Alguns doentes com doença maníaco-depressiva podem entrar numa fase maníaca. Esta é caracterizada por ideias pouco habituais e que mudam rapidamente, alegria desapropriada e atividade física excessiva. Se ocorrerem sintomas como estes, é importante consultar o seu médico.

Sintomas tais como inquietação ou incapacidade de se sentar ou permanecer quieto também podem ocorrer durante as primeiras semanas de tratamento. Informe o seu médico imediatamente se experimentar estes sintomas.

Outros medicamentos e Escitalopram Sandoz

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 MAO (IMAOs), contendo fenelzina, iproniazida, isocarboxazida, nialamida e tranilcipromina como princípios ativos. Se tiver tomado qualquer um destes produtos, vai precisar esperar 14 dias antes de começar a tomar Escitalopram Sandoz. Depois de interromper o tratamento com escitalopram, deve esperar 7 dias antes de começar a tomar estes medicamentos.

Inibidores seletivos, reversíveis da MAO-A, contendo moclobemida (também usados para tratar a depressão).

Inibidores irreversíveis da MAO-B, contendo selegilina (usados para tratar a doença de Parkinson). Estes medicamentos aumentam o risco de efeitos indesejáveis.

O antibiótico linezolida.

Lítio (usado no tratamento da doença maníaco-depressiva) e triptofano.

Imipramina e desipramina (ambos usados para tratar a depressão).

Sumatriptano e medicamentos similares (usados para tratar enxaquecas) e tramadol (usado contra a dor grave). Estes medicamentos aumentam o risco de efeitos indesejáveis.

Cimetidina e omeprazol (usados para tratar úlceras do estômago), fluvoxamina (medicamento usado para tratar a depressão) e ticlopidina (usada para reduzir o risco de AVC). Estes medicamentos podem causar níveis sanguíneos aumentados de escitalopram.

Hipericão (*Hypericum perforatum*) – um medicamento à base de plantas usado para a depressão.

Ácido acetilsalicílico e medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) (medicamentos usados para o alívio da dor ou para tornar o sangue menos espesso, denominados anticoagulantes). Estes podem aumentar a tendência para sangrar.

Varfarina, dipiridamol e fenprocoumon (medicamentos usados para tornar o sangue menos espesso, denominados anticoagulantes). Provavelmente o seu médico vai verificar a função de coagulação do seu sangue quando começar e interromper o tratamento com escitalopram, de forma a verificar se a sua dose de anticoagulante ainda é adequada.

Mefloquina (usado para tratar a malária), bupropiona (usada para tratar a depressão) e tramadol (usado para tratar a dor grave) devido a um possível risco de um limiar diminuído para convulsões.

Neurolépticos (medicamentos para tratar esquizofrenia, psicose) estão associados a um possível risco de um limiar reduzido para convulsões, e antidepressivos (medicamentos usados para tratar a depressão).

Flecainida, propafenona e metoprolol (usados nas doenças cardiovasculares), clomipramina e nortriptilina (antidepressivos) e risperidona, tioridazina e haloperidol (antipsicóticos). A dose de escitalopram pode ter de ser ajustada.

NÃO TOME Escitalopram Sandoz se está a tomar medicamentos para problemas no ritmo cardíaco ou medicamentos que possam afetar o ritmo cardíaco, tais como antiarrítmicos classes IA e III, antipsicóticos (por exemplo, derivados fenotiazínicos, pimozida, haloperidol), antidepressivos tricíclicos, certos agentes antimicrobianos (por exemplo, esparfloxacina, a moxifloxacina, eritromicina IV, pentamidina, tratamento antimalárico particularmente halofantrina), alguns anti-histamínicos (astemizol, mizolastina). Se tiver dúvidas sobre isto, deve falar com seu médico.

Escitalopram Sandoz com alimentos e bebidas

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

Tal como com muitos medicamentos, a combinação de escitalopram e álcool não é aconselhável.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se estiver grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Se tomar Escitalopram Sandoz durante os últimos três meses da sua gravidez deverá ter em atenção que os seguintes sintomas podem vir a ser observados no seu bebé recém-nascido: problemas respiratórios, pele azulada, convulsões, alterações da temperatura corporal, dificuldades na alimentação, vômitos, baixos níveis de açúcar no sangue, músculos rígidos ou flácidos, reflexos exagerados, tremor, nervosismo, irritabilidade, letargia, choro persistente, sonolência e dificuldades em dormir. Se o seu bebé recém-nascido tiver algum destes sintomas, por favor contacte o seu médico imediatamente.

Verifique se o seu obstetra e/ou médico sabe que está a tomar escitalopram. Quando tomado durante a gravidez, especialmente nos últimos três meses de gravidez, os medicamentos como o escitalopram podem aumentar o risco de uma doença grave em bebés, chamada hipertensão pulmonar persistente do recém-nascido (HPP), fazendo o bebé respirar mais rapidamente e ficar com um tom azulado. Estes sintomas geralmente começam nas primeiras 24 horas após o nascimento do bebé. Se isto acontecer com o seu bebé, deve contactar o seu obstetra e/ou o seu médico imediatamente.

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.

Se usado durante a gravidez, o tratamento com Escitalopram Sandoz nunca deve ser interrompido abruptamente.

Condução de veículos e utilização de máquinas

É aconselhável não conduzir veículos ou utilizar máquinas até saber de que forma o Escitalopram Sandoz o afeta.

Escitalopram Sandoz contém

lactose

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

3. Como tomar Escitalopram Sandoz

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

Pode tomar Escitalopram Sandoz com ou sem alimentos. Tome os comprimidos com um copo de água.

Apenas para Escitalopram Sandoz 10 mg: Se necessário, pode dividir os comprimidos em metades iguais.

Apenas para Escitalopram Sandoz 15 mg: Se necessário, pode dividir os comprimidos em três partes iguais.

Apenas para Escitalopram Sandoz 20 mg: Se necessário, pode dividir os comprimidos em quartos ou metades iguais.

Adultos

Depressão:

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

Perturbação de pânico:

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

Perturbação de ansiedade social / fobia social:

A dose habitual é 10 mg uma vez por dia. O seu médico poderá diminuir a dose 5 mg por dia, ou aumentar a dose para um máximo de 20 mg por dia, dependendo de como reage ao medicamento.

Ansiedade de longa duração e mal-estar (perturbação de ansiedade generalizada):

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

Pensamentos obsessivos ou ações obsessivas (perturbação obsessiva-compulsiva):

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

População idosa (com mais de 65 anos de idade)

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

Crianças e adolescentes (com menos de 18 anos de idade)

Escitalopram não deve ser utilizado em crianças e adolescentes (ver secção 2 “O que precisa de saber antes de tomar Escitalopram Sandoz”).

Duração do tratamento

Pode demorar várias semanas antes de começar a sentir-se melhor. Como tal, deve continuar a tomar Escitalopram Sandoz mesmo que demore algum tempo até sentir alguma melhoria na sua situação.

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

Continue a tomar os comprimidos durante o tempo recomendado pelo seu médico. Se interromper o seu tratamento demasiado cedo, os seus sintomas podem voltar. É recomendado que o tratamento seja continuado durante pelo menos 6 meses após se sentir bem novamente.

Se tomar mais Escitalopram Sandoz do que deveria

Se tomou demasiado Escitalopram Sandoz, contacte imediatamente o seu médico ou o serviço de urgências do hospital mais próximo. Faça-o mesmo que não existam sinais de desconforto. Alguns dos sintomas que pode sentir são: tonturas, tremor, agitação, convulsões, coma, náuseas, vômitos, alterações no ritmo cardíaco, diminuição da pressão arterial e alteração no equilíbrio de fluidos/sais do organismo. Leve a embalagem de Escitalopram Sandoz consigo quando for ao médico ou ao hospital.

Caso se tenha esquecido de tomar Escitalopram Sandoz

Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar. Se se esqueceu mesmo de tomar uma dose, e se se lembrar antes de se deitar, tome-a imediatamente. Continue com o seu regime normal no dia seguinte. Se apenas se lembrar durante a noite ou no dia seguinte, não tome a dose em falta e continue com o seu regime posológico normal.

Se parar de tomar Escitalopram Sandoz

Não pare de tomar Escitalopram Sandoz até o seu médico lhe dizer para o fazer. Quando tiver completado o curso do tratamento, é aconselhável que a dose de Escitalopram Sandoz seja gradualmente reduzida ao longo de várias semanas.

Quando para de tomar Escitalopram Sandoz, especialmente se o fizer abruptamente, pode sentir sintomas de privação. Estes são comuns quando o tratamento com Escitalopram Sandoz é interrompido. O risco é mais elevado quando o Escitalopram Sandoz tiver sido usado por um longo período de tempo ou em doses elevadas ou quando a dose é reduzida demasiado rapidamente. A maioria das pessoas sente que os sintomas são ligeiros e desaparecem por si só no prazo de duas semanas. No entanto, em alguns doentes eles podem ser graves em intensidade ou podem persistir por um período prolongado (2-3 meses ou mais). Se experimentar sintomas de privação graves quando parar de tomar Escitalopram Sandoz, contacte o seu médico. Ele pode pedir-lhe para continuar a dose temporariamente e depois, gradualmente, reduzir a dose mais lentamente.

Os sintomas de privação incluem: sentir-se tonto (instabilidade ou desequilíbrio), sentir picadas, sensação de queimadura e (menos frequentemente) sensação de choque elétrico, incluindo na

cabeça, perturbações do sono (sonhos vívidos, pesadelos, incapacidade de dormir), ansiedade, dores de cabeça, sentir-se enjoado (náuseas), suores (incluindo suores noturnos), sentir-se inquieto ou agitado, tremor, sentir-se confuso ou desorientado, instabilidade emocional ou irritabilidade, diarreia (fezes moles), perturbações visuais, batimentos cardíacos agitados ou fortes (palpitações).

Escitalopram Sandoz 15 mg Comprimidos revestidos por película

Os comprimidos podem ser divididos até 3 doses. Se achar que não consegue dividir corretamente os comprimidos consulte o seu médico. Ele irá prescrever uma dose mais baixa.

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

4. Efeitos secundários possíveis

Tal como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos secundários são geralmente ligeiros e habitualmente desaparecem após algumas semanas de tratamento. Tenha em consideração o facto de muitos dos efeitos também poderem ser sintomas da sua doença e, como tal, irão melhorar quando se começar a sentir melhor.

Consulte o seu médico ou dirija-se a um hospital imediatamente se sentir algum dos seguintes efeitos secundários durante o tratamento:

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

Hemorragias anómalas, incluindo hemorragias gastrointestinais (hemorragias no aparelho gastrointestinal)

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas)

Inchaço da pele, língua, lábios ou face, ou dificuldades em respirar ou engolir (reação alérgica)

Febre alta, agitação, confusão, tremor e contrações abruptas dos músculos; estes podem ser sinais de uma condição rara conhecida como síndrome serotoninérgica.

Se tiver os seguintes efeitos secundários, deve contactar o seu médico ou ir ao hospital imediatamente:

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

Dificuldades em urinar

Convulsões (crises), ver também secção 2 “Advertências e precauções”

Descoloração amarela da pele e do globo ocular é sinal de insuficiência da função hepática/hepatite

Batimento cardíaco rápido, e irregular, desmaios, que podem ser sintomas de uma condição com risco de vida conhecida como “Torsades de Pointes.”

Além dos anteriores foram comunicados os seguintes efeitos secundários:

Muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas)

Sentir-se enjoado (náuseas)

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

Nariz entupido ou corrimento nasal (sinusite)

Aumento ou diminuição do apetite

Ansiedade, agitação, sonhos anómalos, dificuldade em adormecer, sonolência, tonturas, bocejos, tremor, ardor na pele

Diarreia, prisão de ventre, vômitos, boca seca

Suores excessivos

Dor nos músculos e articulações (artralgia e mialgia)

Perturbações sexuais (ejaculação retardada, problemas de ereção, diminuição do apetite sexual, as mulheres podem ter dificuldade em atingir o orgasmo)

Fadiga, febre

Aumento de peso

Dor de cabeça

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

Urticária, erupção cutânea, comichão (prurido)

Ranger dos dentes, agitação/inquietação, nervosismo, crises de pânico, confusão

Perturbação do paladar, perturbação do sono, desmaio (síncope)

Pupilas dilatadas (midríase), perturbações visuais, zumbidos nos ouvidos (tinidos)

Perda de cabelo

Hemorragias vaginais

Diminuição do peso

Batimentos cardíacos rápidos

Inchaço dos braços ou pernas

Hemorragias nasais

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas)

Agressão, alienação de si próprio ou dos seus sentimentos (despersonalização), ver coisas que não existem (alucinações)

Batimentos cardíacos lentos

Alguns doentes comunicaram (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

Pensamentos sobre magoar-se ou matar-se; ver também secção 2 “Advertências e precauções”

Níveis diminuídos de sódio no sangue (os sintomas são sentir-se enjoado e com mal-estar com músculos fracos ou confusão)

Tonturas quando está de pé devido à pressão arterial baixa (hipotensão ortostática)

Testes anómalos da função hepática (níveis aumentados das enzimas hepáticas no sangue)

Perturbações do movimento (movimentos involuntários)

Ereções dolorosas (priapismo)

Perturbações hemorrágicas incluindo hemorragias da pele e mucosas (equimoses) e um baixo nível das plaquetas sanguíneas (trombocitopenia)

Inchaço súbito da pele ou mucosa (angioedema)

Aumento na quantidade de urina excretada (síndrome da secreção inapropriada da hormona antidiurética)

Excreção de leite em mulheres que não estão a amamentar

Períodos de alegria exagerada e simultaneamente ter muita energia (mania).

Alteração do ritmo cardíaco (chamado "prolongamento do intervalo QT", visto no ECG, mede atividade elétrica do coração).

Adicionalmente, sabe-se que ocorrem vários efeitos secundários com medicamentos que funcionam de uma forma semelhante ao escitalopram (o princípio ativo de Escitalopram Sandoz). Estes são:

Incapacidade de se sentar ou permanecer quieto (acatísia)
Falta de apetite (anorexia)
Aumento do risco de fraturas ósseas.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao Infarmed I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Escitalopram Sandoz

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

Não utilize Escitalopram Sandoz após expirar o prazo de validade indicado na cartonagem e no blister após “Val.”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Frasco de HDPE

Após a primeira abertura, os comprimidos podem ser conservados no frasco em HDPE aberto por um período máximo de 6 meses. Não conservar um frasco aberto a temperatura superior a 25°C. No final deste período de 6 meses, quaisquer comprimidos que restem no frasco de HDPE aberto não devem ser tomados e devem ser eliminados.

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 Sandoz

Cada comprimido revestido por película de Escitalopram Sandoz contém 5 mg/10 mg/15 mg/ 20 mg do princípio ativo escitalopram (na forma de oxalato).

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, croscarmelose de sódio, hipromelose, estearato de magnésio, sílica coloidal anidra.

Revestimento do comprimido: hipromelose, macrogol 6000, dióxido de titânio (E171), talco.

Qual o aspeto de Escitalopram Sandoz e conteúdo da embalagem

Escitalopram Sandoz 5 mg:

Os comprimidos revestidos por película são redondos e brancos.

Escitalopram Sandoz 10 mg:

Os comprimidos revestidos por película são ovais, brancos, com uma ranhura de quebra numa das faces.

Escitalopram Sandoz 15 mg:

Os comprimidos revestidos por película são ovais, brancos, com duas ranhuras de quebra em ambas as faces.

Escitalopram Sandoz 20 mg:

Os comprimidos revestidos por película são redondos, brancos, com ranhuras de quebra cruzadas em ambas as faces.

Escitalopram Sandoz está disponível nas seguintes apresentações:

Blister em OPA-Alu-PVC/Alu numa cartonagem

7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 56x1, 60, 60x1, 90, 98, 98x1, 100, 100x1, 200 e 500 comprimidos revestidos por película.

Frascos de HDPE com tampa de rosca em PP incluindo uma rolha exsicante

28, 30, 56, 60, 98, 100 e 250 comprimidos revestidos por película.

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

Sandoz Farmacêutica Lda.

Alameda da Beloura, Edifício 1

2º andar – Escritório 15

2710-693 Sintra

Fabricantes

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57, 1526 Ljubljana

Eslovénia

LEK S.A.

ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa

Polónia

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben

Alemanha

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

Áustria	Citozpram 5 mg – Filmtabletten Citozpram 10 mg – Filmtabletten Citozpram 15 mg – Filmtabletten Citozpram 20 mg – Filmtabletten
Bulgária	Escitalon
República Checa:	Escirdec Neo 10 mg Potahované tablety Escirdec Neo 20 mg Potahované tablety
Dinamarca	Escitalopram Sandoz
Estónia	Escitalopram Sandoz 10mg Escitalopram Sandoz 20mg
Grécia	Escitalopram/Sandoz
Espanha	Escitalopram Sandoz 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG Escitalopram Sandoz 15 mg comprimidos recubiertos con película EFG Escitalopram Sandoz 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finlândia	Escitalopram Sandoz 5 mg tabletti, kalvopäällysteinen Escitalopram Sandoz 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen Escitalopram Sandoz 15 mg tabletti, kalvopäällysteinen Escitalopram Sandoz 20 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Hungria	Escitalopram 5 mg Filmtabletta Escitalopram 10 mg Filmtabletta Escitalopram 15 mg Filmtabletta Escitalopram 20 mg Filmtabletta
Lituânia	Ciraset 10 mg plėvele dengtos tabletes Ciraset 20 mg plėvele dengtos tabletes
Noruega	Escitalopram Sandoz
Polónia	Pramatis
Portugal	Escitalopram Sandoz
Roménia	Escitalopram Sandoz 5 mg comprimate filmate Escitalopram Sandoz 10 mg comprimate filmate Escitalopram Sandoz 15 mg comprimate filmate Escitalopram Sandoz 20 mg comprimate filmate
Eslovénia	Escitalon 5 mg filmsko obložene tablete Escitalon 10 mg filmsko obložene tablete Escitalon 15 mg filmsko obložene tablete Escitalon 20 mg filmsko obložene tablete

Este folheto foi revisto pela última vez em: