# FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O DOENTE

Escitalopram Teva 10 mg comprimidos revestidos por película Escitalopram Teva 20 mg comprimidos revestidos por película Escitalopram

Leia com atenção todo este folheto antes de 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 da 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 Teva e para que é utilizado
- 2. O que precisa de saber antes de tomar Escitalopram Teva
- 3. Como tomar Escitalopram Teva
- 4. Efeitos indesejáveis possíveis
- 5. Como conservar Escitalopram Teva
- 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

O Escitalopram Teva contém a substância ativa escitalopram. O Escitalopram Teva pertence a um grupo de 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 Teva é utilizado para o tratamento da depressão (episódios depressivos major) e perturbações da ansiedade (tais como perturbações de pânico com ou sem agorafobia, perturbação de ansiedade social, perturbação de ansiedade generalizada e perturbação obsessiva-compulsiva).

Pode demorar algumas semanas até começar a sentir-se melhor. Continue a tomar Escitalopram Teva, mesmo que demore algum tempo até sentir alguma melhoria do seu estado.

Deve conversar com um médico se não se sentir melhor ou se se sentir pior.

## 2. O que precisa de saber antes de tomar Escitalopram Teva

Não tome Escitalopram Teva

Se tem alergia ao escitalopram ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se está a tomar outros medicamentos os quais pertencem a um grupo chamado inibidores da MAO, incluindo a selegilina (utilizado no tratamento da doença de Parkinson), a moclobemida (utilizada no tratamento da depressão) e o linezolida (um antibiótico).

Se nasceu com uma anomalia do 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 do ritmo cardíaco ou quaisquer outros que possam afetar o ritmo cardíaco (ver secção 2 "Outros medicamentos e Escitalopram Teva").

## Advertências e precauções

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

Informe o seu médico se tiver qualquer outra situação ou doença, pois ele pode necessitar levar isso em consideração. Informe particularmente o seu médico:

se tem epilepsia. O tratamento com Escitalopram Teva deve ser interrompido se ocorrerem convulsões 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 Teva 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 se tem um ritmo cardíaco muito lento em repouso e/ou se tem consciência que pode ter níveis baixos de sais minerais no sangue devido a situações de diarreia intensa, vómitos ou utilização de diuréticos (medicamentos para a tensão alta que fazem urinar mais)

se sentir um ritmo cardíaco rápido ou irregular ou sensação de desmaio, colapso ou tonturas ao pôr-se em pé ou levantar-se, o que pode indicar alterações do ritmo cardíaco

se tem ou teve anteriormente problemas nos olhos, tais como certos tipos de glaucoma

(aumento de pressão no olho).

## Importante

Alguns doentes com doença maníaco-depressiva podem entrar numa fase maníaca. Esta é caracterizada por uma invulgar e rápida alteração de ideias, alegria inapropriada e excessiva atividade física. Se se sentir assim, contacte o seu médico.

Sintomas tais como inquietação ou dificuldade em se sentar ou permanecer sentado podem também ocorrer durante as primeiras semanas de tratamento. Informe o seu médico imediatamente se sentir estes sintomas.

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

Ideação suicida e agravamento da sua depressão ou da perturbação de ansiedade Se se encontra deprimido e/ou tem perturbações de ansiedade poderá, por vezes, pensar em se autoagredir ou suicidar. Estes pensamentos podem aumentar no início do tratamento com antidepressivos, uma vez que estes medicamentos necessitam de tempo para atuar, o que normalmente ocorre em cerca de duas semanas mas, por vezes, pode demorar mais tempo.

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 de ensaios clínicos demonstrou um maior risco de comportamento suicida em jovens adultos com menos de 25 anos com problemas psiguiátricos 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-lhe útil comunicar a uma pessoa próxima de si ou a um familiar, que se encontra deprimido ou que tem perturbações da 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 de ansiedade, ou se ficarem preocupados com alterações no seu comportamento.

## Crianças e adolescentes

Normalmente Escitalopram Teva não deve ser utilizado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos. Além disso, deve saber que doentes com idade inferior a 18 anos têm um maior risco de sofrerem efeitos indesejáveis tais como, suicidas e hostilidade (predominantemente comportamento de oposição e cólera) quando tomam medicamentos desta classe. Apesar disso, o médico poderá prescrever Escitalopram Teva para doentes com idade inferior a 18 anos quando ele/ela decidir que isso é do seu interesse. Se o seu médico prescreveu Escitalopram Teva para um doente com menos de 18 anos e gostaria de discutir esta questão, deverá 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 Teva. 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 da utilização de Escitalopram Teva neste grupo etário.

Outros medicamentos e Escitalopram Teva

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

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

"Inibidores não-seletivos das monoamino oxidases (IMAOs)" contendo fenelzina, iproniazida, isocarboxazida, nialamida e tranilcipromina como substâncias ativas. Se tomou qualquer destes medicamentos, vai necessitar de esperar 14 dias antes de iniciar a toma de Escitalopram Teva. Após a paragem de Escitalopram Teva, deve esperar 7 dias antes de tomar qualquer destes medicamentos.

"Inibidores seletivos reversíveis da MAO-A" contendo moclobemida (usado para tratar a depressão).

"Inibidores irreversíveis da MAO-B" contendo selegilina (usado para o 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 (ambos utilizados no tratamento da depressão).

Sumatriptano e medicamentos similares (utilizados para o tratamento da enxaqueca), tramadol e buprenorfina (utilizados na dor grave). Estes aumentam o risco deefeitos indesejáveis.

Cimetidina, lansoprazol, omeprazol e esomeprazol (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.

Erva de S. João (hipericão, Hypericum perforatum – uma preparação fitofarmacêutica utilizada para a depressão).

Ácido acetilsalicílico e medicamentos anti-inflamatórios não esteróides (medicamentos utilizados para o alívio de dores ou para diluir o sangue, os chamados anticoaquiantes). Estes podem aumentar a tendência para a hemorragia.

Varfarina, dipiridamol e fenprocumom (medicamentos utilizados para diluir o sangue, chamados anticoagulantes). O seu médico irá provavelmente verificar o tempo de coagulação do seu sangue ao iniciar ou ao parar Escitalopram Teva, de modo a confirmar se a sua dose de anticoagulante é ainda adequada.

Mefloquina (usado no tratamento da malária), bupropiona (usado no tratamento da depressão) e tramadol (usado no tratamento da dor grave) devido ao possível risco de redução do limiar para convulsões.

Neurolépticos (medicamentos usados para tratar a esquizofrenia, psicoses) e antidepressores (antidepressores tricíclicos e ISRSs)) devido ao possível risco de redução do limiar para convulsões.

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

Medicamentos que possam diminuir 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 Teva se está a tomar medicamentos para problemas do ritmo cardíaco ou medicamentos 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, hidroxizina, mizolastina). Se tiver alguma dúvida fale com o seu médico.

Escitalopram Teva com alimentos, bebidas e álcool

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

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

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, ou se pensa que pode estar grávida ou se planeia engravidar informe o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. Não tome Escitalopram Teva se está grávida ou a amamentar, a menos que tenha analisado com o seu médico os riscos e benefícios envolvidos.

Se tomou Escitalopram Teva durante os últimos 3 meses da sua gravidez, deve ter em atenção que os efeitos seguintes podem ser observados no seu bebé recémnascido: dificuldades de respiração, pele azulada, convulsões, alterações da temperatura corporal, dificuldade de alimentação, vómitos, 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 a sua parteira e/ou médico sabem que está a tomar Escitalopram Teva. Quando tomados durante a gravidez, especialmente nos primeiros três meses de gravidez, medicamentos como Escitalopram Teva podem aumentar o risco de uma situação grave nos bebés, designada hipertensão pulmonar persistente do recém-nascido (PPHN), que faz com que o bebé respire mais rápido e pareça azulado. Estes sintomas começam habitualmente durante as primeiras 24 horas após o bebé ter nascido. Se isto acontecer ao seu bebé, deve contactar a sua parteira e/ou médico imediatamente.

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

É expectável que o escitalopram seja excretado no leite materno.

O citalopram, um medicamento como o escitalopram, demonstrou reduzir a qualidade do esperma em estudos com animais. Teoricamente, isso poderia afetar a fertilidade, mas o impacto na fertilidade humana ainda não foi observado.

Condução de veículos e utilização de máquinas

É aconselhável não conduzir ou utilizar máquinas até que saiba como Escitalopram Teva o afeta.

Escitalopram Teva contém sódio.

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 Teva

Tomar Escitalopram Teva sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

### Adultos

Depressão

A dose de Escitalopram Teva habitualmente recomendada 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 de pânico

A dose inicial de Escitalopram Teva é de 5 mg tomada como uma dose única diária para a primeira semana, antes de aumentar a dose de 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 de Escitalopram Teva habitualmente recomendada é 10 mg tomada como uma dose única diária. O seu médico poderá reduzir 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 de ansiedade generalizada

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

## Perturbação obsessiva-compulsiva

A dose de Escitalopram Teva habitualmente recomendada é de 10 mg tomada como dose única diária. A dose pode ser aumentada pelo seu médico para um máximo de 20 mg por dia.

Idosos (mais de 65 anos de idade)

A dose inicial recomendada de Escitalopram Teva 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

#### Utilização em crianças e adolescentes

Normalmente, Escitalopram Teva 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 Teva".

Função renal reduzida

Recomenda-se precaução em doentes com função dos rins gravemente reduzida. Tome conforme prescrito pelo seu médico.

#### Função hepática reduzida

Doentes com problemas no fígado não devem tomar mais de 10 mg por dia. Tome conforme prescrito pelo seu médico.

Doentes que sejam metabolizadores fracos da enzima CYP2C19

Doentes com este genótipo conhecido não devem tomar mais de 10 mg por dia. Tome conforme prescrito pelo seu médico.

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

## Escitalopram Teva 10mg + 20mg comprimidos revestidos por película

Caso seja necessário, pode dividir os comprimidos começando por colocar o comprimido numa superfície lisa, com a ranhura voltada para cima. Este pode então ser partido pressionando em cada uma das extremidades, utilizando ambos os indicadores, tal como indicado na figura seguinte.



## Duração do tratamento

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

Se tomar mais do que a dose prescrita de Escitalopram Teva, 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, vómitos, alteração do ritmo do coração, diminuição da pressão sanguínea e alteração no equilíbrio de fluidos/sais do corpo. Leve a embalagem de Escitalopram Teva consigo quando for ao médico ou ao hospital.

Caso se tenha esquecido de tomar Escitalopram Teva

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 Teva

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

Quando parar de tomar Escitalopram Teva especialmente se for de repente, pode sentir sintomas de descontinuação. Estes são comuns quando o tratamento com Escitalopram Teva é terminado. O risco é mais elevado quando Escitalopram Teva tiver sido usado durante um longo período de tempo ou em doses elevadas ou quando a dose é reduzida de forma demasiado rápida. A maioria das pessoas considera que os sintomas são ligeiros e que desaparecem por si em duas semanas. Contudo, em alguns doentes eles podem ser graves em intensidade ou podem

prolongar-se (2-3 meses ou mais). Se tiver sintomas de descontinuação graves quando para de tomar Escitalopram Teva, 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 vividos, pesadelos, incapacidade de dormir), ansiedade, dores de cabeça, sensação de mal-estar (náuseas e/ou vómitos), 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 desaparecem habitualmente após algumas semanas de tratamento. Tenha em atenção o facto de que muitos dos efeitos podem ser também sintomas da sua doença, e portanto melhorarem quando se começar a sentir melhor.

Se sentir algum dos seguintes sintomas deve contactar o seu médico ou digirir-se imediatamente para o hospital:

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas) Hemorragias não usuais, incluindo hemorragias gastrointestinais

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas)

Inchaço da pele, língua, lábios faringe ou face, urticária ou dificuldade em respirar ou engolir (reação alérgica séria)

Febre alta, agitação, confusão, tremores e contrações súbitas dos músculos, estes podem ser sinais de uma situação rara denominada síndrome serotoninérgica

Desconhecidos (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis) Dificuldade em urinar.

Convulsões, ver também secção "Advertências e Precauções".

O amarelecimento da pele e da parte branca dos olhos são sinais de diminuição da função do fígado/hepatite.

Ritmo cardíaco rápido e irregular ou desmaio, os quais podem ser sintomas de uma situação que pode colocar a vida em risco conhecida como torsades de pointes

Pensamentos acerca de se autoagredir ou suicidar, consulte também a seção "Advertências e precauções"

Inchaço repentino da pele ou mucosa (angioedemas)

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

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

Sensação de mal-estar (náuseas).

Dor de cabeça.

Frequentes (podem afectar até 1 a 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, vómitos 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 a 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).

Queda de cabelo.

Excessiva hemorragia menstrual

Período menstrual irregular.

Diminuição do peso.

Batimentos cardíacos rápidos.

Inchaço dos braços ou pernas.

Hemorragia do nariz

Raros (podem afetar até 1 a 1000 pessoas):

Agressão, despersonalização, alucinações.

Batimentos cardíacos lentos.

Desconhecidos (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis) Níveis diminuídos de sódio no sangue (os sintomas são indisposição e mal-estar, com fragueza muscular ou confusão)

Tonturas ao levantar-se devido a pressão sanguínea baixa (hipotensão ortostática) Teste da função hepática anómalo (níveis aumentados de enzimas hepáticas no sangue)

Perturbações do movimento (movimentos involuntários dos músculos)

Ereções dolorosas (priapismo)

Sinais de hemorragia fora do comum por ex. da pele e mucosas (equimoses)

Nível baixo de plaquetas (trombocitopénia)

Aumento da secreção de uma hormona chamada HAD, fazendo com que o corpo retenha água e dilua o sangue, reduzindo a quantidade de sódio (secreção inadequada de HAD).

Produção de leite em homens e mulheres que não estão a amamentar Mania Alteração do ritmo cardíaco (designado de «prolongamento do intervalo QT», observado no ECG actividade eléctrica do coração)

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

Inquietação motora (acatisia).

Perda de apetite

Observou-se um risco aumentado de fraturas ósseas em doentes a tomar este tipo de medicamentos

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 através do sistema nacional de notificação mencionado abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento

Sítio da internet: <a href="http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram">http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram</a> (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: <a href="mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt">farmacovigilancia@infarmed.pt</a>

### 5. Como conservar Escitalopram Teva

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade mencionado no blister e na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Blisters e frascos

Não conservar acima de 25°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.

Frascos

Após a primeira abertura utilizar em 100 dias.

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. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Escitalopram Teva

A substância ativa é escitalopram.

Cada comprimido revestido por película contém 5 mg, 10 mg, 15 mg ou 20 mg de escitalopram (sob a forma de oxalato).

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: celulose microcristalina, sílica coloidal anidra, croscarmelose sódica, ácido esteárico, estearato de magnésio.

Revestimento do comprimido: hipromelose (E464), macrogol 400, dióxido de titânio (E171).

Qual o aspeto de Escitalopram Teva e conteúdo da embalagem

Escitalopram Teva 10 mg: comprimido revestido por película de cor branca. Uma das faces tem uma linha de quebra com a gravação "9" num lado da linha e a gravação "3" no outro lado da linha. A outra face do comprimido tem a gravação "7462". O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Escitalopram Teva 20 mg: comprimido revestido por película de cor branca. Uma das faces tem uma linha de quebra com a gravação "9" num lado da linha e a gravação "3" no outro lado da linha. A outra face do comprimido tem a gravação "7463". O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

O Escitalopram Teva vem acondicionado em blisters com 7,10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 90, 98, 100,112, 120 200 e 500 comprimidos revestidos por película e em blisters de dose unitária perfurados de 49x1, 50x1, 100x1 e 500x1 comprimidos revestidos por película.

Blisters de PVC/PVDC-Alumínio incluídos na embalagem.

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 Teva Pharma – Produtos

Farmacêuticos, Lda. Lagoas Park, Edifício 5-A, Piso 2 2740-245 Porto Salvo Portugal

Fabricante

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company (TEVA Gyógyszergyár Zrt) Pallagi út 13, 4042 Debrecen Hungria

TEVA UK Ltd Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG Reino Unido

Pharmachemie B.V. Swensweg 5, 2021 GA Haarlem Países Baixos

Teva Operations Poland Sp.z.o.o. ul. Mogilska 80, 31-546 Krakow Polónia Merckle GmbH Ludwig-Merckle-Strasse 3 89143 Blaubeuren Alemanha

Este medicamento encontra-se nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu e no Reino Unido (Irlanda do Norte) com os seguintes nomes:

Hungria Escitalopram-Teva 5 mg filmtabletta Escitalopram-Teva 10 mg filmtabletta Escitalopram-Teva 15mg filmtabletta Escitalopram-Teva 20mg filmtabletta  Áustria Escitalopram ratiopharm GmbH 10 mg Filmtabletten Escitalopram ratiopharm GmbH 20 mg Filmtabletten Escitalopram-Teva 5 mg film-coated tablets Escitalopram-Teva 10 mg film-coated tablets
Escitalopram-Teva 15mg filmtabletta Escitalopram-Teva 20mg filmtabletta  Áustria Escitalopram ratiopharm GmbH 10 mg Filmtabletten Escitalopram ratiopharm GmbH 20 mg Filmtabletten  Bulgária Escitalopram-Teva 5 mg film-coated tablets Escitalopram-Teva 10 mg film-coated tablets
Éscitalopram-Teva 20 mg filmtabletta  Áustria  Escitalopram ratiopharm GmbH 10 mg Filmtabletten Escitalopram ratiopharm GmbH 20 mg Filmtabletten  Bulgária  Escitalopram-Teva 5 mg film-coated tablets Escitalopram-Teva 10 mg film-coated tablets
Áustria Escitalopram ratiopharm GmbH 10 mg Filmtabletten Escitalopram ratiopharm GmbH 20 mg Filmtabletten  Bulgária Escitalopram-Teva 5 mg film-coated tablets Escitalopram-Teva 10 mg film-coated tablets
Bulgária Escitalopram ratiopharm GmbH 20 mg Filmtabletten  Escitalopram-Teva 5 mg film-coated tablets Escitalopram-Teva 10 mg film-coated tablets
Bulgária Escitalopram-Teva 5 mg film-coated tablets Escitalopram-Teva 10 mg film-coated tablets
Escitalopram-Teva 10 mg film-coated tablets
Footbalance Taylo 1 Free files contact to bloke
Escitalopram-Teva 15mg film-coated tablets
Escitalopram-Teva 20mg film-coated tablets
Chipre Escitalopram-Teva 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Escitalopram-Teva 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Escitalopram-Teva 15mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Escitalopram-Teva 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
República Escitalopram Teva 10 mg
Checa
Dinamarca Escitalopram Teva
Estónia Escitalopram Teva
Grécia Escitalopram – Teva 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Escitalopram – Teva 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Escitalopram – Teva 15 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Escitalopram – Teva 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Finlândia Escitalopram ratiopharm 5 mg kalvopäällysteiset tabletit
Escitalopram ratiopharm 10 mg kalvopäällysteiset tabletit
Escitalopram ratiopharm 20 mg kalvopäällysteiset tabletit
Irlanda Escitalopram Teva 5 mg Film-coated Tablets
Escitalopram Teva 10 mg Film-coated Tablets
Escitalopram Teva 15 mg Film-coated Tablets
Escitalopram Teva 20 mg Film-coated Tablets
Lituânia Escitalopram Teva 10 mg plévele dengtos tabletés
Escitalopram Teva 20 mg plėvele dengtos tabletės
Letónia Escitalopram-Teva 10 mg apvalkotās tablets
Escitalopram-Teva 20 mg apvalkotās tabletes
Malta Escitalopram Teva 5 mg film-coated tablets
Escitalopram Teva 10 mg film-coated tablets
Escitalopram Teva 15 mg film-coated tablets
Escitalopram Teva 20 mg film-coated tablets
Noruega Escitalopram Teva
Portugal Escitalopram Teva
Roménia ESCITALOPRAM-TEVA 5 mg comprimate filmate
ESCITALOPRAM-TEVA 10 mg comprimate filmate

	ESCITALOPRAM-TEVA 15 mg comprimate filmate
	ESCITALOPRAM-TEVA 20 mg comprimate filmate
Eslovénia	ESCITALOPRAM TEVA 5 mg FILMSKO OBLOŽENE TABLETE
	ESCITALOPRAM TEVA 10 mg FILMSKO OBLOŽENE TABLETE
	ESCITALOPRAM TEVA 15 mg FILMSKO OBLOŽENE TABLETE
	ESCITALOPRAM TEVA 20 mg FILMSKO OBLOŽENE TABLETE
Eslováquia	Escitalopram Teva 10 mg
Bélgica	Escitalopram Teva 5 mg filmomhulde tabletten
	Escitalopram Teva 10 mg filmomhulde tabletten
	Escitalopram Teva 15 mg filmomhulde tabletten
	Escitaloram Teva 20 mg filmomhulde tabletten
Alemanha	Escitalopram-ratiopharm 5 mg Filmtabletten
	Escitalopram-ratiopharm 10 mg Filmtabletten
	Escitalopram-ratiopharm 15 mg Filmtabletten
	Escitalopram-ratiopharm 20 mg Filmtabletten
França	ESCITALOPRAM TEVA 5 mg comprimé pelliculé
	ESCITALOPRAM TEVA 10 mg comprimé pelliculé
	ESCITALOPRAM TEVA 15 mg comprimé pelliculé
	ESCITALOPRAM TEVA 20 mg comprimé pelliculé
Itália	Escitalopram Teva 5 mg compresse rivestite con film
	Escitalopram Teva 10 mg compresse rivestite con film
	Escitalopram Teva 15 mg compresse rivestite con film
	Escitalopram Teva 20 mg compresse rivestite con film
Luxemburgo	Escitalopram-ratiopharm 5 mg Filmtabletten
	Escitalopram-ratiopharm 10 mg Filmtabletten
	Escitalopram-ratiopharm 15 mg Filmtabletten
	Escitalopram-ratiopharm 20 mg Filmtabletten
Países Baixos	Escitaloprm 5 mg Teva, filmomhulde tabletten
	Escitaloprm 10 mg Teva, filmomhulde tabletten
	Escitaloprm 15 mg Teva, filmomhulde tabletten
	Escitaloprm 20 mg Teva, filmomhulde tabletten
Suécia	Escitalopram Teva
Reino unido	Escitalopram 5 mg Film-coated Tablets
(Irlanda do	Escitalopram 10 mg Film-coated Tablets
Norte)	Escitalopram 15 mg Film-coated Tablets
	Escitalopram 20 mg Film-coated Tablets

Este folheto foi revisto pela última vez em 11-2021.