

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Escitalopram Zentiva 5 mg comprimidos orodispersíveis
Escitalopram Zentiva 10 mg comprimidos orodispersíveis
Escitalopram Zentiva 15 mg comprimidos orodispersíveis
Escitalopram Zentiva 20 mg comprimidos orodispersíveis

escitalopram

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

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

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

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

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

O que contém este folheto:

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

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

Escitalopram Zentiva 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 fator importante no desenvolvimento da depressão e das doenças relacionadas.

Escitalopram Zentiva contém escitalopram e é utilizado para o tratamento da depressão (episódios depressivos major) e perturbações de ansiedade (tais como perturbações de pânico com ou sem agorafobia, perturbação de ansiedade social, perturbação da ansiedade generalizada e perturbação obsessiva-compulsiva).

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

Não tome Escitalopram Zentiva:

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao escitalopram ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se toma outros medicamentos que pertencem a um grupo chamado inibidores da MAO, incluindo selegilina (utilizada no tratamento da doença de Parkinson), moclobemida (utilizada no tratamento da depressão) e linezolida (um antibiótico).

- se nasceu com, ou se teve, um episódio de alteração do ritmo cardíaco (observado no ECG, um exame que avalia o funcionamento do coração).
- se toma medicamentos para problemas de ritmo cardíaco ou que possam afetar o ritmo cardíaco (ver secção 2 "Outros medicamentos e Escitalopram Zentiva").

Advertências e precauções

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

Informe o seu médico se tem qualquer outra condição ou doença, uma vez que o seu médico pode precisar de ter isso em consideração. Em particular, informe o seu médico:

- se tem epilepsia. O tratamento com Escitalopram Zentiva deve ser interrompido, se ocorrerem convulsões pela primeira vez ou se houver um aumento da frequência de convulsões (ver também secção 4, "Efeitos indesejáveis possíveis").
- se sofre de diminuição da função do fígado ou do rim. O seu médico pode precisar de ajustar a sua dose.
- se tem diabetes. O tratamento com Escitalopram Zentiva pode alterar o controlo glicémico. A dose de insulina e/ou hipoglicemiantes orais pode necessitar de ser ajustada. Pode ser necessário ajustar as doses de insulina e/ou medicamentos hipoglicémicos orais.
- se tem um nível reduzido de sódio no sangue.
- se tem tendência para desenvolver facilmente hemorragias ou nódoas negras.
- se está a receber tratamento eletroconvulsivo.
- se tem uma doença cardíaca coronária.
- se sofre ou já sofreu de problemas de coração ou teve recentemente um ataque cardíaco.- se tem um ritmo muito lento do coração em repouso e/ou se tem consciência que pode ter níveis baixos de sais minerais no sangue devido a situações de diarreia intensa, vômitos (má disposição) ou utilização de diuréticos.
- se sente um ritmo rápido ou irregular do coração, desmaio, colapso ou tonturas ao levantar-se, o que pode indicar alterações do ritmo cardíaco.
- se tem problemas nos olhos, como certos tipos de glaucoma, ou antecedentes de glaucoma.
- se toma este medicamento juntamente com buprenorfina. Esta associação pode causar síndrome serotoninérgica, uma condição potencialmente fatal (ver "Outros medicamentos e Escitalopram Zentiva" e ver secção 4 "Efeitos indesejáveis possíveis").
- se tem história de doenças hemorrágicas, ou se estiver grávida (ver "Gravidez, amamentação e fertilidade").

Nota

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

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

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

Ideação suicida e agravamento da depressão ou perturbação de ansiedade

Se sofrer de depressão e/ou perturbações de ansiedade, pode ter, às vezes, pensamentos de autoagressão ou de suicídio. Estes pensamentos podem aumentar no início do tratamento com antidepressivos, uma vez que todos estes medicamentos necessitam de tempo para atuarem. Normalmente, os efeitos terapêuticos demoram 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 suicidas ou de autoagressão.

Se for um jovem adulto. A informação proveniente de estudos clínicos revelou um maior risco de comportamento suicida em adultos com menos de 25 anos e com problemas psiquiátricos, a serem tratados com antidepressivos.

Se, em qualquer momento, tiver pensamentos de autoagressão ou suicídio, deverá contactar o seu médico ou dirigir-se imediatamente a um hospital.

Pode ser útil para si comunicar a um familiar ou a um amigo próximo que se sente deprimido ou que sofre de uma perturbação de ansiedade e dar-lhes este folheto a ler. Pode pedir-lhes para lhe dizerem se acham que a sua depressão ou ansiedade está a piorar, ou se estão preocupados com as alterações no seu comportamento.

Crianças e adolescentes

Escitalopram Zentiva não deve normalmente ser utilizado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos. Importa igualmente salientar 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 Zentiva para doentes com idade inferior a 18 anos, quando decidir que isso é no melhor interesse do doente. Se o seu médico prescreveu Escitalopram Zentiva a um doente com menos de 18 anos e quiser discutir esta questão, volte a contactá-lo. Deverá informar o seu médico, se algum dos sintomas acima mencionados se desenvolver ou piorar, quando os doentes com menos de 18 anos estiverem a tomar Escitalopram Zentiva. Assinala-se igualmente que ainda não foram demonstrados os efeitos de segurança a longo prazo de Escitalopram Zentiva, no que respeita ao crescimento, à maturação e ao desenvolvimento cognitivo e comportamental nesta faixa etária.

Outros medicamentos e Escitalopram Zentiva

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 monoaminoxidase (IMAO)" contendo fenelzina, iproniazida, isocarboxazida, nialamida e tranilcipromina como substâncias ativas. Se tomou algum destes medicamentos, terá de esperar 14 dias antes de iniciar a toma de Escitalopram Zentiva. Após a paragem de Escitalopram Zentiva, deve esperar 7 dias antes de tomar qualquer um destes medicamentos.

- "Inibidores reversíveis seletivos da MAO-A" contendo moclobemida (utilizada para tratar a depressão).
- "Inibidores irreversíveis da MAO-B" contendo selegilina (utilizada no tratamento da doença de Parkinson). Estes aumentam o risco de efeitos indesejáveis.
- O antibiótico linezolida.
- Lítio (utilizado no tratamento da perturbação maníaco-depressiva) e triptofano.
- Imipramina e desipramina (ambas utilizadas no tratamento da depressão).
- Sumatriptano e medicamentos similares (utilizados no tratamento da enxaqueca) e tramadol (utilizado na dor intensa). Estes aumentam o risco de efeitos indesejáveis.
- Buprenorfina (utilizado para tratar a dor intensa e dependência de opióides).
- Cimetidina e omeprazol (utilizados no tratamento das úlceras do estômago), fluconazol (utilizado para tratar infecções fúngicas), fluvoxamina (antidepressivo) e ticlopidina (usada para reduzir o risco de trombose). Estes podem aumentar os níveis sanguíneos de escitalopram.
- Hipericão (*Hypericum perforatum*), um medicamento à base de plantas utilizado para a depressão.
- Ácido acetilsalicílico e medicamentos anti-inflamatórios não-esteroides (medicamentos utilizados para o alívio da dor e para diluir o sangue, chamados anticoagulantes). Estes podem aumentar a tendência para as hemorragias.
- Varfarina, dipiridamol e fenprocumom (medicamentos utilizados para diluir o sangue, os chamados anticoagulantes). O seu médico irá provavelmente verificar o tempo de coagulação do seu sangue, ao iniciar ou ao parar o tratamento com Escitalopram Zentiva, de modo a confirmar se a sua dose de anticoagulante é ainda adequada.
- Mefloquina (utilizada no tratamento da malária), bupropiona (utilizada no tratamento da depressão) e tramadol (utilizado no tratamento da dor intensa) devido a um risco possível de diminuir o limiar de convulsões.
- Neuroléticos (medicamentos para tratar a esquizofrenia e psicoses), devido a um risco possível de diminuir o limiar de convulsões, e antidepressivos.
- Flecainida, propafenona e metoprolol (utilizados em doenças cardiovasculares), clomipramina e nortriptilina (antidepressivos) e risperidona, tioridazina e haloperidol (antipsicóticos). Pode ser necessário ajustar a dose de Escitalopram Zentiva.
- Medicamentos que reduzem os níveis de potássio ou magnésio no sangue, uma vez que estas condições aumentam o risco de uma perturbação do ritmo cardíaco potencialmente fatal.

Não tome Escitalopram Zentiva, se está a tomar medicamentos para problemas de ritmo cardíaco ou quaisquer outros medicamentos que possam afetar o ritmo cardíaco, como medicamentos antiarrítmicos de Classe IA e III, antipsicóticos (por exemplo, derivados da fenotiazina, pimozida, haloperidol), antidepressivos tricíclicos, alguns agentes antimicrobianos (como por exemplo, esparfloxacina, moxifloxacina, eritromicina IV, pentamidina, tratamento antimalárico, particularmente halofantrina) e alguns anti-histamínicos (astemizol, mizolastina). Se tiver dúvidas, fale com o seu médico.

Escitalopram Zentiva com alimentos, bebidas e álcool

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

Tal como acontece com muitos medicamentos, associar Escitalopram Zentiva com álcool não é aconselhável, apesar de não se esperar uma interação de Escitalopram Zentiva com o 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 Zentiva se estiver grávida ou a amamentar, a não ser que tenha discutido os riscos e benefícios envolvidos com o seu médico.

Se tomou Escitalopram Zentiva nos últimos 3 meses de gravidez, deve ter em atenção que podem ocorrer os efeitos seguintes no seu bebé recém-nascido: dificuldades em respirar, pele azulada, convulsões, alterações da temperatura corporal, dificuldades 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, contacte o seu médico imediatamente.

Se utilizado durante a gravidez, Escitalopram Zentiva nunca deve ser interrompido abruptamente.

Certifique-se de que o seu médico e/ou pessoal de enfermagem sabem de que está a tomar Escitalopram Zentiva. Quando tomados durante a gravidez, particularmente nos últimos 3 meses de gravidez, medicamentos como Escitalopram Zentiva podem aumentar o risco de um problema grave nos bebés chamado hipertensão pulmonar persistente no recém-nascido (HPPR), o que provoca uma respiração mais acelerada e um tom de pele azulado no bebé. Estes sintomas começam a manifestar-se normalmente nas primeiras 24 horas de vida do bebé. Se isto acontecer ao seu bebé, deve contactar o seu médico e/ou pessoal de enfermagem imediatamente.

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

Há evidências de estudos em animais de que o citalopram, um medicamento semelhante ao escitalopram, reduz a qualidade do esperma. Teoricamente, isto pode afetar a fertilidade, mas, até ao momento, ainda não foi observado impacto sobre a fertilidade humana.

Condução de veículos e utilização de máquinas

É aconselhável não conduzir nem utilizar máquinas até que saiba como Escitalopram Zentiva o afeta.

Escitalopram Zentiva também contém lactose.

Se foi informado pelo seu médico de que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o 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 Zentiva

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

Os comprimidos orodispersíveis de Escitalopram Zentiva são tomados todos os dias, como uma dose única diária. Pode tomar Escitalopram Zentiva com ou sem alimentos.

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

1. Segure no blister pelas extremidades e separe um compartimento do blister dos restantes, retirando-o suavemente pelas perfurações.
2. Retire cuidadosamente a película.
3. Coloque o comprimido na sua língua. O comprimido desintegrar-se-á rapidamente e poderá ser engolido sem água.

Adultos

Depressão

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

Perturbações de pânico

A dose inicial de Escitalopram Zentiva é de 5 mg como uma dose única diária durante a primeira semana antes de aumentar a dose para 10 mg por dia. A dose pode ainda ser aumentada pelo seu médico até um máximo de 20 mg por dia.

Perturbação de ansiedade social

A dose recomendada normalmente de Escitalopram Zentiva é de 10 mg, numa toma única diária. O seu médico pode diminuir a sua dose para 5 mg por dia ou aumentá-la para um máximo de 20 mg por dia, dependendo da sua resposta ao medicamento.

Perturbação da ansiedade generalizada

A dose recomendada normalmente de Escitalopram Zentiva é de 10 mg, numa toma única diária. A dose pode ser aumentada pelo seu médico até um máximo de 20 mg por dia.

Perturbação obsessiva-compulsiva

A dose recomendada normalmente de Escitalopram Zentiva é de 10 mg , numa toma única diária. A dose pode ser aumentada pelo seu médico até um máximo de 20 mg por dia.

Doentes idosos (com mais de 65 anos de idade)

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

Utilização em crianças e adolescentes

Escitalopram Zentiva não deve ser administrado a crianças e adolescentes. Para mais informações, consulte a secção 2 "O que precisa de saber antes de tomar Escitalopram Zentiva".

Duração do tratamento

Podem decorrer duas semanas até começar a sentir-se melhor. Continue a tomar Escitalopram Zentiva mesmo se demorar algum tempo a sentir uma melhoria do seu estado.

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

Continue a tomar Escitalopram Zentiva enquanto o seu médico o recomendar. Se parar o tratamento demasiado cedo, os sintomas podem voltar. É recomendado que o tratamento seja prolongado, pelo menos, por 6 meses após se sentir de novo melhor.

Se tomar mais Escitalopram Zentiva do que deveria

Se tomou mais do que a dose prescrita de Escitalopram Zentiva, contacte o seu médico ou a Urgência do hospital mais próximo imediatamente. Proceda deste modo mesmo se não houver sinais de desconforto. Alguns dos sinais de sobredosagem podem ser tonturas, tremor, agitação, convulsões, coma, náuseas, vômitos, alteração do ritmo do coração, diminuição da tensão arterial e alteração no equilíbrio de fluido/sais do corpo. Leve a embalagem de Escitalopram Zentiva consigo quando for ao médico ou ao hospital.

Caso se tenha esquecido de tomar Escitalopram Zentiva

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 a tomar a medicação como habitualmente no dia seguinte. Se apenas se lembrar durante a noite ou no dia seguinte, ignore a dose esquecida e continue a tomar a medicação como habitualmente.

Se parar de tomar Escitalopram Zentiva

Não pare de tomar Escitalopram Zentiva até o seu médico dar indicação. Quando tiver completado o tratamento, é geralmente recomendado que a dose de Escitalopram Zentiva seja gradualmente reduzida ao longo de algumas semanas.

Quando parar de tomar Escitalopram Zentiva, especialmente se for de repente, pode sentir sintomas de descontinuação. Estes são frequentes quando o tratamento com Escitalopram Zentiva é interrompido. O risco é mais elevado quando Escitalopram Zentiva 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. No entanto, em alguns doentes, estes sintomas podem ser mais intensos ou prolongar-se (2-3 meses ou mais). Se tiver sintomas de descontinuação graves, quando parar de tomar Escitalopram Zentiva, contacte o seu médico. O seu médico pode pedir-lhe para voltar a tomar os comprimidos novamente e deixar de tomá-los mais lentamente.

Os sintomas de descontinuação incluem: sensação de tonturas (instabilidade ou desequilíbrio), sensação de formigueiro, sensações de queimadura e (menos frequentemente) sensação de choques elétricos, incluindo na cabeça, perturbações do sono (sonhos vívidos, pesadelos, incapacidade de dormir), ansiedade, dores de cabeça, mal-estar (náuseas), suores (incluindo suores noturnos), sensação de inquietação ou agitação, tremores (movimentos involuntários), confusão ou desorientação, emotividade ou irritabilidade, diarreia (fezes soltas), perturbações visuais, batimento cardíaco agitado ou forte (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 também podem ser sintomas da sua doença e, por conseguinte, podem melhorar quando começar a sentir-se melhor.

Consulte o médico se tiver algum dos seguintes efeitos indesejáveis durante o tratamento:

Pouco frequentes (afetam 1 a 10 pessoas em 1000):
Hemorragias involuntárias, incluindo hemorragias gastrointestinais

Raros (afetam 1 a 10 pessoas em 10000):
Se sentir inchaço da pele, língua, lábios ou rosto, ou se tiver dificuldades em respirar ou a engolir (reação alérgica), contacte o seu médico ou dirija-se ao hospital imediatamente.
Se tiver febre alta, transpiração excessiva, agitação, alucinações, confusão, tremores e contrações súbitas dos músculos, incluindo os músculos que controlam o movimento dos olhos, tremor, exagero de reflexos, aumento da tensão muscular ou coma. Estes podem ser sinais de uma situação rara e que pode colocar a vida em risco denominada por síndrome serotoninérgica. Se se sentir assim, contacte o seu médico.

Se sentir os seguintes efeitos indesejáveis, deve contactar o seu médico ou dirigir-se ao hospital imediatamente:

Dificuldade em urinar

Convulsões (ataques); ver também secção "Advertências e precauções"

Amarelecimento da pele e da parte branca dos olhos são sinais de problemas na função do fígado/hepatite

Ritmo cardíaco irregular e rápido e desmaio, os quais podem ser sintomas de uma situação que pode colocar a vida em risco a vida, conhecida por Torsade de Pointes

Além dos efeitos indesejáveis acima mencionados, foram comunicados os seguintes:

Muito frequentes (afetam mais de 1 pessoa em 10):
Sensação de mal-estar (náuseas)
Dor de cabeça

Frequentes (afetam 1 a 10 pessoas em 100):
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, prisão de ventre, vômitos, boca seca
Aumento da sudorese
Dores nos músculos e nas articulações (artralgia e mialgia)
Perturbações sexuais (atraso na ejaculação, problemas com a ereção, apetite sexual diminuído e mulheres com dificuldade em atingir o orgasmo)
Fadiga, febre
Aumento de peso

Pouco frequentes (afetam 1 a 10 pessoas em 1000):
Urticária, erupção na pele, 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, zumbido nos ouvidos (acufeno)
Queda de cabelo
Hemorragia vaginal
Aumento de peso
Batimento acelerado do coração
Inchaço dos braços ou pernas
Hemorragias do nariz

Raros (afetam 1 a 10 pessoas em 10000):
Agressão, despersonalização, alucinações
Batimento lento do coração

Alguns doentes comunicaram efeitos indesejáveis de frequência desconhecida (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):
Pensamentos de autoagressão ou de suicídio (ver também secção 2 "Advertências e precauções")
Níveis reduzidos de sódio no sangue (os sintomas são indisposição e mal-estar com fraqueza muscular ou confusão)
Tonturas ao levantar-se, devido a tensão arterial baixa (hipotensão ortostática)
Teste da função do fígado anómalo (níveis aumentados de enzimas hepáticas no sangue)
Perturbações do movimento (movimentos involuntários dos músculos)
Ereções dolorosas (priapismo)
Perturbações hemorrágicas, incluindo hemorragias da pele e mucosas (equimoses) e baixo nível de plaquetas (trombocitopenia)
Inchaço súbito da pele e mucosas (angioedemas)
Aumento da quantidade de urina eliminada (secreção inadequada da ADH)
Produção de leite em mulheres que não estão a amamentar
Mania

Foi observado um risco acrescido de fraturas ósseas em doentes tratados com este tipo de medicamentos.

Alteração do ritmo cardíaco (chamado "prolongamento do intervalo QT", observado no eletrocardiograma (ECG), um exame que avalia a atividade elétrica do coração).

- Hemorragia vaginal abundante pouco depois do parto (hemorragia pós-parto), ver "Gravidez" na secção 2 para mais informações.

Adicionalmente, alguns efeitos indesejáveis são conhecidos por ocorrerem com medicamentos que atuam de forma semelhante ao escitalopram (a substância ativa de Escitalopram Zentiva). Estes são:

- 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, 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 Zentiva

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister após "VAL".

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

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.

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 Zentiva

- A substância ativa é o escitalopram:

Escitalopram Zentiva 5 mg comprimidos orodispersíveis contem 5 mg de escitalopram equivalente a 6,3875 de oxalato de escitalopram.
Escitalopram Zentiva 10 mg comprimidos orodispersíveis contem 10 mg de escitalopram equivalente a 12,775 de oxalato de escitalopram.
Escitalopram Zentiva 15 mg comprimidos orodispersíveis contem 15 mg de escitalopram equivalente a 19,1625 de oxalato de escitalopram.
Escitalopram Zentiva 20 mg comprimidos orodispersíveis contem 20 mg de escitalopram equivalente a 25,55 de oxalato de escitalopram.

- Os outros componentes são: Celulose microcristalina, lactose mono-hidratada, croscarmelose sódica, polacrilina potássica, acessulfamo potássico, neo-hesperidina-dihidrochalcone, estearato de magnésio, sabor a hortelã-pimenta [contendo maltodextrina (milho), amido modificado E1450 (milho ceroso) e óleo essencial de hortelã-pimenta (*mentha arvensis*)] e ácido clorídrico concentrado (para ajuste de pH).

Qual o aspeto de Escitalopram Zentiva e conteúdo da embalagem

Escitalopram Zentiva 5 mg: comprimidos brancos a esbranquiçados redondos, lisos, com os bordos biselados, com 7 mm de diâmetro e com "5" gravado num dos lados.
Escitalopram Zentiva 10 mg: comprimidos brancos a esbranquiçados redondos, lisos, com os bordos biselados, com 9 mm de diâmetro e com "10" gravado num dos lados.

Escitalopram Zentiva 15 mg: comprimidos brancos a esbranquiçados redondos, lisos, com os bordos biselados, com 11 mm de diâmetro e com "15" gravado num dos lados.

Escitalopram Zentiva 20 mg: comprimidos brancos a esbranquiçados redondos, lisos, com os bordos biselados, com 12 mm de diâmetro e com "20" gravado num dos lados.

O Escitalopram Zentiva é acondicionado em blisters de 7, 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 90 e 100 comprimidos orodispersíveis.

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
Zentiva Portugal, Lda
Miraflores Premium I
Alameda Fernão Lopes, 16 A - 8º piso A
1495-190 Algés

Fabricante
Genepfarm S.A
18th km Marathonos Avenue, Pallini Attiki, 15351, Grécia

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA 3000, Malta

APROVADO EM 16-08-2021 INFARMED

Este medicamento encontra-se autorizado noutros Estados Membros da EEE sob a seguinte designação:

Grécia	ESLOREX
Hungria	Escitalopram-Zentiva
Itália	Escertal
Portugal	Escitalopram Zentiva
República Checa	Esoprex orotab

Este folheto foi revisto pela última vez em