

“Le médicament contenu dans ce conditionnement est autorisé comme médicament d’importation parallèle. L’importation parallèle est l’importation en Belgique d’un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché a été accordée dans un autre État membre de l’Union européenne ou dans un pays faisant partie de l’Espace économique européen et pour lequel il existe un médicament de référence en Belgique. Une autorisation d’importation parallèle est accordée lorsque certaines exigences légales sont remplies (arrêté royal du 19 avril 2001 relatif aux importations parallèles de médicaments à usage humain et à la distribution parallèle de médicaments à usage humain et vétérinaire).”

Nom du médicament importé tel que commercialisé en Belgique :

Escitalopram EG 10 mg comprimés pelliculés

Nom du médicament belge de référence :

Escitalopram EG 10 mg comprimés pelliculés

Importé d’Irlande.

Importé par et reconditionné sous la responsabilité de :

PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, Belgique

Nom original du médicament importé dans le pays d’origine :

Etalopro 10 mg film-coated tablets

NOTICE: INFORMATION DE L’UTILISATEUR

Escitalopram EG 10 mg comprimés pelliculés

Escitalopram EG 20 mg comprimés pelliculés

Escitalopram

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d’autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d’autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s’applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice?

1. Qu’est-ce qu’Escitalopram EG et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Escitalopram EG?
3. Comment prendre Escitalopram EG?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Escitalopram EG?
6. Contenu de l’emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Escitalopram EG et dans quel cas est-il utilisé ?

L'escitalopram appartient à un groupe d'antidépresseurs appelés inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS). Ces médicaments agissent sur le système sérotoninergique dans le cerveau en augmentant le taux de sérotonine. Les dysfonctionnements du système sérotoninergique sont considérés comme un facteur important dans le développement de la dépression et des pathologies associées.

Escitalopram EG contient de l'escitalopram et est utilisé pour traiter la dépression (épisodes dépressifs majeurs) et les troubles anxieux (tels que le trouble panique avec ou sans agoraphobie, le trouble de l'anxiété sociale, le trouble de l'anxiété généralisée et le trouble obsessionnel-compulsif).

Quelques semaines peuvent s'écouler avant que vous ne commenciez à vous sentir mieux. Continuez à prendre Escitalopram EG, même si cela prend un certain temps avant que vous ne sentiez une amélioration de votre condition.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Escitalopram EG?

NE PRENEZ JAMAIS Escitalopram EG

- si vous êtes allergique à l'escitalopram ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous prenez des médicaments appartenant au groupe appelé inhibiteurs des monoamine oxydases (MAO), parmi lesquels la sélégiline (utilisée dans le traitement de la maladie de Parkinson), le moclobémide (utilisé dans le traitement de la dépression), et le linézolide (un antibiotique).
- si vous êtes né(e) avec un rythme cardiaque anormal ou si vous avez eu un épisode de rythme cardiaque anormal (observé à l'ECG, un examen pour évaluer la fonction du cœur)
- si vous prenez des médicaments pour des problèmes au niveau du rythme cardiaque ou des médicaments pouvant influencer le rythme cardiaque (voir rubrique 2 «Autres médicaments et Escitalopram EG»)

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Escitalopram EG. Informez notamment votre médecin:

- si vous souffrez d'épilepsie. Le traitement par Escitalopram EG doit être interrompu en cas d'apparition de convulsions pour la première fois ou si les convulsions reviennent plus fréquemment (voir aussi rubrique 4 "Quels sont les effets indésirables éventuels").
- si vous souffrez d'une diminution de la fonction hépatique ou rénale. Le médecin devra peut-être ajuster votre dosage.
- si vous êtes diabétique. Le traitement par Escitalopram EG peut altérer le contrôle glycémique. Un ajustement de la dose d'insuline et/ou des antidiabétiques oraux pourrait s'avérer nécessaire.
- si vous avez une diminution du taux de sodium dans le sang
- si vous avez facilement tendance à développer des saignements ou des bleus
- si vous avez des antécédents de troubles hémorragiques, ou si vous êtes enceinte (voir « Grossesse, allaitement et fertilité »)
- si vous recevez un traitement par électrochocs
- si vous souffrez d'une maladie coronarienne
- si vous souffrez ou avez souffert de problèmes cardiaques ou si vous avez récemment eu une crise cardiaque
- si vous avez un pouls lent au repos et/ou si vous savez que vous pouvez avoir une déplétion en sel secondaire à une diarrhée grave prolongée et à des vomissements, ou à l'utilisation de diurétiques (comprimés pour éliminer l'eau)

- si vous présentez un battement de cœur rapide ou irrégulier, un évanouissement, un effondrement de la tension artérielle (collapsus) ou des étourdissements quand vous vous levez, ce qui peut indiquer des anomalies de la fréquence cardiaque
- si vous avez ou avez eu antérieurement des problèmes oculaires, tels que certains types de glaucome (augmentation de la pression oculaire)

Les médicaments comme Escitalopram EG (appelés ISRS) pourraient causer des symptômes de dysfonction sexuelle (voir rubrique 4). Dans certains cas, ces symptômes se sont prolongés après l'arrêt du traitement.

Faites attention

Certains patients maniaco-dépressifs peuvent développer une phase maniaque. Elle se caractérise par des idées inhabituelles et rapidement changeantes, une joie inappropriée et une suractivité physique. Si tel est le cas pour vous, contactez votre médecin.

Des symptômes tels qu'une agitation ou des difficultés à rester assis ou debout tranquillement, peuvent aussi survenir durant les premières semaines du traitement. Informez immédiatement votre médecin si vous ressentez ces symptômes.

Idées suicidaires et aggravation de votre dépression ou trouble anxieux

Si vous êtes dépressif et/ou si vous souffrez de troubles anxieux, il se peut que vous ayez de temps à autre des pensées d'automutilation ou de suicide. Ces pensées peuvent s'accroître quand vous commencez à prendre des antidépresseurs pour la première fois, car ces médicaments prennent tous du temps avant d'agir, généralement environ deux semaines mais parfois davantage.

Il se peut que vous soyez davantage susceptible d'avoir de telles pensées:

- Si vous avez déjà eu des pensées suicidaires ou d'automutilation.
- Si vous êtes un jeune adulte. Les données des essais cliniques ont mis en évidence un risque accru de comportement suicidaire chez les adultes de moins de 25 ans souffrant d'affections psychiatriques qui prenaient un antidépresseur.

Si vous avez des idées suicidaires ou d'automutilation, contactez immédiatement votre médecin ou rendez-vous directement à un hôpital.

Il peut être utile de dire à un membre de votre famille ou à un ami proche que vous êtes dépressif ou que vous souffrez d'un trouble anxieux et de lui demander de lire cette notice. Vous pourriez lui demander de vous dire s'il estime que votre dépression ou votre trouble anxieux s'aggrave, ou si des modifications de votre comportement le préoccupent.

Enfants et adolescents

Escitalopram EG ne doit normalement pas être utilisé chez des enfants et des adolescents de moins de 18 ans. De plus, vous devez savoir que les patients de moins de 18 ans, traités avec cette classe de médicaments, présentent un risque accru d'effets indésirables comme des tentatives de suicide, des pensées suicidaires et de l'hostilité (principalement de l'agression, un comportement de révolte et de la colère). Malgré tout, votre médecin peut prescrire Escitalopram EG pour des patients en dessous de 18 ans parce qu'il/elle juge que c'est dans leur intérêt. Si votre médecin a prescrit Escitalopram EG pour un patient de moins de 18 ans et vous souhaitez en discuter, reprenez contact avec votre médecin. Vous devez informer votre médecin si l'un des symptômes ci-dessus se développe ou s'aggrave chez un patient en dessous de 18 ans, prenant Escitalopram EG. De plus, la sécurité à long terme par rapport à la croissance, la maturation et le développement cognitif et comportemental d'Escitalopram EG n'a pas encore été démontrée dans cette tranche d'âge.

Autres médicaments et Escitalopram EG

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Veillez informer votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants:

- «Des inhibiteurs non sélectifs des monoamine oxydases (IMAO) contenant comme substances actives: de la phénelzine, de l'iproniazide, de l'isocarboxazide, du nialamide et de la tranlycypromine. Dans le cas où vous avez pris un de ces médicaments, vous devrez attendre 14 jours avant de commencer à prendre par Escitalopram EG. Après l'arrêt d'un traitement par Escitalopram EG, vous devez attendre 7 jours avant de prendre un de ces médicaments.
- « Des inhibiteurs sélectifs réversibles MAO-A » contenant du moclobémide (utilisé dans le traitement de la dépression).
- « Des inhibiteurs irréversibles MAO-B » contenant de la sélégiline (utilisée dans le traitement de la maladie de Parkinson). Ceux-ci augmentent le risque de survenue d'effets indésirables.
- L'antibiotique linézolide.
- Le lithium (utilisé dans le traitement des troubles maniaco-dépressifs) et le tryptophane.
- L'imipramine et la désipramine (médicaments utilisés dans le traitement de la dépression).
- Le sumatriptan et les médicaments similaires (utilisés dans le traitement de la migraine) et le tramadol (utilisé contre la forte douleur). Ceux-ci augmentent le risque d'effets secondaires.
- La cimétidine, le lansoprazole et l'oméprazole (médicaments utilisés dans le traitement des ulcères de l'estomac), fluconazole (utilisé pour traiter des infections fongiques), la fluvoxamine (antidépresseur) et la ticlopidine (utilisée pour réduire le risque d'attaque cérébrale). Ceux-ci peuvent augmenter la concentration d'Escitalopram EG dans le sang.
- Le millepertuis (*Hypericum perforatum*), une préparation végétale contre la dépression.
- L'acide acétylsalicylique et des médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (médicaments utilisés pour soulager la douleur ou pour fluidifier le sang, appelés anticoagulants). Ces médicaments peuvent augmenter la tendance aux saignements.
- La warfarine, le dipyridamole et la phenprocoumone (médicaments utilisés pour fluidifier le sang, appelés anticoagulants). Votre médecin va probablement contrôler le temps de coagulation de votre sang quand vous commencez et quand vous arrêtez la prise d'Escitalopram EG et ceci afin de vérifier si votre dose d'anticoagulants est toujours adaptée.
- La méfloquine (utilisée dans le traitement de la malaria), le bupropion (utilisé dans le traitement de la dépression) et le tramadol (utilisé dans le traitement des douleurs sévères) en raison d'un risque possible d'abaissement du seuil de convulsions.
- Les neuroleptiques (médicaments utilisés dans le traitement de la schizophrénie et des psychoses) et les antidépresseurs (antidépresseurs tricycliques et ISRS) en raison d'un risque possible d'abaissement du seuil de convulsions.
- La flécaïnide, la propafénone, le métoprolol (utilisé dans le traitement des maladies du coeur et des vaisseaux sanguins), la désipramine, la clomipramine et la nortriptyline (antidépresseurs) et la rispéridone, la thioridazine et l'halopéridol (antipsychotiques). Il pourrait être nécessaire d'ajuster la dose d'Escitalopram EG.
- Les médicaments qui diminuent les taux sanguins de potassium ou de magnésium, car ces affections augmentent le risque de troubles du rythme cardiaque pouvant mettre la vie en danger.

Ne prenez pas Escitalopram EG si vous prenez des médicaments pour des problèmes du rythme cardiaque ou des médicaments pouvant altérer le rythme cardiaque, tels que:

- antiarythmiques de classe IA et III
- antipsychotiques (p. ex. dérivés de phénothiazine, pimozide, halopéridol)
- antidépresseurs tricycliques
- certains agents antimicrobiens (p. ex. sparfloxacine, moxifloxacine, érythromycine IV, pentamidine, traitement antipaludique, en particulier halofantrine)
- certains antihistaminiques (astémizole, mizolastine)

Si vous avez des questions supplémentaires à ce sujet, parlez-en à votre médecin.

Escitalopram EG avec des aliments, boissons et de l'alcool

Escitalopram EG peut être pris avec ou sans nourriture (voir rubrique 3 «Comment prendre Escitalopram EG?»).

Comme c'est le cas pour de nombreux médicaments, il est déconseillé de prendre Escitalopram EG avec de l'alcool, bien qu'on ne s'attende pas à une interaction entre Escitalopram EG et l'alcool.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. Ne prenez pas Escitalopram EG si vous êtes enceinte ou allaitez, sauf si vous avez discuté des risques et des bénéfices impliqués avec votre médecin.

Si vous prenez Escitalopram EG pendant les 3 derniers mois de votre grossesse, vous devez être informées que les effets suivants peuvent survenir chez votre nouveau-né: troubles de la respiration, coloration bleue de la peau, crises convulsives, changements de température corporelle, difficultés d'alimentation, vomissements, faible taux de sucre, contraction ou relâchement musculaire, réflexes vifs, tremblements, nervosité, irritabilité, léthargie, pleurs constants, somnolence et troubles du sommeil. Si votre nouveau-né présente l'un de ces symptômes, veuillez immédiatement contacter votre médecin.

Assurez-vous que votre sage-femme et/ou votre médecin sachent que vous prenez Escitalopram EG. Lorsque pris durant la grossesse, en particulier pendant les 3 derniers mois de grossesse, les médicaments tels qu'Escitalopram EG peuvent augmenter le risque d'une affection sévère chez les bébés, appelée hypertension pulmonaire persistante du nouveau-né (HPPN), qui entraîne une respiration plus rapide et l'apparition d'un bleuissement chez le bébé. Ces symptômes apparaissent généralement au cours des 24 premières heures qui suivent la naissance du bébé. Si tel est le cas pour votre bébé, vous devez immédiatement contacter votre sage-femme et/ou votre médecin.

Si vous prenez Escitalopram EG en fin de grossesse, il peut y avoir un risque accru de saignement vaginal abondant peu après la naissance, en particulier si vous avez un antécédent de troubles hémorragiques. Votre médecin ou votre sage-femme doit être informé(e) que vous prenez Escitalopram EG pour qu'il/elle puisse vous conseiller.

Si vous prenez Escitalopram EG pendant votre grossesse, n'arrêtez jamais le traitement brutalement.

On s'attend à ce qu'Escitalopram EG soit excrété dans le lait maternel.

Des études animales ont montré que le citalopram, un médicament comme l'escitalopram, réduit la qualité du sperme. En théorie, ceci pourrait affecter la fécondité, mais jusqu'à présent, aucun impact sur la fécondité humaine n'a été observé.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est déconseillé de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine tant que vous ne connaissez pas votre sensibilité à Escitalopram EG.

Escitalopram contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Escitalopram EG?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Adultes

Dépression

La dose habituellement recommandée d'Escitalopram EG est de 10 mg par jour en une prise. Votre médecin peut augmenter la dose jusqu'à une dose maximale de 20 mg par jour.

Trouble panique

La dose initiale d'Escitalopram EG pendant la première semaine est de 5 mg par jour en une prise, ensuite augmenter la dose jusqu'à 10 mg par jour. Votre médecin peut encore augmenter la dose jusqu'à un maximum de 20 mg par jour.

Trouble anxiété sociale

La dose habituellement recommandée d'Escitalopram EG est de 10 mg par jour en une prise. Votre médecin peut soit diminuer la dose journalière de 5 mg soit l'augmenter jusqu'à un maximum de 20 mg, en fonction de votre réponse au traitement.

Trouble anxiété généralisée

La dose habituellement recommandée d'Escitalopram EG est de 10 mg par jour en une prise. Votre médecin peut augmenter la dose jusqu'à une dose maximale de 20 mg par jour.

Trouble obsessionnel compulsif

La dose recommandée d'Escitalopram EG est de 10 mg par jour en une prise. Votre médecin peut augmenter la dose jusqu'à une dose maximale de 20 mg par jour.

Personnes âgées

La dose initiale recommandée d'Escitalopram EG est de 5 mg par jour en une prise. Votre médecin peut augmenter la dose jusqu'à une dose de 10 mg par jour.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Escitalopram EG ne sera habituellement pas administré aux enfants et aux adolescents. Pour de plus amples informations, voir rubrique 2 « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Escitalopram EG? ».

Vous pouvez prendre Escitalopram EG avec ou sans aliments. Avaler les comprimés avec un peu d'eau. Ne pas les croquer, car le goût est amer.

S'il est nécessaire, vous pouvez diviser les comprimés, par d'abord placer le comprimé sur une surface plane avec la barre de cassure au-dessus. Les comprimés peuvent être cassés par exercer avec les deux index une pression de part et d'autre de la ligne.

Durée du traitement

Quelques semaines peuvent s'écouler avant que vous ne vous sentiez mieux. Continuez à prendre Escitalopram EG, même si quelque temps s'écoule avant que vous ne ressentiez une amélioration de votre condition.

Ne changez pas la dose de votre médicament sans en parler au préalable à votre médecin.

Continuez à prendre Escitalopram EG aussi longtemps que votre médecin le recommande. Si vous arrêtez votre traitement trop tôt, vos symptômes peuvent réapparaître. Il est recommandé de continuer le traitement pendant au moins 6 mois après que vous vous sentez de nouveau bien.

Si vous avez pris plus d'Escitalopram EG que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop d'Escitalopram EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, le service d'urgences de l'hôpital le plus proche ou le Centre Antipoison (070/245.245). Faites-le même si vous ne ressentez aucun inconfort. Certains des signes de surdosage pourraient être des sensations vertigineuses, des tremblements, de l'agitation, des convulsions, un coma, des nausées, des vomissements, une perturbation du rythme cardiaque, une diminution de la pression sanguine et une

perturbation de l'équilibre des liquides et sels corporels. Prenez la boîte/le flacon d'Escitalopram EG avec vous si vous allez chez le médecin ou à l'hôpital.

Si vous oubliez de prendre Escitalopram EG

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Si vous oubliez de prendre une dose et si vous vous en souvenez avant d'aller vous coucher, prenez-la immédiatement. Poursuivez comme d'habitude le jour suivant. Si vous vous en souvenez seulement durant la nuit ou le jour suivant, ne prenez pas la dose oubliée et continuez comme d'habitude.

Si vous arrêtez de prendre Escitalopram EG

N'arrêtez pas la prise d'Escitalopram EG sans l'avis de votre médecin. A la fin de votre traitement, il est généralement recommandé de diminuer progressivement la dose d'Escitalopram EG sur plusieurs semaines.

Quand vous arrêtez de prendre Escitalopram EG, en particulier, lorsque l'arrêt est brutal, vous pourriez ressentir des symptômes apparaissant à l'arrêt du traitement. Ces symptômes apparaissent fréquemment à l'arrêt du traitement par Escitalopram EG. Le risque est plus élevé lorsqu' Escitalopram EG a été utilisé pendant une période longue, ou à doses élevées ou lorsque la dose est réduite trop rapidement. Chez la plupart des patients ces symptômes sont légers et disparaissent tous seuls dans les deux semaines. Toutefois, chez certains patients, ils peuvent être sévères en intensité ou se prolonger (2 à 3 mois ou plus). Si vous ressentez des symptômes sévères apparaissant à l'arrêt du traitement par Escitalopram EG, veuillez contacter votre médecin. Il ou elle pourrait vous demander de reprendre les comprimés pour, ensuite, réduire la dose plus progressivement.

Les symptômes apparaissant à l'arrêt du traitement sont: Sensations vertigineuses (instabilité ou déséquilibre), sensations de fourmillement, sensations de brûlure et (moins fréquemment) sensations de choc électrique, y compris au niveau de la tête, troubles du sommeil (rêves vifs, cauchemars, incapacité à dormir), sensation d'anxiété, maux de tête, nausées, transpiration (incluant sueurs nocturnes), sensations de nervosité ou d'agitation, tremblement (trémulations), sentiment de confusion ou de désorientation, sensation d'émotivité ou d'irritabilité, diarrhées (selles molles), troubles visuels, oscillation ou pouls accéléré (palpitations).

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Ces effets indésirables disparaissent habituellement après quelques semaines de traitement. Sachez que de nombreux effets peuvent aussi être des symptômes liés à votre maladie et s'amélioreront donc à partir du moment que vous commencez à vous sentir mieux.

Consultez votre médecin si vous présentez un des effets indésirables suivants au cours du traitement :

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100):

- Saignements anormaux, incluant saignements gastro-intestinaux

Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000):

- Si vous ressentez un gonflement au niveau de la peau, de la langue, des lèvres ou du visage, ou si vous avez des difficultés à respirer ou à avaler (réaction allergique), contactez votre médecin ou rendez-vous immédiatement à un hôpital.

- Si vous souffrez de fièvre élevée, d'agitation, de confusion, de tremblements et de contractions musculaires soudaines, ces symptômes peuvent indiquer une affection rare, appelée syndrome sérotoninergique. Si tel est le cas pour vous, contactez votre médecin.

Si vous ressentez les effets indésirables suivants, vous devez immédiatement contacter votre médecin ou vous rendre à l'hôpital :

Fréquence indéterminée (fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- Difficultés à uriner
- Convulsions (crises d'épilepsie), voir également la rubrique 2 « Avertissements et précautions ».
- Un jaunissement de la peau et du blanc de l'oeil sont des signes d'une anomalie de la fonction hépatique/hépatite.
- Pouls rapide, irrégulier, évanouissement, pouvant être des symptômes d'une affection potentiellement fatale connue sous le nom de « torsades de pointes ».
- Pensées d'automutilation ou de suicide, voir aussi rubrique 2 « Avertissements et précautions »

De plus, les effets indésirables suivants ont été rapportés :

Très fréquent (peut toucher plus de 1 personne sur 10):

- Nausées
- Maux de tête

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10):

- Nez bouché ou écoulement nasal (sinusite)
- Diminution ou augmentation de l'appétit
- Anxiété, agitation, rêves anormaux, difficultés à s'endormir, somnolence, vertiges, bâillements, tremblements, picotements de la peau
- Diarrhée, constipation, vomissements, bouche sèche
- Augmentation de la transpiration
- Douleurs musculaires et articulaires (myalgies et arthralgies)
- Troubles sexuels (éjaculation retardée, troubles de l'érection, baisse de la libido, et difficulté à atteindre un orgasme chez la femme)
- Fatigue, fièvre
- Prise de poids

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100):

- Urticaire, éruption, démangeaisons (prurit)
- Grincement de dents, agitation, nervosité, attaques de panique, état confusionnel
- Troubles du sommeil, troubles du goût, évanouissement (syncope)
- Pupilles agrandies (mydriase), troubles visuels, bourdonnement des oreilles (acouphène)
- Chute des cheveux
- Saignements menstruels excessifs
- Cycle menstruel irrégulier
- Perte de poids
- Pouls accéléré
- Gonflement des bras ou des jambes
- Saignements de nez

Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000):

- Agression, dépersonnalisation, hallucination
- Pouls ralenti

Quelques patients ont rapporté les effets indésirables suivants (fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles):

- Diminution de la concentration de sodium dans le sang (les symptômes étant nausées et sensation de malaise avec faiblesse des muscles ou confusion)

- Sensations vertigineuses lors du passage à la position debout dues à une chute de la pression sanguine (hypotension orthostatique)
- Anomalie des tests de la fonction hépatique (augmentation de la concentration d'enzymes du foie dans le sang)
- Troubles des mouvements (mouvements involontaires des muscles)
- Erections douloureuses (priapisme)
- Troubles de saignements, y compris de la peau et des muqueuses (ecchymoses) et faible taux de plaquettes sanguines (thrombocytopénie)
- Gonflement soudain de la peau ou des muqueuses (angio-oedèmes)
- Augmentation du taux d'excrétion urinaire (sécrétion inappropriée d'ADH)
- Ecoulement de lait chez la femme non allaitant
- Manie
- Un risque accru de fractures osseuses a été observé chez les patients prenant ce type de médicament.
- Altération du rythme cardiaque (appelée « allongement de l'intervalle QT », visible sur l'ECG, tracé de l'activité électrique du coeur).
- Saignements vaginaux abondants peu après la naissance (hémorragie du post-partum), voir Grossesse, allaitement et fertilité dans la rubrique 2 pour plus d'informations.

En outre, on sait que quelques effets indésirables surviennent suite à la prise de médicaments agissant de la même manière que l'escitalopram (la substance active d'Escitalopram EG). Il s'agit des effets suivants :

- Agitation motrice (akathisie)
- Anorexie

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance :

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Escitalopram EG ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette ou la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Escitalopram EG

La substance active est l'escitalopram. Chaque comprimé d'Escitalopram EG contient 10 mg ou 20 mg d'escitalopram (sous forme d'oxalate).

Les autres composants sont:

Noyau: cellulose microcristalline (E 460), croscarmellose sodique (E 468), silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium (E 470b).

Pelliculage: hypromellose (E 464), dioxyde de titane (E 171) et macrogol 400.

Aspect d'Escitalopram EG et contenu de l'emballage extérieur

Escitalopram EG se présente sous forme de comprimés pelliculés de 10 mg et 20 mg. Les comprimés sont décrits ci-dessous:

Escitalopram EG 10 mg se présente sous forme de comprimés pelliculés ovales (ca. 8,1 x 5,6 mm), blancs avec une barre de cassure d'un côté. Les comprimés peuvent être divisés en doses égales.

Escitalopram EG 20 mg se présente sous forme de comprimés pelliculés ovales (ca. 11,6 x 7,1 mm), blancs avec une barre de cassure d'un côté. Les comprimés peuvent être divisés en doses égales.

Escitalopram EG est disponible dans les emballages suivants:

10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100, 200 comprimés (plaquettes)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament de référence

EG (Eurogenerics) SA – Esplanade Heysel b22 – 1020 Bruxelles

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament importé

Clonmel Healthcare Ltd. - Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary - Irlande

Fabricant(s) du médicament importé

HBM Pharma s.r.o., Sklabinská 30, 036 80 Martin, Slovaquie

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2 – 18, 61118 Bad Vilbel, Allemagne

Clonmel Healthcare Ltd, Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary, Irlande

Lamp San Prospero S.p.A. - Via della Pace - 25/A - 41030 San Prospero (Modena) - Italie

STADA Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36/2 - 1190 Vienna - Autriche

Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout - Belgique

ITC Farma S.R.L - Via Pontina KM 29 - 00071 Pomezia (RM) - Italie

Delorbis Pharmaceuticals Ltd - 17 Athinon Street - Ergates Industrial Area – Ergates - Lefkosia, 2643 – Chypre

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

AT Escitalopram STADA 5/10/15/20 mg - Filmdabletten

BE Escitalopram EG 10 / 20 mg comprimés pelliculés

BG Escitasan 10/20 mg

DK Escitalopram Stada (pour 5/10/15/20 mg)

ES Escitalopram STADA 10/15/20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

FR Escitalopram EG 5 mg, comprimé pelliculé

	Escitalopram EG 10/15/20 mg, comprimé pelliculé sécable
DE	Escitalopram AL 10/20 mg Filmtabletten
IE	Etaloporo 5/10/15/20 mg film-coated tablets
IT	Escitalopram EG 10/20 mg
LU	Escitalopram EG 10 / 20 mg comprimés pelliculés
PT	Escitalopram Ciclum (pour 10/20 mg)
RO	Escitasan 10 mg
SE	Escitalopram STADA filmdragerade tabletter 5/10/15/20 mg

Numéros d'autorisation de mise sur le marché:

Escitalopram EG 10 mg comprimés pelliculés : 1637 PI 496 F3

Escitalopram EG 20 mg comprimés pelliculés : BE439363

Mode de délivrance: sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée / révisée est 01/2021 / 12/2020.