Notice : information du patient

Escidivule 10 mg comprimés enrobés
Escidivule 20 mg comprimés enrobés
escitalopram

Veuillez 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 que Escidivule et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Escidivule
3. Comment prendre Escidivule
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Escidivule
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Escidivule et dans quel cas est-il utilisé ?

Escidivule contient la substance active escitalopram. Escidivule 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.

Escidivule 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).

Cela peut prendre quelques semaines avant que vous ne commenciez à vous sentir mieux. Continuez à prendre Escidivule, même si cela prend un certain temps avant que vous ne sentiez une amélioration de votre condition.

Vous devez parler à un médecin si vous ne vous sentez pas mieux ou moins bien.

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

Ne prenez jamais Escidivule:
- Si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active 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 de la monoamine oxidase (MAO), parmi lesquels la sélégiline (utilisé 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 avec ou si vous avez présenté un épisode de trouble du rythme cardiaque (observé à l'ECG, un examen réalisé pour évaluer comment votre cœur fonctionne).

- Si vous prenez des traitements pour des troubles du rythme cardiaque ou des traitements qui pourraient affecter votre rythme cardiaque. (voir rubrique 2 «Autres médicaments et Escidivule»).

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Escidivule. Informez votre médecin de toute autre maladie ou antécédent, car il peut devoir en tenir compte. En particulier, informez notamment votre médecin:
- Si vous avez de l'épilepsie. Le traitement par Escidivule doit être interrompu en cas d'apparition de convulsions pour la première fois ou si les convulsions reviennent plus fréquemment (voir rubrique 4 «Quels sont les effets indésirables éventuels»).
- Si vous avez des problèmes au niveau du foie ou des reins. Votre médecin pourra adapter la dose de votre médicament.
- Si vous souffrez de diabète. Un traitement par Escidivule peut altérer le taux de sucre (glucose) dans le sang. Un ajustement de la dose d'insuline ou des antidiabétiques oraux pourra 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 ou si vous êtes enceinte (voir « Grossesse »).
- Si vous recevez un traitement par électrochocs.
- Si vous avez une maladie coronarienne.
- Si vous souffrez ou avez souffert de problèmes cardiaques ou si vous avez eu récemment une crise cardiaque.
- Si vous avez un rythme cardiaque lent au repos et/ou si vous savez que vous avez un risque de carence en minéraux suite à une diarrhée ou des vomissements sévères et prolongés ou à la prise de traitements diurétiques.
- Si vous ressentez un rythme cardiaque rapide ou irrégulier, des évanouissements, des malaises ou des sensations de vertiges lors du passage à la position debout qui pourraient indiquer un fonctionnement anormal du rythme cardiaque.
- Si vous présentez ou avez présenté des problèmes oculaires, tels que certains types de glaucome (augmentation de la pression dans l'oeil).

Veuillez noter
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 vous ressentez cela, 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.

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

Pensées suicidaires et déterioration de votre état dépressif ou de votre trouble d'anxiété
Lorsque vous êtes déprimé et/ou vous souffrez de troubles d'anxiété, des pensées suicidaires et d'autoagressivité peuvent apparaître. Ceux-ci peuvent s'aggraver lors d'un premier traitement par antidépresseur vu que ces médicaments commencent seulement à agir après un certain temps, en général environ deux semaines et parfois plus.
Vous êtes plus à risque de ces pensées:
- Si dans le passé, vous avez eu des pensées suicidaires et d'auto-agressivité.
- Si vous êtes un **jeune adulte**. Les informations issues d'études cliniques ont montré un risque accru de comportements suicidaires chez les adultes de moins de 25 ans souffrant de troubles psychiatriques ayant reçu des médicaments antidépresseurs.

Si à n'importe quel moment, des pensées suicidaires et d'auto-agressivité apparaissent, **contactez immédiatement votre médecin ou rendez-vous à l'hôpital.**

Vous pourriez trouver utile d'informer un membre de votre famille ou un proche que vous souffrez d'une dépression ou d'un trouble d'anxiété et de leur demander de lire cette notice. Vous pourriez leur demander de vous avertir s'ils pensent que votre dépression ou votre trouble d'anxiété s'aggrave ou s'ils s'inquiètent des changements dans votre comportement.

Enfants et adolescents de moins de 18 ans
Normalement, l'Escidivule ne doit pas être utilisé chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans. En plus, vous devez savoir que le patient de moins de 18 ans, traité avec cette classe de médicaments, présente 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 l'Escidivule pour les patients en dessous de 18 ans s'il/elle juge que c'est dans leur intérêt. Si votre médecin a prescrit Escidivule pour un patient de moins de 18 ans et que vous souhaitez en discuter, n'hésitez pas à contacter votre médecin. Vous devez informer votre médecin si l'un des symptômes ci-dessus apparait ou s'aggrave chez un patient en dessous de 18 ans, traité par Escidivule.
En plus, la sécurité à long terme par rapport à la croissance, la maturation et le développement mental et comportemental n'a pas encore été démontrée dans cette tranche d'âge.

Autres médicaments et Escidivule
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Si vous prenez un des médicaments suivants, parlez-en à votre médecin:

- «Inhibiteurs non-sélectifs de la monoamine-oxydase» (IMAO), contenant comme principes actifs: de la phénelzine, de l'iproniazide, de l'isocarboxazide, du nialamide et de la tranylcypromine. Dans le cas où vous auriez pris un de ces médicaments, vous devez attendre 14 jours avant de commencer un traitement avec Escidivule. Après l'arrêt d'un traitement avec Escidivule, vous devez attendre 7 jours avant de prendre n'importe lequel de ces médicaments.
- «Inhibiteurs sélectifs réversibles MAO-A» contenant du moclobémide (utilisé dans le traitement de la dépression).
- «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) et la buprénorphine (utilisée contre la forte douleur ou utilisée comme thérapie de substitution pour la dépendance aux opioïdes). Ceux-ci augmentent le risque d'effets secondaires.
- Cimétidine, lansoprazole et oméprazole (utilisés pour traiter des ulcères à l'estomac), fluconazole (utilisé pour traiter des infections fongiques), fluvoxamine (antidépresseur) et ticlopidine (utilisée pour réduire les risques d'accident vasculaire cérébral). Ces médicaments sont susceptibles d'induire une augmentation des taux d'escitalopram dans le sang.
- Le millepertuis (Hypericum perforatum), une préparation végétale contre l'humeur dépressive.
- L'acide acétylsalicylique (aspirine) et des médicaments anti-inflammatoires non-stéroïdiens (médicaments utilisés pour soulager la douleur ou pour fluidifier le sang, appelés anticoagulants). Ces médicaments peuvent augmenter le risque de saignement.
- 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 de prendre Escidivule 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 (des antidépresseurs tricycliques et des ISRS) en raison d'un risque possible d'abaissement du seuil de convulsions.
- La flécaïnide, la propafénone, le métoprolol (utilisé dans le traitement de différentes maladies du cœur et des vaisseaux sanguins), la clomipramine et la nortriptyline (antidépresseurs) et la rispéridone, la thioridazine et l'halopéridol (antipsychotiques). Il pourra être nécessaire d'ajuster la dose d'Escidivule.
- Des médicaments qui diminuent les concentrations sanguines de potassium ou de magnésium, car ces conditions augmentent le risque d'arythmies potentiellement fatales.

Ne prenez pas Escidivule si vous prenez des médicaments utilisés dans le traitement des troubles du rythme cardiaque ou pouvant perturber le rythme cardiaque comme par exemple des médicaments antiarythmiques des classes IA et III, des antipsychotiques (par exemple: dérivés de phénothiazine, le pimozide, l'halopéridol), des antidépresseurs tricycliques, certains agents antimicrobiens (comme la sparfloxacine, la moxifloxacine, l'érythromycine IV, la pentamidine, les traitements antipaludiques, en particulier l'halofantrine), certains antihistaminiques (astémizole, mizolastine). Contactez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des questions à ce sujet.

Escidivule avec des aliments, boissons et de l'alcool
L'Escidivule peut être pris avec ou sans nourriture (voir rubrique 3 «Comment prendre Escidivule»).

Une interaction entre Escidivule et l'alcool n'est pas attendue. Toutefois, il est recommandé de ne pas boire d'alcool pendant un traitement avec Escidivule.

Grossesse, allaitement et fertilité
Informez votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous envisagez de l'être. Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, ne prenez Escidivule qu'après avoir discuté les bénéfices et les risques avec votre médecin.

Si vous prenez Escidivule pendant les trois 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, crise convulsive, changements de température corporelle, difficultés d'alimentation, vomissements, hypoglycémie, contraction ou relâchement musculaire, réflexes vifs, tremblements, trémulations, irritabilité, léthargie, pleurs constants, somnolence et troubles du sommeil.
Si votre nouveau-né présente l'un de ces symptômes, veuillez contacter votre médecin immédiatement.

Assurez-vous que votre sage-femme et/ou votre médecin sait que vous êtes traitée par Escidivule. Quand ils sont utilisés pendant la grossesse, particulièrement au cours des 3 derniers mois de grossesse, les médicaments tels que Escidivule pourraient augmenter le risque d'une maladie grave chez les nouveau-nés, appelée hypertension artérielle pulmonaire persistante du nouveau-né (HTAPPN), qui entraîne une respiration plus rapide et l'apparition d'un bleuissement chez le nouveau-né. Ces symptômes apparaissent généralement au cours des 24 premières heures après la naissance. Si cela arrive à votre nouveau-né, vous devez contacter votre sage-femme et/ou votre médecin immédiatement.

Si vous prenez l'Escidivule pendant votre grossesse, n'arrêtez jamais le traitement brutalement.

Si vous prenez Escidivule 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 Escidivule pour qu'il/elle puisse vous conseiller.

Il est attendu que Escidivule soit excrété dans le lait maternel.

Dans les études animales il a été montré que le citalopram, un médicament comme l'escitalopram, peut réduire la qualité du sperme. Théoriquement, cela pourrait affecter la fécondité, toutefois l'impact sur la fécondité humaine n'a pas été observé à ce jour.

Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce 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 Escidivule.

Escidivule contient du lactose
Escidivule contient un sucre appelé lactose. Si votre médecin vous a dit que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Escidivule ?

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

Adultes
Dépression
La dose habituellement recommandée d'Escidivule est de 10 mg par jour en une prise. Votre médecin peut augmenter cette dose jusqu'à une dose maximale de 20 mg par jour.

Trouble panique
La dose initiale d'Escidivule pendant la première semaine est de 5 mg, ensuite augmentez la dose jusqu'à 10 mg par jour. Votre médecin peut augmenter la dose jusqu'à un maximum de 20 mg par jour.

Trouble d'anxiété sociale
La dose habituellement recommandée d'Escidivule est de 10 mg par jour en une prise. Votre médecin pourra diminuer la dose de 5 mg ou l'augmenter jusqu'à un maximum de 20 mg par jour, selon votre réponse au traitement.

Trouble d'anxiété généralisée
La dose habituellement recommandée d'Escidivule est de 10 mg par jour en une prise. Votre médecin peut augmenter la dose jusqu'à un maximum de 20 mg par jour.

Trouble obsessionnel-compulsif
La dose habituellement recommandée d'Escidivule est de 10 mg par jour en une prise. Votre médecin peut augmenter la dose jusqu'à un maximum de 20 mg par jour.

Patients âgés de plus de 65 ans
La dose initiale habituellement recommandée d'Escidivule est de 5 mg par jour en une prise. Votre médecin peut augmenter la dose jusqu'à 10 mg par jour.

Utilisation chez les enfants et les adolescents (de moins de 18 ans)
Escidivule ne sera habituellement pas administré aux enfants ou aux adolescents. Pour de plus amples informations, voir rubrique 2 « Avertissements et précautions ».

Vous pouvez prendre Escidivule avec ou sans nourriture. Avaler les comprimés avec un peu d'eau. Ne pas les croquer, le goût est amer.

Si nécessaire, vous pouvez diviser le comprimé.

Durée du traitement

Cela pourra prendre environ quelques semaines avant que vous ne commenciez à vous sentir mieux. Continuez à prendre Escidivule même si quelque temps s'écoule avant que vous ne ressentiez une amélioration.

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

Continuez à prendre Escidivule 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 de Escidivule que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé ou pris trop d'Escidivule, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Anti-poisons (070/245 245) ou le service d'urgences de l'hôpital le plus proche. Faites-le même si vous ne ressentez aucun inconfort. Certains des signes de surdosage peuvent 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 sels et liquides corporels.
Prenez la boîte d'Escidivule avec vous si vous allez chez le médecin ou à l'hôpital.

Si vous oubliez de prendre Escidivule
Ne doublez pas la dose pour compenser la dose que vous avez oubliée. 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 Escidivule
N'arrêtez pas votre traitement par Escidivule sans l'avis de votre médecin. A la fin de votre traitement, il est généralement recommandé de diminuer progressivement la dose d'Escidivule sur plusieurs semaines.

Quand vous arrêtez de prendre Escidivule, en particulier lorsque l'arrêt est brutal, vous pouvez ressentir des symptômes apparaissant à l'arrêt du traitement. Ces symptômes sont habituels à l'arrêt du traitement par Escidivule. Le risque est plus élevé lorsque Escidivule a été utilisé depuis longtemps, ou à dose élevée ou lorsque la dose est réduite trop rapidement.

Chez la plupart des patients ces symptômes sont légers et disparaissent au bout de 2 semaines. Toutefois, chez certains patients, ils peuvent être plus 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 Escidivule, veuillez contacter votre médecin. Il ou elle pourra alors vous demander de reprendre votre traitement et de diminuer les doses 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 agités, cauchemars, incapacité à dormir), sensation d'anxiété, maux de têtes, sensation de malaise (nausées), transpiration (incluant sueurs nocturnes), sensations d'agitation, tremblement (trémulations), sentiment de confusion ou de désorientation, sensation d'émotivité ou d'irritabilité, diarrhées (selles molles), troubles visuels, oscillation ou accélération du rythme cardiaque (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 s'estompent habituellement après quelques semaines de traitement. Sachez que certains de ces effets peuvent aussi être des symptômes liés à votre maladie qui s'amélioreront ainsi quand vous commencerez à vous sentir mieux.

Si vous ressentez un des effets indésirables suivants, vous devez contacter votre médecin :
Peu fréquent (1 à 10 cas sur 1000 patients)
- Saignements anormaux, incluant saignements gastro-intestinaux

Rare (1 à 10 cas sur 10 000 patients):
- Si vous ressentez un gonflement au niveau de la peau, de la langue, des lèvres ou du visage ou si vous avez des difficultés de respirer ou à avaler (réactions allergiques), contactez votre médecin ou allez immédiatement à l'hôpital.
- Si vous avez une forte fièvre, une agitation, des confusions, des tremblements et des contractions musculaires soudaines, ceci peut être le signe d'un état rare, appelé syndrome sérotoninergique. Si vous ressentez ceci, contactez votre médecin.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)
- Difficultés à uriner
- Convulsions (crises convulsives), voir également la rubrique «Avertissements et précautions»
- Un jaunissement de la peau et du blanc de l'œil sont les signes d'une anomalie de la fonction hépatique/hépatite (jaunisse)
- Rythme cardiaque rapide ou irrégulier, des évanouissements qui pourraient être des signes de torsade de pointes (événement qui peut engager le pronostic vital)
- Pensées de blessure volontaire ou idées suicidaires, voir également rubrique 2 «Avertissements et précautions»

De plus, les effets indésirables suivants ont été rapportés:

Très fréquent (concerne plus de 1 utilisateur sur 10)
- Sensation de malaise (nausées)
- Maux de tête

Fréquent (1 à 10 cas sur 100 patients):
- Nez bouché ou écoulement nasal (sinusite)
- Perte ou augmentation de l'appétit
- Anxiété, agitation, rêves anormaux, difficultés à s'endormir, somnolence, vertiges, bâillements, tremblements, picotements de la peau
- Diarrhée, constipation, vomissements, sécheresse de la bouche
- Transpiration excessive
- Douleurs musculaires et articulaires (myalgies et arthralgies)
- Troubles sexuels (éjaculation retardée, troubles de l'érection, baisse de la libido, difficulté à atteindre un orgasme chez la femme)
- Fatigue, fièvre
- Prise de poids

Peu fréquent (1 à 10 cas sur 1000 patients):
- Eruption urticarienne (urticaire), éruption cutanée, démangeaisons (prurit)
- Grincement de dents, agitation, nervosité, attaques de panique, état confusionnel
- Troubles du sommeil, troubles du goût, malaise (syncope)
- Pupille agrandie (mydriase), troubles visuels, bourdonnement des oreilles (acouphènes)
- Perte de cheveux
- Saignement menstruel excessifs
- Irrégularité du cycle menstruel
- Perte de poids
- Accélération du rythme cardiaque
- Gonflement des bras et des jambes
- Saignements de nez

Rare (1 à 10 cas sur 10 000 patients):
- Agression, dépersonnalisation, hallucination
- Ralentissement du rythme cardiaque

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)
- Diminution de la concentration de sodium dans le sang (sensation de maladie et 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)
- Perturbation des tests hépatiques (augmentation de la concentration d'enzymes du foie dans le sang)
- Trouble des mouvements (mouvements involontaires des muscles)
- Erections douloureuses (priapisme)
- Des signes de saignements anormaux par exemple au niveau de la peau et des muqueuses (ecchymoses).
- Gonflement soudain de la peau ou des muqueuses (angiœdèmes)
- Augmentation du taux d'excrétion urinaire (sécrétion inappropriée d'ADH)
- Ecoulement de lait chez l'homme et la femme non allaitante
- Manie
- Une augmentation du risque de fractures osseuses a été observée chez des patients prenant cette classe de médicaments
- Changements du rythme cardiaque (appelé « allongement de l'intervalle QT », vue sur ECG activité électrique du cœur)
- Saignements vaginaux abondants peu après la naissance (hémorragie du post-partum), voir Grossesse dans la rubrique 2 pour plus d'informations

En outre, quelques effets secondaires sont survenus suite à la prise de médicaments agissant de la même manière que l'escitalopram (la substance active d'Escidivule):
- Agitation motrice (acathésie)
- Perte d'appétit

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

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

5. Comment conserver Escidivule ?

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

N’utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l’emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.
A conserver dans l’emballage d'origine à l’abri de la lumière.

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 Escidivule
- La substance active est escitalopram. Chaque comprimé contient 10 mg ou 20 mg de la substance active, l’escitalopram (sous forme d’oxalate).
- Les autres composants (excipients) sont le lactose monohydraté, la cellulose microcristalline, la crospovidone type A, le talc, le stéarate de magnésium, l’hypromellose, la gélatine, l’oxyde de fer rouge (E172) et le dioxyde de titane (E171).

Aspect de Escidivule et contenu de l’emballage extérieur

Escidivule 10 mg comprimés enrobés sont des comprimés ovales sécables enrobés de gélatine légèrement rosée.
Escidivule 20 mg comprimé enrobés sont des comprimés ovales sécables enrobés de gélatine rosée.

Les comprimés sont conditionnés en film thermosoudé en PVC / PVDC / Aluminium.

Escidivule est emballé en boîtes de 7, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 70, 80, 90, 100, 120, 140, 180 ou 200 comprimés enrobés emballés en film thermosoudé blanc en PVC / PVDC / Aluminium

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
Laboratoires SMB S.A.
Rue de la Pastorale, 26-28
1080 Bruxelles

Fabricant
SMB Technology S.A.
Rue du Parc Industriel, 39
6900 Marche-en-Famenne

Numéros de l’autorisation de mise sur le marché
Escidivule 10 mg comprimé enrobé: BE459093 – LU : 2014120379
Escidivule 20 mg comprimé enrobé: BE459102 – LU : 2014120380

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale.

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

Belgique/Luxembourg: ESCIDIVULE

Date d’approbation du texte : 07/2025.