

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Escitalopram AB 10 mg comprimés orodispersibles Escitalopram AB 20 mg comprimés orodispersibles

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

1. QU'EST-CE QUE ESCITALOPRAM AB ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?

Escitalopram AB contient la substance active escitalopram. Escitalopram AB 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 perturbations du système sérotoninergique sont considérées comme étant un facteur important du développement de la dépression et maladies associées.

Escitalopram AB contient de l'escitalopram et est utilisé pour traiter la dépression (épisodes de dépression majeure) et troubles de l'anxiété (tel le trouble panique avec ou sans agoraphobie, trouble de l'anxiété sociale, trouble de l'anxiété généralisée et les troubles obsessionnels compulsifs).

Cela peut prendre quelques semaines avant que vous ne commenciez à vous sentir mieux. Continuez à prendre Escitalopram AB, 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 A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ESCITALOPRAM AB ?

Ne prenez jamais Escitalopram AB:

- 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 d'autres médicaments appartenant à la famille des inhibiteurs de la MAO, y compris la sélégiline (utilisée pour le traitement de la maladie de Parkinson), le moclobémide (utilisé pour le traitement de la dépression) et le linézolide (antibiotique).
- Si vous êtes né avec un rythme anormal du cœur ou que vous avez déjà eu des épisodes de ce trouble (vu par ECG, examen qui évalue comment fonctionne le cœur).
- Si vous prenez des médicaments pour des troubles de rythme cardiaque ou qui peuvent affecter le rythme cardiaque (voir rubrique 2 « Autres médicaments et Escitalopram AB »).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Escitalopram AB.

Veillez dire à votre médecin si vous souffrez d'un autre trouble ou d'une pathologie, étant donné que votre médecin peut devoir tenir compte de ce facteur. Particulièrement, dites à votre médecin :

- Si vous souffrez d'épilepsie. Le traitement par Escitalopram AB doit être arrêté si vous avez des convulsions pour la première fois ou s'il y a une augmentation de la fréquence des convulsions (voir également rubrique 4 « Effets indésirables éventuels »).
- Si vous souffrez d'une insuffisance hépatique ou rénale, votre médecin peut devoir adapter votre dose.
- Si vous souffrez du diabète. Le traitement par Escitalopram AB peut modifier le contrôle glycémique. La dose d'insuline et/ou hypoglycémique peut devoir être adaptée.
- Si vous avez une baisse du taux de sodium dans le sang.
- Si vous avez tendance à développer facilement des saignements ou des ecchymoses, ou si vous êtes enceinte (voir «Grossesse, allaitement et fertilité »²).
- Si vous recevez un traitement électroconvulsif.
- Si vous souffrez de coronaropathie.
- Si vous souffrez ou avez souffert de troubles cardiaques ou que vous avez récemment eu une crise cardiaque.
- Si vous avez un faible rythme cardiaque au repos et/ou que vous savez que vous pourriez avoir une baisse de votre concentration en sel suite à une diarrhée prolongée et des vomissements ou à l'utilisation de diurétiques (comprimés favorisant la miction).
- Si vous éprouvez des battements de cœur rapides ou irréguliers, un évanouissement, collapsus ou des étourdissements en étant debout, qui peuvent être indicateurs d'un fonctionnement anormal de votre cœur.
- Si vous présentez ou avez présenté des problèmes oculaires, tels que certains types de glaucome (augmentation de la pression dans l'œil).
- Si vous prenez des médicaments contenant de la buprénorphine. L'utilisation concomitante de ces médicaments avec Escitalopram AB peut provoquer un syndrome sérotoninergique, une maladie potentiellement mortelle (voir "Autres médicaments et Escitalopram AB").
- Les médicaments comme Escitalopram AB (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.

Veillez noter

Certains patients atteints de troubles maniaco-dépressifs peuvent entrer dans une phase maniaque. Celle-ci se caractérise par des idées inhabituelles qui changent rapidement, une joie inappropriée et une activité physique excessive. Si vous ressentez ceci, veuillez contacter votre médecin.

Des symptômes comme l'agitation ou des difficultés pour rester assis ou sans bouger peuvent également survenir au cours des premières semaines du traitement. Prévenez immédiatement votre médecin si vous ressentez des symptômes.

Pensées de suicide et aggravation de votre dépression ou de vos troubles de l'anxiété

Si vous êtes déprimé et/ou si vous souffrez de troubles de l'anxiété, il se peut que vous ayez parfois des envies de vous faire du mal ou de vous tuer. Celles-ci peuvent augmenter quand vous commencez à prendre des antidépresseurs, étant donné que ces médicaments prennent tous un certain temps avant de fonctionner, généralement environ deux semaines, mais parfois davantage.

Vous êtes plus susceptible de penser ainsi :

- Si vous avez déjà eu des pensées de suicide ou d'auto-mutilation.
- Si vous êtes un **jeune adulte**. Des informations provenant d'essais cliniques ont montré un risque accru de comportement suicidaire chez les adultes de moins de 25 ans présentant des troubles psychiatriques, qui étaient traités par un antidépresseur.

Si vous des idées d'auto-mutilation ou de suicide à quelque moment que ce soit, **contactez votre médecin ou rendez-vous immédiatement dans un centre hospitalier.**

Vous pourriez trouver utile de dire à un parent ou à une personne proche que vous êtes déprimé ou que vous souffrez d'un trouble de l'anxiété, et demandez-leur de lire cette notice. Vous pourriez leur demander de vous dire s'il leur semble que votre dépression ou votre anxiété s'aggrave ou s'ils s'inquiètent de changements dans votre comportement.

Enfants et adolescents

Escitalopram AB ne doit normalement pas être utilisé chez des enfants et des adolescents de moins de 18 ans. Également, vous devriez savoir que les patients de moins de 18 ans ont un risque accru d'effets indésirables comme les tentatives de suicide, les idées suicidaires et l'hostilité (principalement l'agression, le comportement oppositionnel et la colère) quand ils prennent cette classe de médicaments. En dépit de ceci, votre médecin peut prescrire Escitalopram AB pour des patients de moins de 18 ans parce qu'il décide que c'est dans leur intérêt. Si votre médecin a prescrit Escitalopram AB pour un patient de moins de 18 ans et que vous souhaitez discuter ceci, veuillez retourner chez votre médecin. Vous devriez informer votre médecin si l'un des symptômes mentionnés ci-dessus se développe ou s'aggrave si les patients de moins de 18 ans prennent Escitalopram AB. Également, les effets de tolérance à long terme concernant la croissance, la maturation et le développement cognitif et comportemental d'Escitalopram AB dans ce groupe d'âge n'ont pas encore été démontrés.

Autres médicaments et Escitalopram AB

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

Dites à votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- « Inhibiteurs non sélectifs de la monoamine oxydase (IMAO) », contenant phénelzine, iproniazide, isocarboxazide, nialamide et tranlycypromine en tant que principes actifs. Si vous avez pris l'un de ces médicaments, vous devez attendre 14 jours avant de commencer à prendre Escitalopram AB. Après avoir arrêté Escitalopram AB vous devez attendre 7 jours avant de prendre l'un de ces médicaments.
- « Inhibiteurs sélectifs réversibles de MAO-A » contenant moclobémide (utilisé pour traiter la dépression).
- « Inhibiteurs irréversibles de MAO-B », contenant sélégiline (utilisée pour traiter la maladie de Parkinson). Ceux-ci augmentent le risque d'effets indésirables.
- L'antibiotique linézolide.
- Lithium (utilisé dans le traitement des troubles maniaco-dépressifs) et tryptophane.
- Imipramine et désipramine (tous deux utilisés pour traiter la dépression).
- Sumatriptan et médicaments analogues (utilisés pour traiter la migraine) et le tramadol (utilisé contre les douleurs sévères). Ceux-ci augmentent le risque d'effets indésirables.
- Cimétidine, lansoprazole et oméprazole (utilisés pour traiter les ulcères gastriques), fluconazole (utilisé pour traiter les infections fongiques), fluvoxamine (antidépresseur) et ticlopidine (utilisés pour réduire le risque d'un accident vasculaire cérébral). Ceux-ci peuvent causer une augmentation des concentrations sanguines en escitalopram.
- Millepertuis (*hypericum perforatum*) – remède phytothérapeutique utilisé pour la dépression.
- Acide acétylsalicylique et anti-inflammatoires non stéroïdiens (médicaments utilisés pour soulager les douleurs ou pour fluidifier le sang, appelés anticoagulants). Ceux-ci peuvent augmenter la tendance aux saignements.
- Warfarine, dipyridamole et phenprocoumone (médicaments utilisés pour fluidifier le sang, appelés anticoagulants). Votre médecin vérifiera probablement le temps de coagulation de votre sang au commencement et à l'arrêt d'Escitalopram AB afin de s'assurer que votre dose d'anti-coagulant est toujours adéquate.
- Méfloquine (utilisée pour traiter le paludisme), bupropion (utilisé pour traiter la dépression) et tramadol (utilisé pour traiter les douleurs sévères), en raison d'un risque possible de la baisse du seuil convulsif.
- Neuroleptiques (médicaments pour traiter la schizophrénie, la psychose) et les antidépresseurs (des antidépresseurs tricycliques et des ISRS) en raison d'un risque possible de la baisse du seuil convulsif.
- Flécaïnide, propafénone et métoprolol (utilisés au cours des maladies cardiovasculaires), clomipramine et nortriptyline (antidépresseurs) et rispéridone, thioridazine et halopéridol (antipsychotiques). La dose d'Escitalopram AB peut devoir être adaptée.

- Médicaments qui réduisent les concentrations sanguines en potassium ou en magnésium du fait que ces états augmentent le risque de problèmes de rythme cardiaque menaçant le pronostic vital.

Certains médicaments peuvent intensifier les effets indésirables d'Escitalopram AB et parfois provoquer de très graves réactions. Ne prenez aucun autre médicament pendant que vous prenez Escitalopram AB sans en avoir parlé au préalable à votre médecin, notamment :

- des médicaments contenant de la buprénorphine. Ces médicaments peuvent interagir avec Escitalopram AB et vous pouvez présenter des symptômes tels que des contractions rythmiques involontaires des muscles, y compris des muscles qui contrôlent les mouvements de l'œil, une agitation, des hallucinations, un coma, une transpiration excessive, des tremblements, une exagération des réflexes, une augmentation de la tension musculaire, une température corporelle supérieure à 38 °C. Contactez votre médecin si vous ressentez ces symptômes.

Ne prenez pas Escitalopram AB si vous prenez des médicaments pour des problèmes de rythme cardiaque ou des médicaments qui peuvent affecter le rythme cardiaque, comme les antiarythmiques de Classe IA et III, les antipsychotiques (par ex. les dérivés de la phénothiazine, la pimozide, l'halopéridol), les antidépresseurs tricycliques, certains agents antimicrobiens (par ex. sparfloxacine, moxifloxacine, érythromycine IV, pentamidine, traitement anti-paludique, particulièrement l'halofantrine), certains antihistaminiques (astémizole, mizolastine). Si vous avez d'autres questions à ce sujet, vous devriez parler à votre médecin.

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

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

Comme avec beaucoup de médicaments, la prise d'Escitalopram AB avec l'alcool n'est pas conseillée, bien qu'une interaction avec Escitalopram AB ne soit pas anticipée.

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 AB si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, sauf si vous avez discuté avec votre médecin des risques et des bénéfices impliqués.

Si vous prenez Escitalopram AB pendant les 3 derniers mois de votre grossesse, vous devriez savoir que les effets suivants peuvent s'observer chez votre nouveau-né: troubles respiratoires, peau bleutée, attaques, changements de température corporelle, difficultés d'alimentation, vomissements, faible taux de sucre, muscles raides ou flasques, réflexes vifs, tremblements, agitation, irritabilité, léthargie, pleurs constants, somnolence et difficultés à s'endormir. Si votre nouveau-né présente l'un de ces symptômes, veuillez contacter immédiatement votre médecin.

Assurez-vous que votre sage-femme et/ou votre médecin sachent que vous êtes sous Escitalopram AB. Quand des médicaments comme Escitalopram AB sont pris pendant la grossesse, particulièrement au cours des 3 derniers mois, ils peuvent augmenter le risque d'une affection sévère du bébé appelée hypertension pulmonaire persistante du nouveau-né (HPPN), qui oblige le bébé à respirer plus vite et lui donne une apparence bleutée. Ces symptômes se manifestent généralement au cours des premières 24 heures après la naissance du bébé. Si cela arrive à votre bébé, vous devez immédiatement contacter votre sage-femme et/ou votre médecin.

Si Escitalopram AB est utilisée pendant la grossesse, il ne doit jamais être arrêté brutalement.

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

Il est attendu que Escitalopram AB soit excrété dans le lait maternel.

Il a été démontré que le citalopram, médicament similaire à l'escitalopram, réduisait la qualité du sperme dans les études animales. Théoriquement, ceci pourrait affecter la fertilité, mais aucun impact sur la fertilité humaine n'a été observé jusqu'à présent.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il vous est conseillé de ne pas conduire de véhicule ni d'utiliser une machine jusqu'à ce que vous sachiez comment Escitalopram AB vous affecte.

Escitalopram AB contient du lactose

Si votre médecin vous a dit que vous aviez une intolérance à certains sucres, veuillez contacter votre médecin avant de prendre ce médicament.

Escitalopram AB contient du sodium

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

3. COMMENT PRENDRE ESCITALOPRAM AB ?

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.

Les comprimés Escitalopram AB orodispersibles sont pris chaque jour sous forme d'une dose quotidienne unique. Vous pouvez prendre Escitalopram AB avec ou sans nourriture.

Les comprimés Escitalopram AB orodispersibles se cassent facilement ; vous devez donc les manipuler avec soin. Ne manipulez pas les comprimés avec les mains mouillées car ils pourraient se casser.

1. Tenez la plaquette de blisters par les bords et séparez une coque avec blister du reste de la plaquette, en déchirant le long des perforations qui l'entourent.
2. Enlevez délicatement la partie arrière.
3. Placez le comprimé sur votre langue. Le comprimé se désintègrera rapidement et peut être avalé sans eau.

Adultes

Dépression

La dose d'Escitalopram AB normalement recommandée est de 10 mg prise sous forme de dose quotidienne unique. La dose peut être portée par votre médecin à un maximum de 20 mg par jour.

Trouble panique

La dose initiale d'Escitalopram AB est de 5 mg sous forme de dose quotidienne unique pendant la première semaine, avant de porter la dose à 10 mg par jour. La dose peut encore être augmentée par votre médecin, jusqu'à un maximum de 20 mg par jour.

Trouble de l'anxiété sociale

La dose d'Escitalopram AB normalement recommandée est de 10 mg sous forme de dose quotidienne unique. Votre médecin peut soit ramener la dose à 5 mg par jour, soit la porter à un maximum de 20 mg par jour, en fonction de la manière dont vous réagissez au médicament.

Trouble de l'anxiété généralisée

La dose d'Escitalopram AB normalement recommandée est de 10 mg prise sous forme de dose quotidienne unique. La dose peut être portée par votre médecin à un maximum de 20 mg par jour.

Troubles obsessionnels-compulsifs

La dose d'Escitalopram AB normalement recommandée est de 10 mg prise sous forme de dose quotidienne unique. La dose peut être portée par votre médecin à un maximum de 20 mg par jour.

Patients âgés (plus de 65 ans)

La dose de départ d'Escitalopram AB recommandée est de 5 mg prise sous forme de dose quotidienne unique. La dose peut être portée par votre médecin à 10 mg par jour.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Escitalopram AB ne doit normalement pas être donné aux enfants et aux adolescents. Pour plus d'informations, veuillez consulter la rubrique 2 « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Escitalopram AB ».

Durée du traitement

Cela peut prendre deux semaines avant que vous ne commenciez à vous sentir mieux. Continuez à prendre Escitalopram AB même si cela prend un certain temps avant que vous ne ressentiez une amélioration de votre état.

Ne modifiez pas la dose de votre médicament sans d'abord parler à votre médecin.

Continuez à prendre Escitalopram AB pendant aussi longtemps que votre médecin vous le recommande. Si vous arrêtez votre traitement trop tôt, vos symptômes peuvent revenir. 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 AB que vous n'auriez dû

Si vous prenez plus que la dose prescrite d'Escitalopram AB, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien, les urgences de votre centre hospitalier le plus proche ou le centre Antipoison (070/245.245). Faites ceci même si vous ne notez aucun signe de gêne. Parmi certains signes d'un surdosage on pourrait noter étourdissements, tremblements, agitation, convulsions, coma, nausées, vomissements, changement du rythme cardiaque, diminution de la pression artérielle et changement de l'équilibre corporel en fluide/sel. Prenez la boîte d'Escitalopram AB avec vous quand vous vous rendez chez le médecin ou au centre hospitalier.

Si vous oubliez de prendre Escitalopram AB

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

Si vous arrêtez de prendre Escitalopram AB

N'arrêtez pas de prendre Escitalopram AB jusqu'à ce que votre médecin vous dise de le faire. Quand vous aurez achevé votre cycle de traitement, il est généralement conseillé de réduire la dose d'Escitalopram AB progressivement au cours de plusieurs semaines.

Quand vous arrêtez de prendre Escitalopram AB, particulièrement si c'est brutalement, il se peut que vous ressentiez des symptômes de sevrage. Ceux-ci sont fréquents quand on arrête le traitement par Escitalopram AB. Le risque est plus élevé quand Escitalopram AB a été utilisé pendant longtemps ou à doses élevées ou quand la dose est diminuée trop rapidement. La plupart des gens trouvent que les symptômes sont légers et disparaissent d'eux-mêmes en deux semaines. Toutefois, chez certains patients, ils peuvent être d'une forte intensité ou se prolonger (2-3 mois ou plus). Si vous ressentez des symptômes de sevrage graves quand vous arrêtez de prendre Escitalopram AB, veuillez contacter votre médecin. Il se peut qu'il vous demande de recommencer à prendre vos comprimés et de les arrêter plus lentement.

Les symptômes de sevrage comprennent: étourdissements (instabilité ou manque d'équilibre), sensations de fourmillements, de brûlures et (moins fréquemment) de choc électrique, y compris dans la tête, troubles du sommeil (rêves réalistes, cauchemars, incapacité de dormir), se sentir anxieux, maux de tête, se sentir mal (nausées), sudation (y compris transpiration nocturne), se sentir nerveux ou

agité, tremblements, se sentir confus ou désorienté, sentiments émotionnels ou irritables, diarrhée (selles molles), troubles de la vision, 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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Les effets indésirables disparaissent généralement après quelques semaines de traitement. Sachez qu'un grand nombre des effets peuvent également être des symptômes de votre maladie et s'amélioreront donc quand vous commencez à vous sentir mieux.

Si vous ressentez un des effets indésirables suivants, vous devez contacter votre médecin ou aller à l'hôpital immédiatement :

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

- Saignements inhabituels, y compris gastro-intestinaux

Rare (affectent jusqu'à 1 personne sur 1.000) :

- Gonflements de peau, de la langue, des lèvres ou du visage, ou que vous avez des difficultés à respirer ou à avaler (réactions allergiques).
- Fièvre élevée, souffrez d'agitation, de confusion, de tremblements et de contractions soudaines des muscles, ce sont peut-être des signes d'une rare affection appelée syndrome sérotoninergique.

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

- Difficultés de miction
- Convulsions (crises), voir également la rubrique « Avertissements et précautions »
- Le jaunissement de la peau et le blanc dans les yeux sont des signes de dysfonctionnement du foie/d'hépatite
- Des battements de cœur rapides, irréguliers, un évanouissement, qui pourraient être des symptômes d'un état menaçant le pronostic vital appelé Torsade de Pointes
- Pensées de blessure volontaire ou idées suicidaires, voir également rubrique « Avertissements et précautions »

Outre les effets indésirables ci-dessus, d'autres effets ont été rapportés :

Très fréquent (affectent plus d'1 personne sur 10) :

- Nausées
- Maux de tête

Fréquent (affectent jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Nez bouché ou qui coule (sinusite)
- Perte ou augmentation de l'appétit
- Anxiété, agitation, rêves anormaux, difficultés à s'endormir, somnolence, étourdissements, bâillements, tremblements, picotements de la peau
- Diarrhée, constipation, vomissements, bouche sèche
- Augmentation de la sudation
- Douleurs musculaires et articulaires (arthralgie et myalgie)
- Troubles sexuels (éjaculation tardive, problèmes d'érection, diminution de la libido et certaines femmes peuvent éprouver des difficultés pour atteindre l'orgasme)
- Fatigue, fièvre
- Gain de poids

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

- Urticaire, rash, démangeaisons (prurit)
- Grincement de dents, agitation, nervosité, crise de panique, état de confusion
- Sommeil troublé, modification du goût, évanouissement (syncope)
- Élargissement des pupilles (mydriase), troubles de la vision, bourdonnement des oreilles (acouphène)
- Alopecie
- Menstruels excessifs
- Rité du cycle menstruel
- Perte de poids
- Battements de cœur rapides
- Gonflements des bras ou des jambes
- Saignements de nez

Rare (affectent jusqu'à 1 personne sur 1.000) :

- Agression, dépersonnalisation, hallucination
- Battements de cœur lents

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

- Diminution des taux de sodium dans le sang (les symptômes sont se sentir mal et avoir des nausées, avec un affaiblissement des muscles et confusion)
- Etourdissements quand vous êtes debout en raison d'une pression artérielle basse (hypotension orthostatique)
- Test de fonction anormale du foie (nombre accru d'enzymes hépatiques dans le foie)
- Troubles moteurs (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 (angio-œdème)
- Augmentation de la quantité d'urine excrétée (sécrétion inappropriée d'ADH)
- Débit de lait chez les hommes et chez des femmes qui n'allaitent pas
- Trouble maniaque
- Un risque accru de fractures des os a été observé chez des patients prenant ce type de médicaments
- Modification du rythme cardiaque (appelé « prolongation de l'intervalle QT », observé sur ECG, activité électrique du cœur)
- 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 plus, un nombre d'effets indésirables sont connus comme survenant avec des médicaments qui fonctionnent de la même manière que l'escitalopram (le principe actif d'Escitalopram AB).

Ce sont :

- Nervosité motrice (akathisie)
- 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 le système national de déclaration :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
 Division Vigilance
 Boîte postale 97
 1000 BRUXELLES Madou
 Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
 e-mail : adr@afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX Tél: (+33) 3 83 65 60 85 / 87
e-mail: crpv@chru-nancy.fr

ou

Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
20, rue de Bitbourg
L-1273 Luxembourg-Hamm
Tél.: (+352) 2478 5592
e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

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

-

5. COMMENT CONSERVER ESCITALOPRAM AB

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

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

Pas de précautions particulières de conservation concernant la température.
A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de l'humidité et 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 Escitalopram AB

La substance active est l'escitalopram.

Escitalopram AB 10 mg: chaque comprimé Escitalopram AB orodispersible contient 10 mg d'escitalopram, équivalent à 12,775 mg d'oxalate d'escitalopram.

Escitalopram AB 20 mg: chaque comprimé Escitalopram AB orodispersible contient 20 mg d'escitalopram, équivalent à 25,55 mg d'oxalate d'escitalopram.

Les autres excipients sont: cellulose microcristalline, lactose monohydraté, croscarmellose sodique, potassium polacrilin, acésulfame potassium, néohespéridine-dihydrochalcone, stéarate de magnésium, arôme à la menthe [contenant maltodextrine (maïs), amidon modifié E1450 (maïs cireux) et huile de menthe (*mentha arvensis*)], acide chlorhydrique concentré (pour ajustement pH).

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

Escitalopram AB 10 mg: comprimés ronds, de blanc à blanc-cassé, plats, avec bords biseautés et un diamètre de 9 mm, avec « 10 » gravé d'un côté.

Escitalopram AB 20 mg: comprimés ronds, de blanc à blanc-cassé, plats, avec bords biseautés et un diamètre de 12 mm, avec « 20 » gravé d'un côté.

Boîtes avec plaquettes de : 12, 14, 20, 28, 50, 56, 60, 98, 100 & 200 comprimés orodispersibles.

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 :

Aurobindo S.A., Av. E. Demunter 5 box 8, 1090 Bruxelles

Fabricants:

Genepharma S.A.

18km Marathon Avenue, 15351 Pallini

Grèce

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA 3000

Malte

Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

Escitalopram AB 10 mg comprimés orodispersibles: BE442425

Escitalopram AB 20 mg comprimés orodispersibles: BE442434

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	Escitalopram AB 10 mg/ 20 mg/ orodispergeerbare tabletten/comprimés orodispersibles/Schmelztabletten
Luxembourg	Escitalopram AB 10 mg/ 20 mg/ orodispergeerbare tabletten/comprimés orodispersibles/Schmelztabletten
Pologne	ApoEscitaxin 5mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej ApoEscitaxin 10mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej ApoEscitaxin 20mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej
Portugal	Escitalopram Generis 5 mg comprimidos orodispersíveis Escitalopram Generis 10 mg comprimidos orodispersíveis Escitalopram Generis 15 mg comprimidos orodispersíveis Escitalopram Generis 20 mg comprimidos orodispersíveis
Espagne	Escitalopram Apotex 10 mg comprimidos bucodispersables EFG Escitalopram Apotex 15 mg comprimidos bucodispersables EFG Escitalopram Apotex 20 mg comprimidos bucodispersables EFG

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2022.