

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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

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

Excipient(s) avec effet notoire :

Chaque comprimé de 10 mg contient 117,87 mg de lactose monohydraté.

Chaque comprimé de 20 mg contient 235,74 mg de lactose monohydraté.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé orodispersible.

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.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

- Traitement des épisodes de dépression majeure
- Traitement du trouble panique avec ou sans agoraphobie
- Traitement du trouble de l'anxiété sociale (phobie sociale)
- Traitement du trouble de l'anxiété généralisé (TAG)
- Traitement des troubles obsessionnels compulsifs (TOC)

4.2 Posologie et mode d'administration

La sécurité de doses quotidiennes supérieures à 20 mg n'a pas été démontrée.

Mode d'administration

Escitalopram AB est administré sous forme de dose quotidienne unique et peut être pris avec ou sans nourriture. Le comprimé doit être placé sur la langue, où il se désintègre rapidement, et peut être avalé sans eau. Le comprimé orodispersible est fragile et doit être manipulé avec soin.

Escitalopram AB comprimé orodispersible est bioéquivalent aux comprimés pelliculés d'escitalopram, avec un degré et une étendue d'absorption analogues. Sa dose et sa fréquence d'administration sont les

mêmes que celles des comprimés pelliculés d'escitalopram. Escitalopram AB comprimés orodispersibles peuvent être utilisés comme alternative aux comprimés pelliculés d'escitalopram.

Le comprimé orodispersible est la forme la plus adaptée pour le patient ayant des difficultés à avaler les comprimés traditionnels, ou dans des situations où un liquide n'est pas disponible.

Posologie

Épisodes de dépression majeure

La dose habituelle est de 10 mg une fois par jour. En fonction de la réponse d'un patient individuel, la dose peut être portée à un maximum de 20 mg quotidiennement.

Généralement, il faut compter 2 à 4 semaines avant d'obtenir une réponse antidépressive. Quand les symptômes sont résolus, un traitement de 6 mois au moins est nécessaire pour consolider la réponse.

Trouble panique avec ou sans agoraphobie

Une dose initiale de 5 mg est recommandée pendant la première semaine, avant de porter la dose à 10 mg quotidiennement. La dose peut encore être augmentée par la suite, à concurrence d'un maximum de 20 mg par jour, en fonction de la réponse du patient individuel.

L'efficacité maximale est atteinte après 3 mois environ. Le traitement dure plusieurs mois.

Trouble de l'anxiété sociale

La dose habituelle est de 10 mg une fois par jour. Généralement, il faut compter 2 à 4 semaines avant d'obtenir un soulagement des symptômes. La dose peut ultérieurement être ramenée à 5 mg ou portée à un maximum de 20 mg quotidiennement, en fonction de la réponse du patient individuel.

Le Trouble de l'anxiété sociale est une maladie qui suit un cours chronique et un traitement de 12 semaines est recommandé pour consolider la réponse. Un traitement à long terme des répondeurs a été étudié pendant 6 mois et, à titre individuel, peut être considéré comme prévenant la rechute; les bénéfices du traitement doivent être réévalués à intervalles réguliers.

Le trouble de l'anxiété sociale est une terminologie diagnostique bien définie d'un trouble spécifique, qui ne doit pas être confondu avec une réserve excessive. La pharmacothérapie n'est indiquée que si le trouble intervient de manière significative avec les activités professionnelles et sociales.

Le rang de ce traitement par rapport à la thérapie comportementale cognitive n'a pas été évalué. La pharmacothérapie fait partie d'une stratégie thérapeutique globale.

Trouble de l'anxiété généralisée

La dose de départ est 10 mg une fois par jour. En fonction de la réponse du patient individuel, la dose peut être portée à un maximum de 20 mg quotidiennement.

Le traitement à long terme des répondeurs a été étudié pendant au moins 6 mois chez les patients recevant 20 mg/jour. Les bénéfices du traitement et de la dose doivent être réévalués à intervalles réguliers (voir rubrique 5.1).

Troubles obsessionnels compulsifs

La dose de départ est 10 mg une fois par jour. En fonction de la réponse du patient individuel, la dose peut être portée à un maximum de 20 mg quotidiennement

La TOC est une maladie chronique. Les patients doivent être traités pendant assez longtemps pour s'assurer qu'ils n'ont plus de symptômes.

Les bénéfices du traitement et de la dose doivent être réévalués à intervalles réguliers (voir rubrique 5.1).

Patients âgés (> 65 ans)

La dose de départ est 5 mg une fois par jour. En fonction de la réponse du patient individuel, la dose peut être portée à un 10 mg quotidiennement (voir rubrique 5.2).

L'efficacité de l'escitalopram dans le trouble de l'anxiété sociale n'a pas été étudiée chez les patients âgés.

Population pédiatrique

Escitalopram AB ne doit pas être utilisé pour traiter les enfants et les adolescents de moins de 18 ans (voir rubrique 4.4).

Fonction rénale réduite

L'adaptation de la dose n'est pas nécessaire chez les patients atteints d'insuffisance rénale légère ou modérée. La prudence est recommandée chez les patients atteints d'une fonction rénale gravement réduite (CL_{CR} inférieure à 30 ml/min) (voir rubrique 5.2).

Fonction hépatique réduite

Une dose de départ de 5 mg par jour pendant les deux premières semaines du traitement est recommandée chez les patients atteints d'insuffisance hépatique légère ou modérée. En fonction de la réponse du patient individuel, la dose peut être portée à un 10 mg quotidiennement. Une prudence spéciale et une dose supplémentaire soigneusement calculée est conseillée chez les patients atteints de fonction hépatique gravement réduite (voir rubrique 5.2).

Faibles métaboliseurs du CYP2C19

Pour les patients connus comme étant de faibles métaboliseurs relativement au CYP2C19, une dose de départ de 5 mg quotidiennement pendant les deux premières semaines du traitement est recommandée. En fonction de la réponse du patient individuel, la dose peut être portée à un 10 mg quotidiennement (voir rubrique 5.2).

Symptômes de sevrage observés à l'arrêt du traitement

Un arrêt brutal du traitement doit être évité. Quand le traitement par escitalopram est arrêté, la dose doit progressivement être réduite au cours d'une période d'une à deux semaines au moins, afin de réduire le risque de symptômes de sevrage (voir rubriques 4.4 et 4.8). Si des symptômes intolérables surviennent suite à une diminution de la dose ou lors de l'arrêt du traitement, il est peut-être nécessaire d'envisager de rétablir la dose prescrite au préalable. Ultérieurement, le médecin peut continuer à réduire la dose, mais plus graduellement.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnées à la rubrique 6.1.

Le traitement concomitant avec des inhibiteurs irréversibles non sélectifs de la monoamine oxydase (inhibiteurs de MAO) est contre-indiqué, en raison du risque du syndrome sérotoninergique avec agitation, tremblements, hyperthermie, etc. (voir rubrique 4.5).

L'association de l'escitalopram avec des inhibiteurs de MAO-A *réversibles* (par ex. moclobémide) ou avec le linézolide, inhibiteur de MAO *réversible non-sélectif*, est contre-indiquée en raison du risque de survenue d'un syndrome sérotoninergique (voir rubrique 4.5).

L'escitalopram est contre-indiqué chez les patients connus comme ayant une prolongation de l'intervalle QT ou souffrant du syndrome congénital de long QT.

L'escitalopram est contre-indiqué ensemble avec des médicaments connus pour leur capacité à prolonger l'intervalle QT (voir rubrique 4.5).

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Les mises en garde spéciales et précautions d'emploi ci-après se rapportent à la classe thérapeutique des inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS).

Population pédiatrique

L'escitalopram ne doit pas être utilisé pour traiter les enfants et les adolescents de moins de 18 ans. Les comportements liés au suicide (tentatives de suicide et idées suicidaires) et l'hostilité (principalement agression, trouble oppositionnel et colère) ont été observés plus fréquemment dans les essais cliniques parmi les enfants et les adolescents traités par antidépresseurs comparés à ceux traités par placebo. Si, en se basant sur un besoin clinique, une décision de traiter est néanmoins prise, le patient doit être attentivement suivi quant à l'apparition de symptômes suicidaires. De plus, il n'existe pas de données à long terme de la sécurité chez les enfants et les adolescents concernant la croissance, la maturation et le développement cognitif et comportemental.

Anxiété paradoxale

Certains patients souffrant de trouble panique peuvent éprouver des symptômes accrus d'anxiété au début du traitement par antidépresseurs. Cette réaction paradoxale disparaît généralement dans les deux semaines pendant un traitement continu. Une faible dose de départ est conseillée afin de réduire la possibilité d'un effet anxiogénique (voir rubrique 4.2).

Convulsions

L'escitalopram doit être arrêté si un patient développe des convulsions pour la première fois ou s'il y a une augmentation de la fréquence des convulsions (chez les patients avec un diagnostic antérieur d'épilepsie). Les ISRS doivent être évités chez les patients avec épilepsie non stable et, chez les patients avec épilepsie contrôlée, ils seront surveillés de près.

Trouble maniaque

Les ISRS doivent être utilisés avec prudence chez les patients avec antécédents de manie/hypomanie. Les ISRS doivent être arrêtés chez tout patient entrant en phase maniaque.

Diabète

Chez les diabétiques, le traitement par ISRS peut modifier le contrôle glycémique (hypoglycémie ou hyperglycémie). L'insuline et/ou la dose orale hypoglycémique peuvent devoir être adaptées.

Suicide/idées suicidaires ou aggravation clinique

La dépression est associée à un risque accru d'idées suicidaires, d'auto-mutilation et de suicide (événements associés au suicide). Ce risque persiste jusqu'à ce qu'une rémission significative survienne. Étant donné qu'une amélioration peut ne pas se produire au cours des quelques premières semaines de traitement, voire davantage, les patients doivent être surveillés de près jusqu'à ce que cette amélioration ait lieu. D'après l'expérience clinique générale, le risque de suicide peut augmenter au cours des premiers stades de guérison.

D'autres troubles psychiatriques pour lesquels l'escitalopram est prescrit peuvent également être associés à un risque accru d'événements liés au suicide. De plus, ces troubles peuvent être comorbides avec des épisodes de dépression majeure. Les mêmes précautions que celles appliquées quand on traite des patients atteints d'épisodes de dépression majeure doivent donc être observées quand on traite des patients souffrant d'autres troubles psychiatriques.

Les patients avec des antécédents d'événements liés au suicide, ou ceux qui présentent un niveau important de pensées suicidaires avant le début du traitement, courent un plus grand risque de pensées suicidaires ou de tentatives de suicide et doivent être surveillés attentivement pendant le traitement. Une méta-analyse d'essais cliniques contrôlés par placebo sur des antidépresseurs utilisés chez des patients adultes souffrant de troubles psychiatriques a révélé un risque accru de comportement suicidaire avec les antidépresseurs par rapport au placebo chez les patients de moins de 25 ans.

Une étroite surveillance des patients, et en particulier de ceux à haut risque, doit accompagner la thérapie médicamenteuse, particulièrement en début de traitement et après des changements de dose. Les patients (et leurs aides-soignants) doivent être prévenus de la nécessité d'une surveillance quant à

toute aggravation clinique, à un comportement ou des idées suicidaires et à un changement inhabituel du comportement, et doivent immédiatement consulter un médecin si ces symptômes se présentent.

Akathisie/agitation psychomotrice

L'utilisation des ISRS et des IRSN a été associée au développement de l'akathisie, caractérisée par une agitation subjectivement désagréable ou déprimante et le besoin de bouger souvent, accompagné d'une incapacité à rester assis ou tranquille. Ceci se produit plus probablement au cours des premières semaines de traitement. Chez les patients qui développent ces symptômes, l'augmentation de la dose peut être nuisible.

Hyponatrémie

L'hyponatrémie, probablement due au syndrome de sécrétion inappropriée d'hormone antidiurétique (SIADH), a rarement été rapportée lors de l'utilisation d'ISRS, et généralement disparaît à l'arrêt de la thérapie. La prudence est nécessaire chez les patients à risque, comme les personnes âgées, ou les patients atteints de cirrhose, ou s'ils sont utilisés en association avec d'autres médicaments qui peuvent causer l'hyponatrémie.

Hémorragie

Il y a eu des rapports d'anomalies de saignements cutanés, comme les ecchymoses et le purpura, avec les ISRS. La prudence est nécessaire chez les patients sous ISRS, particulièrement lors de l'usage concomitant avec des anticoagulants oraux, avec des médicaments qui affectent le fonctionnement des plaquettes (par ex. les antipsychotiques atypiques et les phénothiazines, la plupart des antidépresseurs tricycliques, l'acide acétylsalicylique et les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), la ticlopidine et le dipyridamole), et chez les patients ayant des tendances aux saignements. Les ISRS et IRSNA peuvent augmenter le risque d'hémorragie du post-partum (voir rubriques 4.6, 4.8).

TEC (thérapie électroconvulsive)

Il y a peu d'expérience clinique d'une administration concomitante d'ISRS et de TEC; la prudence s'impose donc.

Dysfonction sexuelle

Les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS)/inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline (ou norépinéphrine) (IRSN) pourraient causer des symptômes de dysfonction sexuelle (voir rubrique 4.8). Des cas de dysfonction sexuelle dont les symptômes se sont prolongés malgré l'arrêt du traitement par des ISRS/IRSN ont été rapportés.

Syndrome sérotoninergique

La prudence est conseillée si l'escitalopram est utilisé simultanément avec des médicaments ayant un effet sérotoninergique comme les sumatriptan ou d'autres triptans, le tramadol et le tryptophane.

Dans de rares cas, le syndrome sérotoninergique a été rapporté chez des patients utilisant des ISRS simultanément avec des médicaments sérotoninergiques. Une association de symptômes, tels l'agitation, les tremblements, la myoclonie, l'hyperthermie, les modifications de l'état mental, l'instabilité autonome, les anomalies neuromusculaires et/ou symptômes gastro-intestinaux. peut indiquer le développement de cet état. Si cela se produit, le traitement par ISRS et médicaments sérotoninergiques doit être immédiatement arrêté et un traitement symptomatique amorcé.

L'administration concomitante d'agents sérotoninergiques, tels que les inhibiteurs de la MAO, les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS), les inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline (IRSN) ou les antidépresseurs tricycliques, et de médicaments contenant de la buprénorphine peut entraîner un syndrome sérotoninergique, une affection potentiellement mortelle (voir rubrique 4.5).

Si un traitement concomitant avec des médicaments contenant de la buprénorphine est justifié sur le plan clinique, il est conseillé d'observer attentivement le patient, tout particulièrement pendant l'instauration du traitement et les augmentations de dose.

En cas de suspicion de syndrome sérotoninergique, une réduction de dose ou un arrêt du traitement devra être envisagé(e) en fonction de la gravité des symptômes.

Millepertuis

L'utilisation concomitante des ISRS et de produits phytothérapeutiques contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*) peut résulter en une incidence accrue d'effets indésirables (voir rubrique 4.5).

Symptômes de sevrage à l'arrêt du traitement

Les symptômes de sevrage quand le traitement est arrêté sont fréquents, particulièrement si l'arrêt est brutal (voir rubrique 4.8). Dans les essais cliniques, des effets indésirables observés lors de l'arrêt du traitement se sont produits chez environ 25% des patients traités par escitalopram et 15% des patients sous placebo.

Le risque de symptômes de sevrage peut dépendre de différents facteurs y compris la durée et la dose de la thérapie ainsi que du taux de réduction de la dose. Parmi les effets le plus souvent rapportés, on note les troubles sensoriels (y compris paresthésie et sensations de choc électrique), les troubles du sommeil (y compris insomnie et rêves intenses), l'agitation ou l'anxiété, les nausées et/ou les vomissements, les tremblements, la confusion, la sudation, les maux de tête, la diarrhée, les palpitations, l'instabilité émotionnelle, irritabilité et les troubles de vision. Généralement, ces symptômes sont de légers à modérés ; toutefois, chez certains patients, ils peuvent être d'une intensité prononcée.

Ils se manifestent habituellement au cours des quelques premiers jours de l'arrêt du traitement mais il y a eu de très rares rapports de ce genre de symptômes chez des patients qui avaient oublié une dose.

Généralement, ces symptômes s'arrêtent d'eux-mêmes et disparaissent spontanément en l'espace de 2 semaines bien que, chez certaines personnes, ils peuvent persister davantage (2 à 3 mois, voire plus). Quand on arrête le traitement, il est donc conseillé de diminuer graduellement l'escitalopram au cours d'une période de plusieurs semaines, voire de mois, en fonction des besoins du patient (voir « Symptômes de sevrage à l'arrêt du traitement », rubrique 4.2).

Coronaropathie

En raison du peu d'expérience clinique, la prudence est recommandée chez les patients souffrant de coronaropathie (voir rubrique 5.3).

Prolongation de l'intervalle QT

On a observé que l'escitalopram entraînait une prolongation de l'intervalle QT dépendant de la dose. Des cas de prolongation de l'intervalle QT et d'arythmie ventriculaire, y compris la torsade de pointes, ont été rapportés au cours de la période post-commercialisation, principalement chez les patientes atteintes d'hypokaliémie ou avec une prolongation de l'intervalle QT préexistante, ou autres maladies cardiaques (voir rubriques 4.3, 4.5, 4.8, 4.9 et 5.1).

La prudence est recommandée chez les patients avec bradycardie significative ou chez les patients ayant récemment fait un infarctus du myocarde ou souffrant d'une insuffisance cardiaque non compensée.

Les troubles électrolytiques comme l'hypokaliémie et l'hypomagnésémie augmentent le risque d'arythmies malignes et doivent être corrigés avant de commencer le traitement par escitalopram.

Si des patients avec maladie cardiaque stable sont traités, un examen ECG sera envisagé avant de commencer le traitement.

Si des signes d'arythmie cardiaque surviennent pendant le traitement par escitalopram, le traitement sera retiré et un ECG sera réalisé.

Glaucome à angle fermé

Les ISRS, y compris l'escitalopram, peuvent avoir un effet sur la taille de la pupille, résultant en mydriase. Cet effet mydriatique a la possibilité de rétrécir l'angle de l'œil, ce qui entraîne une augmentation de la pression intraoculaire et un glaucome à angle fermé, particulièrement chez les patients prédisposés. L'escitalopram doit donc être utilisé avec prudence chez les patients atteints de glaucome à angle fermé ou d'antécédents de glaucome.

Contient du lactose. Les patients avec de rares problèmes héréditaires d'intolérance au galactose, de déficience totale en lactase ou de malabsorption du glucose-galactose ne doivent pas prendre ce médicament.

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".

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Interactions pharmacodynamiques

Associations contre-indiquées

Inhibiteurs irréversibles non sélectifs de la MAO

Des cas d'effets graves ont été rapportés chez des patients recevant un ISRS en association avec un inhibiteur irréversible non sélectif de la monoamine oxydase (IMAO) et chez les patients ayant récemment arrêté un traitement par ISRS et ayant commencé un traitement par IMAO (voir rubrique 4.3). Dans certains cas, le patient développait un syndrome sérotoninergique (voir rubrique 4.8).

L'escitalopram est contre-indiqué en association avec des IMAO irréversibles non sélectifs de la MAO. L'escitalopram peut être amorcé 14 jours après l'arrêt du traitement par un IMAO irréversible. Il faut attendre au moins 7 jours après avoir arrêté le traitement par escitalopram avant de commencer un IMAO irréversible non sélectif.

Inhibiteur réversible sélectif de la MAO-A (moclobémide)

En raison du risque de syndrome sérotoninergique, l'association de l'escitalopram et d'un inhibiteur de la MAO-A comme le moclobémide est contre-indiquée (voir rubrique 4.3). Si l'association s'avère nécessaire, elle doit être commencée avec la dose minimale recommandée et la surveillance clinique sera renforcée.

Inhibiteur réversible non sélectif de la MAO (linézolide)

L'antibiotique linézolide est un inhibiteur réversible non sélectif de la MAO et ne doit pas être donné à des patients traités par escitalopram. Si l'association s'avère nécessaire, elle doit être donnée à des doses minimales et sous étroite surveillance clinique (voir rubrique 4.3).

Inhibiteur irréversible sélectif de la MAO-B (sélégiline)

En association avec la sélégiline (inhibiteur irréversible de la MAO-B), la prudence est nécessaire en raison du risque de développement du syndrome sérotoninergique. Des doses de sélégiline jusqu'à 10 mg/jour ont été co-administrées en toute sécurité avec citalopram racémique.

Prolongation de l'intervalle QT

Des études pharmacocinétiques et pharmacodynamiques de l'escitalopram associé à d'autres médicaments qui prolongent l'intervalle QT n'ont pas été réalisées. Un effet additif de l'escitalopram et de ces médicaments ne peut être exclu. Il est donc contre-indiqué de co-administrer l'escitalopram et des médicaments qui prolongent l'intervalle QT, 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).

Association dont l'emploi nécessite des précautions

Médicaments contenant de la buprénorphine

Escitalopram AB doit être utilisé avec prudence lorsqu'il est administré de manière concomitante avec des médicaments contenant de la buprénorphine, car le risque de syndrome sérotoninergique, qui est une maladie potentiellement mortelle, est accru (voir rubrique 4.4).

Médicaments sérotoninergiques

La co-administration avec des médicaments sérotoninergiques (par ex. tramadol, sumatriptan et autres triptans) peut entraîner un syndrome sérotoninergique.

Médicaments abaissant le seuil convulsif

Les ISRS peuvent abaisser le seuil convulsif. La prudence est conseillée lors de l'utilisation concomitante avec d'autres médicaments capables d'abaisser le seuil convulsif [par ex. antidépresseurs (tricycliques, ISRS), neuroleptiques (phénothiazines, thioxanthènes et butyrophénones), méfloquine, bupropion et tramadol].

Lithium, tryptophane

Des effets intensifiés ont été rapportés quand des ISRS ont été donnés simultanément avec le lithium ou le tryptophane ; l'utilisation concomitante des ISRS avec ces médicaments doit donc être faite avec prudence.

Millepertuis

L'utilisation concomitante des ISRS avec des produits phytothérapeutiques contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*) peut entraîner une incidence accrue d'effets indésirables (voir rubrique 4.4).

Hémorragie

Une modification des effets anticoagulants peut survenir quand l'escitalopram est associé à des anticoagulants oraux. Les patients sous thérapie anticoagulante orale doivent avoir leur coagulation soigneusement surveillée quand l'escitalopram est amorcé ou arrêté (voir rubrique 4.4).

L'utilisation concomitante d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) peut augmenter la tendance aux saignements (voir rubrique 4.4).

Alcool

Aucune interaction pharmacodynamique ou pharmacocinétique n'est anticipée entre l'escitalopram et l'alcool. Toutefois, comme pour les autres produits psychotropiques, l'association avec l'alcool est déconseillée.

Médicaments inducteurs de l'hypokaliémie/l'hypomagnésémie

La prudence est nécessaire pour une utilisation concomitante de médicaments inducteurs d'hypokaliémie/d'hypomagnésémie du fait que ces facteurs augmentent le risque d'arythmies malignes (voir rubrique 4.4).

Interactions pharmacocinétiques

Influence d'autres médicaments sur la pharmacocinétique de l'escitalopram

Le métabolisme de l'escitalopram est principalement médié par le CYP2C19. Le CYP3A4 et le CYP2D6 peuvent également contribuer au métabolisme, mais dans une moindre mesure. Le métabolisme du principal métabolite S-DCT (escitalopram déméthylé) semble être partiellement catalysé par le CYP2D6.

La co-administration de l'escitalopram et de l'oméprazole 30 mg (inhibiteur du CYP2C19) une fois par jour a causé une augmentation modérée (environ 50%) des concentrations plasmatiques de l'escitalopram.

La co-administration de l'escitalopram et de la cimétidine 400 mg (inhibiteur enzymatique général modérément puissant) deux fois par jour a causé une augmentation modérée (environ 70%) des concentrations plasmatiques de l'escitalopram. La prudence est conseillée quand l'escitalopram est administré en association avec la cimétidine. Une adaptation de la dose peut s'avérer nécessaire.

En conséquence, la prudence doit être exercée quand l'escitalopram est utilisé simultanément avec des inhibiteurs du CYP2C19 (par ex. oméprazole, esoméprazole, fluconazole, fluvoxamine, lansoprazole, ticlopidine) ou la cimétidine. Une réduction de la dose d'escitalopram peut être nécessaire en se basant sur la surveillance des effets secondaires pendant le traitement concomitant.

Effet de l'escitalopram sur la pharmacocinétique d'autres médicaments

L'escitalopram est un inhibiteur de l'enzyme CYP2D6. La prudence est recommandée quand l'escitalopram est co-administré avec des médicaments qui sont principalement métabolisés par cette enzyme et qui présentent un indice thérapeutique étroit, par ex. flécaïnide, propafénone et métoprolol (quand ils sont utilisés avec insuffisance cardiaque), ou certains médicaments du SNC principalement métabolisés par CYP2D6, par ex. des antidépresseurs comme la désipramine, la clomipramine et la nortriptyline ou des antipsychotiques comme la rispéridone, la thioridazine et l'halopéridol. Une adaptation de la dose peut être nécessaire.

Dans les deux cas, la co-administration avec la désipramine ou le métoprolol a entraîné une augmentation deux fois supérieure des niveaux plasmatiques de ces deux substrats du CYP2D6.

Des études *in vitro* ont démontré que l'escitalopram pouvait également causer une faible inhibition du CYP2C19. La prudence est recommandée lors de l'utilisation concomitante de médicaments qui sont métabolisés par le CYP2C19.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe que des données cliniques limitées pour l'escitalopram concernant les grossesses qui y sont exposées. Les études animales ont montré une toxicité sur la reproduction (voir rubrique 5.3). Escitalopram AB ne doit pas être utilisé pendant la grossesse sauf en cas de nécessité absolue et seulement après un examen minutieux des risques/bénéfices.

Les nouveau-nés doivent être observés si l'utilisation maternelle d'Escitalopram AB continue pendant les phases tardives de la grossesse, particulièrement au cours du troisième trimestre. Un arrêt brutal doit être évité pendant la grossesse.

Les symptômes suivants peuvent survenir chez le nouveau-né après l'utilisation maternelle des ISRS/IRSNA au cours des phases tardives de la grossesse : détresse respiratoire, cyanose, apnée, convulsions, température instable, alimentation difficile, vomissements, hypoglycémie, hypertonie, hypotonie, hyperréflexie, tremblements, nervosité, irritabilité, léthargie, pleurs constants, somnolence et difficulté à dormir. Ces symptômes pourraient être dus soit aux effets sérotoninergiques, soit aux symptômes de sevrage. Dans la majorité des cas, les complications commencent immédiatement ou peu après (< 24 heures) l'accouchement.

Les données épidémiologiques semblent indiquer que l'utilisation des ISRS pendant la grossesse, particulièrement vers la fin de la grossesse, peut augmenter le risque d'une hypertension pulmonaire persistante du nouveau-né (HPPN). Le risque observé était de 5 cas de grossesses sur 1000 environ. Dans la population générale, 1 cas sur 2 de HPPN survient pour 1000 grossesses.

Les données issues d'études observationnelles indiquent un risque accru (moins de 2 fois supérieur) d'hémorragie du post-partum faisant suite à une exposition aux ISRS/IRSNA dans le mois précédant la naissance (voir rubriques 4.4, 4.8).

Allaitement

On prévoit que l'escitalopram est excrété dans le lait maternel. En conséquence, l'allaitement maternel n'est pas recommandé pendant le traitement.

Fertilité

Des données animales ont démontré que le citalopram pouvait affecter la qualité du sperme (voir rubrique 5.3). Des rapports de cas humains avec des ISRS ont démontré qu'un effet sur la qualité du sperme était réversible. L'impact sur la fécondité humaine n'a pas été observé jusqu'à présent.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Bien que l'escitalopram ait démontré qu'il n'affectait pas la fonction intellectuelle ou la performance psychomotrice, tout médicament psychoactif peut altérer le jugement ou les compétences. Les patients doivent être prévenus du risque potentiel d'une influence sur leur aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser une machine.

4.8 Effets indésirables

Les effets indésirables sont les plus fréquents au cours de la première ou de la deuxième semaine de traitement et, généralement, leur intensité et leur fréquence diminuent avec un traitement continu.

Liste des effets indésirables

Les effets indésirables connus pour les ISRS et également rapportés pour l'escitalopram dans des études cliniques contrôlées par placebo ou sous forme d'événements rapportés spontanément post-commercialisation figurent ci-dessous et sont classés par systèmes d'organes et fréquence.

Les fréquences proviennent d'études cliniques ; elles ne sont pas corrigées par placebo. Les fréquences sont déterminées comme suit : très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100$ à $< 1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$ à $< 1/100$), rare ($\geq 1/10\ 000$ à $< 1/1\ 000$), très rare ($\leq 1/10\ 000$), ou indéterminé (la fréquence ne peut être estimée d'après les données disponibles).

Classe de système d'organe	Fréquence	Effets indésirables
Affections hématologiques et du système lymphatique	Indéterminé	Thrombocytopénie
Affections du système immunitaire	Rare	Réaction anaphylactique
Affections endocriniennes	Indéterminé	Sécrétion inappropriée de l'ADH (hormone antidiurétique)
Troubles du métabolisme et de la nutrition	Fréquent	Perte de l'appétit, augmentation de l'appétit, gain de poids
	Peu fréquent	Perte de poids
	Indéterminé	Hyponatrémie, anorexie ¹
Affections psychiatriques	Fréquent	Anxiété, agitation, rêves anormaux, diminution de la libido Femme : anorgasmie
	Peu fréquent	Bruxisme, agitation, nervosité, crise de panique, état de confusion
	Rare	Agression, dépersonnalisation, hallucination
	Indéterminé	Manie, idées suicidaires, comportement suicidaire ²
Affections du système nerveux	Très fréquent	Céphalées
	Fréquent	Insomnie, somnolence, étourdissements, paresthésie, tremblements
	Peu fréquent	Altération du goût, troubles du sommeil, syncope
	Rare	Syndrome sérotoninergique
	Indéterminé	Dyskinésie, troubles moteurs, convulsions, agitation psychomotrice/akathisie ¹
Affections oculaires	Peu fréquent	Mydriase, troubles de la vision
Affections de l'oreille et du labyrinthe	Peu fréquent	Acouphène
Affections cardiaques	Peu fréquent	Tachycardie
	Rare	Bradycardie

	Indéterminé	Électrocardiogramme, intervalle QT prolongé, arythmie ventriculaire y compris torsade de pointes
Affections vasculaires	Indéterminé	Hypotension orthostatique
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	Fréquent	Sinusite, bâillements
	Peu fréquent	Épistaxis
Affections gastro-intestinales	Très fréquent	Nausées
	Fréquent	Diarrhée, constipation, vomissements, bouche sèche
	Peu fréquent	Hémorragies gastro-intestinales (y compris hémorragies rectales)
Affections hépatobiliaires	Indéterminé	Hépatite, test de fonctionnement hépatique anormal
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Fréquent	Sudation accrue
	Peu fréquent	Urticaire, alopecie, éruption cutanée, prurit
	Indéterminé	Ecchymose, angio-œdème
Affections musculo-squelettiques et systémiques	Fréquent	Arthralgie, myalgie
Affections du rein et des voies urinaires	Indéterminé	Rétention des urines
Affections des organes de reproduction et du sein	Fréquent	Homme : troubles de l'éjaculation, impotence
	Peu fréquent	Femme : métrorragie, ménorragie
	Indéterminé	Galactorrhée Homme : priapisme hémorragie du post-partum ³
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Fréquent	Fatigue, pyrexie
	Peu fréquent	Œdème

¹ Ces effets indésirables ont été rapportés pour la classe thérapeutique des ISRS.

² Des cas d'idées suicidaires et de comportement suicidaire ont été rapportés au cours de la thérapie par escitalopram ou peu de temps après l'arrêt du traitement (voir rubrique 4.4).

³ Cet événement a été rapporté pour la classe thérapeutique des ISRS et IRSNA (voir rubriques 4.4, 4.6).

Prolongation de l'intervalle QT

Des cas de prolongation de l'intervalle QT et d'arythmie ventriculaire y compris les torsades de pointes ont été rapportés pendant la période de post-commercialisation, principalement chez des patientes, avec hypokaliémie ou préexistence de la prolongation de l'intervalle QT ou autres maladies cardiaques (voir rubriques 4.3, 4.4, 4.5, 4.9 et 5.1).

Effets de classe : des études épidémiologiques, surtout conduites chez des patients de 50 ans ou plus, montrent un risque accru de fractures des os chez les patients sous ISRS et TCA (antidépresseurs tricycliques). Le mécanisme entraînant ce risque est inconnu.

Symptômes de sevrage observés à l'arrêt du traitement

L'arrêt des ISRS/IRSN (particulièrement s'il est brutal) provoque fréquemment des symptômes de sevrage. Des étourdissements, de troubles sensoriels (y compris paresthésie et sensations de choc électrique), troubles du sommeil (y compris insomnie et rêves intenses), agitation ou anxiété, nausées et/ou vomissements, tremblements, confusion, sudation, maux de tête, diarrhée, palpitations, instabilité émotionnelle, irritabilité et troubles de la vision sont les réactions le plus souvent rapportées. Généralement, ces événements sont légers à modérés et s'arrêtent d'eux-mêmes; mais il arrive que, chez certains patients, ils soient graves et/ou prolongés. Il est donc conseillé que, dès que le traitement par escitalopram n'est plus requis, un arrêt graduel soit réalisé en réduisant progressivement la dose (voir rubriques 4.2 et 4.4).

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
Avenue Galilée 5/03
1210 BRUXELLES
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>

4.9 Surdosage

Toxicité

Les données cliniques sur le dosage de l'escitalopram sont limitées et de nombreux cas impliquent des surdosages concomitants d'autres médicaments. Dans la plupart des cas, des symptômes de légers à modérés ont été rapportés. Des cas fatals de surdosage d'escitalopram ont été rapportés rarement avec l'escitalopram seul ; la majorité des cas impliquent le surdosage avec des médicaments concomitants. Des doses entre 400 et 800 mg d'escitalopram seul ont été prises sans présenter de symptômes graves.

Symptômes

Les symptômes observés dans les rapports de surdosage d'escitalopram incluent des symptômes surtout associés au système nerveux central (à partir des étourdissements, des tremblements et de l'agitation jusqu'à de rares cas de syndrome sérotoninergique, de convulsions et de coma), au système gastro-intestinal (nausées/vomissements) et au système cardiovasculaire (hypotension, tachycardie, prolongation de l'intervalle QT et arythmie) et à des conditions d'équilibre électrolyte/liquide (hypokaliémie, hyponatrémie).

Gestion

Il n'existe pas d'antidote spécifique. Établir et maintenir le passage des voies aériennes, s'assurer d'une oxygénation et d'une fonction respiratoire adéquates. Un lavage gastrique et l'utilisation de charbon actif doivent être envisagés. Le lavage gastrique doit être effectué le plus rapidement possible après l'ingestion orale. La surveillance cardiaque et des signes vitaux sont recommandés en même temps que des mesures générales de soutien symptomatique.

Une surveillance par ECG est conseillée dans le cas de surdosage chez des patients atteints d'insuffisance cardiaque congestive//bradyarythmie, chez des patients utilisant des médicaments concomitants qui prolongent l'intervalle QT ou chez des patients dont le métabolisme est modifié, par ex. par l'insuffisance hépatique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: antidépresseurs, inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine.
Code ATC : N06AB10

Mécanisme d'action

L'escitalopram est un inhibiteur sélectif de la recapture de la sérotonine (5-HT) avec grande affinité pour le site de liaison primaire. Il se lie également à un site allostérique sur le transporteur de la sérotonine, avec une affinité 1000 fois plus faible.

L'escitalopram n'a qu'une faible affinité, voire aucune, pour un nombre de récepteurs y compris les récepteurs 5-HT_{1A}, 5-HT₂, DA D₁ et D₂, les adrénocéphes α ₁-, α ₂-, β -, l'histamine H₁, les récepteurs muscariniques cholinergiques, des benzodiazépines et des opioïdes.

L'inhibition de la recapture de 5-HT est le seul mécanisme d'action expliquant les effets pharmacologiques et cliniques de l'escitalopram.

Effets pharmacodynamiques

Dans une étude ECG en double aveugle, contrôlée par placebo, chez des sujets en bonne santé, le changement de QTc à partir des valeurs de base (correction Fridericia) était de 4,3 ms (IC 90% : 2.2, 6.4), avec une dose de 10 mg/jour, et de 10,7 ms (IC 90% : 8.6, 12.8) avec la dose supratherapeutique de 30 mg/jour (voir rubriques 4.3, 4.4, 4.5, 4.8 et 4.9).

Efficacité clinique

Épisodes de dépression majeure

L'escitalopram s'est avéré efficace pour le traitement aigu des épisodes de dépression majeure dans trois des études sur quatre, à court terme (8 semaines), en double aveugle, contrôlées par placebo. Dans une étude à long terme sur la prévention de la rechute, 274 patients, qui avaient répondu au cours d'une première phase de traitement de 8 semaines, de type ouvert, avec escitalopram 10 ou 20 mg/jour, ont été randomisés dans une phase de continuation avec l'escitalopram à la même dose ou avec placebo, pendant une durée maximale de 36 semaines. Dans cette étude, les patients sous continuation avec escitalopram ont éprouvé une période significativement plus longue sans rechute au cours des 36 semaines suivantes par rapport aux patients sous placebo.

Trouble de l'anxiété sociale

L'escitalopram était efficace à la fois dans les trois études à court terme (12 semaines) et chez les répondeurs, au cours d'une étude de 6 mois sur la prévention de la rechute des troubles de l'anxiété sociale. Dans une étude de 24 semaines sur la détermination de la posologie, l'efficacité de 5, 10 et 20 mg d'escitalopram a été démontrée.

Trouble de l'anxiété généralisée

L'escitalopram, avec une posologie de 10 et de 20 mg/jour, s'est avéré efficace dans quatre études sur quatre contrôlées par placebo.

Dans des données réunies provenant de trois études ayant un plan analogue et comprenant 421 patients traités par escitalopram et 419 traités par placebo, on a relevé 47,5% et 28,9% répondeurs respectivement et 37,1% et 20,8% sous rémission. L'effet durable a été observé à partir de la semaine 1.

Le maintien de l'efficacité de l'escitalopram 20 mg/jour a été démontré dans une étude randomisée de maintien de l'efficacité, de 24 à 76 semaines, chez 373 patients qui avaient répondu au cours du traitement initial de type ouvert de 12 semaines.

Troubles obsessionnels compulsifs

Dans une étude clinique randomisée, en double aveugle, une dose de 20 mg/jour d'escitalopram s'est séparée du placebo relativement au score Y-BOCS total, après 12 semaines. Après 24 semaines, les doses de 10 et de 20 mg/jour d'escitalopram se sont avérées supérieures par rapport au placebo.

La prévention d'une rechute a été démontrée pour 10 et 20 mg/jour d'chez des patients qui ont répondu à une phase de type ouvert de 16 semaines sous escitalopram et qui ont rejoint une phase randomisée de 24 semaines, en double aveugle, contrôlée par placebo.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

L'absorption est presque totale et indépendante de toute ingestion alimentaire. (Le temps moyen avant la concentration maximale (T_{max} moyen) est de 4 heures après une administration multiple). Comme avec le citalopram racémique, la biodisponibilité absolue de l'escitalopram devrait théoriquement être de 80% environ.

Distribution

Le volume de distribution apparent (V_{d,β}/F) après l'administration orale est de 12 à 26 L/kg. La liaison aux protéines plasmatiques est inférieure à 80% pour l'escitalopram et ses principaux métabolites.

Biotransformation

L'escitalopram est métabolisé dans le foie en métabolites déméthylés et didéméthylés. Ces derniers sont pharmacologiquement actifs. Alternativement, l'azote peut être oxydé pour former le métabolite N-oxydé. La substance mère ainsi que les métabolites sont partiellement excrétés sous forme de glucuronides. Après une administration multiple, les concentrations moyennes des métabolites déméthyl et didéméthyl correspondent généralement à 28 - 31% et < 5%, respectivement, de la concentration en escitalopram. La biotransformation de l'escitalopram en métabolite déméthylé est principalement médiée par CYP2C19. Une certaine contribution par les enzymes CYP3A4 et CYP2D6 est possible.

Élimination

La demi-vie d'élimination (t_{1/2 β}) après une administration multiple est de 30 heures environ et la clairance plasmatique orale (Cl_{oral}) est de 0,6 L/min environ. Les principaux métabolites ont une demi-vie significativement plus longue. L'escitalopram et les métabolites majeurs sont supposés être éliminés à la fois par voie hépatique (métabolique) et par voie rénale, la plus grande partie de la dose étant excrétée sous forme de métabolites dans les urines.

Linéarité

La pharmacocinétique est linéaire. Les niveaux plasmatiques à l'état d'équilibre sont atteints en une semaine environ. Les concentrations moyennes à l'état d'équilibre de 50 nmol/L (limites entre 20 et 125 nmol/L) sont atteintes à une dose quotidienne de 10 mg.

Patients âgés (> 65 ans)

L'escitalopram semble être éliminé plus lentement chez les patients âgés par rapport aux patients plus jeunes. L'exposition systémique (ASC) est environ 50% plus élevée chez les personnes âgées par rapport aux volontaires en bonne santé (voir rubrique 4.2).

Fonction hépatique réduite

Chez les patients souffrant d'insuffisance hépatique légère ou modérée (Child-Pugh, critères A et B), la demi-vie de l'escitalopram était à peu près deux fois supérieure et l'exposition environ 60% plus élevée chez les sujets avec une fonction hépatique normale (voir rubrique 4.2).

Fonction rénale réduite

Avec le citalopram racémique, une demi-vie plus longue et une augmentation mineure de l'exposition ont été observées chez les patients avec une fonction rénale réduite (CLcr 10-53 ml/min). Les concentrations plasmatiques des métabolites n'ont pas été étudiées mais elles pourraient être élevées (voir rubrique 4.2).

Polymorphisme

On a observé que les faibles métaboliseurs, en ce qui concerne le CYP2C19, avaient une concentration plasmatique en escitalopram deux fois plus élevée que les métaboliseurs extensifs. Aucun changement significatif au niveau de l'exposition n'a été observé chez les faibles métaboliseurs en ce qui concerne le CYP2D6 (voir rubrique 4.2).

5.3 Données de sécurité préclinique

Aucune batterie complète d'études classiques traditionnelles n'a été réalisée avec l'escitalopram du fait que les études de toxicocinétiques et toxicologiques de transition conduites sur le rat avec l'escitalopram et le citalopram ont indiqué un profil analogue. Il en résulte que toutes les informations concernant le citalopram peuvent être extrapolées vers l'escitalopram.

Dans des études toxicologiques comparatives sur le rat, l'escitalopram et le citalopram ont causé une toxicité cardiaque, y compris une insuffisance cardiaque congestive, après un traitement de quelques semaines, quand la posologie utilisée avait causé une toxicité générale. La cardiotoxicité semblait correspondre à des concentrations plasmatiques maximales plutôt qu'à des expositions systémiques (ASC). Les concentrations plasmatiques maximales à niveau-sans-effet étaient supérieures (8 fois) à celles atteintes lors de l'utilisation clinique, alors que l'ASC pour l'escitalopram n'était que 3 et 4 fois supérieure à l'exposition atteinte lors de l'utilisation clinique. Pour le citalopram, les valeurs ASC pour l'énantiomère S étaient 6 à 7 fois plus élevées que l'exposition atteinte lors de l'utilisation clinique. Les résultats sont probablement liés à une influence exagérée sur les amines biogènes, à savoir, secondaires aux effets pharmacologiques primaires, entraînant des effets hémodynamiques (réduction du débit coronarien) et l'ischémie. Toutefois, le mécanisme exact de la cardiotoxicité chez le rat n'est pas clair. L'expérience clinique avec le citalopram et l'expérience par essai clinique avec l'escitalopram n'indiquent pas que ces résultats aient une corrélation clinique.

Une teneur accrue en phospholipides a été observée dans certains tissus, par ex. les poumons, les épидидymes et le foie, après un traitement prolongé par escitalopram et citalopram chez le rat. Des éléments ont été observés dans les épидидymes et le foie à une exposition analogue à celle chez l'homme. L'effet est réversible après l'arrêt du traitement. L'accumulation de phospholipides (phospholipidose) chez les animaux a été observée relativement à des médicaments cationiques amphiphiles. On ne sait pas si ce phénomène a une pertinence significative pour l'être humain.

Dans l'étude de la toxicité développementale chez le rat, des effets embryotoxiques (poids réduit du fœtus et retard réversible de l'ossification) ont été observés au niveau de l'ASC, à des expositions supérieures à l'exposition atteinte pendant l'utilisation clinique. Aucune augmentation de la fréquence de malformations n'a été remarquée. Une étude pré et post-natale a démontré une diminution de la survie au cours de la période d'allaitement au niveau de l'ASC, à des expositions supérieures à l'exposition atteinte pendant l'utilisation clinique.

Les données animales ont démontré que le citalopram induisait une réduction de l'indice de fécondité et de l'indice de grossesse, une réduction du nombre des implantations et un sperme anormal à une exposition bien supérieure à celle de l'exposition humaine. Aucune donnée animale liée à cet aspect n'est disponible pour l'escitalopram.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

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)

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

30 mois

6.4 Précautions particulières de conservation

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

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Plaquette, papier pelable/PET/aluminium//PVC/aluminium/oPA.

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

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

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

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Escitalopram AB 10 mg comprimés orodispersibles :BE442425
Escitalopram AB 20 mg comprimés orodispersibles :BE442434

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 09/09/2013
Date de dernier renouvellement : 11/12/2019

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

12/2022