

Le médicament contenu dans ce conditionnement est autorisé comme médicament d'importation parallèle.

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

Nom du médicament importé tel que commercialisé en Belgique :

ESCITALOPRAM TEVA 10 mg comprimés pelliculés

Nom du médicament belge de référence :

ESCITALOPRAM TEVA 10 mg comprimés pelliculés

Importé de Norvège

Importé par sous la responsabilité de : Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S, Danemark

Reconditionné sous la responsabilité de : Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, Tchéquie

Nom original du médicament importé dans le pays d'origine Norvège:

Escitalopram Actavis 10 mg filmdrasjerte tabletter

NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

ESCITALOPRAM TEVA 5 mg comprimés pelliculés

ESCITALOPRAM TEVA 10 mg comprimés pelliculés

ESCITALOPRAM TEVA 15 mg comprimés pelliculés

ESCITALOPRAM TEVA 20 mg comprimés pelliculés

Escitalopram

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

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

Que contient cette notice ?

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

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

Escitalopram Teva contient la substance active escitalopram. Escitalopram Teva appartient à un groupe de médicaments antidépresseurs appelés «inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS)». Ces médicaments agissent dans le cerveau, sur le système de la sérotonine, en augmentant les taux de sérotonine. On considère que les troubles du système de la sérotonine jouent un rôle important dans le développement de la dépression et de maladies apparentées.

Escitalopram Teva est utilisé pour traiter la dépression (épisodes majeurs dépressifs) et les troubles d'anxiété (tels que le trouble panique avec ou sans agoraphobie, le trouble d'anxiété sociale, le trouble d'anxiété généralisée et le trouble obsessionnel compulsif).

Environ deux semaines peuvent être nécessaires avant que vous ne commenciez à vous sentir mieux. Continuez à prendre Escitalopram Teva même si vous tardez à ressentir une amélioration.

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

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

Ne prenez jamais Escitalopram Teva

- 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 monoamine oxydase (IMAO), incluant la sélégiline (médicament utilisé dans le traitement de la maladie de Parkinson), le moclobémide (médicament 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 Escitalopram Teva»).

Avertissements et précautions

Parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Escitalopram Teva.

Informez votre médecin de toute autre maladie ou antécédent, car il lui faudra peut-être en tenir compte. En particulier, informez votre médecin:

- si vous souffrez d'épilepsie. Le traitement par Escitalopram Teva doit être arrêté si des convulsions surviennent pour la première fois ou si la fréquence des convulsions augmente (voir également rubrique 4 «Quels sont les effets indésirables éventuels»).
- si vous souffrez d'une altération de la fonction du foie ou des reins. Il peut s'avérer nécessaire que votre médecin ajuste votre posologie.
- si vous avez un diabète. Le traitement par Escitalopram Teva peut altérer le contrôle glycémique. Il peut s'avérer nécessaire d'ajuster la posologie de l'insuline et/ou des hypoglycémifiants oraux.
- si vous avez une diminution des taux de sodium dans le sang.
- si vous avez une tendance à avoir facilement des saignements ou des ecchymoses (bleus) ou si vous êtes enceinte (voir «Grossesse, allaitement et fertilité»).
- si vous recevez un traitement par électrochocs.
- si vous avez une maladie cardiaque coronaire (cardiopathie ischémique).
- 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 avez ou avez eu des problèmes oculaires, comme certains types de glaucome (pression oculaire élevée).

Attention

Certains patients atteints d'une maladie maniacodépressive peuvent entrer en phase maniaque, ce qui se caractérise par des changements d'idées rapides et inhabituels, une gaieté inappropriée et une activité physique excessive. Si vous présentez ces symptômes, contactez votre médecin.

Des symptômes tels qu'une agitation ou des difficultés à rester immobile en position assise ou debout, peuvent également survenir pendant les premières semaines du traitement. Veuillez avertir immédiatement votre médecin si vous présentez ces symptômes.

Les médicaments comme Escitalopram Teva (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 aggravation de votre dépression ou de votre trouble d'anxiété

Si vous êtes dépressif (-ive) et/ou si vous avez un trouble anxieux, vous pouvez parfois avoir des pensées d'automutilation ou de suicide. Ces pensées peuvent s'aggraver lorsque vous débutez le traitement par antidépresseurs pour la première fois, car tous ces médicaments mettent un certain temps avant d'agir, généralement environ deux semaines mais parfois plus longtemps.

Vous pouvez présenter un risque plus élevé d'avoir de telles pensées :

- si vous avez déjà eu des pensées de suicide ou d'automutilation dans le passé.
- si vous êtes un adulte jeune. L'information issue des études cliniques a révélé l'existence d'un risque accru de comportement suicidaire chez les adultes de moins de 25 ans atteints d'affections psychiatriques et traités par un antidépresseur.

Si vous avez des pensées d'automutilation ou de suicide à tout moment du traitement, **contactez immédiatement votre médecin ou rendez-vous immédiatement dans un hôpital.**

Il peut être utile d'informer un membre de votre famille ou un(e) ami(e) proche que vous êtes dépressif (-ive) ou que vous avez un trouble d'anxiété, et de leur demander de lire cette notice. Vous pouvez leur demander de vous dire s'ils pensent que votre dépression ou votre anxiété s'aggrave, ou s'ils s'inquiètent concernant des modifications de votre comportement.

Enfants et adolescents

Escitalopram Teva ne doit normalement pas être utilisé pour traiter les enfants et les adolescents de moins de 18 ans. Vous devez également savoir que les patients de moins de 18 ans présentent un risque plus élevé d'effets indésirables tels que des tentatives de suicide, des pensées suicidaires et une hostilité (principalement sous la forme d'une agressivité, d'un comportement d'opposition et d'une colère) s'ils sont traités par des médicaments appartenant à cette classe. Malgré cela, il est possible que votre médecin prescrive Escitalopram Teva à des patients de moins de 18 ans, car il/elle décide que c'est dans leur intérêt. Si votre médecin a prescrit Escitalopram Teva à un patient de moins de 18 ans et que vous souhaitez en discuter, veuillez prendre contact avec lui/elle. Si l'un des symptômes mentionnés ci-dessus se développe ou s'aggrave pendant la prise d'Escitalopram Teva chez un patient de moins de 18 ans, vous devez en informer votre médecin. Les effets de sécurité à long terme concernant la croissance, la maturation et le développement cognitif et comportemental n'ont pas encore été démontrés dans ce groupe d'âge.

Autres médicaments et Escitalopram Teva

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris des médicaments délivrés sans prescription.

Veuillez avertir votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- «Inhibiteurs non sélectifs de la monoamine oxydase (IMAO)», contenant les substances actives phénelzine, iproniazide, isocarboxazide, nialamide et tranylcypromine. Si vous avez pris l'un de ces médicaments, vous devez attendre 14 jours avant de débiter la prise d'Escitalopram Teva. Après avoir arrêté le traitement par Escitalopram Teva, vous devez attendre 7 jours avant de débiter la prise d'un de ces médicaments.
- «IMAO-A réversibles et sélectifs», incluant le moclobémide (médicament utilisé pour traiter la dépression).
- «IMAO-B irréversibles», incluant la sélégiline (médicament utilisé pour traiter la maladie de Parkinson). Ces médicaments augmentent le risque d'effets indésirables.
- L'antibiotique linézolide.
- Lithium (médicament utilisé dans le traitement du trouble maniaque-dépressif) et tryptophane.
- Imipramine et désipramine (deux médicaments utilisés pour traiter la dépression).

- Sumatriptan et médicaments similaires (médicaments utilisés pour traiter la migraine), tramadol et buprénorphine (médicament utilisé contre les douleurs intenses). Ceux-ci augmentent le risque de survenue d'effets indésirables.
- Cimétidine, lansoprazole, omeprazole et esomeprazole (médicaments utilisés pour traiter les ulcères d'estomac), fluconazole (médicament utilisé pour traiter les infections fongiques), fluvoxamine (antidépresseur) et ticlopidine (médicament utilisé pour réduire le risque d'accident vasculaire cérébral). Ces médicaments peuvent induire une augmentation des taux sanguins d'escitalopram.
- Millepertuis (*Hypericum perforatum*) – un remède à base de plantes utilisé en cas de dépression.
- Acide acétylsalicylique et médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (médicaments utilisés pour soulager la douleur ou diluer le sang, appelés anticoagulants). Ces médicaments peuvent augmenter la tendance aux saignements.
- Warfarine, dipyridamole et phenprocoumon (médicaments utilisés pour diluer le sang, appelés anticoagulants). Votre médecin vérifiera probablement le temps de coagulation de votre sang lorsque vous débuterez et arrêterez le traitement par Escitalopram Teva, afin de vérifier que votre dose d'anticoagulant est toujours adéquate.
- Méfloquine (médicament utilisé pour traiter la malaria), bupropion (médicament utilisé pour traiter la dépression) et tramadol (médicament utilisé pour traiter les douleurs intenses), car il existe un risque d'abaissement du seuil de survenue de convulsions.
- Neuroleptiques (médicaments pour traiter la schizophrénie et la psychose), et les antidépresseurs (antidépresseurs tricycliques et ISRS) en raison d'un risque possible d'augmentation d'abaissement du seuil de survenue de convulsions.
- Flécaïnide, propafénone et métoprolol (médicaments utilisés pour traiter les maladies cardiovasculaires), désipramine, clomipramine et nortriptyline (antidépresseurs), rispéridone, thioridazine et halopéridol (antipsychotiques). Il peut s'avérer nécessaire d'ajuster la posologie d'Escitalopram Teva.
- Des médicaments qui peuvent diminuer les taux sanguins de potassium ou de magnésium, car ces conditions augmentent le risque des troubles de rythme cardiaque potentiellement mortelle.

NE PRENEZ PAS ESCITALOPRAM TEVA 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, hydroxyzine, mizolastine). Contactez votre médecin si vous avez des questions à ce sujet.

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

Escitalopram Teva peut se prendre avec ou sans nourriture (voir rubrique 3 «Comment prendre Escitalopram Teva»).

Comme c'est le cas avec de nombreux médicaments, la consommation simultanée d'alcool est déconseillée pendant le traitement par Escitalopram Teva, même si on ne s'attend à la survenue d'aucune interaction entre Escitalopram Teva et l'alcool.

Grossesse, allaitement et fertilité

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

Si vous prenez Escitalopram Teva pendant les 3 derniers mois de la grossesse, vous devez être consciente que les effets indésirables suivants peuvent survenir chez votre bébé : difficultés respiratoires, coloration bleue de la peau, convulsions, variations de la température corporelle, difficultés à s'alimenter, vomissements, diminution des taux sanguins de sucre, muscles raides ou flasques, réflexes vifs, tremblements, nervosité, irritabilité, léthargie, pleurs continuels, somnolence et difficultés à dormir. Si votre nouveau-né présente l'un de ces symptômes, veuillez contacter immédiatement votre médecin.

Veillez à informer votre sage-femme et/ou votre médecin que vous prenez Escitalopram Teva. S'ils sont pris pendant la grossesse, en particulier pendant les 3 derniers mois de la grossesse, les

médicaments tels que Escitalopram Teva peuvent augmenter le risque d'une affection grave pouvant survenir chez les bébés, appelée «hypertension pulmonaire persistante du nouveau-né (HPPN)» et pouvant causer une respiration plus rapide et une coloration bleuâtre chez le bébé. Ces symptômes débutent généralement pendant les premières 24 heures suivant la naissance du bébé. Si c'est le cas pour votre bébé, contactez immédiatement votre sage-femme et/ou votre médecin.

Si vous l'utilisez pendant la grossesse, n'arrêtez jamais brutalement le traitement par Escitalopram Teva.

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

Il est attendu qu'escitalopram passe dans le lait maternel.

Des études chez l'animal ont montré que le citalopram, un médicament proche de l'escitalopram, réduisait la qualité du sperme. Théoriquement, la fécondité pourrait être affectée, mais l'impact sur la fécondité humaine n'a pas été observé à ce jour.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il vous est conseillé de ne conduire aucun véhicule et de n'utiliser aucune machine tant que vous ne connaissiez pas la manière dont vous réagissez au traitement par Escitalopram Teva.

Escitalopram Teva contient du sodium

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

3. Comment prendre Escitalopram Teva ?

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 normalement recommandée d'Escitalopram Teva est de 10 mg par jour en une seule prise.

Votre médecin peut augmenter la dose jusqu'à un maximum de 20 mg par jour.

Trouble panique

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

Trouble d'anxiété sociale

La dose normalement recommandée d'Escitalopram Teva est de 10 mg par jour en une seule prise.

Votre médecin peut diminuer votre dose à 5 mg par jour ou l'augmenter jusqu'à un maximum de 20 mg par jour, en fonction de la manière dont vous répondez au traitement.

Trouble d'anxiété généralisée

La dose normalement recommandée d'Escitalopram Teva est de 10 mg par jour en une seule prise.

Votre médecin peut augmenter la dose jusqu'à un maximum de 20 mg par jour.

Trouble obsessionnel compulsif

La dose normalement recommandée d'Escitalopram Teva est de 10 mg par jour en une seule prise.

Votre médecin peut augmenter la dose jusqu'à un maximum de 20 mg par jour.

Personnes âgées de plus de 65 ans

La dose initiale habituellement recommandée d'Escitalopram Teva 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

Escitalopram Teva ne doit normalement pas être administré chez les enfants et les adolescents. Pour des informations supplémentaires, veuillez consulter la rubrique 2 «Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Escitalopram Teva».

Fonction rénale réduite

La prudence est recommandée chez les patients dont la fonction rénale est sévèrement réduite. Prenez comme prescrit par votre médecin.

Fonction hépatique réduite

Les patients présentant des troubles hépatiques ne doivent pas recevoir plus de 10 mg par jour. Prenez comme prescrit par votre médecin.

Patients connus comme étant des métaboliseurs lents de l'enzyme CYP2C19

Les patients avec ce génotype connu ne doivent pas recevoir plus de 10 mg par jour. Prenez comme prescrit par votre médecin.

Vous pouvez prendre Escitalopram Teva avec ou sans nourriture. Avalez les comprimés avec un peu d'eau. Ne les mâchez pas, car leur goût est amer.

ESCITALOPRAM TEVA 10 mg + 20 mg comprimés pelliculés

Si nécessaire, vous pouvez diviser le comprimé en le plaçant sur une surface plane, avec la barre de cassure vers le haut. Vous pouvez casser le comprimé en appuyant sur chaque extrémité du comprimé, en utilisant vos deux index de la manière indiquée sur le dessin.



Durée du traitement

Cela peut prendre quelques semaines avant que vous ne commenciez à vous sentir mieux. Continuez à prendre Escitalopram Teva même si cela prend un certain temps avant que vous ne ressentiez une amélioration de votre affection. Ne modifiez pas la dose de votre médicament sans en parler d'abord avec votre médecin.

Continuez à prendre Escitalopram Teva aussi longtemps que votre médecin vous le recommande. Si vous arrêtez le traitement trop tôt, vos symptômes peuvent réapparaître. Il est recommandé de poursuivre le traitement pendant au moins les 6 mois suivant l'amélioration de votre état.

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

Si vous avez pris plus d'Escitalopram Teva que la dose prescrite, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien, le Centre Antipoison (070/245.245) ou le service d'urgences de l'hôpital le plus proche. Faites-le, même si vous ne présentez aucun signe d'inconfort. Les signes éventuels d'un surdosage peuvent être: étourdissements, tremblements, agitation, convulsions, coma, nausées, vomissements, modification du rythme cardiaque, diminution de la tension artérielle et modifications de l'équilibre du liquide corporel et des sels. Emportez avec vous la boîte/l'emballage d'Escitalopram Teva chez le médecin ou à l'hôpital.

Si vous oubliez de prendre Escitalopram Teva

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre. Si vous oubliez de prendre une dose et que vous réalisez votre oubli avant de vous coucher, prenez-la immédiatement. Poursuivez ensuite votre traitement de la manière habituelle le lendemain. Si vous ne réalisez votre oubli que durant la nuit ou le lendemain, ne prenez plus la dose oubliée et poursuivez le traitement de la manière habituelle.

Si vous arrêtez de prendre Escitalopram Teva

N'arrêtez pas le traitement par Escitalopram Teva sauf si votre médecin vous dit de le faire. Lorsque vous avez terminé votre cure de traitement, il est généralement conseillé de diminuer progressivement la dose d'Escitalopram Teva, sur une période de plusieurs semaines.

Si vous arrêtez la prise d'Escitalopram Teva, surtout en cas d'arrêt brutal, vous pouvez présenter des symptômes de sevrage. Ils sont fréquents lorsqu'on arrête le traitement par Escitalopram Teva. Le risque est plus élevé si vous avez utilisé Escitalopram Teva pendant une longue période, si vous avez pris des doses élevées ou si la diminution de dose est trop rapide. La plupart des personnes présentent des symptômes légers, qui disparaissent spontanément en deux semaines. Cependant, chez certains patients, leur intensité peut être sévère ou ils peuvent être prolongés (2 à 3 mois ou plus). Si vous développez des symptômes de sevrage sévères quand vous arrêtez le traitement par Escitalopram Teva, veuillez contacter votre médecin. Il est possible qu'il/elle vous demande de prendre à nouveau vos comprimés puis de diminuer ensuite la dose d'une manière plus lente.

Les symptômes de sevrage incluent: étourdissements (instabilité ou déséquilibre), picotements et fourmillements, sensations de brûlure et (moins fréquemment) sensations de choc électrique, y compris au niveau de la tête, troubles du sommeil (rêves intenses, cauchemars, incapacité à dormir), sensation d'anxiété, maux de tête, mal au cœur (nausées) et/ou vomissements, sueurs (y compris sueurs nocturnes), sensation de nervosité ou d'agitation, tremblements, confusion ou désorientation, instabilité émotionnelle ou irritabilité, diarrhée (selles liquides), troubles visuels, troubles du rythme cardiaque ou perception des battements du cœur (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.

Les effets indésirables disparaissent généralement après quelques semaines de traitement. Veuillez également noter que de nombreux effets peuvent également correspondre à des symptômes de votre maladie et qu'ils s'amélioreront donc quand vous commencerez à aller mieux.

Si vous présentez les effets indésirables suivants, contactez immédiatement votre médecin ou rendez-vous immédiatement à l'hôpital:

Peu fréquent (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Saignements inhabituels, y compris hémorragies gastro-intestinales.

Rare (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1000)

- Gonflement de la peau, de la langue, des lèvres, du pharynx ou du visage, de l'urticaire ou des difficultés à respirer ou à avaler (réaction allergique sévère).
- Forte fièvre, une agitation, confusion, des tremblements ou des contractions soudaines des muscles, ce peut être le signe d'un état rare, appelé syndrome sérotoninergique.

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

- Difficultés à uriner
- Convulsions (crises), voir également rubrique «Avertissements et précautions»
- Un jaunissement de la peau et du blanc des yeux est un signe d'altération de la fonction du foie/d'hépatite
- Rythme cardiaque rapide, 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 "Avertissements et précautions"
- Gonflement soudain de la peau ou des muqueuses (angio-œdèmes).

En plus des effets indésirables mentionnés ci-dessus, les effets indésirables suivants ont également été rapportés:

Très fréquent (peuvent concerner plus d'1 personne sur 10)

- Nausées
- Maux de tête

Fréquent (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Nez bouché ou nez qui coule (sinusite)
- Diminution ou augmentation de l'appétit
- Anxiété, agitation, rêves anormaux, difficultés à s'endormir, somnolence, étourdissements, bâillements, tremblements, picotements sur la peau
- Diarrhée, constipation, vomissements, bouche sèche
- Augmentation de la transpiration
- Douleur dans les muscles et les articulations (myalgies et arthralgies)
- Troubles sexuels (retard de l'éjaculation, problèmes d'érection, diminution de la libido et chez les femmes, difficultés à atteindre l'orgasme)
- Fatigue, fièvre
- Prise de poids

Peu fréquent (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Urticaire, éruption cutanée, démangeaisons (prurit)
- Grincements de dents, agitation, nervosité, crise de panique, confusion

- Troubles du sommeil, troubles du goût, évanouissement (syncope)
- Dilatation des pupilles (mydriase), troubles visuels, bourdonnements dans les oreilles (acouphènes)
- Perte de cheveux
- Saignements menstruels excessifs
- Menstruations irrégulières
- Perte de poids
- Rythme cardiaque rapide
- Gonflement des bras ou des jambes
- Saignements de nez

Rare (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1000)

- Agressivité, dépersonnalisation, hallucinations
- Rythme cardiaque lent

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

- Diminution des taux de sodium dans le sang (les symptômes sont des nausées et une sensation de malaise s'accompagnant d'une faiblesse musculaire ou d'une confusion)
- Étourdissements quand vous vous levez, secondaires à une tension artérielle faible (hypotension orthostatique)
- Anomalies des tests de fonction du foie (augmentation de la quantité d'enzymes du foie dans le sang)
- Troubles des mouvements (mouvements involontaires des muscles)
- Érections douloureuses (priapisme)
- Signes des saignements anormaux notamment au niveau de la peau et des muqueuses (ecchymoses)
- Taux faibles de plaquettes sanguines (thrombocytopénie)
- Augmentation de sécrétion d'une hormone, appelée HAD, ce qui provoque une rétention d'eau dans l'organisme et une dilution de sang, diminuant la quantité de sodium (sécrétion inappropriée de l'HAD).
- Écoulement de lait chez l'homme et la femme en dehors de l'allaitement
- Saignements vaginaux abondants peu après la naissance (hémorragie du post-partum), voir « Grossesse, allaitement et fertilité » dans la rubrique 2 pour plus d'informations.
- Manie
- Changements du rythme cardiaque (appelé « allongement de l'intervalle QT », vue sur ECG activité électrique du cœur)
- En plus de ces effets, certains effets indésirables sont connus pour survenir avec des médicaments agissant de la même manière que l'escitalopram (la substance active d'Escitalopram Teva comprimés pelliculés). Ces symptômes sont :
 - Agitation motrice (acathésie)
 - Perte de l'appétit.

Un risque plus élevé de fractures osseuses a été observé chez des patients prenant ce type de médicaments.

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

5. Comment conserver Escitalopram Teva ?

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

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

Plaquette :

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Pilulier :

A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

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 Teva

- La substance active est l'escitalopram. Chaque comprimé pelliculé contient 5 mg, 10 mg, 15 mg ou 20 mg d'escitalopram (sous la forme d'oxalate).
- Les autres composants sont :
Noyau du comprimé: cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre, croscarmellose sodique, talc, stéarate de magnésium.
Enrobage du comprimé: hypromellose 6cP, macrogol 6000, dioxyde de titane (E171).

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

Escitalopram Teva 5 mg se présente sous la forme d'un comprimé pelliculé blanc, rond, biconvexe, gravé avec «5» sur une face du comprimé et une surface simple sur l'autre face du comprimé.

Escitalopram Teva 10 mg se présente sous la forme d'un comprimé pelliculé blanc, ovale (7,3 mm x 10,6 mm de diamètre), biconvexe, gravé avec «E» sur une face du comprimé et présentant une barre de cassure sur l'autre face du comprimé.

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Escitalopram Teva 15 mg se présente sous la forme d'un comprimé pelliculé blanc, rond, biconvexe, présentant une barre de cassure sur une face et portant les inscriptions «S» d'un côté et «C» de l'autre côté. L'autre face du comprimé porte l'inscription «15».

La barre de cassure n'est là que pour faciliter la prise du comprimé, elle ne le divise pas en doses égales.

Escitalopram Teva 20 mg se présente sous la forme d'un comprimé pelliculé blanc, rond, biconvexe, présentant une barre de cassure sur une face et portant les inscriptions «9» d'un côté de la barre de cassure et «3» de l'autre côté. L'autre face du comprimé porte l'inscription «7463».

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Escitalopram Teva est fourni en emballages sous plaquettes contenant 7, 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 112, 120, 200 et 500 comprimés pelliculés, et en plaquettes unitaires perforées contenant 49x1, 50x1, 100x1 et 500x1 comprimés pelliculés.

Escitalopram Teva 10 mg (2444 PI 113 F3) est fourni en emballages sous plaquettes contenant 14, 28, 56, 98 et 112 comprimés pelliculés.

Des plaquettes en PVC / PVDC-aluminium sont fournis dans un carton.

Escitalopram Teva est aussi disponible en piluliers contenant 100 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché du médicament importé :

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

Islande

Fabricant du médicament importé :

Actavis Ltd,

BLB 015-016, Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malte

ou

Balkanpharma-Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str.

Dupnitsa 2600

Bulgarie

ou

TjoaPack Netherlands B.V.
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten-Leur
Pays-Bas

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché du médicament de référence en Belgique :

Teva Pharma Belgium S.A.
Laarstraat 16
B-2610 Wilrijk

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

Escitalopram Teva 5 mg plaquette : BE427603
Escitalopram Teva 5 mg pilulier : BE462071
Escitalopram Teva 10 mg plaquette : 2444 PI 113 F3
Escitalopram Teva 10 mg pilulier : BE462080
Escitalopram Teva 15 mg plaquette : BE427621
Escitalopram Teva 20 mg plaquette : BE427637
Escitalopram Teva 20 mg pilulier : BE462097

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :

BE, CZ, DK, EE, FR, IE, IT, LT, PT, SE, SI, SK Escitalopram Teva
HU, LV Escitalopram-Teva
DE, LU Escitalopram-ratiopharm
NL Escitalopram
UK (NI) Escitalopram

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2021.