

Notice : information de l'utilisateur

Escitalopram Grindeks 5 mg comprimés pelliculés
Escitalopram Grindeks 10 mg comprimés pelliculés
Escitalopram Grindeks 20 mg comprimés pelliculés

escitalopram

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser 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 l'un des effets indésirables, 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 Grindeks et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Escitalopram Grindeks
3. Comment prendre Escitalopram Grindeks
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Escitalopram Grindeks
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Escitalopram Grindeks contient la substance active escitalopram. L'escitalopram appartient à un groupe d'antidépresseurs appelés « inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine » (ISRS). Ces médicaments agissent sur le système de la sérotonine dans le cerveau en augmentant le taux de sérotonine.

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

Plusieurs semaines peuvent être nécessaires avant que vous ne commenciez à vous sentir mieux. Continuez à prendre Escitalopram Grindeks même s'il faut du temps avant que vous ne ressentiez une amélioration de votre état.

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 Grindeks ?

Ne prenez jamais Escitalopram Grindeks :

- 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 un groupe appelé « inhibiteurs de la MAO », notamment de la sélégiline (utilisée dans le traitement de la maladie de Parkinson), du moclobémide (utilisé dans le traitement de la dépression) et du linézolide (un antibiotique).
- Si vous êtes né(e) avec rythme cardiaque anormal ou si vous avez déjà présenté un épisode de rythme cardiaque anormal (observé à l'ECG ; un examen pour évaluer le fonctionnement du cœur).

- Si vous prenez des médicaments pour des problèmes du rythme cardiaque ou des médicaments susceptibles d'influencer le rythme cardiaque (voir rubrique 2 « Autres médicaments et Escitalopram Grindeks »).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Escitalopram Grindeks. Veuillez signaler à votre médecin si vous souffrez d'une autre affection ou maladie, car il est possible que votre médecin doive en tenir compte. En particulier, signalez à votre médecin :

- si vous souffrez d'épilepsie. Le traitement par Escitalopram Grindeks doit être arrêté si des convulsions se produisent pour la première fois ou si la fréquence des convulsions augmente (voir aussi rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ») ;
- vous souffrez d'une anomalie de la fonction du foie ou des reins. Votre médecin pourrait devoir ajuster votre dose ;
- si vous souffrez de diabète. Le traitement par Escitalopram Grindeks peut modifier le taux de sucre dans votre sang. La posologie de l'insuline et/ou de l'hypoglycémiant oral peut devoir être ajustée ;
- si votre taux de sodium dans le sang est faible ;
- si vous avez tendance à développer facilement des saignements ou des ecchymoses, ou si vous êtes enceinte (voir « Grossesse, allaitement et fertilité ») ;
- si vous recevez une électroconvulsivothérapie ;
- si vous souffrez d'une maladie coronarienne ;
- si vous souffrez ou avez souffert de problèmes cardiaques ou si vous avez récemment eu une crise cardiaque ;
- si vous avez une fréquence cardiaque basse au repos et/ou si vous savez que vous pourriez souffrir d'un manque de sel suite à une diarrhée et de vomissements sévères prolongés ou à l'utilisation de diurétiques (médicaments qui font uriner) ;
- si vous présentez un rythme cardiaque rapide ou irrégulier, un évanouissement, un collapsus ou des étourdissements quand vous vous levez, ce qui peut indiquer des anomalies de la fréquence cardiaque ;
- si vous présentez ou avez précédemment présenté des problèmes oculaires, comme certains types de glaucome (augmentation de la pression dans l'œil).

Attention

Certains patients souffrant d'un trouble maniaco-dépressif peuvent entrer en phase maniaque. Les symptômes sont des idées inhabituelles et changeant rapidement, un sentiment de joie inhabituelle sans motif 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 au cours des premières semaines du traitement. Avertissez immédiatement votre médecin si vous présentez ces symptômes.

Les médicaments comme Escitalopram Grindeks (appelés ISRS/IRSN) pourraient provoquer des symptômes de dysfonctionnement sexuel (voir rubrique 4). Dans certains cas, ces symptômes se sont poursuivis après l'arrêt du traitement.

Idées suicidaires et aggravation de votre dépression ou de votre trouble anxieux

Si vous souffrez de dépression et/ou de troubles anxieux, vous pourriez parfois avoir des idées d'automutilation ou de suicide. Ces pensées peuvent augmenter lorsque vous commencez à prendre des antidépresseurs pour la première fois, car ces médicaments mettent tous du temps avant d'agir, habituellement environ deux semaines, mais parfois plus.

Vous êtes davantage exposé(e) à ce type de pensées si :

- vous avez déjà eu des envies de vous tuer ou de vous faire du mal ;
- vous êtes un jeune adulte. Les résultats d'essais cliniques indiquent un risque accru de comportement suicidaire chez les adultes âgés de moins de 25 ans souffrant d'affections psychiatriques et traités par un antidépresseur.

Si vous avez des pensées d'automutilation ou des pensées suicidaires, **contactez votre médecin ou**

rendez-vous dans un hôpital immédiatement.

Cela pourrait vous aider d'informer un membre de votre famille ou un ami proche que vous souffrez de dépression ou d'un trouble anxieux et de leur demander de lire cette notice. Vous pourriez leur demander de vous prévenir s'ils pensent que votre dépression ou votre anxiété s'aggrave, ou s'ils s'inquiètent de changements survenus dans votre comportement.

Enfants et adolescents

Escitalopram Grindeks ne doit normalement pas être utilisé chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans. De même, vous devez savoir que les patients de moins de 18 ans présentent un risque accru d'effets indésirables tels que tentatives de suicide, pensées suicidaires et hostilité (principalement agressivité, comportement d'opposition et colère) lorsqu'ils prennent cette classe de médicaments. Malgré cela, il se peut que votre médecin prescrive Escitalopram Grindeks à des patients âgés de moins de 18 ans s'il estime que c'est dans leur intérêt. Si votre médecin a prescrit Escitalopram Grindeks à un patient âgé de moins de 18 ans et que vous souhaitez en discuter, veuillez consulter à nouveau votre médecin. Vous devez informer votre médecin si l'un des symptômes cités ci-dessus apparaît ou s'aggrave lorsqu'un patient de moins de 18 ans est traité par Escitalopram Grindeks. De plus, les effets de sécurité à long terme de l'escitalopram concernant la croissance, la maturation et le développement cognitif et comportemental dans ce groupe d'âge n'ont pas encore été démontrés.

Autres médicaments et Escitalopram Grindeks gélules

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

Informez 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 tranlycypromine. Si vous avez utilisé l'un de ces médicaments, vous devrez attendre 14 jours avant de commencer à prendre Escitalopram Grindeks. Après l'arrêt d'Escitalopram Grindeks, vous devez attendre 7 jours avant de prendre l'un de ces médicaments.
- « Inhibiteurs de la MAO-A sélectifs réversibles » contenant du moclobémide (utilisé pour traiter la dépression).
- « Inhibiteurs de la MAO-B irréversibles » contenant de la sélégiline (utilisée pour traiter la maladie de Parkinson). Ceux-ci augmentent le risque d'effets indésirables.
- L'antibiotique linézolide.
- Lithium (utilisé pour le traitement du trouble maniaco-dépressif) et tryptophane.
- Imipramine et désipramine (toutes deux utilisées pour traiter la dépression).
- Sumatriptan et médicaments similaires (utilisés pour traiter la migraine) et tramadol (opioïde, utilisé en cas de douleurs sévères). Ceux-ci augmentent le risque d'effets indésirables.
- Cimétidine, lansoprazole et oméprazole (utilisés pour traiter les ulcères gastriques), fluconazole (utilisé pour traiter des infections fongiques), fluvoxamine (antidépresseur) et ticlopidine (utilisée pour réduire le risque d'accident vasculaire cérébral). Ils peuvent provoquer une augmentation des taux sanguins d'escitalopram.
- Millepertuis (*Hypericum perforatum*) - un remède à base de plantes utilisé pour traiter la dépression légère.
- Acide acétylsalicylique et anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) (médicaments utilisés pour soulager la douleur ou pour fluidifier le sang, appelés anticoagulants). Ils peuvent augmenter la tendance aux saignements.
- Warfarine, dipyridamole et phenprocoumone (médicaments utilisés pour fluidifier le sang, appelés anticoagulants). Votre médecin vérifiera probablement votre temps de coagulation lors de l'instauration et de l'arrêt d'Escitalopram Grindeks, afin de s'assurer que votre dose d'anticoagulants est toujours adéquate.
- Méfloquine (utilisée pour traiter la malaria), bupropione (utilisé pour traiter la dépression) et tramadol (utilisé pour traiter les douleurs sévères), en raison d'un risque possible d'abaissement du seuil convulsif.
- Neuroleptiques (médicaments utilisés pour traiter la schizophrénie, les psychoses) et antidépresseurs (antidépresseurs tricycliques et ISRS), en raison d'un risque possible

d'abaissement du seuil convulsif.

- Flécaïnide, propafénone et métoprolol (utilisés dans les maladies cardiovasculaires), clomipramine et nortriptyline (antidépresseurs) ainsi que rispéridone, thioridazine et halopéridol (antipsychotiques). La posologie d'Escitalopram Grindeks devra peut-être être ajustée.
- Médicaments diminuant les taux sanguins de potassium ou de magnésium, car ces affections peuvent augmenter le risque de troubles du rythme cardiaque potentiellement mortels.

Ne prenez pas Escitalopram Grindeks si vous prenez des médicaments pour des problèmes du rythme cardiaque ou des médicaments qui peuvent affecter le rythme cardiaque, tels que des antiarythmiques de classes IA et III, des antipsychotiques (p. ex. dérivés de la phénothiazine, pimozide, halopéridol), des antidépresseurs tricycliques, certains agents antimicrobiens (p. ex. sparfloxacine, moxifloxacine, érythromycine IV, pentamidine, traitement antipaludéen, en particulier halofantrine), certains antihistaminiques (astémizole, mizolastine). Si vous avez d'autres questions à ce propos, adressez-vous à votre médecin.

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

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

Comme c'est le cas avec beaucoup de médicaments, l'association d'Escitalopram Grindeks et de l'alcool n'est pas recommandée bien que l'on ne s'attende pas à une interaction avec 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 Grindeks si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, sauf si votre médecin et vous avez discuté des risques et des bénéfices que cela implique.

Si vous prenez Escitalopram Grindeks durant les 3 derniers mois de votre grossesse, vous devez savoir que les effets suivants peuvent être observés chez votre nouveau-né : difficultés respiratoires, peau bleuâtre, convulsions, modifications de la température corporelle, difficultés d'alimentation, vomissements, faible glycémie, muscles raides ou flasques, réflexes vifs, tremblements, nervosité, irritabilité, léthargie, pleurs constants, somnolence et troubles du sommeil. 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 savent que vous prenez Escitalopram Grindeks. Lorsqu'ils sont pris durant la grossesse, en particulier au cours des 3 derniers mois de la grossesse, les médicaments tels qu'Escitalopram Grindeks sont susceptibles d'accroître chez le bébé le risque d'une maladie grave appelée hypertension pulmonaire persistante du nouveau-né (HHNN), qui se traduit par une respiration rapide et un teint bleuâtre. Ces symptômes débutent généralement dans les 24 heures qui suivent la naissance du bébé. Si cela arrive à votre bébé, vous devez contacter immédiatement votre sage-femme et/ou votre médecin.

Si vous prenez Escitalopram Grindeks en fin de grossesse, il peut y avoir un risque accru de saignement vaginal abondant peu après la naissance, en particulier si vous avez déjà présenté des troubles hémorragiques. Votre médecin ou votre sage-femme doit être informé(e) que vous prenez Escitalopram Grindeks afin de pouvoir vous conseiller.

Si vous prenez Escitalopram Grindeks pendant votre grossesse, vous ne devez jamais l'arrêter brusquement.

On s'attend à ce que l'escitalopram soit excrété dans le lait maternel.

Dans les études réalisées chez l'animal, il a été démontré que le citalopram, un médicament semblable à l'escitalopram, réduisait la qualité du sperme. Théoriquement, cela pourrait affecter la fertilité mais on n'a pas encore observé d'impact sur la fertilité humaine.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il vous est conseillé de ne pas conduire de véhicule ou d'utiliser de machines avant de savoir quel effet Escitalopram Grindeks a sur vous.

Escitalopram Grindeks contient du sodium

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

3. Comment prendre Escitalopram Grindeks

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 Grindeks est de 10 mg en une seule prise journalière. La dose peut être augmentée par votre médecin jusqu'à un maximum de 20 mg par jour.

Trouble panique

La dose initiale d'Escitalopram Grindeks est de 5 mg en une seule prise journalière pendant la première semaine, avant d'augmenter la dose à 10 mg par jour. La dose peut être ensuite augmentée par votre médecin jusqu'à un maximum de 20 mg par jour.

Trouble d'anxiété sociale

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

Trouble anxieux généralisé

La dose normalement recommandée d'Escitalopram Grindeks est de 10 mg en une seule prise journalière. La dose peut être augmentée par votre médecin jusqu'à un maximum de 20 mg par jour.

Trouble obsessionnel compulsif

La dose normalement recommandée d'Escitalopram Grindeks est de 10 mg en une seule prise journalière. La dose peut être augmentée par votre médecin jusqu'à un maximum de 20 mg par jour.

Patients âgés (plus de 65 ans)

La dose initiale recommandée d'Escitalopram Grindeks est de 5 mg en une seule prise journalière. La dose peut être augmentée par votre médecin jusqu'à 10 mg par jour.

Enfants et adolescents

Escitalopram Grindeks ne doit normalement pas être administré chez les enfants et les adolescents. Pour plus d'informations, voir rubrique 2 « Avertissements et précautions ».

Fonction rénale réduite

La prudence est de rigueur chez les patients dont la fonction rénale est gravement diminuée. Le médicament doit être pris selon la prescription de votre médecin.

Fonction hépatique réduite

Les patients qui souffrent de problèmes au foie ne doivent pas recevoir plus de 10 mg par jour. Le médicament doit être pris selon la prescription de votre médecin.

Patients connus pour être des métaboliseurs lents de l'enzyme CYP2C19

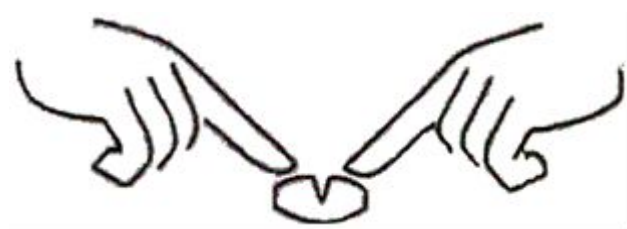
Les patients qui souffrent de problèmes au foie ne doivent pas recevoir plus de 10 mg par jour. Le médicament doit être pris selon la prescription de votre médecin.

Comment prendre les comprimés

Vous pouvez prendre Escitalopram Grindeks avec ou sans aliments. Avalez le comprimé avec de l'eau. Ne mâchez pas les comprimés, car ils ont un goût amer.

Si nécessaire, vous pouvez diviser les comprimés en plaçant tout d'abord le comprimé sur une surface plane, avec la face portant la barre de cassure vers le haut. Les comprimés peuvent alors être cassés en appuyant sur chaque extrémité du comprimé, en utilisant la pointe de vos doigts, comme indiqué sur le dessin.

Seuls les comprimés de 10 mg et de 20 mg peuvent être divisés en deux doses égales.



Durée du traitement

Plusieurs semaines peuvent être nécessaires avant que vous ne commenciez à vous sentir mieux. Continuez à prendre Escitalopram Grindeks même s'il faut du temps avant que vous ne ressentiez une amélioration de votre état.

Ne modifiez pas la dose de votre médicament sans en parler avant à votre médecin.

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

Si vous avez pris plus de Escitalopram Grindeks que vous n'auriez dû

Si vous avez pris une dose d'Escitalopram Grindeks supérieure à la dose prescrite, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le service d'urgences de l'hôpital le plus proche ou le Centre Antipoison (070/245.245). Faites-le, même si vous ne présentez aucun signe. Certains des signes d'un surdosage pourraient être des vertiges, des tremblements, une agitation, des convulsions, un coma, des nausées, des vomissements, des modifications du rythme cardiaque, une diminution de la tension artérielle et une modification de l'équilibre des liquides/des sels dans l'organisme. Prenez la boîte/l'emballage d'Escitalopram Grindeks avec vous lorsque vous vous rendez chez le médecin ou à l'hôpital.

Si vous oubliez de prendre Escitalopram Grindeks

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Si vous oubliez une dose et que vous vous en rendez compte avant de vous coucher, prenez-la immédiatement. Poursuivez comme d'habitude le lendemain. Si vous ne vous en rendez compte que la nuit ou le lendemain, ne prenez pas la dose oubliée et poursuivez comme d'habitude.

Si vous arrêtez de prendre Escitalopram Grindeks

N'arrêtez pas de prendre Escitalopram Grindeks tant que votre médecin ne vous dit pas de le faire. Lorsque vous avez terminé votre cycle de traitement, il est généralement conseillé de réduire graduellement la dose d'Escitalopram Grindeks sur plusieurs semaines.

Lorsque vous arrêtez de prendre Escitalopram Grindeks, en particulier s'il s'agit d'un arrêt brutal, vous pourriez présenter des symptômes de sevrage. Ceux-ci sont fréquents lorsque l'on arrête le traitement par Escitalopram Grindeks. Le risque est plus élevé si Escitalopram Grindeks a été utilisé pendant une

longue période ou à doses élevées, ou si la dose est réduite trop rapidement. La plupart des personnes estiment que les symptômes sont légers et disparaissent d'eux-mêmes dans les deux semaines. Cependant, chez certains patients, ils peuvent être d'intensité sévère ou de longue durée (2-3 mois ou plus). Si vous développez des symptômes de sevrage sévères lorsque vous arrêtez la prise d'Escitalopram Grindeks, veuillez contacter votre médecin. Il se peut qu'il vous demande de recommencer à prendre vos comprimés et d'arrêter la prise plus lentement.

Les symptômes de sevrage incluent : étourdissements (instabilité ou déséquilibre), sensations telles que picotements, sensations de brûlures et (moins fréquemment) de chocs électriques, y compris dans la tête, troubles du sommeil (rêves intenses, cauchemars, incapacité à dormir), sensation d'anxiété, maux de tête, nausées, transpiration (y compris sueurs nocturnes), sensation d'agitation ou d'énervement, tremblements, sensation de confusion ou de désorientation, émotivité, sensation d'irritabilité, diarrhée (selles molles), troubles visuels, flutter ou battements cardiaques forts (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 habituellement après quelques semaines de traitement. N'oubliez pas que plusieurs de ces effets peuvent également être des symptômes de votre maladie et que, dès lors, ils s'amélioreront lorsque vous commencerez à aller mieux.

Si vous manifestez l'un des symptômes suivants, vous devez contacter immédiatement votre médecin ou vous rendre à l'hôpital :

Fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 100) :

- Saignements inhabituels, incluant saignements gastro-intestinaux.

Rare (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000) :

- Gonflement de la peau, de la langue, des lèvres, du pharynx ou du visage, urticaire ou difficultés à respirer ou à avaler (réaction allergique grave).
- Fièvre élevée, agitation, confusion, tremblements et contractions brutales des muscles ; il peut s'agir des signes d'une affection rare appelée syndrome sérotoninergique.

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

- Difficultés pour uriner.
- Convulsions (crises d'épilepsie), voir aussi la rubrique « Avertissements et précautions ».
- Un jaunissement de la peau et du blanc des yeux est un signe d'insuffisance hépatique/d'hépatite.
- Battements cardiaques rapides et irréguliers, évanouissement ; il peut s'agir des symptômes d'une affection potentiellement fatale connue sous le nom de torsades de pointes.
- Pensées d'auto-mutilation ou de suicide, voir aussi la rubrique « Avertissements et précautions ».
- Gonflement soudain de la peau ou des muqueuses (angio-œdème).

En plus des effets indésirables ci-dessus, ceux-ci ont également été rapportés :

Très fréquents (peuvent affecter plus de 1 patient sur 10) :

- Nausées
- Maux de tête

Fréquentes (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 d'endormissement, somnolence, vertiges, bâillements, tremblements, picotements de la peau
- Diarrhée, constipation, vomissements, sécheresse buccale
- Augmentation de la transpiration
- Douleurs dans les muscles et les articulations (arthralgie et myalgie)
- Troubles sexuels (retard de l'éjaculation, problèmes d'érection, diminution de la libido, et les femmes peuvent avoir des difficultés à atteindre l'orgasme)
- Fatigue, fièvre
- Prise de poids

Fréquentes (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 100) :

- Urticaire, éruption cutanée, démangeaisons (prurit)
- Grincement des dents, agitation, nervosité, crise de panique, confusion
- Troubles du sommeil, troubles du goût, évanouissement (syncope)
- Augmentation de la taille des pupilles (mydriase), troubles visuels, bourdonnements d'oreille
- Perte de cheveux
- Saignements menstruels excessifs
- Règles irrégulières
- Perte de poids
- Battements cardiaques rapides
- Gonflement des bras ou des jambes
- Saignements de nez

Rares (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000) :

- Agressivité, dépersonnalisation, hallucinations
- Rythme cardiaque lent

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

- Diminution du taux de sodium dans le sang (les symptômes sont des nausées et un malaise avec faiblesse musculaire ou confusion)
- Étourdissements en se mettant debout, à cause d'une tension artérielle basse (hypotension orthostatique)
- Anomalies des tests de la fonction hépatique (augmentation des enzymes hépatiques dans le sang)
- Troubles des mouvements (mouvements involontaires des muscles)
- Érection douloureuse (priapisme)
- Signes de saignements anormaux, par exemple au niveau de la peau et des muqueuses (ecchymoses)
- Augmentation de la sécrétion d'une hormone appelée ADH, ce qui provoque une rétention d'eau dans le corps et une dilution du sang, et réduit la quantité de sodium (sécrétion d'ADH inappropriée)
- Écoulement de lait chez des hommes et des femmes qui n'allaitent pas
- Manie
- Un risque accru de fractures osseuses a été observé chez les patients qui prennent ce type de médicaments.
- Altération du rythme cardiaque (appelée « allongement de l'intervalle QT », observée à l'ECG qui mesure l'activité électrique du cœur).
- Saignements vaginaux abondants peu après l'accouchement (hémorragie du post-partum), voir « Grossesse, allaitement et fertilité » à la rubrique 2 pour plus d'informations.

Par ailleurs, plusieurs effets indésirables sont connus pour survenir avec des médicaments qui agissent de manière similaire à l'escitalopram (la substance active d'Escitalopram Grindeks) Il s'agit de :

- Agitation motrice (akathisie)
- Perte d'appétit

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez l'un des effets indésirables, 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 :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Boîte Postale 97, B1000 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 Grindeks

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

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

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.

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 Grindeks

La substance active est l'escitalopram. Chaque comprimé pelliculé contient de l'oxalate d'escitalopram équivalant à 5 mg, 10 mg ou 20 mg d'escitalopram.

Les autres composants sont :

Noyau : microcristalline cellulose (E460), croscarmellose sodique (E468), hypromellose (E464), talc (E553b), silice colloïdale anhydre (E551) et stéarate de magnésium (E470b).

Pelliculage : hypromellose (E464), macrogol et dioxyde de titane (E171).

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

Escitalopram Grindeks 5 mg : comprimé pelliculé blanc à blanc cassé, rond, ayant un diamètre d'environ 6 mm, biconvexe.

Escitalopram Grindeks 10 mg : comprimé pelliculé blanc à blanc cassé, ovale, mesurant environ 8 mm x 6 mm, biconvexe, portant sur une face l'inscription 1 et 0 de part et d'autre de la barre de cassure.

Escitalopram Grindeks 20 mg : comprimé pelliculé blanc à blanc cassé, ovale, mesurant environ 12 mm x 7 mm, biconvexe, présentant une barre de cassure sur une face.

Escitalopram Grindeks est disponible en plaquettes en PVC/PE/PVdC//Alu ou en plaquettes en OPA/Alu/PVC//Alu contenant 14, 28, 30, 56, 98 ou 100 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Lettonie

Tel: +371 67083205

E-mail: grindeks@grindeks.lv

Fabricant

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Lettonie

HBM Pharma s.r.o.

Sklabinská 30

Martin, 03680

Slovaquie

Numéros d'autorisation de mise sur le marché:

5 mg : OPA/Alu/PVC//Alu : BE661800

5 mg : PVC/PE/PVdC//Alu : BE661799

10 mg : OPA/Alu/PVC//Alu : BE661802

10 mg : PVC/PE/PVdC//Alu : BE661801

20 mg : OPA/Alu/PVC//Alu : BE661804

20 mg : PVC/PE/PVdC//Alu : BE661803

Mode de délivrance: sur prescription médicale.**Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Économique Européen sous les noms suivants :**

Suède	Escitalopram Grindeks
Autriche	Escitalopram Grindeks 5 mg, 10 mg, 20 mg Filmtabletten
Belgique	Escitalopram Grindeks 5 mg, 10 mg, 20 mg comprimés pelliculés
Bulgarie	Есциталопрам Гриндекс 5 mg, 10 mg, 20 mg филмирани таблетки
Croatie	Escitalopram Grindeks 5 mg, 10 mg, 20 mg film-coated tablets
Tchéquie	Escitalopram Grindeks 5 mg, 10 mg, 20 mg filmom obložene tablete
Estonie	Escitalopram Grindeks
France	ESCITALOPRAM GRINDEKS 5 mg, comprimé pelliculé
	ESCITALOPRAM GRINDEKS 10 mg, comprimé pelliculé sécable
	ESCITALOPRAM GRINDEKS 20 mg, comprimé pelliculé sécable
Allemagne	Escitalopram Grindeks 5 mg, 10 mg, 20 mg Filmtabletten
Grèce	Escitalopram/Grindeks 5 mg, 10 mg, 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Hongrie	Escitalopram Grindeks 5, 10 és 20 mg filmtabletta
Irlande	Escitalopram Grindeks 5 mg, 10 mg, 20 mg film-coated tablets
Italie	Escitalopram Grindeks
Lettonie	Escitalopram Grindeks 5 mg, 10 mg, 20 mg apvalkotās tabletes
Lituanie	Escitalopram Grindeks 5 mg plėvele dengtos tabletės
	Escitalopram Grindeks 10 mg plėvele dengtos tabletės
	Escitalopram Grindeks 20 mg plėvele dengtos tabletės
Luxembourg	Escitalopram Grindeks 5 mg, 10 mg, 20 mg filmbeschichtete Pellen
Pays Bas	Escitalopram Grindeks 5 mg filmomhulde tabletten
	Escitalopram Grindeks 10 mg filmomhulde tabletten
	Escitalopram Grindeks 20 mg filmomhulde tabletten
Norvège	Escitalopram Grindeks
Pologne	Escitalopram Grindeks
Portugal	Escitalopram Grindeks 5 mg, 10 mg, 20 mg comprimidos revestidos por

	película
Roumanie	Escitalopram Grindeks 5 mg, 10 mg, 20 mg comprimate filmate
Slovaquie	Escitalopram Grindeks 5 mg, 10 mg, 20 mg filmom obalené tablety
Slovénie	Escitalopram Grindeks 5 mg, 10 mg, 20 mg filmsko obložene tablete
Espagne	Escitalopram Grindeks 5 mg, 10 mg, 20 mg comprimidos recubiertos con película

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 05/ 2023.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2023