Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Escitalopram-Mepha, comprimés pelliculés

Mepha Pharma AG

Qu'est-ce que Escitalopram-Mepha et quand doit-il être utilisé?

Escitalopram-Mepha est un antidépresseur contenant de l'escitalopram comme principe actif et appartient au groupe des inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine. Les inhibiteurs de la recapture de la sérotonine contribuent à normaliser le taux de sérotonine dans le cerveau.

Escitalopram-Mepha est utilisé dans le traitement de maladies psychiques (dépressions) s'exprimant par un abattement prolongé, un manque d'énergie, de la tristesse, un sentiment d'infériorité, des troubles du sommeil, un repli sur soi et une peur de l'échec.

Escitalopram-Mepha est également approprié pour prévenir les récidives de la maladie.

Escitalopram-Mepha est également utilisé pour traiter les anxiétés comme la phobie sociale (peur maladive de se retrouver en société), les troubles anxieux généralisés, les troubles paniques et les troubles obsessionnels compulsifs.

Seulement sur prescription médicale.

Quand Escitalopram-Mepha ne doit-il pas être utilisé?

- Ne prenez pas Escitalopram-Mepha si vous êtes allergique à l'un des composants du médicament.
- Escitalopram-Mepha ne doit pas être pris en même temps que des produits appelés inhibiteurs de la MAO. Ceci inclut la sélégiline (pour le traitement de la maladie de Parkinson), le moclobémide (pour le traitement des dépressions) et le linézolide (un antibiotique).
- Le passage d'Escitalopram-Mepha à un inhibiteur de la MAO ou d'un inhibiteur de la MAO à Escitalopram-Mepha ne doit se faire que sous contrôle médical strict et en respectant quelques jours sans médication.
- Le passage du moclobémide à Escitalopram-Mepha se fera après au moins un jour de pause entre la dernière prise de moclobémide et la première prise d'Escitalopram-Mepha comprimés pelliculés. Le passage d'Escitalopram-Mepha au moclobémide se fera après un intervalle de 7 jours sans prise d'Escitalopram-Mepha.
- Si vous êtes sujet à des troubles du rythme cardiaque congénitaux ou si vous avez déjà eu des épisodes avec des troubles du rythme cardiaque (visibles à l'ECG qui est un moyen pour évaluer la fonction cardiaque).
- Si vous prenez des médicaments pour le traitement de troubles du rythme cardiaque ou qui peuvent influencer le rythme cardiaque (tels que les antipsychotiques, les antidépresseurs tricycliques, certains agents antimicrobiens contenant des substances actives comme la moxifloxacine, la pentamidine, les substances antimalaria).
- Escitalopram-Mepha ne doit pas être pris en même temps que le pimozide.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Escitalopram-Mepha?

Suivez les recommandations de votre médecin et n'interrompez pas le traitement sans son accord.

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines!

Il est indispensable d'informer votre médecin si vous souffrez d'un trouble de la fonction hépatique ou rénale, de diabète ou d'épilepsie (convulsions) ou si vous avez souffert par le passé de crises épileptiques. Informez aussi votre médecin si vous suivez une thérapie électroconvulsive.

Le médecin adaptera éventuellement la posologie de vos médicaments.

Informez votre médecin avant de prendre Escitalopram-Mepha, surtout si vous souffrez des maladies suivantes,

- si vous souffrez ou avez souffert de troubles de la fonction cardiaque ou si vous avez subit une attaque cardiaque récemment;
- si vous avez un pouls au repos bas et/ou si vous savez que vous pourriez souffrir d'une perte de sels suite à une longue et sévère diarrhée et à des vomissements ou suite à la prise de diurétiques (comprimés de déshydratation);
- lors de battements cardiaques rapides ou irréguliers, d'évanouissement, de collapsus ou de vertiges en se levant, ce qui peut indiquer un trouble de la fréquence cardiaque.
- Si vous avez des antécédents de troubles de la coagulation ou si vous êtes enceinte (voir «Escitalopram-Mepha peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?»).

Certains patients atteints d'une maladie maniaco-dépressive peuvent tomber dans une phase maniaque. Celle-ci se caractérise par l'expression d'idées se modifiant fortement et rapidement, par une gaieté excessive et une hyperactivité. Dans de tels cas, il est important que vous informiez votre médecin.

Des symptômes tels qu'une agitation ou des difficultés à rester assis tranquillement, peuvent aussi survenir durant les premières semaines du traitement. Informez votre médecin si vous ressentez ces symptômes.

Il existe des rapports qui font état d'un allongement du temps de saignement et/ou de troubles hémorragiques (p.ex. saignements cutanés et des muqueuses ainsi qu'hémorragies gastro-intestinales) lors de la prise de médicaments comme Escitalopram-Mepha. Ce risque est accru si vous prenez simultanément des médicaments influençant la coagulation sanguine (tels que l'acide acétylsalicylique ou les anti-inflammatoires non stéroïdiens).

Certains médicaments peuvent affecter le mode d'action d'autres médicaments, ce qui peut parfois entraîner des effets secondaires graves.

Si vous prenez l'un des médicaments suivants avec Escitalopram-Mepha, ils peuvent entraîner un syndrome sérotoninergique, une maladie potentiellement mortelle. Ces médicaments peuvent interagir avec Escitalopram-Mepha et vous pouvez présenter des symptômes tels que des contractions musculaires rythmiques involontaires, y compris les muscles qui contrôlent le mouvement de l'œil, de l'agitation, des hallucinations, un coma, une transpiration excessive, des tremblements, des réflexes exagérés, une augmentation de la tension musculaire, une température corporelle supérieure à 38°C.

Informez immédiatement votre médecin ou professionnel de la santé si vous ressentez ces symptômes.

Escitalopram-Mepha et les médicaments suivants doivent donc être utilisés avec prudence car ils peuvent entraîner un syndrome sérotoninergique:

- Le lithium (un principe actif pour le traitement des maladies maniaco-dépressives).
- Le tryptophane (un principe actif pour le traitement des dépressions).
- La buprénorphine, le tramadol ou d'autres opioïdes (analgésiques puissants).
- Le sumatriptan et d'autres principes actifs similaires contre la migraine (triptans).
- Hypericum (millepertuis), une préparation à base de plantes pour les sautes d'humeur, et d'autres médicaments pour la dépression (appelés inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline (IRSN), inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS) ou antidépresseurs tricycliques.
- Si vous souffrez de la maladie de Parkinson et recevez la substance sélégiline, votre médecin doit en être informé (voir «Quand Escitalopram-Mepha ne doit-il pas être utilisé?»).

Escitalopram-Mepha et les médicaments suivants doivent également être associés avec prudence

- La cimétidine (un principe actif contre l'hyperacidité gastrique) peut augmenter les concentrations sanguines d'escitalopram, raison pour laquelle votre médecin décidera éventuellement de réduire la dose d'Escitalopram-Mepha.
- L'effet des anticoagulants oraux (médicaments comme p.ex. la warfarine qui est utilisée pour liquéfier le sang) peut être diminué lors d'une prise simultanée avec Escitalopram-Mepha. C'est pourquoi votre médecin contrôlera plus souvent le temps de coagulation de votre sang au début et pendant un traitement par Escitalopram-Mepha.
- Pendant un traitement médicamenteux, il est par principe préférable de renoncer à la consommation d'alcool.

Ne prenez simultanément avec Escitalopram-Mepha que les médicaments autorisés par votre médecin.

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

Si vous souffrez de dépression et/ou de troubles anxieux, vous pouvez parfois avoir des pensées de blessure volontaire ou des idées de suicide. Ces manifestations peuvent être majorées au début d'un traitement par antidépresseur, car ce type de médicament n'agit pas tout de suite mais seulement après 2 semaines ou plus de traitement. Vous êtes plus susceptible de présenter ce type de manifestations,

- si vous avez déjà eu des idées suicidaires ou d'auto-agression dans le passé,
- si vous êtes un jeune adulte. Les études cliniques ont montré que le risque de comportement suicidaire était accru chez les adultes de moins de 25 ans traités par antidépresseur.

Si vous avez des idées tourmentées ou si vous souffrez d'une aggravation de votre dépression (p.ex. si vous avez des pensées de blessure volontaire ou des idées suicidaires) contactez immédiatement votre médecin ou allez directement à l'hôpital.

Vous pouvez vous faire aider par un parent ou un ami, en lui expliquant que vous êtes dépressif ou que vous souffrez d'un trouble anxieux, et en lui demandant de lire cette notice. Vous pouvez lui demander de vous signaler s'il pense que votre dépression ou votre anxiété s'aggrave ou qu'il y a un changement dans votre comportement.

L'arrêt d'un traitement ne doit pas avoir lieu de manière brutale et se fera uniquement avec l'accord de votre médecin en raison de la survenue possible de symptômes de sevrage.

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

Les comprimés pelliculés Escitalopram-Mepha contiennent moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe même en automédication!

Escitalopram-Mepha peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Veuillez informer votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous envisagez une grossesse. Escitalopram-Mepha ne doit pas être pris pendant la grossesse, sauf en cas de prescription formelle du médecin.

Chez les nouveau-nés dont les mères ont pris de l'escitalopram pendant les derniers mois de grossesse, les symptômes suivants peuvent survenir immédiatement ou peu de temps après la naissance: troubles de l'alimentation et du sommeil, difficultés respiratoires, coloration bleue de la peau, crises convulsives, difficulté de régulation de la température corporelle, taux de sucre sanguin bas, tremblements, surexcitation, tension musculaire ou musculature excessivement détendue, réflexes vifs, vomissements, irritabilité, léthargie et pleurs permanents. Si votre nouveau-né présente l'un de ces symptômes, veuillez

contacter votre médecin immédiatement.

Assurez-vous que votre sage-femme et/ou votre médecin sache que vous prenez Escitalopram-Mepha. L'utilisation des médicaments similaires (ISRS) pendant la grossesse peut augmenter le risque d'une maladie grave chez le nouveau-né, appelée hypertension artérielle pulmonaire persistante (HTAP) du nouveau-né, qui se manifeste par une respiration plus rapide de votre nouveau-né et l'apparition d'une coloration bleuâtre de la peau. Ces symptômes apparaissent généralement au cours des 24 premières heures après la naissance. Si cela survient chez votre nouveau-né, contactez immédiatement votre sage-femme et/ou votre médecin.

Si vous prenez Escitalopram-Mepha vers la fin de votre grossesse, le risque de saignement vaginal sévère peu de temps après l'accouchement peut être augmenté, surtout si vous avez des antécédents de troubles de la coagulation. Votre médecin ou sage-femme doit être informé que vous prenez Escitalopram-Mepha afin qu'il puisse vous conseiller en conséquence.

Escitalopram-Mepha ne doit pas être pris durant l'allaitement. Si l'administration du produit est indispensable, il faudra cesser l'allaitement.

On suppose que l'escitalopram peut passer dans le lait maternel.

Comment utiliser Escitalopram-Mepha?

Suivez les prescriptions posologiques de votre médecin dans tous les cas.

Escitalopram-Mepha est administré en une seule dose journalière.

Les comprimés pelliculés peuvent être pris indépendamment des repas. Prenez le comprimé pelliculé sans les mâcher avec un verre d'eau.

Les comprimés pelliculés de 10 mg et 20 mg peuvent être divisés en doses égales.

Dépressions, phobie sociale, troubles anxieux généralisés, troubles obsessionnels compulsifs:

La dose usuelle chez l'adulte est de 10 mg par jour. Votre médecin peut augmenter cette dose. La dose maximale recommandée est de 20 mg par jour.

Si vous souffrez d'une affection hépatique, votre médecin vous prescrira pendant les 2 premières semaines de traitement une dose initiale plus faible de 5 mg par jour. Plus tard, votre médecin pourra augmenter la dose journalière à 10 mg.

Troubles paniques:

La dose initiale dans la première semaine du traitement est de 5 mg par jour, puis elle est augmentée à 10 mg par jour. La dose peut être augmentée par votre médecin à un maximum de 20 mg par jour.

Chez les patients âgés, la dose initiale usuelle est de 5 mg par jour. La dose peut être augmentée par votre médecin à 10 mg par jour.

L'utilisation d'Escitalopram-Mepha chez l'enfant et l'adolescent n'est pas recommandée, car sa sécurité d'emploi et son efficacité n'ont pas été évaluées dans cette tranche d'âge.

Comme avec d'autres antidépresseurs, plusieurs semaines sont nécessaires avant l'apparition des premiers effets du médicament. C'est pourquoi vous devez continuer à prendre Escitalopram-Mepha même si vous ne ressentez pas immédiatement une amélioration de votre état.

La durée du traitement est très variable d'une personne à l'autre, mais elle est normalement d'au moins 6 mois. Dans certains cas, votre médecin peut juger nécessaire de prolonger le traitement. Prenez le médicament conformément aux prescriptions de votre médecin, même si vous vous sentez mieux. La maladie à la base de votre état peut persister longtemps; si vous interrompez le traitement trop tôt, il est possible que les symptômes réapparaissent.

Si vous avez oublié de prendre une dose d'Escitalopram-Mepha, prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Ne doublez pas la dose.

Le traitement ne doit pas être interrompu brusquement car un arrêt soudain d'Escitalopram-Mepha peut provoquer des symptômes tels que vertiges, céphalée, nausées et/ou vomissement, troubles de la

sensibilité, tremblements, anxiété, palpitations cardiaques, sudation, nervosité, sentiment de confusion, sensation d'irritabilité, diarrhée, troubles visuels et troubles du sommeil. A la fin du traitement, la dose d'Escitalopram-Mepha sera réduite progressivement. Suivez scrupuleusement les recommandations de votre médecin.

Si vous pensez avoir pris, ou qu'une tierce personne a pris une dose trop élevée d'Escitalopram-Mepha, informez immédiatement votre médecin ou rendez-vous immédiatement au service des urgences de l'hôpital le plus proche, même en l'absence de signes de malaise. Certains des signes de surdosage peuvent être des sensations vertigineuses, des tremblements, une agitation, des convulsions, un coma, des nausées, des vomissements, une perturbation du rythme cardiaque, une diminution de la tension artérielle et une perturbation de l'équilibre entre liquides organiques et sels. Emportez avec vous l'emballage du médicament.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Escitalopram-Mepha peut-il provoquer?

La prise d'Escitalopram-Mepha peut provoquer les effets secondaires suivants. La plupart de ces effets indésirables s'atténuent ou s'estompent habituellement après quelques semaines de traitement.

Si vous ressentez les effets indésirables suivants, vous devez immédiatement vous rendre chez votre médecin ou aller directement à l'hôpital:

- Des saignements anormaux, incluant des saignements gastro-intestinaux, peuvent occasionnellement survenir.
- Rarement un gonflement de la peau, de la langue, des lèvres ou du visage ou des difficultés à respirer ou à avaler (réaction allergique) peuvent survenir. Une chute de tension sanguine peut également se manifester.
- Fièvre élevée plus que 38°C, agitation, tremblements, contractions musculaires rythmiques involontaires, y compris les muscles qui contrôlent le mouvement de l'œil, hallucinations, coma, transpiration excessive, réflexes exagérés et augmentation de la tension musculaire peuvent être les signes d'un syndrome rare appelé «syndrome sérotoninergique».
- Manie (humeur élevée, troubles de la pensée), pensées de blessure volontaire ou idées suicidaires, mouvements anormaux (mouvements involontaires), troubles du rythme cardiaque, convulsions ou un jaunissement de la peau et du blanc de l'oeil (ce sont des signes d'un mauvais fonctionnement du foie/d'une hépatite), difficultés à uriner, érections permanentes douloureuses sans stimulation sexuelle.
- Des douleurs et/ou une faiblesse musculaire peuvent être le signe d'une dégradation musculaire (rhabdomyolyse). Dans les cas sévères, une coloration rouge-brun de l'urine peut également apparaitre.
- Saignements vaginaux sévères peu de temps après l'accouchement (hémorragie du post-partum), voir plus d'informations dans la rubrique «Escitalopram-Mepha peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?».

De plus, les effets indésirables suivants ont été rapportés:

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Malaise et nausées

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Baisse ou augmentation de l'appétit, prise de poids, anxiété, agitation, rêves anormaux, insomnie, somnolence, vertiges, tremblements, troubles des sensations, nez bouché ou écoulement nasal (inflammation des sinus paranasaux), bâillements, diarrhée, constipation, vomissements, sècheresse buccale, transpiration accrue, douleurs musculaires et articulaires, troubles sexuels (éjaculation retardée, troubles de l'érection, baisse de la libido, difficultés à atteindre l'orgasme chez la femme), fatigue ou fièvre.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Perte de poids, grincement nocturne de dents, nervosité, agitation, attaques de panique, état confusionnel, troubles du sommeil, modifications du goût, malaise (syncope), pupille dilatée, troubles visuels, bourdonnements des oreilles (acouphènes), accélération du rythme cardiaque, saignements de nez, éruptions urticariennes, éruption cutanée, démangeaisons, perte de cheveux, menstruation prolongée et accrue, saignements intermédiaires, gonflement des bras ou des jambes.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10'000)

Agression, trouble de la perception de soi (dépersonnalisation), hallucinations et rythme cardiaque ralenti.

Certains patients ont rapporté les effets indésirables suivants (leur fréquence ne pouvant pas être estimée à partir des données disponibles):

Vertiges au moment de se lever dus à une pression sanguine basse, diminution de la quantité de sodium dans le sang (les symptômes sont des nausées et un malaise s'accompagnant de faiblesse musculaire ou de confusion mentale), perturbations de la fonction hépatique (augmentation des concentrations sanguines d'enzymes hépatiques), écoulement de lait chez l'homme ou la femme en dehors de l'allaitement, saignements anormaux notamment de la peau et des muqueuses, diminution du taux de plaquettes sanguines, gonflement soudain de la peau ou des muqueuses, augmentation du taux d'excrétion urinaire (sécrétion inappropriée d'ADH), augmentation du taux sanguin de l'hormone prolactine.

Escitalopram-Mepha appartient aux inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS) / inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline (IRSN) qui peuvent provoquer un dysfonctionnement sexuel.

On a signalé des cas de dysfonctionnement sexuel de longue durée dont les symptômes ont persisté malgré l'arrêt des ISRS/INRS.

De plus, une agitation motrice et un manque d'appétit (anorexie) peuvent survenir avec des médicaments agissant d'une façon similaire à Escitalopram-Mepha.

Une augmentation du risque de fractures a été observée en association avec ce type de médicaments chez les patients âgés de plus de 50 ans.

Une manifestation accrue de troubles du comportement et un risque augmenté pour des tentatives de suicide, des pensées suicidaires et un comportement hostile (principalement agressivité, comportement d'opposition et colère) ont été rapportés chez les enfants et adolescents lorsqu'ils sont traités avec des médicaments contre la dépression.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Escitalopram-Mepha ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver dans l'emballage d'origine et à l'abri de la lumière. Ne pas conserver au-dessus de 25°C.

Conserver hors de la portée des enfants.

Mention relative à l'élimination

Ne jetez aucun médicament dans les eaux usées ou avec les ordures ménagères.

Rapportez les médicaments périmés ou dont vous n'avez plus besoin provenant des ménages à un point de remise (p.ex. pharmacie, droguerie, cabinet médical) ou à un point de collecte.

Ces mesures contribuent à la protection de l'environnement.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Escitalopram-Mepha?

Principes actifs

Escitalopram-Mepha comprimés pelliculés (avec rainure de fragmentation) contient 10 mg ou 20 mg d'escitalopram (sous forme d'escitalopram oxalate).

Excipients

Noyau du comprimé: cellulose microcristalline, dioxyde de silicium hautement dispersé, croscarmellose sodique, acide stéarique, stéarate de magnésium.

Enrobage du comprimé: hypromellose, dioxyde de titane, macrogol 400.

Aspect des comprimés pelliculés

10 mg: biconvexe, blanc, avec rainure de fragmentation; empreinte:

Face arrière: «10».

20 mg: biconvexe, blanc, avec rainure de fragmentation; empreinte:

face avant: «9» à gauche de la rainure, «3» à droite de la rainure.

face arrière: «7463».

Numéro d'autorisation

62787 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Escitalopram-Mepha? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Escitalopram-Mepha 10 mg, comprimés pelliculés (avec rainure de fragmentation): emballages de 14, 28 et 98.

Escitalopram-Mepha 20 mg, comprimés pelliculés (avec rainure de fragmentation): emballages de 14, 28 et 98.

Titulaire de l'autorisation

Mepha Pharma AG, Basel.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en avril 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Numéro de version interne: 14.1