

## **Informazione destinata ai pazienti**

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

## **Escitalopram-Mepha, compresse rivestite con film**

**Mepha Pharma AG**

### ***Che cos'è Escitalopram-Mepha e quando si usa?***

Escitalopram-Mepha è un antidepressivo contenente il principio attivo escitalopram e appartiene al gruppo degli inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina. Gli inibitori della ricaptazione della serotonina contribuiscono a normalizzare il livello della serotonina nel cervello.

Escitalopram-Mepha si usa per la terapia di malattie psichiche (depressioni) che si manifestano sotto forma di abbattimento persistente, mancanza di energia, tristezza, complessi d'inferiorità, disturbi del sonno, desiderio di solitudine e paura di non riuscire.

Escitalopram-Mepha è indicato anche per prevenire una recidiva della malattia.

Escitalopram-Mepha viene anche usato per il trattamento degli stati ansiosi, delle fobie sociali (paura patologica delle situazioni sociali), del disturbo d'ansia generalizzata, dei disturbi da attacchi da panico e dei disturbi ossessivi compulsivi.

Su prescrizione medica.

### ***Quando non si può assumere Escitalopram-Mepha?***

- Non deve usare il medicamento se è allergico/a a uno dei costituenti di Escitalopram-Mepha.
- Escitalopram-Mepha non deve essere preso contemporaneamente ai cosiddetti inibitori della MAO. Ciò comprende la selegilina (usato per il trattamento del morbo di Parkinson), il moclobemide (usato per il trattamento delle depressioni) e il linezolid (un antibiotico).
- Il cambiamento da Escitalopram-Mepha a inibitori della MAO o viceversa, può avvenire solo sotto un accurato controllo medico e inserendo alcuni giorni senza terapia.
- In caso di passaggio dal moclobemide a Escitalopram-Mepha si deve attendere almeno un giorno dall'ultima assunzione dal moclobemide al primo giorno dell'assunzione di Escitalopram-Mepha compresse rivestite con film. In caso di passaggio da Escitalopram-Mepha al moclobemide bisogna prevedere un intervallo di 7 giorni senza Escitalopram-Mepha.
- Se presenta dalla nascita o se ha avuto un episodio di anomalia del ritmo cardiaco (identificato con un ECG, un esame condotto per valutare come funziona il cuore).
- Se assume medicinali per problemi del ritmo cardiaco o che possono influenzare il ritmo del cuore (per es. antipsicotici, antidepressivi triciclici, alcuni agenti antimicrobici (come moxifloxacina, pentamidina, trattamenti antimalarici).
- Escitalopram-Mepha non si può prendere contemporaneamente con il pimozide.

### ***Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Escitalopram-Mepha?***

Si attenga alle prescrizioni del medico e non interrompa la presa del medicamento senza informarlo.

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine.

Avverta assolutamente il suo medico se soffre di una disfunzione del fegato o dei reni, o di diabete, o soffre di epilessia o in passato si sono verificati dei disturbi a riguardo. Informi inoltre il suo medico se sta ricevendo un trattamento elettroconvulsivante.



Il medico dovrà eventualmente adattare la posologia del farmaco.

Si rivolga al medico prima di prendere Escitalopram-Mepha, soprattutto se soffre delle seguenti malattie:

- se soffre o ha sofferto di problemi cardiaci o ha avuto recentemente un attacco di cuore;
- se ha un ritmo cardiaco a riposo basso e/o se sa di avere carenze saline a seguito di una prolungata grave diarrea e vomito o utilizza diuretici (farmaci per urinare);
- se le capita di avere un ritmo cardiaco rapido o irregolare, di svenire, collassare o provare un giramento di testa alzandosi in piedi, che può indicare un'anomalia di funzionamento del ritmo cardiaco.
- Se ha una storia di disturbi emorragici o se è incinta (vedi «Si può assumere Escitalopram-Mepha durante la gravidanza o l'allattamento?»).

Alcuni pazienti affetti da malattia maniaco-depressiva possono entrare in una fase maniacale. Questa è caratterizzata da idee insolite che cambiano rapidamente, felicità inappropriata e iperattività. Se avverte queste sensazioni è importante informare il suo medico.

Sintomi come irrequietezza o difficoltà a star seduti possono verificarsi durante le prime settimane di trattamento. Se si presentano questi sintomi, informi il suo medico.

Durante la somministrazione di medicinali come Escitalopram-Mepha sono stati osservati allungamento del tempo di sanguinamento e/o disturbi emorragici (per es. sanguinamenti cutanei o mucosi ed emorragie del tratto gastro-intestinale). Il rischio aumenta se si prendono contemporaneamente medicinali che influiscono sulla coagulazione del sangue (come l'acido acetilsalicilico o antinfiammatori non steroidei).

Alcuni medicinali possono influenzare il modo in cui agiscono altri medicinali e questo a volte può causare gravi effetti collaterali.

Se prende uno dei seguenti medicinali con Escitalopram-Mepha, può portare alla sindrome serotoninergica, una condizione potenzialmente pericolosa per la vita. Questi medicinali possono interagire con Escitalopram-Mepha e lei può manifestare sintomi quali contrazioni muscolari ritmiche involontarie, compresi i muscoli che controllano il movimento dell'occhio, irrequietezza, allucinazioni, coma, sudorazione eccessiva, tremori, riflessi esagerati, aumento della tensione muscolare, temperatura corporea superiore 38°C. Informi immediatamente il medico o l'operatore sanitario se si verificano questi sintomi.

Escitalopram-Mepha deve quindi essere usato con cautela con i seguenti medicinali, poiché può portare alla sindrome serotoninergica:

- litio (un principio attivo per la cura di malattie maniaco-depressive),
- triptofano (un principio attivo per il trattamento delle depressioni),
- buprenorfina e tramadolo o altri oppioidi (un forte antidolorifico),
- sumatriptan e simili principi attivi per il trattamento dell'emicrania (triptani),
- iperico (erba di San Giovanni), un preparato vegetale contro le variazioni dell'umore
- e altri medicinali per la depressione (noti come inibitori della ricaptazione della serotonina e della noradrenalina (SNRI), inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) o antidepressivi triciclici.
- Se soffre di morbo di Parkinson e se prende il principio attivo selegilina deve informarne il suo medico (vedi «Quando non si può assumere Escitalopram-Mepha?»).

Anche Escitalopram-Mepha e i seguenti medicinali devono essere combinati con cautela:

- La cimetidina (un principio attivo contro l'acidità di stomaco) può aumentare il livello di escitalopram nel sangue, ragione per cui il suo medico diminuirà eventualmente la dose di Escitalopram-Mepha.
- Gli anticoagulanti presi per via orale (medicinali come per es. la warfarina, utilizzati per ridurre la densità del sangue) possono avere un effetto ridotto se presi contemporaneamente a Escitalopram-Mepha. Il suo medico effettuerà perciò ripetutamente controlli sul tempo di coagulazione del suo sangue all'inizio e durante il trattamento con Escitalopram-Mepha.



- Durante un trattamento con medicinali, in linea di massima, si deve rinunciare a consumare alcool.

In concomitanza a Escitalopram-Mepha, prenda solo quei medicinali che le sono stati consentiti dal suo medico.

Pensieri di suicidio e peggioramento della sua depressione o del suo disturbo d'ansia:

Se soffre di depressione e/o ha disturbi d'ansia può talvolta pensare di farsi del male o di suicidarsi. Questi pensieri possono essere più rafforzati all'inizio del trattamento con gli antidepressivi, poiché questi medicinali impiegano generalmente circa due settimane o più per mostrare il loro effetto. È più probabile che lei abbia questi pensieri,

- se in precedenza aveva già pensato di farsi del male o di suicidarsi,
- se è un giovane adulto. I dati da studi clinici hanno mostrato un elevato rischio di comportamento correlato al suicidio in adulti di età inferiore a 25 anni trattati con un antidepressivo.

Se lei soffre di pensieri negativi o percepisce un peggioramento della depressione (per es. dovesse pensare di farsi del male o di suicidarsi), contatti immediatamente il suo medico o si rechi in ospedale.

Può essere d'aiuto informare un parente stretto o un amico rispettivamente un'amica che lei soffre di depressione o di un disturbo d'ansia, e chiedere loro di leggere questo foglietto illustrativo. Può chiedere loro di dirle se pensano che la sua depressione o la sua ansia stanno peggiorando o se hanno notato la presenza di qualche cambiamento del suo comportamento.

La terapia non dev'essere interrotta bruscamente e può avvenire solo con l'accordo del suo medico, data la possibilità di sintomi da sospensione.

Citalopram, un medicinale simile all'escitalopram, in studi su animali, ha dimostrato di ridurre la qualità dello sperma. Ciò potrebbe influenzare la fertilità. L'impatto sulla fertilità umana non è stato ancora osservato.

Le compresse rivestite con film Escitalopram-Mepha contengono meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita con film, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!) o applica esternamente.

### ***Si può assumere Escitalopram-Mepha durante la gravidanza o l'allattamento?***

Informi il suo medico se è incinta o se prevede una gravidanza. Salvo esplicita prescrizione del suo medico, Escitalopram-Mepha non si deve prendere durante la gravidanza.

Nei neonati di madri che hanno ricevuto escitalopram nelle ultime fasi della gravidanza, possono comparire subito o poco tempo dopo il parto i seguenti sintomi: disturbi dell'alimentazione e del sonno, difficoltà respiratorie, colorito blaugastro della pelle, convulsioni, instabilità della temperatura corporea, ipoglicemia (bassi livelli di glucosio nel sangue), tremore, nervosismo, tensione muscolare o eccessivo rilassamento muscolare, iperreflessia, vomito, irritabilità, letargia e pianto continuo. Se il neonato presentasse uno di questi sintomi, contatti il suo medico.

Si assicuri che l'ostetrica e/o il suo medico sappiano che lei sta assumendo Escitalopram-Mepha. Quando assunti durante la gravidanza medicinali come Escitalopram-Mepha (SSRI) possono aumentare il rischio di una grave condizione nei bambini, chiamata ipertensione polmonare persistente del neonato (PPHN), che fa respirare il bambino più velocemente e lo fa apparire blaugastro. Questi sintomi di solito si manifestano durante le prime 24 ore dalla nascita del bambino. Se ciò accade al suo bimbo, deve contattare immediatamente l'ostetrica e/o il suo medico.

Se prende Escitalopram-Mepha verso la fine della gravidanza, il rischio di gravi emorragie vaginali subito dopo il parto può aumentare, soprattutto se ha una storia di disturbi emorragici. Il medico o l'ostetrica devono essere informati che sta assumendo Escitalopram-Mepha in modo che possano consigliarla di



conseguenza.

Escitalopram-Mepha non può essere assunto durante l'allattamento. Se l'assunzione del prodotto è indispensabile, si deve interrompere l'allattamento.

Ci si aspetta che escitalopram venga escreto nel latte materno.

### ***Come usare Escitalopram-Mepha?***

Si attenga in ogni caso alle dosi prescritte dal suo medico.

Escitalopram-Mepha viene preso in un'unica dose giornaliera.

Le compresse rivestite con film possono essere assunte indipendentemente dall'assunzione di cibo. Prendere la compressa rivestita con film senza masticarla, con un bicchiere d'acqua.

Le compresse rivestite con film da 10 mg e 20 mg possono essere divise in dosi uguali.

#### ***Depressioni, fobia sociale, disturbi d'ansia generalizzati, disturbi ossessivi compulsivi:***

Per gli adulti la dose abituale è di 10 mg al giorno. Il suo medico può aumentare la dose. La dose massima consigliata è di 20 mg al giorno.

Se soffre di una malattia del fegato il suo medico le prescriverà, durante le prime 2 settimane, una dose iniziale più bassa di 5 mg al giorno. Più in avanti il suo medico potrà aumentare la dose giornaliera a 10 mg.

#### ***Disturbi da attacchi da panico:***

La dose iniziale nella prima settimana di trattamento è di 5 mg al giorno, la dose viene aumentata a 10 mg al giorno. Il suo medico può aumentare la dose. La dose massima è di 20 mg al giorno.

In pazienti anziani la dose iniziale abituale è di 5 mg al giorno. La dose può essere aumentata dal suo medico fino a 10 mg al giorno.

Escitalopram-Mepha non è indicato per il trattamento dei bambini e degli adolescenti perché la sicurezza e l'efficacia del medicamento, in questa fascia d'età, non sono state dimostrate.

Come per altri farmaci per il trattamento delle depressioni, occorrono alcune settimane prima che l'effetto si faccia sentire. Continui perciò a prendere Escitalopram-Mepha anche se non nota subito un miglioramento del suo stato.

La durata del trattamento può variare molto da persona a persona, in generale, richiede almeno 6 mesi. In alcuni casi il suo medico può giudicare necessario un trattamento più lungo. Continui a prendere il medicamento secondo la prescrizione del medico anche se si sente meglio. La malattia di base può continuare a sussistere per molto tempo; se interrompe troppo presto il trattamento i sintomi possono perciò riapparire.

Se si è dimenticato di prendere Escitalopram-Mepha, prenda la prossima dose all'ora abituale. Non raddoppi la dose.

Poiché l'interruzione improvvisa di Escitalopram-Mepha può provocare sintomi come capogiri, mal di testa, nausea e/o vomito, disturbi sensoriali, tremore, ansia, disturbi del battito cardiaco (palpitazioni), sudorazione, nervosismo, confusione, irritabilità, diarrea, disturbi visivi e disturbi del sonno, il trattamento non può essere interrotto in modo brusco. Verso la fine del trattamento la dose di Escitalopram-Mepha viene ridotta in modo progressivo. Si attenga scrupolosamente alle prescrizioni del medico.

Se pensa di aver preso, o che qualcun altro abbia preso, una dose troppo alta di Escitalopram-Mepha informi subito il suo medico o si rechi immediatamente al pronto soccorso più vicino anche se non si manifestano sintomi di malessere. Sintomi da sovradosaggio possono essere capogiri, tremore, agitazione, convulsioni, coma, nausea, vomito, alterazione del ritmo cardiaco, diminuzione della pressione del sangue e alterazioni dell'equilibrio idroelettrolitico. Prenda con sé la confezione del medicamento.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta.

Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.



## **Quali effetti collaterali può avere Escitalopram-Mepha?**

I seguenti effetti collaterali possono manifestarsi con l'assunzione di Escitalopram-Mepha. Solitamente la maggior parte degli effetti collaterali diminuiscono o scompaiono dopo alcune settimane di trattamento.

Prenda immediatamente contatto con il suo medico o vada immediatamente in ospedale, se si verificano i seguenti effetti collaterali:

- Non comunemente possono manifestarsi sanguinamenti anomali, inclusa emorragia gastrointestinale.
- Raramente possono manifestarsi gonfiori sulla pelle, sulla lingua, sulle labbra o sul viso o se ha difficoltà respiratoria o difficoltà a deglutire (reazione allergica). Si può verificare anche un calo della pressione sanguigna.
- Febbre elevata oltre i 38°C, agitazione, tremori, contrazioni muscolari ritmiche involontarie, compresi i muscoli che controllano il movimento dell'occhio, allucinazioni, coma, sudorazione eccessiva, riflessi esagerati e aumento della tensione muscolare possono essere i sintomi di una rara affezione denominata «sindrome serotoninergica».
- Mania (umore euforico, disturbi del pensiero), pensieri di autolesionismo o di suicidio, disturbi del movimento (movimenti muscolari involontari), alterazione del ritmo cardiaco, convulsioni o colorazione gialla della pelle e del bianco degli occhi (sono segni di compromissione della funzionalità del fegato/epatite), difficoltà a urinare, dolorosa persistente erezione senza stimolazione sessuale.
- Dolore e/oppure debolezza muscolare possono essere segni di una disgregazione muscolare (rabbdomiolisi). In casi gravi, può anche verificarsi una colorazione rosso-marrone delle urine.
- Grave sanguinamento vaginale subito dopo la nascita (emorragia postpartum), vedere ulteriori informazioni nella sezione «Si può assumere Escitalopram-Mepha durante la gravidanza o l'allattamento?».

Oltre agli effetti collaterali sopra menzionati, sono stati segnalati anche i seguenti:

*Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)*

Malessere e nausea.

*Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)*

Diminuzione o aumento dell'appetito, aumento di peso, ansia, irrequietezza, sogni anomali, insonnia, sonnolenza, capogiri, tremori, disturbi della sensibilità, naso chiuso o gocciolante (sinusite), sbadigli, diarrea, costipazione, vomito, bocca secca, aumento della sudorazione, dolori muscolari e delle articolazioni, disturbi sessuali (ritardata eiaculazione, problemi di erezione, diminuzione degli impulsi sessuali, difficoltà a raggiungere l'orgasmo nelle donne), stanchezza o febbre.

*Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)*

Perdita di peso, digrignare i denti di notte, nervosismo, agitazione, attacchi di panico, stato confusionale, sonno disturbato, alterazioni del gusto, svenimenti, dilatazione delle pupille, disturbi della vista, suoni nelle orecchie (tinnito), battito cardiaco accelerato, sangue dal naso, orticaria, eruzioni cutanee, prurito, perdita di capelli, prolungate e rafforzate mestruazioni, sanguinamento intramezzo, gonfiore di braccia o gambe.

*Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10 000)*

Aggressione, disturbi della percezione di sé stesso (depersonalizzazione), allucinazioni e diminuzione della frequenza cardiaca.

Alcuni pazienti hanno segnalato (sulla base dei dati disponibili la frequenza non può essere stimata):

Capogiri assumendo una posizione eretta dovuti ad un abbassamento della pressione arteriosa, diminuzione del livello di sodio nel sangue (i sintomi sono nausea e malessere con debolezza muscolare o confusione), disturbi della funzione del fegato (aumento della quantità degli enzimi epatici nel sangue),



secrezione di latte in uomini o in donne che non allattano, sanguinamenti anomali compresi quelli della pelle e delle mucose, bassi valori delle piastrine nel sangue, improvviso gonfiore della pelle o delle mucose, aumento dell'escrezione urinaria (inappropriata secrezione di ADH), aumento dei livelli ematici dell'ormone prolattina.

Escitalopram-Mepha appartiene ai cosiddetti inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) o inibitori della ricaptazione della serotonina-norepinefrina (SNRI), che possono portare a disfunzione sessuale.

Sono stati segnalati casi di disfunzione sessuale prolungata in cui i sintomi persistevano nonostante l'interruzione del trattamento con SSRIs / SNRIs.

Tra i farmaci con un meccanismo d'azione simile al Escitalopram-Mepha possono verificarsi irrequietezza motoria e perdita dell'appetito (anoressia).

È stato notato un aumentato rischio di fratture ossee nei pazienti in età superiore ai 50 anni che assumono questo tipo di medicinali.

Nei bambini e negli adolescenti sottoposti a terapia antidepressiva sono stati osservati una maggiore comparsa di disturbi comportamentali e un rischio aumentato di tentativi di suicidio, ideazione suicida e ostilità (essenzialmente aggressività, comportamento di opposizione e collera).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

### ***Di che altro occorre tener conto?***

#### ***Stabilità***

Escitalopram-Mepha può essere utilizzato solo fino alla data indicata con «EXP» sul contenitore.

#### ***Istruzioni di conservazione***

Conservare nella confezione originale, al riparo dalla luce. Non conservare a temperature superiori a 25°C. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

#### ***Indicazioni per lo smaltimento***

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Restituite i medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, presso un punto di dispensazione (farmacie, drogherie, studio medico) o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

#### ***Ulteriori indicazioni***

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darne ulteriori informazioni.

### ***Cosa contiene Escitalopram-Mepha?***

#### ***Principi attivi***

Escitalopram-Mepha compresse rivestite con film (con linea di frattura) contiene 10 mg o 20 mg di escitalopram (come escitalopram ossalato).

#### ***Sostanze ausiliarie***

**Nucleo della compressa:** cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, croscarmellosa sodica, acido stearico, magnesio stearato.

**Film di rivestimento:** ipromellosa, titanio diossido, macrogol 400.

#### ***Aspetto delle compresse rivestite con film***

10 mg: biconvessa, bianca, con linea di frattura; incisione:

faccia posteriore: «10».

20 mg: biconvessa, bianca, con linea di frattura; incisione:



faccia anteriore: «9» a sinistra della linea di frattura, «3» a destra della linea di frattura.

faccia posteriore: «7463».

**Numero dell'omologazione**

62787 (Swissmedic).

**Dove è ottenibile Escitalopram-Mepha? Quali confezioni sono disponibili?**

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Escitalopram-Mepha 10 mg, compresse rivestite con film (con linea di frattura): confezioni da 14, 28 e 98.

Escitalopram-Mepha 20 mg, compresse rivestite con film (con linea di frattura): confezioni da 14, 28 e 98.

**Titolare dell'omologazione**

Mepha Pharma AG, Basel.

**Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'aprile 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).**

Numero interno della versione: 14.1

