PROSPECT: INFORMAŢII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

MEDOLAPRAM 10 mg comprimate filmate
Escitalopram

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect, înainte de a începe să luaţi acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiţi în acest prospect:

1. Ce este MEDOLAPRAM şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați MEDOLAPRAM
3. Cum să administrați MEDOLAPRAM
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează MEDOLAPRAM
6. Conținutul ambalajului și alte informații.

1. Ce este MEDOLAPRAM şi pentru ce se utilizează

MEDOLAPRAM conţine substanţa activă escitalopram. MEDOLAPRAM aparţine unui grup de medicamente antidepresive denumit inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS). Aceste medicamente acţionează asupra sistemului serotoninergic din creier prin creşterea concentraţiei de serotonină.

MEDOLAPRAM este utilizat în tratamentul depresiei (episoade majore de depresie) şi tulburărilor de anxietate (cum sunt tulburările de panică cu sau fără agorafobie, tulburările de anxietate socială, tulburările de anxietate generalizată şi tulburările obsesiv-compulsive).

Pot fi necesare câteva săptămâni înainte de a începe să vă simţiţi mai bine. Continuaţi să utilizaţi MEDOLAPRAM, chiar dacă trece un timp până ce veţi simţi ameliorarea stării dumneavoastră.

Discutaţi cu un medic dacă nu vă simţiţi mai bine sau vă simţiţi mai rău.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați MEDOLAPRAM

Nu luați MEDOLAPRAM
- dacă sunteţi alergic la escitalopram sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6);
- dacă luaţi alte medicamente care aparţin unui grup numit inhibitori ai MAO, incluzând selegilina (utilizată în tratamentul bolii Parkinson), moclobemide (utilizată în tratamentul depresiei) şi linezolid (un antibiotic).
- dacă v-aţi născut cu tulburare de ritm a bătăilor inimii sau dacă aţi avut un episod de tulburare de ritm a bătăilor inimii (observată pe ECG, o examinare clinică menită să evalueze stadiul funcţional al inimii).
- dacă luaţi medicamente pentru tulburări de ritm ale bătăilor inimii sau care pot influenţa ritmul bătăilor inimii (vezi pct. 2 “MEDOLAPRAM împreună cu alte medicamente”).

Atenţionări şi precauţii
Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a luați MEDOLAPRAM.

Vă rugăm să spuneţi medicului dumneavoastră dacă prezentaţi oricare altă situaţie clinică sau afecţiune, deoarece medicul trebuie să ia în considerare aceste stări. Spuneţi medicului dumneavoastră în special:
- dacă aveţi epilepsie. Tratamentul cu MEDOLAPRAM trebuie oprit dacă apar convulsii pentru prima dată sau dacă există o creştere a frecvenţei convulsiilor (vezi şi pct. 4 "Reacţii adverse posibile");
- dacă aveţi o afectare a funcţiilor ficatului sau rinichilor. Este posibil să fie necesar ca medicul dumneavoastră să vă modifice dozele;
- dacă aveţi diabet zaharat. Tratamentul cu MEDOLAPRAM poate afecta controlul glicemiei. Poate fi necesară ajustarea dozelor de insulină şi/sau antidiabetice orale;
- dacă aveţi concentraţie scăzută de sodiu în sânge;
- dacă aveţi tendinţa de a sângera sau de a face vânătăi cu uşurinţă sau dacă sunteți gravidă (vezi pct. " Sarcina, alăptarea şi fertilitatea");
- dacă vi se efectuează tratament electroconvulsivant;
- dacă aveţi boală coronariană;
- dacă aveţi sau aţi avut afecţiuni ale inimii sau dacă aţi avut de curând un infarct miocardic;
- dacă aveţi un ritm al bătăilor inimii redus în condiţii de repaus şi/sau ştiţi că pot să vă scadă valorile de săruri din sânge, ca urmare a unei diarei sau vărsături prelungite şi severe sau ca urmare a utilizării diureticelor;
- dacă simţiţi bătăi rapide sau neregulate ale inimii, leşin, ameţeală la ridicarea în picioare, cu tendinţă de cădere, care pot indica o anormalitate în ritmul bătăilor inimii;
- dacă aveţi sau aţi avut probleme ale ochilor, cum este un anumit tip de glaucom (tensiune intraoculară crescută).

Atenţionare
Unii pacienţi cu boală maniaco-depresivă pot intra într-o fază de manie. Aceasta este caracterizată prin idei neobişnuite şi rapid schimbătoare, stare de fericire exagerată şi activitate fizică excesivă. Dacă manifestaţi astfel de simptome, adresaţi-vă medicului dumneavoastră.

Simptomele cum sunt stare de nelinişte sau dificultatea de a sta aşezat sau în picioare pot să apară şi în primele săptămâni de tratament. Spuneţi imediat medicului dumneavoastră dacă aveţi astfel de simptome.

Medicamentele precum MEDOLAPRAM (așa numitele ISRS/IRSN) pot cauza simptome de disfuncție sexuală (vezi pct. 4). În unele cazuri, aceste simptome s-au menținut după oprirea tratamentului.

Gânduri de sinucidere şi agravarea stării dumneavoastră de depresie sau de anxietate
Depresia și/sau tulburările de anxietate de care suferiți vă pot provoca uneori idei de autovătămare sau sinucidere. Acestea se pot accentua la începerea tratamentului cu medicamente antidepresive, deoarece acţiunea tuturor acestor medicamente se produce în timp, de obicei în aproximativ 2 săptămâni şi câteodată şi mai mult.

Sunteţi mai înclinat spre astfel de idei:
- Dacă aţi avut anterior gânduri de sinucidere sau auto-vătămare.
- Dacă sunteţi de vârstă adultă tânără. Informaţia rezultată din studiile clinice arată existenţa unui risc crescut de comportament suicidar la adulţii cu vârsta sub 25 de ani, care au o afecţiune psihică şi au urmat un tratament cu un antidepresiv.

În cazul în care aveţi gânduri de auto-vătămare sau sinucidere, indiferent de moment, **contactaţi-vă imediat medicul sau adresaţi-vă fără întârziere unui spital. Poate fi util să vă adresaţi unei rude sau unui prieten apropiat,** căruia să-i spuneţi că vă simţiţi deprimat sau că aveţi o tulburare de anxietate şi pe care să-l rugaţi să citească acest prospect. În acelaşi timp, puteţi ruga persoana respectivă să vă spună dacă nu consideră că starea dumneavoastră de depresie sau anxietate s-a agravat sau dacă o îngrijorează vreo modificare apărută în comportamentul dumneavoastră.

Copii şi adolescenţi
În mod normal, MEDOLAPRAM nu trebuie utilizat la copii şi adolescenţi cu vârsta sub 18 ani. De asemenea, trebuie să ştiţi că pacienţii cu vârsta sub 18 ani au un risc crescut pentru reacţii adverse, cum sunt tendinţă de suicid, idei de suicid şi ostilitate (predominând agresivitatea, manifestări de opunere şi furie), când utilizează medicamente din această clasă. Totuşi, medicul dumneavoastră poate prescrie MEDOLAPRAM pentru pacienţi cu vârsta sub 18 ani, dacă decide că aşa este cel mai bine pentru pacienţii respectivi. Dacă medicul dumneavoastră a prescris MEDOLAPRAM pentru un pacient cu vârsta sub 18 ani şi doriţi să discutaţi despre acest lucru, vă rugăm să mergeţi înapoi la medicul dumneavoastră. Trebuie să îl informaţi pe medicul dumneavoastră dacă la un pacient cu vârsta sub 18 ani tratat cu MEDOLAPRAM apare vreunul dintre simptomele menţionate mai sus. De asemenea, pentru acest grup de vârstă nu au fost demonstrate efectele privind siguranţa administrării MEDOLAPRAM pe termen lung în ceea ce priveşte creşterea, maturizarea şi dezvoltarea cognitivă şi comportamentală.

MEDOLAPRAM împreună cu alte medicamente
Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi, aţi luat recent sau s-ar putea să luaţi orice alte medicamente.

Spuneţi medicului dumneavoastră dacă utilizaţi oricare dintre următoarele medicamente:
- „Inhibitori neselectivi ai monoaminooxidazei (IMAO)”, conţinând ca substanţă activă fenelzină, iproniazidă, izocarboxazidă, nialamidă sau tranilcipromină. Dacă aţi utilizat oricare dintre aceste medicamente trebuie să aşteptaţi 14 zile înainte de a începe să luaţi MEDOLAPRAM. După oprirea administrării MEDOLAPRAM trebuie să lăsaţi să treacă 7 zile înainte de a utiliza oricare dintre aceste medicamente.
- „Inhibitori selectivi, reversibili ai MAO-A”, conţinând moclobemidă (utilizată în tratamentul depresiei).
- „Inhibitori ireversibili ai MAO-B”, conţinând selegilină (utilizaţi în tratamentul bolii Parkinson). Aceştia cresc riscul reacţiilor adverse.
- Antibioticul linezolid.
- Litiu (folosit în tratamentul tulburărilor maniaco-depresive) şi triptofan.
- Imipramină şi desipramină (ambele utilizate în tratamentul depresiei).
- Sumatriptan şi medicamente similare acestuia (utilizate în tratamentul migrenei) şi tramadol şi medicamente similare (opioide, utilizate împotriva durerilor severe). Acestea cresc riscul reacţiilor adverse.
- Cimetidină, lansoprazol şi omeprazol (utilizate în tratamentul ulcerului gastric), fluconazol (utilizat pentru tratarea infecţiilor fungice), fluvoxamină (antidepresiv) şi ticlopidină (utilizată pentru a reduce riscul de accidente vasculare cerebrale). Acestea pot produce creşterea concentraţiei de escitalopram în sânge.
- Sunătoare (*Hypericum perforatum*) – o plantă care se utilizează împotriva stărilor depresive.
- Acid acetilsalicilic şi antiinflamatoare nesteroidiene (medicamente utilizate pentru a reduce durerea sau pentru a fluidiza sângele, aşa-numitele anticoagulante). Acestea pot creşte tendinţa la sângerare.
- Warfarină, dipiridamol şi fenprocumonă (medicamente utilizate pentru a fluidiza sângele, aşa-numitele anticoagulante). Probabil, medicul dumneavoastră vă va verifica timpul de coagulare

al sângelui când va începe sau va opri tratamentul cu MEDOLAPRAM, pentru a verifica dacă doza dumneavoastră de anticoagulant a rămas corespunzătoare.
- Mefloquină (utilizată în tratamentul malariei), bupropionă (utilizată în tratamentul depresiei) şi tramadol (utilizat în tratamentul durerilor puternice), din cauza riscului de a reduce pragul convulsivant.
- Neuroleptice (medicamente pentru tratamentul schizofreniei, psihozelor) şi antidepresive (antidepresive triciclice şi ISRS), din cauza riscului posibil de a reduce pragul convulsivant.
- Flecainidă, propafenonă şi metoprolol (utilizate în boli cardiovasculare), clomipramină şi nortriptilină (antidepresive) şi risperidonă, tioridazină şi haloperidol (antipsihotice). Poate fi necesară modificarea dozelor de MEDOLAPRAM.
- Medicamentele care scad concentraţiile de potasiu sau magneziu din sânge, deoarece în aceste cazuri creşte riscul tulburărilor de ritm al bătăilor inimii, cu risc vital.

Nu luaţi MEDOLAPTRAM dacă urmaţi un tratament pentru tulburări ale ritmului bătăilor inimii sau medicamente care pot afecta ritmul bătăilor inimii, cum sunt antiaritmice de clasă IA şi III, antipsihotice (de exemplu derivaţi de fenotiazină, pimozidă, haloperidol), antidepresive triciclice, unele medicamente antimicrobiene (de exemplu, sparfloxacină, moxifloxacină, eritromicină administrată i.v., pentamidină, antimalarice, în special halofantrină), anumite antihistaminice (astemizol, hidroxizină, mizolastină). Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la aceste atenţionări, trebuie să discutaţi cu medicul dumneavoastră.

MEDOLAPRAM împreună cu alimente, băuturi şi alcool
MEDOLAPRAM poate fi administrat cu sau fără alimente (vezi pct. 3 „Cum să luaţi MEDOLAPRAM”).

Similar multor medicamente, nu se recomandă administrarea MEDOLAPRAM concomitent cu consumul de alcool, deşi nu este de aşteptat ca MEDOLAPRAM să interacţioneze cu alcoolul etilic.

Sarcina, alăptarea şi fertilitatea
Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Nu utilizaţi MEDOLAPRAM dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, decât dacă aţi discutat cu medicul dumneavoastră despre riscurile şi beneficiile implicate.

Dacă utilizaţi MEDOLAPRAM în timpul ultimelor 3 luni de sarcină trebuie să ştiţi că nou-născutul dumneavoastră poate prezenta următoarele simptome: tulburări de respiraţie, piele albăstruie, convulsii, modificări ale temperaturii corpului, dificultăţi de supt, vărsături, scăderea glicemiei, rigiditate musculară sau musculatură flască, reflexe exagerate, tremor, agitație, iritabilitate, letargie, plâns persistent, insomnie şi dificultăţi de adormire. Dacă nou-născutul dumneavoastră prezintă oricare dintre aceste simptome, vă rugăm să vă anunţaţi imediat medicul.

Sarcina
Asiguraţi-vă că moaşa şi/sau medicul dumneavoastră ştiu că utilizaţi MEDOLAPRAM. Atunci când sunt utilizate în timpul sarcinii, în special în ultimele 3 luni de sarcină, medicamentele cum este şi MEDOLAPRAM pot creşte riscul unei afecţiuni severe la nou-născuţi, numită hipertensiune arterială pulmonară persistentă a nou-născutului (HPPN), determinând ca nou-născutul să respire mai repede şi să aibă un aspect vineţiu. Aceste simptome apar de obicei în primele 24 de ore de la naştere. Dacă acest lucru se întâmplă copilului dumneavoastră, adresaţi-vă imediat moaşei şi/sau medicului dumneavoastră.

Dacă luați MEDOLAPRAM spre sfârșitul sarcinii poate exista un risc crescut de sângerări vaginale abundente la scurt timp după naștere, mai ales dacă aveți tulburări hemoragice în antecedente.

Medicul dumneavoastră sau moașa trebuie sa fie anunțați că luați MEDOLAPRAM, pentru a vă putea sfătui.

Dacă utilizaţi MEDOLAPRAM în timpul sarcinii, nu întrerupeţi niciodată brusc tratamentul.

Este de aşteptat ca escitalopram să fie excretat în laptele matern.

Studiile efectuate la animale au evidenţiat faptul că citalopramul, un medicament asemănător escitalopramului, determină reducerea calităţii spermei. Teoretic, aceasta ar putea afecta fertilitatea, dar până în prezent, nu s-a observat vreun impact asupra fertilităţii la om.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
Sunteţi sfătuit să nu conduceţi vehicule şi să nu folosiţi utilaje până ce veţi şti dacă MEDOLAPRAM vă afectează.

MEDOLAPRAM conţine sodiu
Acest medicament conţine sodiu mai puţin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conţine sodiu”.

3. Cum să luați MEDOLAPRAM
Utilizaţi întotdeauna acest medicament exact aşa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.

Adulţi
Depresie
Doza de MEDOLAPRAM uzuală recomandată este de 10 mg pe zi, administrată într-o singură priză. Doza poate fi crescută de către medicul dumneavoastră, până la maximum 20 mg pe zi.

Tulburări de panică
Doza iniţială de MEDOLAPRAM este de 5 mg pe zi, administrată într-o singură priză, în prima săptămână, înainte de a creşte doza la 10 mg pe zi. Doza poate fi crescută ulterior de către medicul dumneavoastră, până la maximum 20 mg pe zi.

Tulburări de anxietate socială
Doza de MEDOLAPRAM uzuală recomandată este de 10 mg pe zi, administrată într-o singură priză. Medicul dumneavoastră poate fie să scadă doza la 5 mg pe zi, fie să o crească până la maximum 20 mg pe zi, în funcţie de cum răspundeţi la medicament.

Tulburări de anxietate generalizată
Doza de MEDOLAPRAM uzuală recomandată este de 10 mg pe zi, administrată într-o singură priză. Doza poate fi crescută de către medicul dumneavoastră, până la maximum 20 mg pe zi.

Tulburări obsesiv - compulsive
Doza de MEDOLAPRAM uzuală recomandată este de 10 mg pe zi, administrată într-o singură priză. Doza poate fi crescută de către medicul dumneavoastră, până la maximum 20 mg pe zi.

Pacienţi vârstnici (cu vârsta peste 65 ani)
Doza uzuală de început de MEDOLAPRAM este de 5 mg pe zi, administrată într-o singură priză. Doza poate fi crescută de către medicul dumneavoastră până la 10 mg pe zi.

Utilizarea la copii şi adolescenţi

De regulă, MEDOLAPRAM nu trebuie administrat copiilor şi adolescenţilor. Pentru informaţii suplimentare vă rugăm să vedeţi pct. 2 „Atenţionări şi precauţii”.

Pacienți cu funcție renală redusă
Se recomandă prudență la pacienții cu funcție renală redusă sever. Utilizați conform prescripțiilor medicului dumneavoastră.

Pacienți cu funcție hepatică redusă
Pacienții cu boală hepatică nu trebuie să primească mai mult de 10 mg pe zi. Utilizați conform prescripțiilor medicului dumneavoastră.

Pacienți cu activitate scăzută a CYP2C19
Pacienții cu acest genotip cunoscut nu trebuie să primească mai mult de 10 mg pe zi. Utilizați conform prescripțiilor medicului dumneavoastră.

Cum să utilizaţi comprimatele
Puteţi lua MEDOLAPRAM cu sau fără alimente. Înghiţiţi comprimatul cu o cantitate suficientă de apă. Nu-l mestecaţi, deoarece are gust amar.
Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Durata tratamentului
Pot fi necesare câteva săptămâni înainte de a începe să vă simţiţi mai bine. Continuaţi să utilizaţi MEDOLAPRAM, chiar dacă trece un timp până ce veţi simţi ameliorarea stării dumneavoastră.
Nu modificaţi doza medicamentului dumneavoastră, fără a vorbi în prealabil cu medicul dumneavoastră.

Continuaţi să luaţi MEDOLAPRAM atât timp cât v-a recomandat medicul dumneavoastră. Dacă veţi întrerupe tratamentul prea devreme, simptomele pot reveni. Se recomandă ca tratamentul să fie continuat o perioadă de cel puţin 6 luni, după ce vă simţiţi din nou mai bine.

Dacă luați mai mult MEDOLAPRAM decât trebuie
Dacă aţi luat mai mult MEDOLAPRAM decât doza prescrisă, adresaţi-vă imediat medicului dumneavoastră sau secţiei de urgenţă a celui mai apropiat spital. Procedaţi astfel chiar dacă nu aveţi încă niciun semn de disconfort. Unele semne de supradozaj pot fi ameţeală, tremor, stare de agitaţie, convulsii, comă, greaţă, vărsături, modificări ale ritmului bătăilor inimii, reducere a tensiunii arteriale şi modificări ale echilibrului sărurilor şi lichidelor din organismul dumneavoastră. Când mergeţi la medic sau la spital luaţi cu dumneavoastră cutia/flaconul de MEDOLAPRAM.

Dacă uitaţi să luați MEDOLAPRAM
Nu luaţi o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Dacă aţi uitat să luaţi o doză şi vă amintiţi înainte de a merge la culcare, luaţi-o imediat. Ziua următoare continuaţi tratamentul ca de obicei. Dacă vă amintiţi când este deja noapte sau a doua zi, nu mai luaţi doza uitată şi continuaţi tratamentul ca de obicei.

Dacă încetaţi să luați MEDOLAPRAM
Nu opriţi administrarea MEDOLAPRAM până ce medicul dumneavoastră nu vă spune aceasta. Când aţi terminat cura de tratament, se recomandă, în general, reducerea gradată a dozelor de MEDOLAPRAM, pe parcursul unui număr de săptămâni.

Când opriţi administrarea MEDOLAPRAM, în special dacă faceţi aceasta brusc, puteţi manifesta simptome de întrerupere a tratamentului. Acestea sunt frecvente când se întrerupe tratamentul cu MEDOLAPRAM. Riscul este mai mare când MEDOLAPRAM a fost utilizat o perioadă mai lungă,

în doze mari sau dacă dozele sunt reduse prea repede. Multe persoane consideră că aceste simptome sunt uşoare şi continuă această etapă de întrerupere a tratamentului pe răspunderea lor, în cursul a două săptămâni. Totuşi, la unii pacienţi simptomele pot fi severe ca intensitate sau se pot prelungi (2-3 luni sau mai mult). Dacă prezentaţi simptome severe de întrerupere a tratamentului când opriţi administrarea MEDOLAPRAM, vă rugăm să vă adresaţi medicului dumneavoastră. Acesta poate să vă recomande să reîncepeţi să utilizaţi comprimatele şi să renunţaţi la ele mai lent.

Simptomele de întrerupere a tratamentului includ: ameţeli (instabilitate sau dezechilibru), senzaţii de înţepături, senzaţii de arsură şi (mai puţin frecvent) senzaţie de şoc electric, inclusiv la nivelul capului, tulburări de somn (vise intense, coşmaruri, incapacitate de a adormi), senzaţii de anxietate, dureri de cap, senzaţie de rău (greaţă), transpiraţii (incluzând transpiraţii nocturne), senzaţie de nelinişte sau agitaţie, tremor (tremurături), stare de confuzie sau dezorientare, stare de emoţie sau iritabilitate, diaree (pierdere de materii fecale), tulburări de vedere, bătăi rapide ale inimii sau bătăi puternice (palpitaţii).

Dacă aveţi orice alte întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacţii adverse posibile

Ca toate medicamentele, MEDOLAPRAM poate determina reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

De obicei, reacţiile adverse dispar după câteva săptămâni de tratament. Vă rugăm să reţineţi că unele din manifestări pot fi, de asemenea, simptome ale bolii dumneavoastră, care vor dispărea când veţi începe să vă simţiţi mai bine.

Adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau mergeţi la spital imediat dacă în timpul tratamentului prezentaţi unul dintre următoarele simptome:

Mai puţin frecvente (pot afecta 1 din 100 de persoane)
- Sângerări neobişnuite, incluzând sângerări gastrointestinale.

Rare (pot afecta 1 din 1000 de persoane):
- Umflare la nivelul pielii, limbii, buzelor, faringelui sau feţei, urticarie sau dificultăţi la respiraţie sau la înghiţire (reacţii alergice grave);
- Febră mare, stare de agitaţie, stare de confuzie, tremurături şi contracţii bruşte ale muşchilor - acestea pot fi semne ale unei afecţiuni rare numită sindrom serotoninergic.

Cu frecvenţă necunoscută (frecvenţa nu poate fi estimată din datele disponibile):
- Dificultăţi la urinare;
- Convulsii, vezi şi pct. „Atenţionări şi precauţii”;
- Îngălbenire a pielii şi albului ochilor care sunt semne de afectare a ficatului/hepatită;
- Bătăi neregulate, rapide ale inimii, leşin, care pot fi simptome ale unei tulburări de ritm a bătăilor inimii care poate pune viaţa în pericol, cunoscută ca torsade vârfurilor;
- Gânduri suicidare, comportament suicidar. Au fost raportate cazuri de gânduri suicidare şi comportament suicidar în timpul tratamentului cu MEDOLAPRAM sau la scurt timp după oprirea tratamentului vezi şi pct. „Atenţionări şi precauţii”;
- Umflare bruscă a pielii sau mucoaselor (angioedem).

În plus faţă de reacţiile adverse menţionate mai sus au fost raportate următoarele:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):
- Senzaţie de rău (greaţă);
- Durere de cap.

Frecvente (pot afecta 1 din 10 persoane):
- Nas înfundat sau cu secreţii (sinuzită);
- Scădere sau creştere a poftei de mâncare;
- Anxietate, nelinişte, vise neobişnuite, dificultăţi de adormire, somnolenţă, ameţeli, căscat, tremor, senzaţii de înţepături la nivelul pielii;
- Diaree, constipaţie, vărsături, gură uscată;
- Creştere a transpiraţiei;
- Dureri musculare şi articulare (artralgii şi mialgii);
- Tulburări sexuale (întârziere a ejaculării, probleme de erecţie, reducere a dorinţei de a avea contact sexual, iar femeile pot avea dificultăţi de obţinere a orgasmului);
- Oboseală, febră;
- Creştere a greutăţii corporale.

Mai puţin frecvente (pot afecta 1 din 100 de persoane):
- Urticarie, erupţii pe piele, mâncărime (prurit);
- Scrâşnet de dinţi, stare de agitaţie, nelinişte, atac de panică, confuzie;
- Tulburări de somn, tulburări de gust;
- Mărire a pupilei (midriază), tulburări de vedere, sunete în urechi (tinitus);
- Cădere a părului;
- Sângerări menstruale excesive;
- Cicluri menstruale neregulate;
- Scădere a greutăţii corporale;
- Bătăi rapide ale inimii;
- Umflare a braţelor sau picioarelor;
- Sângerări nazale.

Rare (pot afecta 1 din 1000 de persoane):
- Agresivitate, depersonalizare, halucinaţii;
- Bătăi rare ale inimii.

Frecvenţă necunoscută (cu frecvenţă care nu poate fi estimată din datele disponibile):
- Reducere a valorii sodiului în sânge (simptome cum sunt greaţă, indispoziţie însoţite de slăbiciune musculară sau stare de confuzie);
- Ameţeli când vă ridicaţi în picioare, din cauza scăderii tensiunii arteriale (hipotensiune arterială ortostatică);
- Valori anormale ale testelor funcţiei ficatului (creştere a valorii enzimelor hepatice în sânge);
- Tulburări de mişcare (mişcări involuntare ale muşchilor);
- Erecţie dureroasă (priapism);
- Semne de sângerări anormale, de exemplu la nivelul pielii şi mucoaselor (vânătăi) și nivel scăzut de trombocite (trombocitopenie);
- Creştere a secreţiei hormonului ADH, ce determină organismul să reţină apa şi diluează sângele, reducând cantitatea de sodiu (secreţie anormală de ADH);
- Niveluri crescute ale hormonului prolactină în sânge;
- Secreţie lactată la bărbaţi şi la femei care nu alăptează;
- Manie;
- Un risc crescut de fracturi osoase a fost observat la pacienţii care iau acest tip de medicament;

- Tulburare a ritmului bătăilor inimii (denumită “prelungire a intervalului QT” observată pe ECG - o investigaţie prin care se analizează activitatea electrică a inimii);
- Sângerări vaginale abundente la scurt timp după naștere (hemoragie postpartum), vezi „Sarcina, alăptarea şi fertilitatea„ la pct. 2 pentru mai multe informații.

În plus, un număr de reacţii adverse sunt cunoscute că apar în relaţie cu medicamente care acţionează în acelaşi mod cu escitalopramul (substanţa activă din MEDOLAPRAM). Acestea sunt:
- Nelinişte motorie (acatizie);
- Pierdere a poftei de mâncare.

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct prin intermediul sistemului naţional de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md
Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează MEDOLAPRAM
Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.
A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare indicată pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncaţi niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi asistenta medicală sau farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații.
Ce conţine MEDOLAPRAM
Substanţa activă este escitalopram. Fiecare comprimat filmat conține escitalopram (sub formă de oxalat de escitalopram) 10 mg.
Celelalte componente sunt:
- Nucleu: celuloză microcristalină, dioxid de siliciu coloidal anhidru, croscarmeloză sodică, talc, stearat de magneziu.
- Film Opadry® White YS-1-7003: hipromeloză, macrogol 400, dioxid de titan, polisorbat 80.

Cum arată MEDOLAPRAM şi conţinutul ambalajului
MEDOLAPRAM se prezintă sub formă de comprimate filmate rotunde de culoare alba, cu o linie mediană pe una din fețe.
Ambalaj
Câte 14 comprimate filmate în blister din Al-PVC/PE/PVDC.
Câte 2 sau 6 blistere împreună cu prospectul pentru pacienți în cutie de carton.

Deţinătorul autorizației de punere pe piaţă și fabricantul:

Deţinătorul autorizației de punere pe piaţă

WORLD MEDICINE LTD, GEORGIA
Berbuti No.10/Almasiani No.19-21 office No.26 (Block II), Tbilisi.

Fabricantul
World Medicine Ilac San.ve Tic.A.Ș., Turcia
15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No:50 Güneşli /Bağcilar, İstanbul.

Acest prospect a fost aprobat în aprilie 2026

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale (AMDM) http:// nomenclator.amdm.gov.md /