

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Elicea 10 mg comprimate filmate

Elicea 20 mg comprimate filmate

Escitalopram

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Elicea și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Elicea
3. Cum să utilizați Elicea
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Elicea
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Elicea și pentru ce se utilizează

Elicea conține escitalopram și este utilizat în tratamentul depresiei (episoade majore de depresie) și tulburărilor de anxietate (cum sunt tulburările de panică cu sau fără agorafobie, tulburările de anxietate socială, tulburările de anxietate generalizată și tulburările obsesivo-compulsive).

Elicea aparține unei grupe de medicamente antidepresive numite inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS). Aceste medicamente acționează asupra sistemului serotoninergic din creier, prin creșterea concentrației de serotonină. Dereglările sistemului serotoninergic sunt considerate un factor important în dezvoltarea depresiei și a bolilor înrudite.

Este posibil să dureze câteva săptămâni înainte de a începe să vă simțiți mai bine. Continuați să luați Elicea, chiar dacă este nevoie de ceva timp înainte de a simți o îmbunătățire în starea dumneavoastră.

Trebuie să vă adresați unui medic dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Elicea

Nu luați Elicea:

- dacă sunteți alergic la escitalopram sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6);
- dacă luați în același timp alte medicamente care aparțin unei clase terapeutice numite inhibitori ai monoaminooxidazei (MAO), incluzând selegilină (utilizată în tratamentul bolii Parkinson), moclobemidă (utilizată în tratamentul depresiei) și linezolid (un antibiotic);
- dacă aveți din naștere sau ați avut la un moment dat ritm anormal al bătăilor inimii (acest lucru se vede pe ECG, o investigație care arată modul în care funcționează inima);

- dacă luați în același timp medicamente pentru probleme ale ritmului bătăilor inimii sau medicamente care pot să afecteze acest ritm (vezi punctul 2 “Elicea împreună cu alte medicamente”).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Elicea, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare altă situație clinică sau afecțiune, deoarece medicul trebuie să ia aceasta în considerare.

Spuneți medicului dumneavoastră, în special:

- dacă aveți epilepsie. Tratatamentul cu escitalopram trebuie întrerupt dacă apar convulsii pentru prima oară sau dacă acestea devin mai frecvente (vezi și punctul 4 “Reacții adverse posibile”);
- dacă aveți disfuncție a ficatului sau a rinichilor, poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă modifice doza;
- dacă aveți diabet zaharat, tratamentul cu escitalopram poate modifica controlul glicemiei (valorile de zahăr din sânge), de aceea poate fi necesară modificarea dozei de insulină sau de medicamente antidiabetice orale;
- dacă aveți o concentrație scăzută de sodiu în sânge;
- dacă aveți o tendință de a sângera sau de a face vânătăi cu ușurință sau dacă sunteți gravidă (vezi „Sarcina, alăptarea și fertilitatea”).
- dacă vi se efectuează terapie electroconvulsivantă (tratament prin electroșoc);
- dacă aveți boală a arterelor coronare;
- dacă aveți sau ați avut boli ale inimii sau ați avut recent un infarct miocardic;
- dacă aveți bătăi lente ale inimii când stați în repaus și/sau știți ca s-ar putea să aveți deficit de săruri, ca rezultat al unei diarei severe prelungite și al vărsăturilor, sau ca rezultat al utilizării de medicamente diuretice;
- dacă prezentați bătăi rapide sau neregulate ale inimii, leșin, colaps sau amețeli la ridicarea în picioare, ceea ce indică tulburări ale ritmului bătăilor inimii;
- dacă aveți sau ați avut anterior probleme oculare, cum ar fi anumite tipuri de glaucom (presiune înaltă la nivelul ochiului).
- dacă utilizați acest medicament cu buprenorfină. Această combinație poate duce la sindrom serotoninergic, o afecțiune care poate pune viața în pericol (vezi „Elicea împreună cu alte medicamente”).

Atenționare

Unii pacienți cu tulburări maniaco-depresive pot să intre în faza maniacală. Aceasta este caracterizată prin modificarea rapidă și aberantă a ideilor, o stare de bună dispoziție exagerată și activitate fizică excesivă. Dacă aveți impresia că ați intrat într-o stare maniacală, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Simptomele cum sunt neliniștea și dificultatea de a sta liniștit în șezut sau în picioare pot să apară în cursul primei săptămâni de tratament. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați aceste simptome.

Medicamentele precum Elicea (așa-numitele SSRI/IRSN) pot provoca simptome de disfuncție sexuală (vezi pct. 4). În unele cazuri, aceste simptome au continuat după întreruperea tratamentului.

Gânduri de sinucidere și agravarea a stării dumneavoastră de depresie sau de anxietate

Depresia și/sau tulburările de anxietate de care suferiți vă pot provoca uneori idei de auto-vătămare sau sinucidere. Acestea se pot accentua la începerea tratamentului cu medicamente antidepressive, deoarece acțiunea tuturor acestor medicamente se produce în timp.

Sunteți mai înclinat spre astfel de idei:

- Dacă ați avut anterior gânduri de sinucidere sau auto-vătămare.
- Dacă sunteți de vârstă adultă tânără. Informația rezultată din studiile clinice arată existența unui risc crescut de sinucidere la adulții în vârstă de mai puțin de 25 de ani, care suferă de o afecțiune psihică și au urmat un tratament cu un medicament antidepresiv.

În cazul în care aveți gânduri de auto-vătămare sau sinucidere, indiferent de moment, **adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți fără întârziere la departamentul de urgență al unui spital.**

Poate fi util să vă adresați unei rude sau unui prieten apropiat, căruia să-i spuneți că vă simțiți deprimat sau că suferiți de o tulburare de anxietate și pe care să-l rugați să citească acest prospect. În același timp, puteți 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 și adolescenți cu vârsta sub 18 ani

În mod normal, Elicea nu trebuie administrat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani. De asemenea, trebuie să știți că pacienții cu vârsta sub 18 ani, atunci când sunt tratați cu această clasă de medicamente, prezintă un risc crescut de apariție a reacțiilor adverse, cum sunt tentativă de sinucidere, idei suicidare și ostilitate (predominant agresivitate, comportament opozițional și furie). Totuși, medicul dumneavoastră poate prescrie Elicea pacienților cu vârsta sub 18 ani, dacă decide că tratamentul cu acest medicament este în beneficiul lor. Dacă medicul dumneavoastră a prescris Elicea la un pacient cu vârsta sub 18 ani și doriți să discutați despre aceasta, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră. Trebuie să-l informați pe medicul dumneavoastră dacă oricare dintre simptomele menționate anterior au apărut sau s-au agravat la pacienții cu vârsta sub 18 ani tratați cu Elicea. De asemenea, până în prezent nu a fost demonstrată siguranța tratamentului de lungă durată cu Elicea cu privire la creșterea, maturizarea, dezvoltarea cognitivă și comportamentală la această grupă de vârstă.

Elicea împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu utilizați Elicea dacă primiți tratament pentru tulburări ale ritmului inimii sau medicamente care pot afecta ritmul inimii, cum sunt antiaritmice de clasă IA și III, antipsihotice (de exemplu, derivații de fenotiazină, pimozid, haloperidol), antidepresive triciclice, unele medicamente antimicrobiene (de exemplu sparfloxacină, moxifloxacină, eritromicină administrată i.v, pentamidină, antimalarice în special halofantrină), anumite antihistaminice (astemizol, mizolastină). Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la aceasta, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați oricare dintre următoarele medicamente:

- Inhibitori neselectivi ireversibili ai monoaminoxidazei (IMAO) care conțin ca substanță activă fenelzină, iproniazidă, nialamidă și tranilciproamină. Dacă luați oricare dintre aceste medicamente va trebui **să așteptați 14 zile** înainte de a începe să luați Elicea. După oprirea tratamentului cu Elicea trebuie să așteptați cel puțin 7 zile înainte de a începe să luați vreunul dintre aceste medicamente;
- Inhibitori selectivi și reversibili ai MAO-A, care conțin moclobemidă (utilizată pentru tratamentul depresiei). Aceștia pot crește riscul de apariție a reacțiilor adverse;
- Inhibitori ireversibili ai MAO-B, care conțin selegilină (utilizată pentru tratamentul bolii Parkinson);
- Linezolid, un antibiotic;

- Litiu (pentru tratamentul tulburării maniaco-depresive) și triptofan;
- Imipramină și desipramină (ambele utilizate pentru tratamentul depresiei);
- Sumatriptan și medicamente similare (utilizate pentru tratamentul migrenei) și tramadol sau buprenorfină (medicamente utilizate împotriva durerii severe). Aceste medicamente pot interacționa cu Elicea și puteți prezenta simptome precum contracții involuntare, ritmice ale mușchilor, inclusiv la mușchii care controlează mișcarea ochiului, agitație, halucinații, comă, transpirație excesivă, tremor, exagerarea reflexelor, creșterea tonusului muscular, temperatura corporală peste 38°C. Contactați medicul dumneavoastră atunci când aveți astfel de simptome.
- Cimetidină, lansoprazol și omeprazol (medicamente utilizate pentru tratamentul ulcerelor gastrice), fluconazol (folosit pentru tratarea infecțiilor fungice), fluvoxamină (antidepresiv) și ticlopidină (un medicament care scade riscul de accident vascular cerebral). Acestea pot determina concentrații crescute ale Elicea în sânge;
- Sunătoare (*Hypericum perforatum*) - preparat pe bază de plante utilizat pentru depresie;
- Acid acetilsalicilic și medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (medicamente folosite împotriva durerii sau pentru subțierea sângelui, așa numite anticoagulante). Acestea pot crește tendința la sângerare;
- Warfarină, dipiradamol și fenprocumoniu (medicamente pentru subțierea sângelui, așa numite anticoagulante). Medicul dumneavoastră vă va verifica, probabil, timpul de coagulare al sângelui la inițierea și întreruperea tratamentului cu Elicea, pentru a verifica dacă doza de anticoagulant este cea adecvată;
- Meflochină (utilizată pentru tratamentul malariei), bupropion (utilizat pentru tratamentul depresiei) și tramadol (utilizat pentru tratamentul durerii severe), din cauza posibilului risc de scădere a pragului convulsivant;
- Neuroleptice (medicamente pentru tratamentul schizofreniei, psihozelor) din cauza posibilului risc de scădere a pragului convulsivant și medicamente antidepresive;
- Flecainidă, propafenonă și metoprolol (utilizate în bolile de inimă și a vaselor de sânge), clomipramină și nortriptilină (medicamente antidepresive) și risperidonă, tioridazină și haloperidol (medicamente antipsihotice). Poate fi necesară modificarea dozelor de Elicea;
- Medicamente care scad concentrațiile de potasiu sau magneziu din sânge, deoarece în aceste cazuri crește riscul de tulburări ale ritmului bătăilor inimii, care pot pune viața în pericol.

Elicea împreună cu alimente, băuturi și alcool

Elicea poate fi luat cu sau fără alimente (vezi pct. 3 “Cum să utilizați Elicea”).

Similar altor medicamente asemănătoare, nu este recomandată asocierea Elicea cu alcoolul etilic, deși nu este de așteptat ca escitalopramul să interacționeze cu alcoolul etilic.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, discutați cu medicul dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu luați Elicea dacă sunteți gravidă sau alăptați, decât după ce ați discutat cu medicul dumneavoastră despre riscurile și beneficiile implicate.

Dacă luați Elicea în ultimele 3 luni de sarcină trebuie să știți că următoarele simptome pot să apară la nou născut: dificultăți la respirație, o piele de culoare albastrui-violet, crize convulsive sau convulsii, modificări ale temperaturii corpului, dificultăți la hrănire, vărsături, glicemie mică, musculatură contractată sau relaxată, reflexe exagerate, tremor, iritabilitate, letargie, plâns continuu, insomnie sau incapacitate de a adormi. În cazul în care copilul dumneavoastră prezintă oricare dintre aceste simptome la naștere, discutați imediat cu medicul dumneavoastră.

Asigurați-vă că medicul dumneavoastră sau moașa știu că luați Elicea. Când sunt luate în timpul sarcinii, în special în ultimele 3 luni de sarcină, medicamentele asemănătoare cu Elicea pot crește riscul unei afecțiuni grave la copil, numită hipertensiune pulmonară persistentă a nou născutului (HPPN), manifestată prin faptul că nou-născutul respiră rapid și are o piele de culoare albastruie. Aceste simptome apar, de obicei, în primele 24 de ore după naștere. Dacă se întâmplă acest lucru copilului dumneavoastră, trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră sau moașei.

Dacă luați Elicea în timpul sarcinii, nu întrerupeți niciodată brusc tratamentul.

Dacă luați Elicea aproape de sfârșitul sarcinii, poate exista un risc crescut de sângerare vaginală intensă la scurt timp după naștere, mai ales dacă aveți antecedente de tulburări de sângerare. Medicul sau moașa trebuie să fie anunțați de faptul că luați Elicea, astfel încât să vă poată sfătui.

Se așteaptă ca escitalopramul să fie excretat în laptele matern.

Nu luați Elicea dacă alăptați, decât dacă ați discutat cu medicul dumneavoastră despre riscurile și beneficiile tratamentului.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Studiile efectuate la animale au evidențiat faptul că citalopramul, un medicament asemănător escitalopramului, determină reducerea calității spermei. Teoretic, acest lucru ar putea afecta fertilitatea, dar până în prezent, nu s-a observat vreun impact asupra fertilității la om.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Sunteți sfătuit să nu conduceți vehicule și să nu folosiți utilaje până când veți afla efectul Elicea asupra dumneavoastră.

Elicea conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele glucide, întrebați medicul înainte de a utiliza acest medicament.

3. Cum să utilizați Elicea

Utilizați întotdeauna acest medicament exact cum așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți

Depresie

Doza uzuală recomandată de Elicea este de 10 mg, luată o dată pe zi. Doza poate fi crescută de către medicul dumneavoastră până la maxim 20 mg pe zi.

Tulburare de panică

Doza inițială de Elicea este de 5 mg, luată o dată pe zi, în prima săptămână, înainte de a crește doza la 10 mg pe zi. Doza poate fi crescută de către medicul dumneavoastră până la maxim 20 mg pe zi.

Tulburare de anxietate socială

Doza uzuală recomandată de Elicea este de 10 mg, luată o dată pe zi. Medicul dumneavoastră poate fie să vă scadă doza până la 5 mg pe zi, fie să vă crească doza până la maxim 20 mg pe zi, în funcție de cum răspundeți la tratament.

Tulburări de anxietate generalizată

Doza uzuală recomandată de Elicea este de 10 mg, luată o dată pe zi. Doza poate fi crescută de către medicul dumneavoastră până la maxim 20 mg pe zi.

Tulburare obsesivo-compulsivă

Doza uzuală recomandată de Elicea este de 10 mg, luată o dată pe zi. Doza poate fi crescută de către medicul dumneavoastră până la maxim 20 mg pe zi.

Pacienți vârstnici (cu vârsta peste 65 de ani)

Doza inițială de Elicea este de 5 mg, luată o dată pe zi. Doza poate fi crescută de către medicul dumneavoastră până la maxim 10 mg pe zi.

Utilizare la copii și adolescenți (cu vârsta sub 18 ani)

Elicea nu trebuie utilizat la copii și adolescenți. Pentru informații suplimentare vezi pct. 2 al acestui prospect "Ce trebuie să știți înainte să luați Elicea".

Mod de administrare

Puteți lua Elicea cu sau fără alimente. Înghițiți comprimatul cu o cantitate suficientă de apă.

Nu mestecați comprimatele, deoarece au un gust amar.

Comprimatele de 10 mg și 20 mg pot fi divizate în doze egale.

Durata tratamentului

Poate fi nevoie de **mai multe săptămâni până să începeți să vă simțiți mai bine**. Continuați să luați Elicea chiar dacă durează ceva timp înainte să simțiți orice ameliorare a stării dumneavoastră.

Nu modificați doza, fără a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră.

Continuați să utilizați Elicea atât timp cât vă recomandă medicul dumneavoastră. Dacă întrerupeți prea repede tratamentul, simptomele pot să vă reapară. Se recomandă ca tratamentul să fie continuat pentru o perioadă **de cel puțin 6 luni după ce vă simțiți bine**.

Dacă luați mai mult Elicea decât trebuie

Dacă ați luat mai multe comprimate de Elicea decât trebuie, adresați-vă **imediat** medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital. Faceți acest lucru chiar dacă vă simțiți încă bine. Unele dintre simptomele de supradozaj pot fi amețeli, tremurături, agitație, convulsii, comă, greață, vărsături, modificări ale ritmului bătăilor inimii, scădere a tensiunii arteriale și modificări ale echilibrului hidroelectrolitic. Luați cutia de Elicea cu dumneavoastră atunci când mergeți la medic sau la spital.

Dacă uitați să luați Elicea

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă uitați să luați o doză și vă reamintiți înainte de a merge la culcare, luați-o imediat. Continuați-vă apoi schema de tratament obișnuită. Dacă vă amintiți în timpul nopții sau a doua zi, nu luați doza uitată și continuați cu schema de tratament obișnuită.

Dacă încetați să luați Elicea

Nu încetați să utilizați Elicea, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă recomandă acest lucru. Când terminați cura de tratament, se recomandă ca doza de Elicea să fie scăzută treptat, pe parcursul a câteva săptămâni.

Când întrerupeți tratamentul cu Elicea, mai ales dacă faceți acest lucru brusc, puteți prezenta simptome de întrerupere. Aceste simptome sunt frecvente atunci când tratamentul cu Elicea este întrerupt. Riscul este mai mare dacă tratamentul cu Elicea a fost utilizat pe perioade îndelungate, au fost administrate doze mari sau atunci când doza este scăzută prea repede. Majoritatea persoanelor au simptome ușoare, care dispar singure în decurs de 2 săptămâni. Cu toate acestea, la unii pacienți

aceste simptome pot fi severe sau pot persista o perioadă mai mare de timp (2-3 luni sau mai mult). Dacă prezentați simptome de întrerupere severe atunci când opriți tratamentul cu Elicea, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră. Acesta vă poate recomanda să continuați un timp tratamentul și, ulterior, să scădeți doza într-un ritm mai lent.

Simptomele de întrerupere includ: senzație de amețală (dezechilibru sau lipsă de siguranță), senzație de înțepături sau furnicături, senzație de arsură și (mai puțin frecvent) senzație de șocuri electrice, inclusiv la nivelul capului, tulburări ale somnului (vise intense, coșmaruri, incapacitate de a adormi), senzație de anxietate, durere de cap, greață, transpirații (inclusiv transpirații în timpul nopții), neliniște sau agitație, tremor (tremurături), stare de confuzie sau dezorientare, iritabilitate sau emotivitate crescută, diaree (scaune moi), tulburări de vedere, bătăi ale inimii asemănătoare unor lovituri sau bătăi în piept (palpitații).

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse dispar, în general, după câteva săptămâni de tratament. Vă rugăm să luați în considerare că multe dintre efecte pot fi manifestări ale afecțiunii dumneavoastră și, ca urmare, se vor ameliora atunci când veți începe să vă simțiți mai bine.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse în timpul tratamentului:

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- sângerări neobișnuite, incluzând sângerări de la nivelul stomacului și intestinului.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- umflături la nivelul pielii, limbii, buzelor, faringelui sau feței, urticarie sau dificultăți la respirație sau la înghițire (reacție alergică);
- febră mare, agitație, confuzie, tremurături și contracții rapide ale musculaturii; acestea pot fi semne ale unei afecțiuni rare denumită sindrom serotoninergic.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- dificultăți la urinare;
- convulsii, vezi și punctul „Atenționări și precauții”;
- îngălbenirea pielii și a albului ochilor care sunt semne de afectare a funcției ficatului/hepatită;
- bătăi ale inimii neregulate și rapide, leșin, care pot fi simptome ale unei tulburări de ritm cardiac ce pune în pericol viața, cunoscută ca torsada vârfulilor.
- gânduri de auto-vătămare sau sinucidere, vezi și pct. „Atenționări și precauții”.
- umflarea bruscă a pielii sau mucoasei (angioedem).

În plus, față de reacțiile adverse menționate mai sus, au fost raportate următoarele:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- senzație de rău (greață)
- dureri de cap.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- nas înfundat sau cu secreții (sinuzită);
- scădere sau creștere a poftei de mâncare;
- anxietate, neliniște, vise neobișnuite, dificultăți la adormire, somnolență, amețeli, căscat, tremor, senzații de înțepături la nivelul pielii;
- diaree, constipație, vărsături, uscăciune a gurii;
- transpirație în exces;
- durere musculară și articulară (artralgie și mialgie);
- tulburări sexuale (întârziere a ejaculării, probleme de erecție, diminuare a dorinței de a avea contact sexual, iar femeile pot avea dificultăți de obținere a orgasmului);
- oboseală, febră;
- creștere a greutateii corporale.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- erupție urticariană (urticarie), erupție trecătoare pe piele, mâncărime (prurit);
- scrâșnet de dinți, agitație, neliniște, atac de panică, stare de confuzie;
- tulburări de somn, tulburări de gust, leșin (sincopă);
- mărire a pupilei (midriază), tulburări de vedere, sunete în urechi (tinitus);
- cădere a părului;
- sângerări vaginale;
- scădere a greutateii corporale;
- bătăi rapide ale inimii;
- umflare a brațelor sau picioarelor;
- sângerări nazale.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- agresivitate, depersonalizare, halucinații;
- bătăi rare ale inimii.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- scădere a valorii sodiului în sânge (simptome de senzație de rău și de boală cu slăbiciune musculară sau stare de confuzie);
- amețeli la ridicarea în picioare, datorită tensiunii arteriale mici (hipotensiune arterială ortostatică);
- valori anormale ale testelor funcției ficatului (creștere a valorii enzimelor ficatului în sânge);
- tulburări de mișcare (mișcări involuntare ale mușchilor);
- erecție dureroasă (priapism);
- sângerări, incluzând sângerări la nivelul pielii și mucoaselor (echimoze) și număr scăzut de plachete în sânge (trombocitopenie);
- secreție crescută a unui hormon numit ADH, determinând organismul să rețină apa și să dilueze sângele, reducând cantitatea de sodiu (secreție inadecvată de ADH);
- secreție de lapte la femei care nu alăptează;
- manie;
- la pacienții care au luat acest tip de medicamente a fost observat un risc crescut de fracturi osoase;
- tulburare a ritmului inimii (denumită “prelungire de interval QT” observată pe ECG, prin care se analizează activitatea electrică a inimii).
- sângerări vaginale abundente la scurt timp după naștere (hemoragie postpartum), vezi „Sarcina, alăptarea și fertilitatea” în pct. 2 pentru mai multe informații.

În plus, un număr de reacții adverse sunt cunoscute că apar în relație cu medicamente care acționează în același mod cu escitalopramul (substanța activă din Elicea). Acestea sunt:

- neliniște motorie (acatizie);

- anorexie.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Elicea

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 30 °C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumina și umiditate.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Elicea

Substanța activă este escitalopramul.

Elicea 10 mg: fiecare comprimat filmat conține escitalopram 10 mg, corespunzător cu oxalat de escitalopram 12,780 mg.

Elicea 20 mg: fiecare comprimat filmat conține escitalopram 20 mg, corespunzător cu oxalat de escitalopram 25,560 mg.

Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, crospovidonă, povidonă K30, celuloză microcristalină, amidon din porumb pregelatinizat și stearat de magneziu în nucleu, și hipromeloză 6cP (E 464), dioxid de titan (E 171), lactoză monohidrat, macrogol 3000, triacetină în film.

Cum arată Elicea și conținutul ambalajului

Elicea 10 mg comprimate filmate

Comprimate filmate albe, ovale, biconvexe, cu muchii rotunjite, marcate pe una dintre fețe. Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Elicea 20 mg comprimate filmate

Comprimate filmate albe, ovale, biconvexe, cu muchii rotunjite, marcate pe una dintre fețe. Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Elicea este disponibilă în cutii cu blistere din OPA-Al-PVC/Al, conținând 30 comprimate filmate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

KRKA, d.d., Novo mesto,

Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto,
Slovenia

Fabricantul

KRKA, d.d., Novo mesto,
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto,
Slovenia

Acest prospect a fost aprobat în Martie 2023

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>