

## Notice : information du patient

**Escitalopram Sandoz 5 mg comprimés pelliculés**  
**Escitalopram Sandoz 10 mg comprimés pelliculés**  
**Escitalopram Sandoz 20 mg comprimés pelliculés**

escitalopram

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

### **Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce qu'Escitalopram Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Escitalopram Sandoz ?
3. Comment prendre Escitalopram Sandoz ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Escitalopram Sandoz ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

### **1. Qu'est-ce qu'Escitalopram Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?**

Escitalopram Sandoz contient la substance active escitalopram. Escitalopram Sandoz appartient à un groupe d'antidépresseurs appelés inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS). Ces médicaments agissent dans le cerveau, sur le système de la sérotonine, en augmentant les taux de sérotonine. On considère que les troubles du système de la sérotonine constituent un facteur important dans le développement de la dépression et des maladies associées.

Escitalopram Sandoz est **utilisé pour traiter la dépression** (épisodes dépressifs majeurs) **et les troubles anxieux** (tels que le trouble panique avec ou sans agoraphobie, le trouble d'anxiété sociale, le trouble anxieux généralisé et les troubles obsessionnels compulsifs).

Il peut falloir plusieurs semaines avant que vous ne commenciez à vous sentir mieux. Continuez à prendre Escitalopram Sandoz même s'il faut un certain temps avant que vous ne ressentiez une amélioration de votre état.

Vous devez vous adresser à un médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Escitalopram Sandoz ?**

#### **Ne prenez jamais Escitalopram Sandoz**

- si vous êtes allergique à l'escitalopram ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous prenez d'autres médicaments appartenant à un groupe appelé des inhibiteurs de la MAO, incluant la sélégiline (utilisée dans le traitement de la maladie de Parkinson), le moclobémide (utilisé dans le traitement de la dépression) et le linézolide (un antibiotique).

- si vous êtes né(e) avec un épisode de rythme cardiaque anormal ou si vous en avez présenté un (observé à l'ECG, un examen destiné à évaluer comment fonctionne le cœur).
- si vous prenez des médicaments pour des problèmes de rythme cardiaque ou qui peuvent influencer le rythme du cœur (voir rubrique 2. « Autres médicaments et Escitalopram Sandoz »).

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Escitalopram Sandoz.

Veillez signaler à votre médecin si vous souffrez de toute autre affection ou maladie, étant donné qu'il est possible que votre médecin doive en tenir compte. En particulier, signalez à votre médecin si :

- vous souffrez d'**épilepsie**. Le traitement par Escitalopram Sandoz doit être arrêté si des convulsions se produisent pour la première fois ou si la fréquence des crises d'épilepsie augmente (voir aussi rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels »).
- vous souffrez d'**une anomalie** de la fonction **du foie** ou **des reins**. Votre médecin devra peut-être ajuster votre posologie.
- vous avez un **diabète**. Le traitement par Escitalopram Sandoz peut modifier vos taux de sucre dans le sang. Il se peut qu'il faille ajuster la posologie de l'insuline et/ou d'un médicament hypoglycémiant administré par voie orale.
- vous avez une **diminution du taux de sodium** dans le sang.
- vous avez tendance à développer facilement des **saignements** ou des hématomes (bleus), ou si vous êtes enceinte (voir « Grossesse »).
- vous subissez une **thérapie par électrochocs**.
- vous souffrez d'une **maladie coronarienne**.
- si vous souffrez ou avez souffert de problèmes cardiaques ou si vous avez récemment présenté une crise cardiaque.
- si vous avez une fréquence cardiaque basse au repos et/ou si vous savez que vous pouvez avoir une déplétion en sel résultant d'une diarrhée et de vomissements sévères prolongés ou de l'utilisation de diurétiques (médicaments qui font uriner).
- si vous présentez des battements cardiaques rapides ou irréguliers, des évanouissements, un collapsus ou des étourdissements lorsque vous vous levez, ce qui peut indiquer un fonctionnement anormal de la fréquence cardiaque.
- si vous présentez ou avez précédemment présenté des problèmes oculaires, comme certains types de glaucome (augmentation de la pression dans l'œil).

### **Veillez remarquer**

Certains patients souffrant d'**un trouble maniaco-dépressif** peuvent entrer en phase maniaque. Ceci se caractérise par des changements inhabituels et l'évolution rapide des idées, une gaieté inappropriée et une activité physique excessive. Si vous manifestez ces signes, contactez votre médecin.

Des symptômes tels qu'**agitation ou difficultés à rester tranquille en position assise ou debout** peuvent également survenir au cours des premières semaines du traitement. Si vous développez ces symptômes, avertissez-en immédiatement votre médecin.

Les médicaments comme Escitalopram Sandoz (appelés ISRS/IRSN) pourraient causer des symptômes de dysfonction sexuelle (voir rubrique 4). Dans certains cas, ces symptômes se sont prolongés après l'arrêt du traitement.

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

Si vous souffrez de dépression et/ou de troubles anxieux, il se peut que vous ayez l'idée de porter atteinte à votre intégrité ou de suicide. Ces pensées peuvent augmenter lorsque vous commencez à prendre des antidépresseurs, car ces médicaments mettent tous du temps avant d'agir, habituellement environ deux semaines, mais parfois plus.

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

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

Si vous avez des pensées d'automutilation ou des pensées suicidaires, **contactez votre médecin ou rendez-vous dans un hôpital immédiatement.**

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

### **Enfants et adolescents**

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

### **Autres médicaments et Escitalopram Sandoz**

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

Informez votre médecin si vous utilisez l'un des médicaments suivants :

- **Inhibiteurs non sélectifs de la monoamine oxydase (IMAO)** contenant les substances actives phénelzine, iproniazide, isocarboxazide, nialamide et tranylcypromine. Si vous avez utilisé l'un de ces médicaments, vous devez attendre 14 jours avant de commencer à prendre Escitalopram Sandoz. Après l'arrêt d'Escitalopram Sandoz, vous devez attendre 7 jours avant de prendre l'un de ces médicaments.
- **Inhibiteurs de la MAO-A sélectifs réversibles** contenant du moclobémide (utilisé pour traiter la dépression).
- **Inhibiteurs de la MAO-B irréversibles** contenant de la sélégiline (utilisée pour traiter la maladie de Parkinson). Ceux-ci augmentent le risque d'effets indésirables.
- L'antibiotique **linézolide**.
- **Lithium** (utilisé pour le traitement du trouble maniaco-dépressif) et **tryptophane**.
- **Imipramine et désipramine** (toutes deux utilisées pour traiter la dépression).
- **Sumatriptan et médicaments similaires** (utilisés pour traiter la migraine) et **tramadol** (utilisé en cas de douleurs sévères). Ceux-ci augmentent le risque d'effets indésirables.
- **Cimétidine, lansoprazole et oméprazole** (utilisés pour traiter les ulcères gastriques), **fluconazole** (utilisé pour traiter des infections fongiques), **fluvoxamine** (antidépresseur) et **ticlopidine** (utilisée pour réduire le risque d'accidents vasculaires cérébraux). Ces médicaments peuvent provoquer une augmentation des taux sanguins d'escitalopram.
- **Millepertuis** (*Hypericum perforatum*) – un médicament à base de plantes, utilisé pour traiter la dépression.
- **Acide acétylsalicylique et anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS)** (médicaments utilisés pour soulager la douleur ou pour fluidifier le sang, appelés anticoagulants). Ils peuvent augmenter la tendance aux saignements.
- **Warfarine, dipyridamole et phenprocoumone** (médicaments utilisés pour fluidifier le sang, appelés anticoagulants). Votre médecin vérifiera probablement votre temps de coagulation lors

de l'instauration et de l'arrêt d'Escitalopram Sandoz, afin de s'assurer que votre dose d'anticoagulants est toujours adéquate.

- **Méfloquine** (utilisée pour traiter la malaria), **bupropione** (utilisé pour traiter la dépression) et **tramadol** (utilisé pour traiter les douleurs sévères), en raison d'un risque possible d'abaissement du seuil convulsif.
- **Neuroleptiques** (médicaments utilisés pour traiter la schizophrénie, les psychoses) et antidépresseurs (antidépresseurs tricycliques et ISRS) en raison d'un risque potentiel d'abaissement du seuil convulsif.
- **Flécaïnide, propafénone et métoprolol** (utilisés dans les maladies cardiovasculaires), **clomipramine et nortriptyline** (antidépresseurs) ainsi que **rispéridone, thioridazine et halopéridol** (antipsychotiques). Il se peut que la posologie d'Escitalopram Sandoz doive être ajustée.
- Médicaments diminuant les taux sanguins de potassium ou de magnésium car ces affections peuvent augmenter le risque d'arythmie cardiaque potentiellement mortelle.

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

### **Escitalopram Sandoz avec des aliments, boissons et de l'alcool**

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

Comme c'est le cas avec beaucoup de médicaments, l'association d'Escitalopram Sandoz et d'alcool n'est pas recommandée même si l'on ne s'attend pas à une interaction d'Escitalopram Sandoz avec l'alcool.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. Ne prenez pas Escitalopram Sandoz si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, sauf si votre médecin et vous avez discuté des risques et des bénéfices que cela comporte.

Si vous prenez Escitalopram Sandoz durant les 3 derniers mois de votre grossesse, vous devez savoir que les effets suivants peuvent être observés chez votre nouveau-né : difficultés respiratoires, peau bleuâtre, convulsions, modifications de la température corporelle, difficultés d'alimentation, vomissements, faible glycémie, muscles raides ou flasques, réflexes vifs, tremblements, nervosité, irritabilité, léthargie, pleurs incessants, somnolence et troubles du sommeil. Si votre nouveau-né présente l'un de ces symptômes, veuillez contacter immédiatement votre médecin.

Veillez à informer votre sage-femme et/ou médecin que vous prenez Escitalopram Sandoz.

Lorsqu'ils sont pris durant la grossesse, en particulier au cours des 3 derniers mois de la grossesse, les médicaments tels qu'Escitalopram Sandoz sont susceptibles d'accroître chez le bébé le risque d'une maladie grave désignée sous le nom d'hypertension pulmonaire persistante du nouveau-né, qui fait que le bébé respire de manière anormalement rapide et a un teint bleuâtre. Ces symptômes débutent habituellement dans les 24 heures qui suivent la naissance du bébé. Si cela arrive à votre bébé, vous devez contacter immédiatement votre sage-femme et/ou votre médecin.

En cas d'utilisation pendant la grossesse, il ne faut jamais interrompre brutalement Escitalopram Sandoz.

Si vous prenez Escitalopram Sandoz en fin de grossesse, il peut y avoir un risque accru de saignement vaginal abondant peu après la naissance, en particulier si vous avez un antécédent de troubles

hémorragiques. Votre médecin ou votre sage-femme doit être informé(e) que vous prenez Escitalopram Sandoz pour qu'il/elle puisse vous conseiller.

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

On a montré, dans des études animales, que le citalopram, un médicament similaire à l'escitalopram, réduit la qualité du sperme. Théoriquement, cela pourrait affecter la fertilité mais on n'a pas encore observé d'impact sur la fertilité humaine.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Veillez ne pas conduire un véhicule ni utiliser de machines avant de savoir quel effet Escitalopram Sandoz a sur vous.

### **Escitalopram Sandoz contient du lactose et du sodium**

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

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

## **3. Comment prendre Escitalopram Sandoz ?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

### **Adultes**

#### Dépression :

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

#### Trouble panique :

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

#### Trouble d'anxiété sociale :

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

#### Trouble anxieux généralisé :

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

#### Troubles obsessionnels compulsifs :

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

### **Sujets âgés (de plus de 65 ans)**

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

### **Utilisation chez les enfants et les adolescents (de moins de 18 ans)**

Escitalopram Sandoz ne doit normalement pas être administré aux enfants et adolescents. Pour plus d'informations, veuillez consulter la rubrique 2 « Avertissements et précautions ».

### **Fonction rénale réduite**

La prudence est de mise chez les patients présentant une fonction rénale gravement réduite. À prendre conformément à l'ordonnance de votre médecin.

### **Fonction hépatique réduite**

Les patients présentant des problèmes de foie ne doivent pas recevoir plus de 10 mg par jour. À prendre conformément à l'ordonnance de votre médecin.

### **Patients connus comme étant des métaboliseurs lents de l'enzyme CYP2C19**

En cas de présence connue de ce génotype, les patients concernés ne doivent pas recevoir plus de 10 mg par jour. À prendre conformément à l'ordonnance de votre médecin.

### **Mode d'administration**

Vous pouvez prendre Escitalopram Sandoz avec ou sans aliments. Avalez le comprimé avec un peu d'eau.

Uniquement pour Escitalopram Sandoz 10 mg : si nécessaire, les comprimés peuvent être divisés en deux doses égales.

Uniquement pour Escitalopram Sandoz 20 mg : si nécessaire, les comprimés peuvent être divisés en quatre doses égales.

### **Durée du traitement**

- Il peut falloir plusieurs semaines avant que vous ne vous sentiez mieux. Continuez à prendre Escitalopram Sandoz, même s'il faut un certain temps avant que vous ne ressentiez une amélioration de votre état.
- Ne modifiez pas la dose de votre médicament sans en parler au préalable à votre médecin.
- Continuez à prendre Escitalopram Sandoz aussi longtemps que votre médecin vous le recommande. Si vous arrêtez votre traitement trop tôt, vos symptômes peuvent récidiver. Il est recommandé de poursuivre le traitement pendant au moins 6 mois après le moment où vous vous sentez bien à nouveau.

### **Si vous avez pris plus d'Escitalopram Sandoz que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris une dose d'Escitalopram Sandoz supérieure à la dose prescrite, **contactez immédiatement votre médecin ou le service des urgences de l'hôpital le plus proche**. Faites-le, même si vous ne présentez aucun désagrément. Certains des signes de surdosage pourraient inclure : vertiges, tremblements, agitation, convulsions, coma, nausées, vomissements, modifications du rythme cardiaque, diminution de la tension artérielle et modification de l'équilibre des liquides/des sels dans l'organisme. Emportez la boîte/l'emballage d'Escitalopram Sandoz avec vous lorsque vous vous rendez chez le médecin ou à l'hôpital.

Si vous avez utilisé ou pris trop d'Escitalopram Sandoz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

### **Si vous oubliez de prendre Escitalopram Sandoz**

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

### **Si vous arrêtez de prendre Escitalopram Sandoz**

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

Lorsque vous arrêtez de prendre Escitalopram Sandoz, particulièrement en cas d'arrêt brutal, vous

pouvez ressentir des symptômes de sevrage. Ceux-ci sont fréquents lorsqu'on arrête le traitement par Escitalopram Sandoz. Le risque est plus élevé lorsqu'on a utilisé Escitalopram Sandoz de manière prolongée ou à de fortes doses, ou lorsqu'on réduit la dose trop rapidement. La plupart des personnes estiment que ces symptômes sont légers et disparaissent d'eux-mêmes dans les 2 semaines. Cependant, chez certains patients, ils peuvent être sévères ou prolongés (2-3 mois ou plus). Si vous développez des symptômes de sevrage sévères lorsque vous arrêtez la prise d'Escitalopram Sandoz, veuillez contacter votre médecin. Il se peut qu'il/elle vous demande de recommencer à prendre vos comprimés et de vous en sevrer plus lentement.

**Les symptômes de sevrage incluent :** sensation de vertiges (instabilité ou déséquilibre), sensations telles que picotements, sensations de brûlures et (moins fréquemment) de chocs électriques, y compris dans la tête, troubles du sommeil (rêves marquants, cauchemars, insomnies), sensation d'anxiété, maux de tête, nausées, transpiration (y compris sueurs nocturnes), sensation d'agitation ou d'énervement, tremblements (frissons), sensation de confusion ou de désorientation, sensation d'émotion ou d'irritabilité, diarrhée (selles molles), troubles visuels, battements cardiaques rapides ou frénétiques (palpitations).

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables disparaissent habituellement après quelques semaines de traitement. N'oubliez pas que bon nombre de ces effets peuvent également être des symptômes de votre maladie et qu'ils s'amélioreront de ce fait lorsque vous commencerez à aller mieux.

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

Peu fréquent (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- saignements inhabituels, incluant saignements gastro-intestinaux

Rare (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- gonflement de la peau, de la langue, des lèvres, du pharynx ou du visage, urticaire ou difficultés à respirer ou à avaler (réaction allergique grave).
- fièvre élevée, agitation, confusion, tremblements et contractions brutales des muscles, ces phénomènes pouvant être les signes d'une affection rare appelée syndrome sérotoninergique.

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

- Difficultés pour uriner
- Convulsions (crises d'épilepsie), voir aussi rubrique « Avertissements et précautions »
- Un jaunissement de la peau et du blanc des yeux est un signe d'anomalie de la fonction hépatique/d'hépatite
- Battements cardiaques rapides et irréguliers, syncope, qui pourraient être les symptômes d'une affection potentiellement fatale connue sous le nom de torsades de pointes.
- Idées de porter atteinte à son intégrité ou de se tuer, voir aussi la rubrique « Avertissements et précautions »
- Gonflement soudain de la peau ou des muqueuses (angio-œdème)

**Outre les effets susmentionnés, les effets indésirables suivants ont été signalés :**

Très fréquent (peuvent toucher plus de 1 personne sur 10)

- Nausées
- Maux de tête

Fréquent (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- Obstruction nasale ou écoulement nasal (sinusite)
- Diminution ou augmentation de l'appétit
- Anxiété, agitation, rêves anormaux, difficultés d'endormissement, somnolence, vertiges, bâillements, tremblements, picotements de la peau
- Diarrhée, constipation, vomissements, bouche sèche
- Augmentation de la transpiration
- Douleurs dans les muscles et les articulations (arthralgies et myalgies)
- Troubles sexuels (retard de l'éjaculation, problèmes d'érection, diminution de la libido, et les femmes peuvent avoir des difficultés à atteindre l'orgasme)
- Fatigue, fièvre
- Prise de poids

Peu fréquent (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

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

Rare (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- Agressivité, dépersonnalisation, hallucinations
- Rythme cardiaque lent

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

- Diminution des taux de sodium dans le sang (se manifestant par des symptômes tels que nausées et malaise avec faiblesse musculaire ou confusion)
- Vertiges en se mettant debout, à cause d'une tension artérielle basse (hypotension orthostatique)
- Anomalies des tests de la fonction hépatique (élévation des quantités d'enzymes hépatiques dans le sang)
- Troubles des mouvements (mouvements involontaires des muscles)
- Erection douloureuse (priapisme)
- Signes de saignements anormaux, par exemple au niveau de la peau et des muqueuses (ecchymoses)
- Augmentation de la sécrétion d'une hormone appelée ADH, provoquant une rétention d'eau dans le corps et une dilution du sang, réduisant la quantité de sodium (sécrétion d'ADH inappropriée)
- Écoulement de lait chez des hommes et des femmes qui n'allaitent pas
- Manie
- Altération du rythme cardiaque (appelée « allongement de l'intervalle QT », que l'on voit à l'ECG, un enregistrement de l'activité électrique du cœur).
- Saignements vaginaux abondants peu après la naissance (hémorragie du post-partum), voir Grossesse dans la rubrique 2 pour plus d'informations



En outre, un certain nombre d'effets indésirables sont connus pour survenir avec des médicaments agissant de manière similaire à l'escitalopram (la substance active d'Escitalopram Sandoz). Ces effets sont :

- Agitation motrice (akathisie)
- Perte d'appétit
- Augmentation du risque de fractures

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, 1000 BRUXELLES Madou, Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be), e-mail : [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver Escitalopram Sandoz ?**

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette ou sur la boîte après 'EXP'. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

### Flacon en HDPE

Après la première ouverture, les comprimés peuvent être conservés dans le flacon en HDPE ouvert pendant un maximum de 6 mois. Ne pas conserver un flacon ouvert à une température supérieure à 25°C.

A la fin de cette période de 6 mois, tout comprimé restant dans le flacon en HDPE ouvert ne doit plus être pris et doit être éliminé.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient Escitalopram Sandoz**

- La substance active est l'escitalopram. Chaque comprimé pelliculé contient 5 mg/10 mg/20 mg de la substance active escitalopram (sous forme d'oxalate).
- Les autres composants sont :

Noyau du comprimé : lactose monohydraté, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, hypromellose, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre,

Pelliculage du comprimé : hypromellose, macrogol 6000, dioxyde de titane (E 171), talc

### **Aspect d'Escitalopram Sandoz et contenu de l'emballage extérieur**

Escitalopram Sandoz 5 mg :

Les comprimés pelliculés sont ronds, de couleur blanche, d'un diamètre de 5,7 à 6,3 mm.

Escitalopram Sandoz 10 mg :

Les comprimés pelliculés sont ovales, de couleur blanche, munis d'une barre de cassure sur une face, d'une longueur de 7,7 à 8,3 mm et d'une largeur de 5,2 à 5,8 mm.

Escitalopram Sandoz 20 mg :

Les comprimés pelliculés sont ronds, de couleur blanche, munis de barres de cassure perpendiculaires sur les deux faces, d'un diamètre de 9,2 à 9,8 mm.

Escitalopram Sandoz est disponible sous les présentations suivantes :

Plaquettes en OPA-Al-PVC/Al emballées dans une boîte en carton

7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 56x1, 60, 60x1, 90, 98, 98x1, 100, 100x1, 200 et 500 comprimés pelliculés

Flacons en HDPE munis d'un bouchon à visser en PP, incluant une capsule déshydratante

28, 30, 56, 60, 98, 100 et 250 comprimés pelliculés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

*Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché*

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

*Fabricant*

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovénie

LEK S.A., Ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, Pologne

LEK S.A., Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Pologne

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Allemagne

**Mode de délivrance**

Sur prescription médicale.

**Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché**

Escitalopram Sandoz 5 mg (plaquettes): BE423062

Escitalopram Sandoz 5 mg (flacons): BE423071

Escitalopram Sandoz 10 mg (plaquettes): BE423087

Escitalopram Sandoz 10 mg (flacons): BE423096

Escitalopram Sandoz 20 mg (plaquettes): BE423123

Escitalopram Sandoz 20 mg (flacons): BE423132

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :**

AT: Escitalopram Sandoz 5 mg – 10 mg – 20 mg – Filmtabletten

BE: Escitalopram Sandoz 5 mg – 10 mg – 20 mg comprimés pelliculés

CZ: Escirdec NEO 10 mg potahované tablety

EE: Ciraset 10 mg, õhukese polümeerikattega tabletid

ES: Escitalopram Sandoz 10 mg – 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

FI: Escitalopram Sandoz 5 mg – 10 mg – 20 mg kalvopäällysteinen tabletti

FR: ESCITALOPRAM SANDOZ 5 mg, comprimé pelliculé

ESCITALOPRAM SANDOZ 10 mg – 20 mg, comprimé pelliculé sécable

GR: Escitalopram/Sandoz 10 mg – 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

HU: Escitalopram Sandoz 10 mg filmtabletta

IT: ESCITALOPRAM SANDOZ

NL: Escitalopram Sandoz 5 mg – 10 mg – 20 mg, filmomhulde tabletten

PL: PRAMATIS, 5 MG – 10 MG – 20 MG, TABLETKI POWLEKANE

PT: Escitalopram Sandoz 10 mg Comprimido revestido por película

SE: Escitalopram Sandoz 5 mg – 10 mg – 20 mg, filmdragerade tabletter

SI: Citafort 5 mg – 10 mg – 20 mg filmsko obložene tablete

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2021.**

