

NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

Escitalopram Mylan 5 mg comprimés pelliculés
Escitalopram Mylan 10 mg comprimés pelliculés
Escitalopram Mylan 15 mg comprimés pelliculés
Escitalopram Mylan 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 que Escitalopram Mylan et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Escitalopram Mylan
3. Comment prendre Escitalopram Mylan
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Escitalopram Mylan
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE ESCITALOPRAM MYLAN ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Escitalopram Mylan 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 Mylan peut être administré pour traiter les affections suivantes :

- Dépression (épisodes dépressifs majeurs)
- Trouble panique associé ou non à l'agoraphobie (peur des espaces découverts)
- Trouble d'anxiété sociale
- Trouble anxieux généralisé
- Trouble obsessionnel-compulsif

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE ESCITALOPRAM MYLAN ?

Ne prenez jamais Escitalopram Mylan :

- 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 IMAO, 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 ou si vous avez présenté un épisode de rythme cardiaque anormal (observé à l'ECG, un examen pour évaluer la fonction du cœur)
- si vous prenez des médicaments pour des troubles du rythme cardiaque ou des médicaments susceptibles de modifier le rythme cardiaque (voir rubrique 2 « Autres médicaments et Escitalopram Mylan »).

Avvertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Escitalopram Mylan :

- si vous souffrez d'une anomalie de la fonction du foie ou des reins. Votre médecin devra peut-être ajuster votre posologie
- si vous êtes une personne âgée
- si vous souffrez d'épilepsie ou si vous avez des antécédents de convulsions. Le traitement par Escitalopram Mylan 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 ? »)
- si vous suivez une électroconvulsivothérapie (ECT)
- si vous avez tendance à développer facilement des saignements ou des hématomes (bleus), ou si vous êtes enceinte (voir «Grossesse, allaitement et fertilité»)
- si vous souffrez de diabète. Le traitement par Escitalopram Mylan peut modifier la régulation de votre glycémie (taux de sucre dans le sang). Votre dose d'insuline et/ou d'hypoglycémiant oral peut nécessiter une adaptation
- si vous avez une diminution du taux de sodium dans le sang
- si vous souffrez d'une coronaropathie
- si vous souffrez ou avez souffert de problèmes cardiaques ou si vous avez eu récemment une crise cardiaque
- si vous avez un pouls lent au repos et/ou si vous savez que vous présentez un risque de carence en sel suite à des épisodes graves et prolongés de diarrhées et de vomissements, ou à l'utilisation de diurétiques (médicaments qui font uriner)
- si vous présentez un rythme cardiaque rapide ou irrégulier, un évanouissement, un effondrement de la tension artérielle (collapsus) ou des étourdissements quand vous vous levez, ce qui peut indiquer des anomalies de la fréquence cardiaque
- si vous souffrez d'un glaucome (élévation de la pression dans l'œil).

Attention

Certains patients souffrant d'un trouble maniaco-dépressif peuvent entrer en phase maniaque. Les symptômes en sont des idées inhabituelles et changeant rapidement, un sentiment de joie inhabituelle sans motif et une activité physique excessive. Si cela vous arrive, prenez contact avec votre médecin.

Vous pouvez ressentir des symptômes tels qu'une agitation ou des difficultés à rester tranquillement assis ou debout au cours des premières semaines de traitement. Si vous développez ces symptômes, **avertissez-en immédiatement votre médecin.**

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

Si vous souffrez de dépression et/ou de troubles anxieux, vous pouvez parfois avoir des idées d'automutilation ou de suicide. Ces pensées peuvent devenir plus importantes en début de traitement par des antidépresseurs parce que ces médicaments mettent tous du temps avant d'agir, en général environ deux semaines, parfois plus.

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

- vous avez déjà pensé à vous suicider ou à vous faire du mal
- vous êtes un jeune adulte. Les informations issues des études cliniques ont révélé que le risque de comportement suicidaire est plus élevé chez les adultes âgés de moins de 25 ans souffrant d'une affection psychiatrique et étant traités par antidépresseurs

Si vous avez à un moment donné l'idée de vous faire du mal ou de vous suicider, **contactez immédiatement votre médecin ou rendez-vous directement à l'hôpital.**

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 lui proposer de lire cette notice. Vous pourriez lui demander de vous prévenir s'il pense que votre dépression ou votre anxiété s'aggrave, ou s'il s'inquiète de changements survenus dans votre comportement.

Dysfonction sexuelle

Les médicaments comme Escitalopram Mylan (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.

Enfants et adolescents de moins de 18 ans

Escitalopram Mylan **ne doit** normalement **pas** être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans. Vous devez également savoir que les patients âgés de moins de 18 ans ont un risque accru d'effets indésirables, tels que tentatives de suicide, pensées suicidaires et hostilité (essentiellement agressivité, comportement oppositionnel et colère) lorsqu'ils prennent ce type de médicament. Néanmoins, il se peut que votre médecin prescrive Escitalopram Mylan à des patients âgés de moins de 18 ans s'il décide que c'est dans leur intérêt. Si votre médecin a prescrit Escitalopram Mylan à un patient de moins de 18 ans et que vous souhaitez en discuter, veuillez consulter à nouveau votre médecin. Informez votre médecin si l'un des symptômes cités ci-dessus devait apparaître ou s'aggraver chez un patient de moins de 18 ans traité par Escitalopram Mylan. Sachez également que la sécurité à long terme de Escitalopram Mylan concernant la croissance, la maturation et le développement cognitif et comportemental dans cette catégorie d'âge n'a pas encore été démontrée.

Autres médicaments et Escitalopram Mylan

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

Il est particulièrement important d'avertir votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- Inhibiteurs non sélectifs de la monoamine-oxydase (IMAO) contenant les composants actifs phénelzine, iproniazide, isocarboxazide, nialamide et tranylcypromine (utilisés dans le traitement de la dépression). Si vous avez pris l'un de ces médicaments, vous devez attendre 14 jours avant de commencer à prendre Escitalopram Mylan. Après l'arrêt du traitement par Escitalopram Mylan, 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).
- Linézolide (un antibiotique).
- Inhibiteurs de la MAO-B irréversibles contenant de la sélégiline (utilisée pour traiter la maladie de Parkinson). Ces médicaments augmentent le risque d'effets indésirables.
- Sumatriptan et médicaments similaires (utilisés pour traiter la migraine), ou buprénorphine et tramadol (utilisés en cas de douleurs sévères). Ces médicaments peuvent interagir avec Escitalopram Mylan et vous pouvez présenter des symptômes tels que des contractions rythmiques involontaires des muscles, y compris des muscles qui contrôlent les mouvements de l'œil, une agitation, des hallucinations, un coma, une transpiration excessive, des tremblements, une exagération des réflexes, une augmentation de la tension musculaire, une température corporelle supérieure à 38 °C. Contactez votre médecin si vous ressentez ces symptômes.
- Cimétidine, oméprazole et lansoprazole (utilisés pour traiter les ulcères d'estomac), 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 de Escitalopram Mylan.
- Millepertuis (*Hypericum perforatum* ; un remède à base de plante utilisé pour la dépression).
- Lithium ou tryptophane (utilisés pour la dépression) car ils peuvent augmenter l'effet de Escitalopram Mylan.
- Acide acétylsalicylique (aspirine) (utilisé pour soulager la douleur ou pour fluidifier le sang) et anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) (médicaments utilisés pour soulager la douleur). Ils peuvent augmenter la tendance aux saignements.

- Warfarine, dipyridamole, phenprocoumone ou autres anticoagulants (médicaments utilisés pour fluidifier le sang). Votre médecin vérifiera probablement la vitesse de coagulation de votre sang au début et à l'arrêt du traitement par Escitalopram Mylan, afin de s'assurer que votre dose d'anticoagulant est toujours adéquate.
- Méfloquine (utilisée pour traiter la malaria), bupropione (utilisé pour arrêter de fumer ou 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), antidépresseurs et autres ISRS, en raison d'un risque possible d'abaissement du seuil convulsif.
- Flécaïnide, propafénone et métoprolol (utilisés dans les maladies cardiovasculaires), et imipramine, désipramine, clomipramine et nortriptyline (utilisés pour traiter la dépression) ainsi que rispéridone, thioridazine et halopéridol (antipsychotiques). Il se peut que votre dose de Escitalopram Mylan doive être ajustée.
- Médicaments diminuant le taux de potassium (hypokaliémie) ou de magnésium (hypomagnésémie) dans le sang.

Ne prenez pas Escitalopram Mylan si vous prenez des médicaments pour des problèmes de rythme cardiaque ou des médicaments susceptibles de modifier le rythme cardiaque, comme des antiarythmiques de classe IA et III, des antipsychotiques (p.ex. les dérivés de la phénothiazine, le pimozide, l'halopéridol), des antidépresseurs tricycliques, certains agents antimicrobiens (p.ex. la sparfloxacine, la moxifloxacine, l'érythromycine IV, la pentamidine, les antipaludiques, en particulier l'halofantrine), certains antihistaminiques (p.ex. l'astémizole, l'hydroxyzine, la mizolastine). Si vous avez d'autres questions sur le sujet, consultez votre médecin.

Escitalopram Mylan avec des aliments, des boissons et de l'alcool

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

Évitez de consommer de l'alcool tant que vous prenez ce médicament.

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 à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Informez votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous envisagez une grossesse. **Ne prenez pas** Escitalopram Mylan si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, sauf si vous avez discuté des risques et des bénéfices avec votre médecin. Vous **ne devez pas** interrompre brutalement un traitement par Escitalopram Mylan.

Veillez à informer votre sage-femme et/ou médecin que vous prenez Escitalopram Mylan. Lorsqu'ils sont pris durant la grossesse, en particulier au cours des 3 derniers mois de la grossesse, les médicaments tels que Escitalopram Mylan peuvent augmenter le risque d'une maladie grave chez les bébés, désignée sous le nom d'hypertension artérielle pulmonaire persistante du nouveau-né (HPPN), qui fait que le bébé respire de manière anormalement rapide et a un teint bleuâtre. Ces symptômes apparaissent généralement dans les 24 heures qui suivent la naissance. Si votre bébé présente ces symptômes, contactez immédiatement votre sage-femme et/ou votre médecin.

D'autres symptômes peuvent apparaître en cas d'utilisation de Escitalopram Mylan en fin de grossesse, notamment : impossibilité de dormir ou s'alimenter correctement, arrêt respiratoire, température trop basse ou trop élevée, nausées, pleurs importants, faible taux de sucre dans le sang, muscles raides ou flasques, réflexes exagérés, irritabilité, léthargie, tremblements, agitation ou convulsions. Si votre bébé présente l'un de ces symptômes à la naissance, **consultez immédiatement votre médecin** qui pourra vous conseiller.

Si vous prenez Escitalopram Mylan 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 Mylan pour qu'il/elle puisse vous conseiller.

Allaitement

Veillez avertir votre médecin si vous allaitez. Il est probable que Escitalopram Mylan passe dans le lait maternel. **N'allaitiez pas** si vous prenez Escitalopram Mylan. Votre médecin décidera si vous devez poursuivre/arrêter l'allaitement ou poursuivre/arrêter le traitement par Escitalopram Mylan.

Fertilité

Il a été démontré que le citalopram, un médicament similaire à Escitalopram Mylan, réduisait la qualité du sperme dans les études sur les animaux. Bien que la fertilité humaine puisse en être théoriquement affectée, cet impact n'a pas été observé jusqu'à présent.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Abstenez-vous de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine avant de connaître votre réaction à Escitalopram Mylan.

Escitalopram Mylan contient du lactose et du sodium

Ce médicament contient du lactose. 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, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE ESCITALOPRAM MYLAN ?

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

N'oubliez pas qu'il vous faudra peut-être prendre les comprimés de Escitalopram Mylan pendant au moins 2 semaines avant de vous sentir mieux.

Adultes

Dépression - La dose recommandée est de 10 mg de Escitalopram Mylan par jour. Votre médecin peut augmenter cette dose jusqu'à un maximum de 20 mg par jour. Il peut falloir 2 à 4 semaines avant que vous ne commenciez à ressentir une amélioration. Le traitement doit durer au moins 6 mois à partir de l'amélioration de votre état.

Trouble panique - La dose initiale recommandée est de 5 mg de Escitalopram Mylan par jour. Au bout de la première semaine, cette dose peut être augmentée par votre médecin jusqu'à 10 mg par jour et, si nécessaire, jusqu'à une dose maximale de 20 mg par jour. L'effet maximum est atteint au bout de 3 semaines.

Trouble d'anxiété sociale - La dose recommandée est de 10 mg de Escitalopram Mylan par jour. Il peut falloir 2 à 4 semaines avant que vous ne commenciez à ressentir une amélioration. Votre dose peut ensuite être diminuée à 5 mg par jour ou augmentée jusqu'à 20 mg par jour, en fonction de l'efficacité du traitement. En général, une durée de traitement de 12 semaines est recommandée.

Trouble anxieux généralisé - La dose recommandée est de 10 mg de Escitalopram Mylan par jour. Votre médecin peut augmenter cette dose jusqu'à un maximum de 20 mg/jour. Votre médecin devra régulièrement réévaluer votre dose.

Trouble obsessionnel-compulsif - La dose recommandée est de 10 mg de Escitalopram Mylan par jour. Votre médecin peut augmenter cette dose jusqu'à un maximum de 20 mg/jour. Votre médecin devra régulièrement réévaluer votre dose.

Patients âgés (de plus de 65 ans)

Votre médecin vous prescrira une dose plus faible que celles indiquées ci-dessus, car les patients âgés peuvent être plus sensibles aux effets de Escitalopram Mylan.

La dose initiale recommandée de Escitalopram Mylan est de 5 mg en une seule prise quotidienne. 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)

Normalement, Escitalopram Mylan **ne doit pas** être administré aux enfants et adolescents de moins de 18 ans. Pour plus d'informations, voir rubrique 2 « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Escitalopram Mylan ? ».

Si vous avez des problèmes au foie ou de graves problèmes aux reins, votre médecin vous prescrira une dose plus faible que celles indiquées ci-dessus.

Vous pouvez prendre Escitalopram Mylan avec ou sans aliments. Avalez le comprimé avec un peu d'eau. Ne le croquez pas, car il a un goût amer.

Continuez à prendre vos comprimés pendant toute la durée de traitement recommandée par votre médecin, même si vous commencez à vous sentir mieux. Vous devez continuer le traitement pendant au moins trois à six mois après l'amélioration de votre état pour éviter le retour de vos symptômes.

Les comprimés de 10 mg, 15 mg et 20 mg peuvent être divisés en doses égales.

Si vous avez pris plus d'Escitalopram Mylan que vous n'auriez dû

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

Contactez immédiatement votre médecin ou le service d'urgences de l'hôpital le plus proche. Faites-le, même si vous ne présentez aucun désagrément. Le surdosage peut se manifester par des étourdissements, des tremblements, de l'agitation, des convulsions, un coma, des nausées, des vomissements, une altération du rythme cardiaque (plus rapide ou plus lent), une diminution de la tension artérielle et un changement de l'équilibre de votre corps entre liquides et sels minéraux. Emportez la boîte et les comprimés restants avec vous lorsque vous vous rendez chez le médecin ou à l'hôpital.

Si vous oubliez de prendre Escitalopram Mylan

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. Le lendemain, reprenez le schéma habituel. Si vous ne vous en rendez compte que la nuit ou le lendemain, ne prenez pas la dose oubliée et poursuivez comme d'habitude.

Si vous arrêtez de prendre Escitalopram Mylan

N'arrêtez pas de prendre Escitalopram Mylan 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 de Escitalopram Mylan sur une période de plusieurs semaines.

Lorsque vous arrêtez de prendre Escitalopram Mylan, particulièrement en cas d'arrêt brutal, vous pouvez ressentir des symptômes de sevrage. Ces symptômes sont fréquents lorsqu'on arrête le traitement par Escitalopram Mylan. Le risque est plus important lorsqu'on a utilisé Escitalopram Mylan pendant une longue période ou à de fortes doses, ou lorsqu'on réduit la dose trop rapidement. La plupart des gens trouvent que ces symptômes sont légers et

disparaissent d'eux-mêmes dans les deux semaines. Néanmoins, chez certains patients, ils peuvent être d'intensité sévère ou prolongée (2 à 3 mois, voire plus). Si vous développez des symptômes de sevrage sévères lorsque vous arrêtez la prise de Escitalopram Mylan, veuillez contacter votre médecin. Il se peut qu'il vous demande de reprendre à nouveau vos comprimés et de réduire ensuite leur prise d'une manière plus progressive.

Les symptômes de sevrage incluent : sensation vertigineuses (instabilité ou déséquilibre), sensations de picotements et de fourmillements, sensations de chaleur et (moins fréquemment) de choc électrique notamment au niveau de la tête, troubles du sommeil (rêves éveillés, cauchemars, incapacité de dormir), sensation d'anxiété, maux de tête, nausées, sueurs (incluant des sueurs nocturnes), sensation d'agitation, tremblements, sensation de confusion ou de désorientation, émotivité ou irritabilité, diarrhée (selles liquides), troubles visuels, battements cardiaques fluctuants ou prononcés (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 lorsque vous commencerez à vous sentir mieux.

Si vous présentez l'un des symptômes suivants, contactez immédiatement votre médecin ou rendez-vous directement à l'hôpital :

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

- Saignements anormaux, y compris saignements gastro-intestinaux

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

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

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

- Difficultés à uriner
- Crises convulsives, voir aussi la rubrique 2 « Avertissements et précautions »
- Une coloration jaune de la peau et du blanc des yeux est un signe d'anomalie de la fonction hépatique/d'hépatite
- Rythme cardiaque rapide et irrégulier, syncopes pouvant être les symptômes d'une affection potentiellement mortelle dénommée « torsades de pointes »
- Pensées d'automutilation ou de suicide, voir aussi rubrique 2 « Avertissements et précautions »

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

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

- maux de tête
- nausées

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

- manque d'appétit

- augmentation de l'appétit
- prise de poids
- anxiété ou agitation
- difficulté à s'endormir
- somnolence
- rêves anormaux
- fourmillements ou engourdissement des mains et des pieds
- tremblements
- étourdissements
- bâillements
- sinus enflammés et gonflés provoquant des douleurs, une température élevée, une sensibilité au toucher (sinusite)
- diarrhée
- constipation
- vomissements
- bouche sèche
- transpiration accrue
- fièvre
- douleur dans les muscles ou les articulations
- sensation de fatigue inhabituelle
- troubles sexuels (retard de l'éjaculation, problèmes d'érection, diminution de la libido, les femmes peuvent avoir des difficultés à atteindre l'orgasme)

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

- perte de poids
- sensation de confusion
- agitation
- nervosité
- grincement des dents pendant le sommeil
- attaque de panique
- troubles du goût
- modification du rythme de sommeil
- évanouissement
- dilatation des pupilles (mydriase), troubles visuels
- bourdonnements dans les oreilles (acouphène)
- battements cardiaques rapides
- saignement de nez
- perte de cheveux
- urticaire
- éruption cutanée
- démangeaisons cutanées
- règles abondantes ou saignements entre les règles
- excès de liquide dans le corps

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

- agressivité ou dépersonnalisation
- hallucinations
- rythme cardiaque lent

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

- thrombocytopénie (réduction du nombre de plaquettes sanguines, augmentant le risque d'hémorragie ou d'ecchymoses)
- augmentation du taux d'une hormone (ADH) qui entraîne la rétention d'eau ou de liquide
- taux de sodium dans le sang inférieur à la normale, provoquant une sensation de faiblesse et de confusion ainsi que des douleurs
- manie (sensation d'exaltation ou de surexcitation, entraînant un comportement inhabituel)
- mouvements musculaires anormaux

- vertiges lors du passage à la station debout, à cause d'une tension artérielle basse (hypotension orthostatique)
- modification des résultats des analyses sur les enzymes hépatiques
- érection douloureuse persistante
- production anormale de lait chez l'homme et chez la femme
- une augmentation du risque de fractures a été observée chez des patients prenant ce type de médicament
- Saignements vaginaux abondants peu après la naissance (hémorragie du post-partum), voir Grossesse, allaitement et fertilité dans la rubrique 2 pour plus d'informations

En outre, **d'autres** effets indésirables sont connus avec les médicaments qui fonctionnent de manière similaire à Escitalopram Mylan. Ces effets sont :

- agitation ou difficulté à rester assis tranquillement (agitation psychomotrice/akathisie)
- anorexie

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé,
Division Vigilance,
Boîte Postale 97
B-1000 Bruxelles
Madou
Site internet: www.afmps.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Tél. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87
E-mail : crpv@chru-nancy.fr

ou

Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments
Tél. : (+352) 2478 5592
E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Lien pour le formulaire :

<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ESCITALOPRAM MYLAN ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le pilulier/la plaquette et la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Flacons : conserver le pilulier soigneusement fermé.

Plaquettes: à conserver dans l'emballage extérieur d'origine.

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 Mylan

La substance active est l'escitalopram.

Un comprimé contient 5 mg, 10 mg, 15 mg ou 20 mg d'escitalopram (sous la forme d'oxalate). Les autres composants sont :

Cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre, talc, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium, du lactose monohydraté, du macrogol 4000, du dioxyde de titane (E171) et de l'hypromellose. Voir rubrique 2 « Escitalopram Mylan contient du lactose et du sodium ».

Aspect de Escitalopram Mylan et contenu de l'emballage extérieur

Escitalopram Mylan se présente sous la forme d'un comprimé pelliculé.

Les comprimés de 5 mg sont blancs, ronds, et portent les inscriptions « EC 5 » sur une face et « G » sur l'autre face.

Les comprimés pelliculés de 10 mg sont blancs, oblongs, rainurés et portent les inscriptions « EC|10 » sur une face et « G » sur l'autre face. Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Les comprimés pelliculés de 15 mg sont blancs, oblongs, rainurés et portent les inscriptions « EC|15 » sur une face et « G » sur l'autre face. Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Les comprimés pelliculés de 20 mg sont blancs, oblongs, rainurés et portent les inscriptions « EC|20 » sur une face et « G » sur l'autre face. Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Escitalopram Mylan est disponible en piluliers de 28, 49, 100, 200, 250 et 500 comprimés pelliculés, plaquettes de 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 90, 100, 180 et 200 comprimés pelliculés et plaquettes pour délivrance à l'unité de 28 x 1, 56 x 1 comprimé pelliculé. 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:

Mylan bvba/spri, Terhulpsesteenweg 6A-, B-1560 Hoeilaart

Fabricant:

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate,
Grange Road,
Dublin 13,
Irlande

Mylan Hungary Kft
H-2900 Komárom
Mylan utca 1
Hongrie

Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché

BE489875 – BE489884 – BE489893 – BE489902 – BE489911 – BE489920 – BE489937 – BE489946

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

Autriche Escitalopram Arcana 10 mg Filmltabletten

Belgique	Escitalopram Arcana 20 mg Filmtabletten
	Escitalopram Mylan 5 mg comprimés pelliculés
	Escitalopram Mylan 10 mg comprimés pelliculés
	Escitalopram Mylan 15 mg comprimés pelliculés
	Escitalopram Mylan 20 mg comprimés pelliculés
République Tchèque	Escitalopram Mylan
Danemark	Escitalopram Mylan
France	Escitalopram Mylan 5 mg, comprimé pelliculé
	Escitalopram Mylan 10 mg, comprimé pelliculé sécable
	Escitalopram Mylan 15 mg, comprimé pelliculé sécable
	Escitalopram Mylan 20 mg, comprimé pelliculé sécable
Grèce	Escitalopram/Mylan Film-coated Tablets 10mg/TAB
	Escitalopram/Mylan Film-coated Tablets 20mg/TAB
Hongrie	Escigen 10 mg filmtabletta
Irlande	Escitalpro 5 mg film-coated tablets
	Escitalpro 10 mg film-coated tablets
	Escitalpro 15 mg film-coated tablets
	Escitalpro 20 mg film-coated tablets
Italie	Escitalopram Mylan
Luxembourg	Escitalopram Mylan 5 mg comprimés pelliculés
	Escitalopram Mylan 10 mg comprimés pelliculés
	Escitalopram Mylan 15 mg comprimés pelliculés
	Escitalopram Mylan 20 mg comprimés pelliculés
Pays-Bas	Escitalopram Mylan 5 mg filmomhulde tabletten
	Escitalopram Mylan 10 mg filmomhulde tabletten
	Escitalopram Mylan 15 mg filmomhulde tabletten
	Escitalopram Mylan 20 mg filmomhulde tabletten
Norvège	Escitalopram Mylan
Portugal	Escitalopram Mylan
Slovaquie	Escitalopram Mylan 10 mg
Espagne	Escitalopram Mylan 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
	Escitalopram Mylan 15 mg comprimidos recubiertos con película EFG
	Escitalopram Mylan 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
	Escitalopram Mylan 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Suède	Escitalopram Mylan 5 mg
	Escitalopram Mylan 10 mg
	Escitalopram Mylan 15 mg
	Escitalopram Mylan 20 mg

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 12/2020.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2021.

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.