

Dénomination du médicament

ESCITALOPRAM VIATRIS 15 mg, comprimé pelliculé sécable
Escitalopram

Encadré

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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 VIATRIS 15 mg, comprimé pelliculé sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ESCITALOPRAM VIATRIS 15 mg, comprimé pelliculé sécable ?
3. Comment prendre ESCITALOPRAM VIATRIS 15 mg, comprimé pelliculé sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ESCITALOPRAM VIATRIS 15 mg, comprimé pelliculé sécable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ESCITALOPRAM VIATRIS 15 mg, comprimé pelliculé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : ANTIDEPRESSEUR / INHIBITEUR SELECTIF DE LA RECAPTURE DE LA SEROTONINE, code ATC : N 06 AB 10

L'escitalopram appartient à un groupe d'antidépresseurs appelés Inhibiteurs Sélectifs de la Recapture de la Sérotonine (ISRS). Ces médicaments agissent sur le système sérotoninergique dans le cerveau en augmentant le taux de sérotonine.

ESCITALOPRAM VIATRIS contient de l'escitalopram et est utilisé pour traiter la dépression (épisodes dépressifs majeurs) et les troubles anxieux (tels que le trouble panique avec ou sans agoraphobie (peur des grands espaces), le trouble d'anxiété sociale, le trouble d'anxiété généralisée et les troubles obsessionnels compulsifs).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ESCITALOPRAM VIATRIS 15 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Ne prenez jamais ESCITALOPRAM VIATRIS 15 mg, comprimé pelliculé sécable :

- Si vous êtes allergique à l'escitalopram ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (listés en rubrique 6).
- Si vous prenez d'autres médicaments appartenant à la famille des inhibiteurs de la MAO, dont 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 avec ou si vous avez présenté un épisode de trouble du rythme cardiaque (observé à l'ECG, un examen réalisé pour évaluer comment votre cœur fonctionne).
- Si vous prenez des traitements pour des troubles du rythme cardiaque ou qui pourraient affecter votre rythme cardiaque (voir rubrique « Autres médicaments et ESCITALOPRAM VIATRIS 15 mg, comprimé pelliculé sécable »).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ESCITALOPRAM VIATRIS 15 mg, comprimé pelliculé sécable.

Informez votre médecin ou pharmacien avant de prendre escitalopram :

- si vous présentez une insuffisance rénale (maladie du rein) ou hépatique (maladie du foie). Votre médecin devra peut-être adapter les doses de médicament ;
- si vous êtes une personne âgée ;
- si vous présentez une épilepsie ou avez des antécédents de convulsions (crises d'épilepsie). Le traitement par ESCITALOPRAM VIATRIS doit être interrompu en cas de survenue de convulsions dès la première fois ou en cas d'augmentation de la fréquence des crises (voir également rubrique 4. « Quels sont les effets indésirables éventuels ? ») ;
- si vous recevez un traitement par électrochocs (électroconvulsivothérapie (ECT)) ;
- si vous avez tendance à saigner ou à avoir des bleus facilement ; ou si vous êtes enceinte (voir « Grossesse, allaitement et fertilité »)

- si vous êtes diabétique. Un traitement par ESCITALOPRAM VIATRIS peut déséquilibrer votre glycémie (contrôle du taux de sucre dans le sang). Une adaptation des doses d'insuline et/ou d'antidiabétique oral pourra être nécessaire ;
- si vous avez une quantité de sodium dans le sang diminuée ;
- si vous présentez une maladie coronarienne ;
- si vous souffrez ou avez souffert de problèmes cardiaques ou si vous avez eu récemment une crise cardiaque ;
- si vous avez un rythme cardiaque lent au repos et/ou si vous savez que vous avez un risque de carence en sel suite à une diarrhée ou des vomissements sévères et prolongés ou à la prise de traitements diurétiques ;
- si vous ressentez un rythme cardiaque rapide ou irrégulier, des évanouissements, des malaises ou des sensations de vertiges lors du passage à la position debout qui pourraient indiquer un fonctionnement anormal du rythme cardiaque ;
- si vous souffrez de glaucome (augmentation de la pression dans l'œil).

Veillez noter

Certains patients maniaco-dépressifs peuvent développer une phase maniaque. Elle se caractérise par des idées inhabituelles et rapidement changeantes, une joie inappropriée et une suractivité physique. Si vous ressentez cela, contactez votre médecin.

Des symptômes tels qu'une agitation ou des difficultés à rester assis ou debout tranquillement, peuvent aussi survenir durant les premières semaines du traitement. Informez immédiatement votre médecin si vous ressentez ces symptômes.

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'auto-agression (agression envers vous-même) ou de suicide. Ces manifestations peuvent être majorées au début d'un traitement par antidépresseur car ce type de médicament n'agit pas tout de suite mais seulement après 2 semaines ou plus de traitement.

Vous êtes plus susceptible de présenter ce type de manifestations dans les cas suivants :

- si vous avez déjà eu des idées suicidaires ou d'auto-agression dans le passé,
- si vous êtes un jeune adulte. Les études cliniques ont montré que le risque de comportement suicidaire était accru chez les adultes de moins de 25 ans présentant une maladie psychiatrique et traités par antidépresseur.

Si vous avez des idées suicidaires ou d'auto-agression, **contactez immédiatement votre médecin ou allez directement à l'hôpital.**

Vous pouvez vous faire aider par un ami ou un parent, en lui expliquant que vous êtes dépressif ou que vous souffrez d'un trouble anxieux, et en lui demandant de lire cette notice. Vous pouvez lui demander de vous signaler s'il pense que votre dépression ou votre anxiété s'aggrave, ou s'il s'inquiète d'un changement dans votre comportement.

Dysfonction sexuelle

Les médicaments comme escitalopram (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

Enfant et adolescent de moins de 18 ans

ESCITALOPRAM VIATRIS 5 mg, comprimé pelliculé ne doit habituellement pas être utilisé chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans. Il est également important de savoir que les patients de moins de 18 ans présentent un risque accru d'effets indésirables, tels que tentative de suicide, pensées suicidaires et comportement hostile (principalement agressivité, comportement d'opposition et colère) lorsqu'ils sont traités par cette classe de médicaments. Néanmoins, il est possible que votre médecin décide de prescrire escitalopram à des patients de moins de 18 ans si il/elle décide que c'est dans l'intérêt du patient. Si votre médecin a prescrit escitalopram à un patient de moins de 18 ans et que vous désirez en discuter, adressez-vous à lui. Vous devez informer votre médecin si l'un des symptômes énumérés ci-dessus apparaît ou s'aggrave lors de la prise d'escitalopram par un patient de moins de 18 ans. Vous devez également savoir que la sécurité d'escitalopram à long terme concernant la croissance, la maturation et le développement cognitif et comportemental n'a pas encore été établie dans cette tranche d'âge.

Autres médicaments et ESCITALOPRAM VIATRIS 15 mg, comprimé pelliculé sécable

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

Si vous prenez un des médicaments suivants, dites-le à votre médecin :

- "inhibiteurs non sélectifs de la monoamine oxydase (IMAOs)", contenant comme principes actifs (utilisés dans le traitement de la dépression) : de la phénelzine, de l'iproniazide, de l'isocarboxazide, du nialamide et de la tranlycypromine. Si vous avez pris un de ces médicaments, un délai de 14 jours est nécessaire entre l'arrêt de ces médicaments et le début du traitement par escitalopram. Après l'arrêt d'escitalopram, un délai de 7 jours est nécessaire avant le début du traitement par un de ces médicaments ;
- "Inhibiteurs sélectifs réversibles de la MAO-A" contenant du moclobémide (utilisé dans le traitement de la dépression) ;
- le linézolide (un antibiotique) ;
- "Inhibiteurs irréversibles de la MAO-B", contenant de la sélégiline (utilisée dans le traitement de la maladie de Parkinson). Ceux-ci augmentent le risque de survenue d'effets indésirables.
- le sumatriptan et médicaments similaires (utilisés dans le traitement de la migraine) ou la buprénorphine et le tramadol (utilisé contre les douleurs sévères). Ces médicaments peuvent interagir avec l'escitalopram et vous pouvez éprouver des symptômes tels que contractions rythmiques involontaires des muscles, y compris les muscles qui contrôlent le mouvement de l'œil, agitation, hallucinations, coma, transpiration excessive, tremblements, exagération des réflexes, augmentation de la tension musculaire, température corporelle supérieure à 38 °C. Contactez votre médecin lorsque vous ressentez de tels symptômes

- la cimétidine, l'oméprazole et le lansoprazole (utilisés dans le traitement des ulcères de l'estomac), le fluconazole (utilisé pour traiter des infections fongiques), la fluvoxamine (antidépresseur) et la ticlopidine (utilisée pour réduire le risque d'attaque cérébrale). Ceux-ci peuvent entraîner une augmentation des concentrations sanguines en escitalopram ;
- le millepertuis (*Hypericum perforatum* : une préparation à base de plantes utilisée dans la dépression) ;
- médicaments qui diminuent la quantité de potassium (hypokaliémie) ou de magnésium (hypomagnésémie) dans le sang ;
- le lithium ou le tryptophane (utilisé dans la dépression) car celui-ci peut accroître l'effet de l'escitalopram ;
- l'acide acétylsalicylique (aspirine) (médicaments utilisés pour soulager la douleur ou pour fluidifier le sang, appelés anticoagulants) et les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) (médicaments utilisés pour soulager la douleur). Ces médicaments peuvent augmenter le risque de saignement ;
- la warfarine, le dipyridamole, la phenprocoumone et autres anticoagulants (médicaments utilisés pour fluidifier le sang). Votre médecin contrôlera probablement votre temps de coagulation sanguine au début et à la fin de votre traitement par escitalopram afin de vérifier si votre posologie d'anticoagulants est toujours adaptée ;
- la méfloquine (utilisée dans le traitement du paludisme), le bupropion (utilisé dans le traitement du sevrage tabagique et de la dépression) et le tramadol (utilisé dans le traitement des douleurs sévères) en raison d'un risque possible d'augmentation du risque de convulsions ;
- les neuroleptiques (médicaments utilisés dans le traitement de la schizophrénie et des psychoses) en raison d'un risque possible d'augmentation du risque de convulsions, et les antidépresseurs et autres ISRS ;
- le flécaïnide, la propafénone, le métoprolol (utilisés dans les maladies cardio-vasculaires), l'imipramine, la désipramine, la clomipramine, la nortriptyline (utilisés dans le traitement de la dépression), la rispéridone, la thioridazine et l'halopéridol (antipsychotiques). Les doses d'ESCITALOPRAM VIATRIS 5 mg, comprimé pelliculé pourront être adaptées si nécessaire.

Ne prenez pas ESCITALOPRAM VIATRIS si vous prenez des médicaments utilisés dans le traitement des troubles du rythme cardiaque ou pouvant perturber le rythme cardiaque, par exemple des médicaments antiarythmiques des classes IA et III, des antipsychotiques (par exemple : dérivés de phénothiazine, le pimozide, l'halopéridol), des antidépresseurs tricycliques, certains agents antimicrobiens (comme la sparfloxacine, la moxifloxacine, l'érythromycine IV, la pentamidine, les traitements antipaludiques, en particulier l'halofantrine), certains antihistaminiques (astémizole, hydroxyzine, mizolastine).

Contactez votre médecin si vous avez des questions à ce sujet.

ESCITALOPRAM VIATRIS 15 mg, comprimé pelliculé sécable avec des aliments, boissons et de l'alcool

ESCITALOPRAM VIATRIS peut être pris pendant ou en dehors des repas (voir rubrique 3. « Comment prendre ESCITALOPRAM VIATRIS 15 mg, comprimé pelliculé sécable ? »).

La consommation d'alcool doit être évitée pendant 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 pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Informez votre médecin si vous êtes enceinte ou planifiez une grossesse. Ne prenez pas ESCITALOPRAM VIATRIS si vous êtes enceinte, à moins d'avoir au préalable discuté avec votre médecin des risques et des bénéfices possibles du traitement. Vous ne devez pas arrêter votre traitement par escitalopram brutalement.

Assurez-vous que votre sage-femme et/ou votre médecin sachent que vous prenez ESCITALOPRAM VIATRIS. En cas de prise pendant la grossesse, en particulier au cours des 3 derniers mois de grossesse, les médicaments tels que ESCITALOPRAM VIATRIS peuvent augmenter le risque d'une maladie grave chez le bébé, appelée hypertension artérielle pulmonaire persistante (HTAP) du nouveau-né, qui se manifeste par une respiration plus rapide de votre bébé et l'apparition d'une coloration bleuâtre de la peau. Ces symptômes apparaissent généralement au cours des 24 premières heures après la naissance. Si cela survient chez votre bébé, contactez immédiatement votre sage-femme et/ou votre médecin.

Si vous prenez ESCITALOPRAM VIATRIS pendant les trois derniers mois de votre grossesse, vous devez savoir que les effets suivants peuvent survenir chez votre nouveau-né : troubles du sommeil, difficultés d'alimentation, troubles de la respiration, variations de la température corporelle, se sentir malade, pleurs constants, hypoglycémie, contraction ou relâchement musculaire, réflexes vifs, irritabilité, léthargie, tremblements, trémulations, convulsions. Si votre nouveau-né présente l'un de ces symptômes, veuillez contacter votre médecin immédiatement.

Si vous prenez ESCITALOPRAM VIATRIS 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 VIATRIS pour qu'il/elle puisse vous conseiller.

Allaitement

Informez votre médecin si vous allaitez. L'escitalopram est susceptible de passer dans le lait maternel. N'allaites pas si vous prenez escitalopram. Votre médecin décidera si vous devez continuer / arrêter l'allaitement ou continuer / arrêter le traitement par l'escitalopram.

Fertilité

Des études chez l'animal ont montré que le citalopram, un médicament proche de l'escitalopram, réduisait la qualité du sperme. Théoriquement, la fécondité pourrait être affectée mais l'impact sur la fécondité humaine n'a pas été observé à ce jour.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ne pas conduire un véhicule ou utiliser une machine tant que vous ne connaissez pas les effets d'ESCITALOPRAM VIATRIS sur vous.

ESCITALOPRAM VIATRIS 15 mg, comprimé pelliculé sécable 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 de sodium par comprimé (23 mg), c'est-à-dire « essentiellement sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE ESCITALOPRAM VIATRIS 15 mg, comprimé pelliculé sécable ?

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.

Rappelez-vous que vous devez prendre les comprimés d'escitalopram au minimum pendant 2 semaines et plus avant d'en ressentir les bienfaits.

Adultes

Dépression

La posologie habituellement recommandée d'ESCITALOPRAM VIATRIS est de 10 mg par jour en une prise. La posologie pourra être augmentée par votre médecin jusqu'à un maximum de 20 mg par jour. Cela peut prendre 2 à 4 semaines avant de vous sentir mieux. Il est recommandé de poursuivre le traitement pendant au moins six mois à partir du moment où vous vous sentez à nouveau bien.

Trouble panique

La posologie initiale d'ESCITALOPRAM VIATRIS au cours de la première semaine de traitement est de 5 mg par jour en une prise, puis une augmentation à 10 mg par jour est effectuée. La posologie pourra être encore augmentée par votre médecin jusqu'à un maximum de 20 mg par jour. L'effet maximum est atteint après 3 mois.

Trouble d'anxiété sociale

La posologie habituellement recommandée d'ESCITALOPRAM VIATRIS est de 10 mg par jour en une prise. Cela peut prendre 2 à 4 semaines avant de vous sentir mieux. Votre médecin pourra diminuer la posologie à 5 mg par jour ou l'augmenter jusqu'à un maximum de 20 mg par jour, selon votre réponse au traitement. Un traitement de 12 semaines est recommandé.

Trouble d'anxiété généralisée

La posologie habituellement recommandée d'ESCITALOPRAM VIATRIS est de 10 mg par jour en une prise. La posologie pourra être augmentée par votre médecin jusqu'à un maximum de 20 mg par jour. Votre médecin devra revoir votre posologie régulièrement.

Troubles obsessionnels compulsifs

La posologie habituellement recommandée d'ESCITALOPRAM VIATRIS est de 10 mg par jour en une prise. La posologie pourra être augmentée par votre médecin jusqu'à un maximum de 20 mg par jour. Votre médecin devra revoir votre posologie régulièrement.

Personnes âgées (de plus de 65 ans)

Votre médecin vous donnera une dose plus faible que celles indiquées au-dessus, les personnes âgées sont plus sensibles aux effets d'escitalopram.

La posologie initiale habituellement recommandée est de 5 mg par jour en une prise. La posologie pourra être augmentée par votre médecin jusqu'à 10 mg par jour.

Enfants et adolescents (de moins de 18 ans)

ESCITALOPRAM VIATRIS ne doit habituellement pas être administré aux enfants et adolescents de moins de 18 ans. Pour plus d'informations, reportez-vous à la rubrique 2. « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ESCITALOPRAM VIATRIS 15 mg, comprimé pelliculé sécable ? ».

Si vous avez des problèmes hépatiques ou rénaux sévères, votre médecin vous donnera une dose plus faible que celles indiquées au-dessus.

Vous pouvez prendre ESCITALOPRAM VIATRIS pendant ou en dehors des repas. Avalez les comprimés avec un peu d'eau. Ne les croquez pas, le goût est amer.

Continuez à prendre ESCITALOPRAM VIATRIS aussi longtemps que votre médecin le recommande, même si vous commencez à vous sentir mieux. Il est recommandé de poursuivre le traitement pendant au moins trois à six mois à partir du moment où vous vous sentez à nouveau bien.

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

Si vous avez pris plus d'ESCITALOPRAM VIATRIS 15 mg, comprimé pelliculé sécable que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez pris une dose plus importante d'ESCITALOPRAM VIATRIS que la dose prescrite, contactez immédiatement votre médecin ou le service des urgences de l'hôpital le plus proche. Faites-le même en l'absence d'effets gênants. Certains des signes de surdosage peuvent être des sensations vertigineuses, des tremblements, une agitation, des convulsions, un coma, des nausées, des vomissements, une perturbation du rythme cardiaque (ralentissement ou accélération), une diminution de la tension artérielle et une perturbation de la composition des liquides organiques / de l'équilibre sodique. Prenez la boîte/plaquette d'ESCITALOPRAM VIATRIS avec vous si vous allez chez le médecin ou à l'hôpital.

Si vous oubliez de prendre ESCITALOPRAM VIATRIS 15 mg, comprimé pelliculé sécable :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Si vous avez oublié de prendre une dose et si vous vous en apercevez avant d'aller vous coucher, prenez-la immédiatement. Poursuivez comme d'habitude le jour suivant. Si vous vous le rappelez seulement durant la nuit ou le jour suivant, ne prenez pas la dose oubliée et continuez comme d'habitude.

Si vous arrêtez de prendre ESCITALOPRAM VIATRIS 15 mg, comprimé pelliculé sécable :

N'arrêtez pas votre traitement par ESCITALOPRAM VIATRIS sans l'avis de votre médecin. A la fin de votre traitement, il est généralement recommandé de diminuer progressivement les doses d'ESCITALOPRAM VIATRIS sur plusieurs semaines.

Quand vous arrêtez de prendre ESCITALOPRAM VIATRIS, en particulier en cas d'arrêt brutal, vous pouvez ressentir des symptômes liés à l'arrêt du traitement. Ces symptômes sont fréquents à l'arrêt du traitement par ESCITALOPRAM VIATRIS. Le risque est plus élevé lorsque ESCITALOPRAM VIATRIS a été utilisé pendant longtemps, ou à doses élevées, ou lorsque les doses sont diminuées trop rapidement.

Chez la plupart des patients ces symptômes sont modérés et disparaissent spontanément en moins de 2 semaines. Toutefois, chez certains patients, ils peuvent être sévères en intensité ou se prolonger (2 à 3 mois ou plus).

Si vous ressentez des symptômes sévères apparaissant à l'arrêt du traitement par ESCITALOPRAM VIATRIS, veuillez contacter votre médecin. Il ou elle pourra alors vous demander de reprendre votre traitement et de diminuer les doses plus progressivement.

Les symptômes pouvant apparaître à l'arrêt du traitement comprennent : sensations vertigineuses (instabilité ou déséquilibre), sensations de fourmillements ou de picotements,

sensations de brûlure et (moins fréquemment) sensations de choc électrique, y compris au niveau de la tête, troubles du sommeil (rêves agités, cauchemars, incapacité à dormir), sensation d'anxiété, maux de tête, mal au cœur (nausées), transpiration (incluant sueurs nocturnes), sensation d'agitation, tremblements (trémulations), sentiment de confusion ou de désorientation, sensation d'émotivité ou d'irritabilité, diarrhée (selles molles), troubles visuels, perception exagérée des battements cardiaques (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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Ces effets indésirables s'estompent habituellement après quelques semaines de traitement. Sachez que certains de ces effets peuvent aussi être des symptômes liés à votre maladie qui s'amélioreront ainsi quand vous commencerez à vous sentir mieux.

Si vous ressentez un des symptômes suivants, vous devez contacter votre médecin ou aller immédiatement à l'hôpital :

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 100)

- saignements anormaux, incluant saignements gastro-intestinaux.

Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 1000)

- gonflement sous la peau, de la langue, des lèvres ou du visage ou si vous avez des difficultés à respirer ou à avaler (réaction allergique grave) ;
- forte fièvre, une agitation, confusion, des tremblements et des contractions soudaines des muscles, ce peut être le signe d'un état rare, appelé syndrome sérotoninergique.

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

- difficultés à uriner ;
- convulsions (crises convulsives), voir également rubrique 2 « Avertissements et précautions » ;
- un jaunissement de la peau et du blanc de l'œil sont les signes d'un mauvais fonctionnement du foie/d'une hépatite ;
- rythme cardiaque rapide ou irrégulier, des évanouissements qui pourraient être des signes de torsade de pointes (événement qui peut engager le pronostic vital) ;
- pensées de blessures volontaires et idées suicidaires (voir aussi rubrique 2 « Avertissements et précautions » ;

- gonflement soudain de la peau ou des muqueuses (angioédèmes).

De plus, les effets indésirables suivants ont été rapportés :

Très fréquent (pouvant affecter plus d'1 patient sur 10) :

- mal de tête ;
- mal au cœur (nausées).

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10) :

- perte de l'appétit ;
- augmentation de l'appétit ;
- prise de poids ;
- anxiété ;
- difficultés à s'endormir ;
- somnolence ;
- rêves anormaux ;
- picotement ou engourdissement des mains et des pieds ;
- tremblements ;
- sensations vertigineuses ;
- bâillements ;
- gonflement des sinus causant des douleurs, de la fièvre (sinusite) ;
- diarrhée ;
- constipation ;
- vomissements ;
- bouche sèche ;
- transpiration excessive ;
- fièvre ;

- douleurs musculaires et articulaires ;
- fatigue ;
- troubles sexuels (éjaculation retardée, troubles de l'érection, baisse de la libido, troubles de l'orgasme chez la femme).

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 100) :

- perte de poids ;
- confusion ;
- agitation ;
- nervosité ;
- grincement des dents pendant le sommeil ;
- attaque de panique ;
- troubles du goût ;
- troubles du sommeil ;
- malaise (syncope) ;
- pupille agrandie (mydriase), troubles visuels ;
- bourdonnements d'oreilles (acouphènes) ;
- accélération du rythme cardiaque ;
- saignements de nez ;
- perte de cheveux ;
- éruption urticarienne (urticaire) ;
- éruption cutanée ;
- démangeaisons (prurit) ;
- saignements vaginaux ;
- accumulation de liquide dans le corps.

Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 1000) :

- agressivité, dépersonnalisation ;
- hallucinations ;
- ralentissement du rythme cardiaque.

Fréquence indéterminée (fréquence ne pouvant pas être estimée à partir des données disponibles) :

- signes de saignements anormaux notamment au niveau de la peau et des muqueuses (ecchymoses) et faible taux de plaquettes sanguines (thrombocytopénie) ;
- augmentation du taux d'hormone ADH qui conduit à de la rétention d'eau ou de fluides ;
- augmentation des taux sanguins de l'hormone prolactine ;
- diminution de la quantité de sodium dans le sang (les symptômes sont un « mal de cœur » - nausées - et sensation de malaise avec faiblesse musculaire ou confusion) ;
- manie (exaltation ou surexcitation, provoquant un comportement inhabituel) ;
- mouvements anormaux (mouvements involontaires) ;
- sensations vertigineuses lors du passage à la position debout, dues à une chute de la pression artérielle (hypotension orthostatique) ;
- perturbation des tests hépatiques (augmentation des concentrations sanguines des enzymes hépatiques) ;
- érections douloureuses (priapisme) ;
- écoulement de lait anormal (chez l'homme et chez la femme) ;
- une augmentation du risque de fractures osseuses a été observée chez les patients prenant ce type de médicaments.
- saignements vaginaux abondants peu après la naissance (hémorragie du post-partum), voir Grossesse, allaitement et fertilité dans la rubrique 2 pour plus d'informations.

De plus, un certain nombre d'effets indésirables sont connus pour survenir avec des médicaments agissant de la même façon que l'escitalopram. Il s'agit de :

- agitation ou difficulté à rester assis (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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

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

5. COMMENT CONSERVER ESCITALOPRAM VIATRIS 15 mg, comprimé pelliculé sécable ?

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 contenant/plaquette/flacon ou 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 : garder le flacon soigneusement fermé.

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

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 VIATRIS 15 mg, comprimé pelliculé sécable

- La substance active est l'escitalopram.

Chaque comprimé contient 15 mg d'escitalopram (sous forme d'oxalate).

- Les autres composants sont :

Cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre, talc, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium, lactose monohydraté, macrogol 4000, dioxyde de titane (E171) et hypromellose (voir Rubrique 2 « ESCITALOPRAM VIATRIS contient du lactose et du sodium »).

Qu'est-ce que ESCITALOPRAM VIATRIS 15 mg, comprimé pelliculé sécable et contenu de l'emballage extérieur

ESCITALOPRAM VIATRIS 15 mg se présente sous forme de comprimé pelliculé sécable.

Comprimé pelliculé blanc, oblong, avec une barre de sécabilité et marqué « EC|15 » sur une face et « G » sur l'autre face. Le comprimé peut être divisé en doses égales.

ESCITALOPRAM VIATRIS 15 mg, comprimé pelliculé sécable est disponible dans les tailles de conditionnement suivantes :

Flacon polypropylène : 28, 49, 100, 200, 250 et 500 comprimés pelliculés sécables.

Plaquettes de 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 90, 100, 180 et 200 comprimés pelliculés sécables.

Plaquettes pour délivrance à l'unité de 28x1 et de 56x1 comprimés pelliculés sécables.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE

1 RUE DE TURIN

69007 LYON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE

1 RUE DE TURIN

69007 LYON

Fabricant

MCDERMOTT LABORATORIES LIMITED T/A GERARD LABORATORIES

35/36 BALDOYLE INDUSTRIAL ESTATE

GRANGE ROAD

DUBLIN 13

IRLANDE

Ou

MYLAN HUNGARY LTD

MYLAN UTCA 1

2900 KOMAROM

HONGRIE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).