



**Pharmacie
Carlin**
-Herboriste -

ANSM - Mis à jour le : 02/05/2024

Dénomination du médicament

ESCITALOPRAM CRISTERS PHARMA 10 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 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 CRISTERS PHARMA 10 mg, comprimé pelliculé sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ESCITALOPRAM CRISTERS PHARMA 10 mg, comprimé pelliculé sécable ?
3. Comment prendre ESCITALOPRAM CRISTERS PHARMA 10 mg, comprimé pelliculé sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ESCITALOPRAM CRISTERS PHARMA 10 mg, comprimé pelliculé sécable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QU'ESCITALOPRAM CRISTERS PHARMA 10 mg, comprimé pelliculé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

ESCITALOPRAM CRISTERS PHARMA 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 CRISTERS PHARMA est utilisé pour traiter la dépression (épisodes dépressifs majeurs) et les troubles anxieux (tels que le trouble panique avec ou sans agoraphobie, le trouble anxiété sociale, le trouble anxiété généralisée et les troubles obsessionnels compulsifs).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ESCITALOPRAM CRISTERS PHARMA 10 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Mises en garde et précautions

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

Ne prenez jamais ESCITALOPRAM CRISTERS PHARMA 10 mg, comprimé pelliculé sécable :

- 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 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(e) 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 qui pourraient affecter votre rythme cardiaque (voir rubrique « Prise ou utilisation d'autres médicaments »).

Faites attention avec ESCITALOPRAM CRISTERS PHARMA 10 mg, comprimé pelliculé sécable :

Informez votre médecin de toute autre maladie ou antécédent, car il lui faudra peut-être en tenir compte. En particulier, informez votre médecin :

- Si vous présentez une épilepsie. Le traitement par ESCITALOPRAM CRISTERS PHARMA 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 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 diabétique. Un traitement par ESCITALOPRAM CRISTERS PHARMA peut déséquilibrer votre glycémie. Une adaptation des doses d'insuline ou d'antidiabétique oral pourra être nécessaire.

- Si vous avez une quantité de sodium dans le sang diminuée.
- Si vous avez tendance à saigner ou à avoir des bleus facilement.
- Si vous avez des antécédents de troubles hémorragiques, ou si vous êtes enceinte (voir « Grossesse »).
- Si vous recevez un traitement par électrochocs.
- 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 à angle fermé ou si vous avez des antécédents de glaucome.

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.

Les médicaments comme ESCITALOPRAM CRISTERS PHARMA (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, 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(e) 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 à un moment quelconque, contactez immédiatement votre médecin ou allez directement à l'hôpital.

Vous pouvez vous faire aider par un membre de votre famille ou par un ami proche, 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.

Enfants et adolescents

ESCITALOPRAM CRISTERS PHARMA 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 CRISTERS PHARMA 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 CRISTERS PHARMA 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 CRISTERS PHARMA par un patient de moins de 18 ans. Vous devez également savoir que la sécurité à long terme concernant la croissance, la maturation et le développement cognitif et comportemental de l'escitalopram n'a pas encore été établie dans cette tranche d'âge.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

Autres médicaments et ESCITALOPRAM CRISTERS PHARMA 10 mg, comprimé pelliculé sécable

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin.

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

- Des médicaments qui diminuent le taux de potassium ou de magnésium car les déséquilibres augmentent le risque de survenue de troubles cardiaques potentiellement fatals.
- " Inhibiteurs non sélectifs de la monoamine oxydase (IMAOs) ", contenant comme principes actifs : 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 CRISTERS PHARMA. Après l'arrêt d'ESCITALOPRAM CRISTERS PHARMA 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).
- " 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 linézolide (un antibiotique).
- Le lithium (utilisé dans le traitement des troubles maniaco-dépressifs) et le tryptophane.

- L'imipramine et la désipramine (tous deux utilisés dans le traitement de la dépression).
- Le sumatriptan et médicaments similaires (utilisés dans le traitement de la migraine) et le tramadol et médicaments similaires (opioïdes, utilisés contre les douleurs sévères). Ceux-ci augmentent le risque de survenue d'effets indésirables.
- La cimétidine et l'oméprazole (utilisés dans le traitement des ulcères de l'estomac), la fluvoxamine (antidépresseur), le fluconazole (utilisé pour traiter des infections fongiques) et la ticlopidine (utilisée pour réduire le risque d'attaque cérébrale). Ceux-ci peuvent entraîner une augmentation des concentrations sanguines en ESCITALOPRAM CRISTERS PHARMA.
- Le millepertuis (*Hypericum perforatum* - une préparation à base de plantes utilisée dans la dépression).
- L'acide acétylsalicylique et les anti-inflammatoires non stéroïdiens (médicaments utilisés pour soulager la douleur ou pour fluidifier le sang, appelés anticoagulants). Ces médicaments peuvent augmenter le risque de saignement.
- La warfarine, le dipyridamole et la phenprocoumone (médicaments utilisés pour fluidifier le sang, appelés anticoagulants). Votre médecin contrôlera probablement votre temps de coagulation sanguine au début et à la fin de votre traitement par ESCITALOPRAM CRISTERS PHARMA 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 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.
- Le flécaïnide, la propafénone, le métoprolol (utilisés dans les maladies cardio-vasculaires), la clomipramine, la nortriptyline (antidépresseurs), la rispéridone, la thioridazine et l'halopéridol (antipsychotiques). Les doses d'ESCITALOPRAM CRISTERS PHARMA pourront être adaptées si nécessaire.

Ne prenez pas ESCITALOPRAM CRISTERS PHARMA si vous prenez des médicaments utilisés dans le traitement des troubles du rythme cardiaque ou pouvant perturber le rythme cardiaque comme 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 sparfloxacin, la moxifloxacin, 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 CRISTERS PHARMA 10 mg, comprimé pelliculé sécable avec des aliments et des boissons

ESCITALOPRAM CRISTERS PHARMA peut être pris pendant ou en dehors des repas (voir rubrique 3. « Comment prendre ESCITALOPRAM CRISTERS PHARMA ? »).

Comme avec de nombreux médicaments, la consommation d'alcool avec ESCITALOPRAM CRISTERS PHARMA n'est pas recommandée, bien qu'une interaction entre ESCITALOPRAM CRISTERS PHARMA et l'alcool ne soit pas attendue.

Grossesse et allaitement

Informez votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous envisagez de l'être. Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, ne prenez pas ESCITALOPRAM CRISTERS PHARMA, à moins d'avoir au préalable discuté avec votre médecin des risques et des bénéfices possibles du traitement.

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

Assurez-vous que votre sage-femme et/ou votre médecin sache que vous prenez ESCITALOPRAM CRISTERS PHARMA. En cas de prise pendant la grossesse, en particulier au cours des 3 derniers mois de grossesse, les médicaments tels qu'ESCITALOPRAM CRISTERS PHARMA 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 CRISTERS PHARMA 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 CRISTERS PHARMA pour qu'il/elle puisse vous conseiller.

En cas d'utilisation pendant la grossesse, ESCITALOPRAM CRISTERS PHARMA ne devra jamais être arrêté brutalement.

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.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est déconseillé de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine tant que vous ne connaissez pas les effets d'ESCITALOPRAM CRISTERS PHARMA sur vous.

ESCITALOPRAM CRISTERS PHARMA 10 mg, comprimé pelliculé sécable contient du lactose et du sodium.

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 CRISTERS PHARMA 10 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Veillez à toujours prendre ESCITALOPRAM CRISTERS PHARMA en suivant exactement les consignes de votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Adultes

Dépression

La posologie habituellement recommandée 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.

Trouble panique

La posologie initiale 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.

Trouble anxiété sociale

La posologie habituellement recommandée est de 10 mg par jour en une prise. 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.

Trouble anxiété généralisée

La posologie habituellement recommandée 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.

Troubles obsessionnels compulsifs

La posologie habituellement recommandée 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.

Personnes âgées (de plus de 65 ans)

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 CRISTERS PHARMA ne doit habituellement pas être administré aux enfants et adolescents. Pour plus d'informations, reportez-vous à la rubrique 2. « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ESCITALOPRAM CRISTERS PHARMA 10 mg, comprimé pelliculé sécable ? ».

Insuffisance rénale

La prudence est recommandée chez les patients dont la fonction rénale est sévèrement réduite. Respecter les doses prescrites par votre médecin.

Insuffisance hépatique

Les patients souffrant de troubles hépatiques ne doivent pas recevoir plus de 10 mg par jour. Respecter les doses prescrites par votre médecin.

Les patients connus pour être des métaboliseurs lents de l'enzyme CYP2C19.

Les patients ayant ce génotype connu ne doivent pas recevoir plus de 10 mg par jour. Respecter les doses prescrites par votre médecin.

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

S'il est nécessaire de casser le comprimé, le placer sur une surface plane avec la ligne de sécabilité au-dessus puis exercer avec les deux index une pression de part et d'autre de la ligne, tel qu'indiqué sur le schéma ci-dessous.

Durée du traitement

Environ deux semaines peuvent être nécessaires avant que vous ne commenciez à vous sentir mieux. Continuez à prendre ESCITALOPRAM CRISTERS PHARMA même si vous tardez à ressentir une amélioration.

Ne changez pas la posologie de votre médicament sans en avoir d'abord parlé avec votre médecin.

Continuez à prendre ESCITALOPRAM CRISTERS PHARMA aussi longtemps que votre médecin le recommande. Si vous arrêtez votre traitement trop tôt, vos symptômes peuvent réapparaître.

Il est recommandé de poursuivre le traitement pendant au moins six mois à partir du moment où vous vous sentez à nouveau bien.

Si vous avez pris plus d'ESCITALOPRAM CRISTERS PHARMA 10 mg, comprimé pelliculé sécable que vous n'auriez dû :

Si vous avez pris une dose plus importante d'ESCITALOPRAM CRISTERS PHARMA 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, une diminution de la tension artérielle et une perturbation de la composition des liquides organiques. Prenez la boîte/plaquette d'ESCITALOPRAM CRISTERS PHARMA avec vous si vous allez chez le médecin ou à l'hôpital.

Si vous oubliez de prendre ESCITALOPRAM CRISTERS PHARMA 10 mg, comprimé pelliculé sécable :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée 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 CRISTERS PHARMA 10 mg, comprimé pelliculé sécable :

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

Quand vous arrêtez de prendre ESCITALOPRAM CRISTERS PHARMA, 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 CRISTERS PHARMA. Le risque est plus élevé lorsqu'ESCITALOPRAM CRISTERS PHARMA 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 CRISTERS PHARMA, 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, ESCITALOPRAM CRISTERS PHARMA 10 mg, comprimé pelliculé sécable est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

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.

Consultez votre médecin si vous ressentez un des effets indésirables suivants durant votre traitement :

Peu fréquemment : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100

- Saignements anormaux, incluant saignements gastro-intestinaux.

Rarement : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000

- Si vous ressentez un gonflement sous la peau, de la langue, des lèvres ou du visage, urticaire ou si vous avez des difficultés à respirer ou à avaler (réaction allergique grave), contactez votre médecin ou allez immédiatement à l'hôpital.
- Si vous avez une 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. Si vous ressentez cela, contactez votre médecin.

Si vous ressentez les effets indésirables suivants, vous devez contacter votre médecin ou aller immédiatement à l'hôpital :

- Difficultés à uriner.
- Convulsions (crises convulsives), voir également rubrique " Faites attention avec ESCITALOPRAM CRISTERS PHARMA 10 mg, comprimé pelliculé sécable ".
- 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 blessure volontaire ou idées suicidaires, voir également rubrique 2 ? Faites attention avec ESCITALOPRAM CRISTERS PHARMA ".

- Gonflement soudain de la peau ou des muqueuses (angioedèmes).

De plus, les effets indésirables suivants ont été rapportés :

Très fréquemment : peuvent toucher plus d'une personne sur 10 :

- Mal au cœur (nausées).
- Maux de tête.

Fréquemment : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 :

- Nez bouché ou écoulement nasal (sinusite).
- Perte ou augmentation de l'appétit.
- Anxiété, agitation, rêves anormaux, difficultés à s'endormir, somnolence, sensations vertigineuses, bâillements, tremblements, picotements de la peau.
- Diarrhée, constipation, vomissements, bouche sèche.
- Transpiration excessive.
- Douleurs musculaires et articulaires (arthralgies et myalgies).
- Troubles sexuels (éjaculation retardée, troubles de l'érection, baisse de la libido, troubles de l'orgasme chez la femme).
- Fatigue, fièvre.
- Prise de poids.

Peu fréquemment : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100

- Eruption urticarienne (urticaire), éruption cutanée, démangeaisons (prurit).
- Grincement de dents, agitation, nervosité, attaques de panique, état confusionnel.
- Troubles du sommeil, troubles du goût, malaise (syncope).
- Pupille agrandie (mydriase), troubles visuels, bourdonnements d'oreilles (acouphènes).
- Perte de cheveux.
- Saignements vaginaux.
- Perte de poids.

- Accélération du rythme cardiaque.
- Gonflement des bras ou des jambes.
- Saignements de nez.

Rarement : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000

- Agressivité, dépersonnalisation, hallucinations.
- Ralentissement du rythme cardiaque.

Certains patients ont rapporté les effets indésirables suivants (fréquence ne pouvant pas être estimée à partir des données disponibles) :

- 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).
- 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).
- Mouvements anormaux (mouvements involontaires).
- Erections douloureuses (priapisme).
- Saignements anormaux notamment de la peau et des muqueuses (ecchymoses).
- Augmentation de la sécrétion de l'hormone appelée ADH, causant une rétention d'eau et une dilution du sang, réduisant la quantité de sodium (sécrétion inappropriée d'ADH).
- Écoulement de lait en dehors de l'allaitement (chez l'homme ou chez la femme).
- Manie (sentiment d'excitation inhabituelle, de suractivité et de désinhibition).
- Une augmentation du risque de fractures osseuses a été observée chez les patients prenant ce type de médicaments.
- Trouble du rythme cardiaque (appelé ? allongement de l'intervalle QT ?, observé à l'ECG, un examen qui mesure 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.

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

- Agitation motrice (akathisie).
- Anorexie.

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 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 CRISTERS PHARMA 10 mg, comprimé pelliculé sécable ?

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

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption mentionnée sur la plaquette ou la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères.

Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient ESCITALOPRAM CRISTERS PHARMA 10 mg, comprimé pelliculé sécable

- La substance active est :

Escitalopram 10,00 mg

Sous forme d'oxalate d'escitalopram

Pour un comprimé pelliculé sécable.

- Les autres composants sont :

Noyau :

Cellulose microcristalline, lactose monohydraté, copovidone, amidon de maïs, cellulose microcristalline silicifiée, croscarmellose sodique, talc, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

Pelliculage :

Opadry OY-S-58910 : hypromellose, dioxyde de titane (E171), macrogol 400, talc.

Qu'est-ce qu'ESCITALOPRAM CRISTERS PHARMA 10 mg, comprimé pelliculé sécable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé sécable blanc à blanc cassé, de forme ovale, biconvexe, marqué « E » et « 8 » de chaque côté d'une barre de cassure sur une face, et sans inscription sur l'autre face.

Boîtes de 14, 20, 28, 30, 50, 56 ou 100 comprimés sous plaquettes.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

SUN PHARMA FRANCE

31 RUE DES POISSONNIERS

92200 NEUILLY SUR SEINE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

CRISTERS

22 QUAI GALLIENI

92150 SURESNES

Fabricant

SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES EUROPE B.V.

POLARISAVENUE 87

2132JH HOOFFDORP

PAYS-BAS

Ou

TERAPIA SA

124 FABRICII STREET

400 632 CLUJ NAPOCA

ROUMANIE

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]

< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

Autres

Sans objet.

[1] Indiquer le libellé détaillé qui figure dans l'application form avec le code de la modification selon les lignes directrices https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-2/c_2013_2008/c_2013_2008_pdf/c_2013_2804_fr.pdf