ANSM - Mis à jour le : 15/04/2026

Dénomination du médicament

ESCITALOPRAM SANDOZ 15 mg, comprimé pelliculé sécable
Escitalopram

Encadré

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

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

Classe pharmacothérapeutique : antidépresseur/inhibiteur sélectif de la recapture de la sérotonine, code ATC : N06AB10.

ESCITALOPRAM SANDOZ contient la substance active escitalopram. ESCITALOPRAM SANDOZ appartient à un groupe d'antidépresseurs appelés Inhibiteurs Sélectifs de la Recapture de la Sérotonine (ISRS). Ces médicaments agissent sur le système sérotoninergique dans le cerveau en augmentant le taux de sérotonine. Les dysfonctionnements du système sérotoninergique sont considérés comme un facteur important dans le développement de la

dépression et des pathologies associées.

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

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

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

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

Ne prenez jamais ESCITALOPRAM SANDOZ 15 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 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 SANDOZ »).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ESCITALOPRAM SANDOZ.

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 SANDOZ 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 SANDOZ peut déséquilibrer votre glycémie. 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 avez tendance à saigner ou à avoir des bleus facilement, ou si vous êtes enceinte (voir « Grossesse, allaitement et fertilité »),

- si vous recevez un traitement par électrochocs,

- 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 avez ou avez déjà eu des problèmes aux yeux, comme certains types de glaucome (augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil).

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

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

Si vous souffrez de dépression et/ou de troubles anxieux, vous pouvez parfois avoir des idées d'auto-agressivité (agressivité 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-agressivité 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-agressivité, 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.

Enfants et adolescents

ESCITALOPRAM SANDOZ 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 SANDOZ à des patients de moins de 18 ans s'il/elle décide que c'est dans l'intérêt du patient. Si votre médecin a prescrit ESCITALOPRAM SANDOZ 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 SANDOZ 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 d'ESCITALOPRAM SANDOZ n'a pas encore été établie dans cette tranche d'âge.

Autres médicaments et ESCITALOPRAM SANDOZ 15 mg, comprimé pelliculé sécable

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris 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 : de la phénelzine, de l'iproniazide, de l'isocarboxazide, du nialamide et de la tranylcypromine. 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 SANDOZ. Après l'arrêt d'ESCITALOPRAM SANDOZ, 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), le **tramadol** (utilisé contre les douleurs sévères). Ceux-ci augmentent le risque de survenue d'effets indésirables,

- la buprénorphine (utilisée contre les douleurs intenses) car le risque de syndrome sérotoninergique, une maladie potentiellement mortelle, est augmenté,

- **la cimétidine, le lansoprazole et l'oméprazole** (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,

- **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 SANDOZ 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) et **les antidépresseurs** (antidépresseurs tricyliques et ISRS) en raison d'un risque possible d'augmentation du risque de convulsions,

- **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 SANDOZ pourront être adaptées si nécessaire,

- les médicaments qui diminuent la quantité de potassium ou de magnésium dans le sang car une telle association augmente le risque de troubles du rythme cardiaque pouvant engager le pronostic vital.

Ne prenez pas ESCITALOPRAM SANDOZ 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 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 SANDOZ 15 mg, comprimé pelliculé sécable avec des aliments, boissons et de l'alcool

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

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

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. Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, ne prenez pas ESCITALOPRAM SANDOZ, à moins d'avoir au préalable discuté avec votre médecin des risques et des bénéfices possibles du traitement.

Si vous prenez ESCITALOPRAM SANDOZ 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 sachent que vous prenez ESCITALOPRAM SANDOZ. En cas de prise pendant la grossesse, en particulier au cours des 3 derniers mois de grossesse, les médicaments tels que ESCITALOPRAM SANDOZ 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 SANDOZ en fin de grossesse, il peut y avoir un risque accru de saignement vaginal abondant peu après la naissance, en particulier si vous avez un antécédent de troubles hémorragiques. Votre médecin ou votre sage-femme doit être informé(e) que vous prenez ESCITALOPRAM SANDOZ pour qu'il/elle puisse vous conseiller.

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

Il est à prévoir un passage de l'escitalopram dans le lait maternel.

Des études chez l'animal ont montré que le citalopram, un médicament proche de l'escitalopram, réduisait la qualité du sperme. Théoriquement, la fertilité 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

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

ESCITALOPRAM SANDOZ 15 mg, comprimé pelliculé sécable contient du lactose et du sodium.

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

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

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

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

Adultes

Dépression

La 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 recommandée d'ESCITALOPRAM SANDOZ est de 5 mg par jour en une prise. La dose peut être augmentée par votre médecin jusqu'à 10 mg par jour.

Utilisation chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans

ESCITALOPRAM SANDOZ ne doit habituellement pas être administré aux enfants et adolescents. Pour plus d'informations, reportez-vous à la rubrique 2 « Avertissements et précautions ».

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.

Mode d'administration

Vous pouvez prendre ESCITALOPRAM SANDOZ pendant ou en dehors des repas. Avalez les comprimés avec un peu d'eau.

Si nécessaire, le comprimé peut être divisé en trois doses égales.

Durée du traitement

Environ deux semaines peuvent être nécessaires avant que vous ne commenciez à vous sentir mieux. Continuez à prendre ESCITALOPRAM SANDOZ 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 SANDOZ 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 de ESCITALOPRAM SANDOZ 15 mg, comprimé pelliculé sécable que vous n'auriez dû :

Si vous avez pris une dose plus importante d'ESCITALOPRAM SANDOZ 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 SANDOZ avec vous si vous allez chez le médecin ou à l'hôpital.

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

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

Quand vous arrêtez de prendre ESCITALOPRAM SANDOZ, 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 SANDOZ. Le risque est plus élevé lorsque ESCITALOPRAM SANDOZ 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 SANDOZ, 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).

Le comprimé peut être divisé en trois doses. Si vous pensez que vous ne pourrez pas diviser correctement le comprimé, consultez votre médecin. Il vous prescrira un comprimé à plus faible dose.

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

Peu fréquemment (peut concerner jusqu’à 1 patient sur 100) :

- saignements anormaux, incluant saignements gastro-intestinaux.

Rarement (peut concerner jusqu’à 1 patient sur 1000) :

- gonflement sous la peau, de la langue, des lèvres, du pharynx ou du visage, urticaire ou 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 (voir rubrique 2).

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

- difficultés à uriner,

- convulsions (crises convulsives), voir également rubrique « 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),

- saignements vaginaux abondants peu après la naissance (hémorragie du post-partum), voir « Grossesse, allaitement et fertilité » dans la rubrique 2 pour plus d’informations,

- pensées de blessure volontaire ou idées suicidaires, voir également rubrique « Avertissements et précautions »,

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

De plus, les effets indésirables suivants ont été rapportés :
Très fréquemment (peut concerner plus d’1 patient sur 10) :

- mal au cœur (nausées),

- maux de tête.

Fréquemment (peut concerner jusqu’à 1 patient 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 (peut concerner jusqu'à 1 patient sur 100) :

- éruption urticarienne (urticaire), éruption cutanée, démangeaisons (prurit),
- grincement de dents, agitation, nervosité, attaques de panique, confusion,
- troubles du sommeil, troubles du goût, malaise (syncope),
- pupille agrandie (mydriase), troubles visuels, bourdonnements d'oreilles (acouphènes),
- perte de cheveux,
- saignements menstruels excessifs,
- menstruations irrégulières,
- perte de poids,
- accélération du rythme cardiaque,
- gonflement des bras ou des jambes,
- saignements de nez.

Rarement (peut concerner 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) :

- 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),
- érections douloureuses (priapisme),
- signes de saignements anormaux notamment au niveau de la peau et des muqueuses (ecchymoses),
- faible taux de plaquettes sanguines (thrombocytopénie),
- 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),
- augmentation des taux sanguins de l'hormone prolactine,
- écoulement de lait chez l'homme et la femme en dehors de l'allaitement,
- manie,
- 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).

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 motrice (akathisie),
- perte de l'appétit,

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 SANDOZ 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 la boîte, la plaquette ou le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

Flacon (PEHD) : après première ouverture, les comprimés peuvent être conservés dans le flacon pour une durée maximale de 6 mois à une température ne dépassant pas 25°C.

A l'issue des six mois, tout comprimé restant dans le flacon ne doit pas être utilisé et doit être éliminé.

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 SANDOZ 15 mg, comprimé pelliculé sécable

- La substance active est l'escitalopram.

Chaque comprimé pelliculé sécable contient 15 mg de la substance active escitalopram (sous forme d'oxalate d'escitalopram).

- Les autres composants sont :

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

Pelliculage : hypromellose, macrogol 6000, dioxyde de titane (E171), talc.

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

Les comprimés sont blancs, ovales, pelliculés, avec deux barres de cassure sur chaque face, avec une longueur de 12,7 à 13,3 mm et une largeur de 4,7 à 5,3 mm.

Boîte de 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 56 x 1, 60, 60 x 1, 90, 98, 98 x 1, 100, 100 x 1, 200 et 500 comprimés pelliculés sous plaquettes (OPA/Aluminium/PVC/Aluminium) et 28, 30, 56, 60, 98, 100 et 250 comprimés pelliculés en flacon (PEHD) avec bouchon (PP) à vis contenant un dessiccant.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

SANDOZ
9 PLACE MARIE-JEANNE BASSOT
92300 LEVALLOIS-PERRET

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

SANDOZ
9 PLACE MARIE-JEANNE BASSOT
92300 LEVALLOIS-PERRET

Fabricant

LEK PHARMACEUTICALS D.D.

VEROVSKOVA 57
1526 LJUBLJANA
SLOVENIE
OU
LEK PHARMACEUTICALS D.D.
TRIMLINI 2D
9220 LENDAVA
SLOVENIE
OU
LEK SA
UL DOMANIEWSKA 50C
02-672 WARSZAWA
POLOGNE
OU
SALUTAS PHARMA GmbH
OTTO-VON-GUERICKE ALLEE 1
39179 BARLEBEN
ALLEMAGNE
OU
LEK SA
UI. PODLIPIE 16
95-010 STRYKOW
POLOGNE

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).

[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