

ESOPREX® 20 mg/ml

Escitalopram

Solution buvable en goutte

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

1- IDENTIFICATION DU MEDICAMENT

Composition

Principe actif : 1 ml d'ESOPREX Goutte contient 20 mg d'escitalopram (qui correspond à 25,551 mg d'oxalate d'escitalopram). Chaque goutte contient 1 mg d'escitalopram.

Excipients : gallate de propyle, acide citrique anhydre, éthanol à 96 %, hydroxyde de sodium, eau purifiée.

Forme pharmaceutique

Solution buvable en gouttes. Flacon de 15 ml

Classe pharmacothérapeutique

ANTIDEPRESSEUR / INHIBITEUR SELECTIF DE LA RECAPTURE DE LA SEROTONINE

2- DANS QUELS CAS UTILISER CE MEDICAMENT ?

Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué dans les cas suivants :

- Traitement des épisodes dépressifs majeurs (C'est-à-dire caractérisés);
- Traitement du trouble panique avec ou sans agoraphobie;
- Traitement du trouble «anxiété sociale» (phobie sociale);
- Traitement du trouble anxiété généralisée;
- Traitement des troubles obsessionnels compulsifs.

3- ATTENTION !

DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT ?

Contre-indications

Ce médicament **NE DOIT PAS ETRE UTILISE** dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique à l'escitalopram ou à l'un des autres excipients
- Si vous prenez d'autres médicaments appartenant à la famille des inhibiteurs de la MAO, dont la sélégiline, le moclobémide et le linéololide.
- Si vous êtes né avec ou si vous avez présenté un épisode de trouble du rythme cardiaque
- Si vous prenez des traitements pour des troubles du rythme cardiaque ou qui pourraient affecter votre rythme cardiaque.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN

Précautions d'emploi; mises en garde spéciales

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.
 - Si vous présentez une insuffisance rénale ou hépatique
 - Si vous êtes diabétique.
 - 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 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
- Veillez contacter votre médecin, si vous ressentez ou développer une phase maniaque qui se caractérise par des idées inhabituelles

et rapidement changeantes, une joie inappropriée et une suractivité physique.

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

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

Si vous avez des idées suicidaires ou d'auto-agression, contactez immédiatement votre médecin. 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

Enfant et adolescent

Ce médicament ne doit habituellement pas être utilisé chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS

Si vous prenez, avez pris récemment ou pourriez prendre un autre médicament, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Informez votre médecin, si vous prenez un des médicaments suivants et contenant comme principe actif :

- 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. Après l'arrêt, un délai de 7 jours est nécessaire avant le début du traitement par un de ces médicaments.
 - du moclobémide
 - de la sélégiline. Ceux-ci augmentent le risque de survenue d'effets indésirables.
 - Le linéololide (un antibiotique).
 - Le lithium et le tryptophane.
 - L'imipramine et la désipramine.
 - Le sumatriptan et médicaments similaires
- le tramadol. Ceux-ci augmentent le risque de survenue d'effets indésirables.

- La cimétidine, le lansoprazole et l'oméprazole, la fluvoxamine et la ticlopidine. 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. Ces médicaments peuvent augmenter le risque de saignement. La warfarine, le dipyrindamole et la phenprocoumone. Votre médecin contrôlera probablement votre temps de coagulation sanguine au début et à la fin de votre traitement afin de vérifier si votre posologie d'anticoagulants est toujours adaptée.
- La méfloquine, les bupropion, les neuroleptiques et les antidépresseurs en raison d'un risque possible d'augmentation du risque de convulsions.
- Le flécaïnide, la propafénone, le métoprolol, la clomipramine, la nortriptyline, la rispéridone, la thioridazine et l'halopéridol.
- 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 CE MEDICAMENT si vous prenez des médicaments utilisés dans le traitement des troubles du rythme cardiaque, des antipsychotiques, des antidépresseurs tricycliques, certains agents antimicrobiens, certains antihistaminiques.

Aliments et boissons

Ce médicament peut être pris pendant ou en dehors des repas. Comme avec de nombreux médicaments, la consommation d'alcool n'est pas recommandée

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN MEME S'IL S'AGIT D'UN MEDICAMENT OBTENU SANS ORDONNANCE

GROSSESSE, ALLAITEMENT ET FERTILITE

Ce médicament est déconseillé pendant la grossesse. En cas de prise pendant la grossesse, en particulier au cours des 3 derniers mois de grossesse, ce médicament peut augmenter le risque d'une maladie grave chez le bébé, appelée hypertension artérielle pulmonaire persistante (HTAP) du nouveau-né.

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

Il est à prévoir un passage de CE MEDICAMENT dans le lait maternel.

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

D'UNE FAÇON GENERALE, IL CONVIENT AU COURS DE LA GROSSESSE ET DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER CONSEIL A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE TOUT MEDICAMENT

LISTE DES EXCIPIENTS A EFFET NOTOIRE : Ethanol (alcool), moins de 100 mg par dose. Chaque goutte contient 4,7 mg d'éthanol.
CONDUITE DE VEHICULES ET UTILISATION DE MACHINES
Il est déconseillé de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine tant que vous ne connaissez pas les effets de ce médicament sur vous.

4- COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT ?

Posologie

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin.

Adultes

• **Dépression/ Trouble anxiété généralisée/ Troubles obsessionnels compulsifs**

La posologie habituellement recommandée est de 10 mg (10 gouttes) par jour en une prise. Elle pourra être augmentée par votre médecin jusqu'à un maximum de 20 mg (20 gouttes) par jour.

• **Trouble panique**

La posologie initiale au cours de la première semaine de traitement est de 5 mg (5 gouttes) par jour en une prise avant une augmentation à 10 mg (10 gouttes) par jour. Elle pourra être encore augmentée par votre médecin jusqu'à un maximum de 20 mg (20 gouttes) par jour.

• **Trouble anxiété sociale**

La posologie habituellement recommandée est de 10 mg (10 gouttes) par jour en une prise. Votre médecin pourra diminuer la posologie à 5 mg (5 gouttes) par jour ou l'augmenter jusqu'à un maximum de 20 mg (20 gouttes) par jour, selon votre réponse au traitement.

Personnes âgées de plus de 65 ans

La posologie initiale recommandée est de 5 mg (5 gouttes) par jour en une prise. La dose peut être augmentée par votre médecin jusqu'à 10 mg (10 gouttes) par jour.

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN

Voie et mode d'administration

Voie orale.

Ce médicament est administré en une seule prise journalière pendant ou en dehors des repas.

Instructions pour ouvrir le flacon:

Le flacon compte-goutte est pourvu d'une fermeture à vis avec sécurité enfant.

Pour ouvrir le flacon, exercer une pression ferme vers le bas et dévisser.

Fermer hermétiquement après usage.

Pour obtenir les gouttes, retourner le flacon vers le bas et tapoter légèrement à la base de celui-ci jusqu'à l'apparition des premières gouttes.

Verser le nombre de gouttes requis dans un verre d'eau, de jus d'orange ou de jus de pomme. Remuer brièvement puis boire

Durée de traitement

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

Dans tous les cas, se conformer à l'ordonnance de votre médecin

Conduite à tenir en cas de surdosage

Si vous avez pris une dose plus importante de ce médicament que la dose prescrite, contactez immédiatement votre médecin. Faites-le même en l'absence d'effets gênants.

Conduite à tenir au cas ou l'administration d'une ou plusieurs doses a été omise

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.

Risque de syndrome de sevrage

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

5- EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS

Effets indésirables

COMME TOUT PRODUIT ACTIF, CE MEDICAMENT PEUT CHEZ CERTAINES PERSONNES ENTRAÎNER DES EFFETS PLUS OU MOINS GENANTS :

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

Plus fréquemment : saignements anormaux, incluant saignements gastro-intestinaux.

Rarement : 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), forte fièvre, agitation, confusion, tremblements et contractions soudaines des muscles

Fréquence indéterminée : Difficultés à uriner, convulsions, jaunissement de la peau et du blanc de l'œil, rythme cardiaque rapide ou irrégulier, des évanouissements qui pourraient être des signes de torsade de pointes, pensées de blessure volontaire ou idées suicidaires

De plus, les effets indésirables suivants ont été rapportés :

Très fréquemment : mal au cœur (nausées), maux de tête,

Fréquemment : 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, troubles sexuels, fatigue, fièvre, prise de poids.

Peu fréquemment : urticaire, éruption cutanée, démangeaisons, grincement de dents, agitation, nervosité, attaques de panique, confusion, troubles du sommeil, troubles du goût, syncope, mydriase, troubles visuels, acouphènes, perte de cheveux, menstruations irrégulières, perte de poids, accélération du rythme cardiaque, gonflement des bras ou des jambes, saignements de nez.

Rarement : agressivité, dépersonnalisation, hallucinations, ralentissement du rythme cardiaque.

Fréquence indéterminée : hypotension orthostatique, perturbation des tests hépatiques, mouvements anormaux, érections douloureuses, ecchymoses, angioedèmes, manie, augmentation du risque de fractures osseuses, trouble du rythme cardiaque

SIGNALER A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE

6- CONSERVATION

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

Après ouverture, la solution buvable doit être utilisée dans les 8 semaines et doit être conservée à une température ne dépassant pas 25°C.

Liste I - AMM N° :

CECI EST UN MEDICAMENT

- Un médicament est un produit, mais non comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit.
- Suivez les conseils de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- Ne le reprenez pas, n'augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

TENIR HORS DE LA PORTÉE ET DE LA VUE DES ENFANTS

FAP024/00



Fabriqué par les Laboratoires TERIAK
Cheylus 1111 - Zaghouan