

## **Prospect pentru consumator/pacient**

### **Deprestop 10 mg comprimate filmate**

### **Deprestop 20 mg comprimate filmate**

### **Escitalopram**

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost precizat pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct.4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Deprestop și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Deprestop
3. Cum să utilizați Deprestop
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Deprestop
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Deprestop și pentru ce se utilizează**

Deprestop conține substanța activă escitalopram și este utilizat în tratamentul depresiilor majore, tulburărilor de panică, de anxietate socială și generalizate, tulburărilor obsesiv-compulsive.

Escitalopramul aparține unui grup de antidepresive numite inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS). Aceste medicamente acționează asupra sistemului serotoninergic din creier, crescând concentrația de serotonină. Tulburările sistemului serotoninergic sunt considerate un factor important în dezvoltarea depresiei și a afecțiunilor înrudite.

Este posibil să treacă aproximativ două săptămâni până când veți începe să vă simțiți mai bine. Continuați să luați Deprestop chiar dacă durează un timp până la îmbunătățirea stării dumneavoastră.

Adresați-vă unui medic dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Deprestop**

##### **Nu utilizați Deprestop**

- dacă aveți alergii la substanța activă sau la oricare din celelalte componente ale preparatului (vezi punctul 6 „Informații suplimentare”)
- dacă administrați alte medicamente care fac parte din grupul numit inhibitori MAO, de ex. maclobemidă (utilizată în tratamentul depresiei), linezolid (un antibiotic)
- dacă aveți tulburări cardiace (schimbări pe electrocardiogramă)
- dacă luați medicamente pentru tulburări de ritm ale inimii sau care pot influența ritmul inimii (vezi punctul 2 „Administrarea altor medicamente”)

## **Precauții speciale pentru utilizare**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare altă situație clinică sau afecțiune, deoarece medicul trebuie să ia aceasta în considerare. Spuneți medicului dumneavoastră în special:

- \_ dacă sunteți cu vârsta sub 18 ani
- \_ în caz de anxietate paradoxală (tulburări de panică care pot apărea la începutul tratamentului)
- \_ dacă prezentați convulsii sau aveți epilepsie
- \_ dacă aveți antecedente de manie/hipomanie
- \_ dacă aveți diabet zaharat
- \_ în caz de ideeație suicidară sau antecedente de evenimente legate de suicid
- \_ în caz de neliniște motorie
- \_ dacă aveți risc de hiponatriemie (vârstnici sau pacienți cu ciroză)
- \_ în caz de sângerări subcutanate anormale, în special dacă utilizați anticoagulante orale sau dacă sunteți însărcinată (vezi pct. Sarcina)
- \_ în caz de terapie electroconvulsivantă
- \_ în caz de raportare a sindromului serotoninergic
- \_ dacă administrați preparate care conțin sunătoare
- \_ dacă aveți boală cardiacă coroniană
- \_ dacă aveți aritmie ventriculară (tulburări în ritmul normal al inimii)
- \_ dacă aveți sau ați avut problem anterior cu ochii de tipul glaucoma
- \_ dacă medicul dvs v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

## **Atenționare**

Unii pacienți cu boală maniaco-depresivă pot intra într-o fază de manie. Aceasta este caracterizată prin idei neobișnuite și rapid schimbătoare, stare de fericire exagerată și activitate fizică excesivă. Dacă manifestați astfel de simptome, adresați-vă medicului.

Simptome cum sunt stare de neliniște sau dificultăți de a sta așezat sau în picioare pot să apară și în primele săptămâni de tratament. Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți astfel de simptome.

## **Interacțiuni cu alte medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați oricare dintre următoarele medicamente:

- inhibitori neselectiv ireversibil al monoaminoxidazei (MAO)
- inhibitori MAO-A selectivi reversibil (maclobemidă – utilizată în tratamentul depresiei)
- inhibitori MAO neselectivi reversibil (antibioticul linezolid)
- inhibitori MAO-B selectivi ireversibil (selegilină – utilizată în tratamentul bolii Parkinson)
- medicamente care prelungesc intervalul QT cum sunt antiaritmice și antipsihotice (derivați de fenotiazină, pimozid, haloperidol), antidepresive triciclice, unii agenți antimicrobieni (de ex., sparfloxacină, moxifloxacină, eritromicină administrată i.v., pentamidină, antimalarice în special halofantrină), anumite antihistaminice (de ex., astemizol, mizolastină).
- medicamente serotoninergice (de ex., tramadol, sumatripan și alți tripani)
- medicamente care pot să scadă pragul convulsivant (de ex., antidepresivele (triciclice, ISRS), neurolepticele (fenotiazine, tioxantene și butirofenone), mefloquina, bupropiona și tramadolul)

- Litiu (folosit în tratamentul tulburărilor maniaco-depresive)
- Triptofan (utilizat în tratamentul depresiei)
- Sunătoare (o plantă care se utilizează împotriva stărilor depressive)
- Antic응gulante (medicamente utilizate pentru a fluidiza sângele)
- Medicamente care induc hipokaliemie/hipomagneziemie
- Cimetidină, lansoprazol și omeprazole (utilizate pentru tratarea ulcerelor la stomac), fluconazole (utilizat pentru tratarea infecțiilor fungice), fluvoxamină (antidepresiv) și ticlopidină (utilizată pentru reducerea riscului de accident vascular cerebral). Acestea pot determina nivelurilor crescute de escitalopram în sânge
- Flecainidă, propafenonă, metropolol (utilizate în boli cardiovasculare)
- Medicamente antidepresive cum sunt desipramina, clomipramina și nortriptilina sau antipsihotice cum sunt risperidona, tioridazina și haloperidolul

### **Deprestop împreună cu alimente și băuturi**

Deprestop poate fi administrat cu sau fără alimente (vezi punctul 3 „Cum să utilizați Deprestop”). Similar multor medicamente, nu se recomandă administrarea Deprestop concomitent cu consumul de alcool etilic.

### **Sarcina și perioada de alăptare**

Informați-l pe medicul dumneavoastră dacă sunteți sau intenționați să rămâneți gravidă. Nu utilizați Deprestop în timpul sarcinii, decât dacă ați discutat cu medicul dumneavoastră riscurile și beneficiile implicate. Nou-născuții trebuie ținuti sub observație dacă mama a continuat să utilizeze Deprestop în ultima perioadă de sarcină, în mod special în trimestrul trei de sarcină. În timpul sarcinii, trebuie evitată întreruperea bruscă a tratamentului.

Dacă luați Deprestop spre sfârșitul sarcinii, poate exista un risc crescut de sângerare vaginală abundentă la scut timp după naștere, mai ales dacă aveți istoric de afecțiuni hemoragice. Medicul dumneavoastră sau moașa trebuie să știe că luați Deprestop astfel încât să vă poată sfătui.

Alăptarea nu este recomandată în timpul tratamentului.

Nu s-a observat un impact asupra fertilității la om.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Deși nu s-a dovedit că escitalopramul influențează capacitățile intelectuale sau performanțele psihomotorii, orice medicament psihoactiv poate influența capacitatea de luare a deciziilor sau îndemânarea. Trebuie să fiți avertizați cu privire la riscul potențial de influențare a capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

## **3. Cum să utilizați Deprestop**

Utilizați întotdeauna Deprestop exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Deprestop se administrează în doză zilnică unică și poate fi administrat cu sau fără alimente.

#### *Episoade de depresie majoră*

Doza uzuală este de 10 mg o dată pe zi. În funcție de răspunsul individual al pacientului, doza poate fi crescută de către medicul dumneavoastră până la maxim 20 mg pe zi.

#### *Tulburări de panică însoțite sau nu de agorafobie*

Se recomandă o doză inițială de 5 mg pentru prima săptămână de tratament, înainte de a crește doza la 10 mg pe zi. Doza poate fi crescută de către medicul dumneavoastră până la maxim 20 mg pe zi.

#### *Tulburări de anxietate socială*

Doza uzuală este de 10 mg o dată pe zi. De obicei, sunt necesare 2 - 4 săptămâni pentru a se obține ameliorarea simptomatologiei. Ulterior, în funcție de răspunsul individual al pacienților, doza poate fi redusă de către medicul dumneavoastră la 5 mg sau crescută până la maxim 20 mg.

#### *Tulburări de anxietate generalizată*

Doza inițială este de 10 mg o dată pe zi. În funcție de răspunsul individual al pacientului, doza poate fi crescută până la maxim 20 mg pe zi.

#### *Tulburări obsesiv-compulsive*

Doza inițială este de 10 mg o dată pe zi. În funcție de răspunsul individual al pacientului, doza poate fi crescută de către medicul dumneavoastră până la maxim 20 mg pe zi.

#### *Pacienți vârstnici (cu vârsta >65 ani)*

Doza inițială este de 5 mg o dată pe zi. În funcție de răspunsul individual al fiecărui pacient, doza poate fi crescută de către medicul dumneavoastră la 10 mg pe zi.

#### *Copii și adolescenți (cu vârsta pînă la 18 ani)*

Deprestop nu trebuie utilizat în tratamentul copiilor și adolescenților cu vârsta sub 18 ani.

#### *Simptome de întrerupere observate la oprirea tratamentului*

Trebuie evitată întreruperea bruscă a tratamentului. La întreruperea tratamentului cu escitalopram, doza trebuie redusă treptat pe o perioadă de cel puțin una sau două săptămâni, pentru a evita reacțiile posibile asociate întreruperii tratamentului. Dacă apar simptome greu de tolerat după reducerea dozelor sau întreruperea tratamentului, poate fi luată în considerare revenirea la dozele administrate anterior. Ulterior, medicul poate continua reducerea dozelor, dar într-un ritm mai lent.

### **Dacă luați mai mult Deprestop decât trebuie**

Dacă ați luat mai mult Deprestop decât doza prescrisă, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau secției de urgență a celui mai apropiat spital. Unele semne de supradozaj pot fi amețală, tremor, stare de agitație, convulsii, comă, greață, vărsături, modificări ale ritmului inimii, reducerea tensiunii arteriale și modificări ale echilibrului sărurilor și lichidelor din organismul dumneavoastră.

### **Dacă uitați să luați Deprestop**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Dacă ați uitat să luați o doză și vă amintiți înainte de a merge la culcare, luați-o imediat. Ziua următoare continuați tratamentul ca de obicei. Dacă vă amintiți când este deja noapte sau a doua zi, nu mai luați doza uitată și continuați tratamentul ca de obicei.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, Deprestop poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

*Foarte frecvente (afectează mai mult de 1 din 10 utilizatori):* stare de rău (greață).

*Frecvente (afectează 1 până la 10 utilizatori din 100):* scăderea sau creșterea poftei de mâncare, creșterea în greutate; anxietate, neliniște, vise anormale, insomnie, somnolență, amețeli, senzații de înțepături la nivelul pielii, tremor; nas înfundat sau cu secreții (sinuzită), căscat; diaree, constipație, vărsături, gură uscată; creșterea sudorației; dureri musculare și articulare (artralgii și mialgii); tulburări sexuale (întârzierea ejaculării, probleme de erecție, reducerea dorinței de a avea contact sexual, iar femeile pot avea dificultăți de obținere a orgasmului); oboseală, febră.

*Mai puțin frecvente (afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000):* scăderea în greutate; scrâșnet de dinți, agitație, nervozitate, atac de panică, stare de confuzie; tulburări ale gustului, tulburări de somn, leșin; mărirea pupilei, tulburări de vedere; sunete în urechi; tahicardie; sîngerare nazală, hemoragii gastro-

intestinale (incluzând hemoragii rectale); erupții urticariene, căderea părului, erupții pe piele tranzitorii, mâncărime; hemoragii uterine (la femei); edeme.

*Rare (afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000):* reacții anafilactice; agresivitate, depersonalizare, halucinații; ridicarea nivelului de serotonină; răirea băților inimii;

*Cu frecvență necunoscută:* scăderea trombocitelor; creșterea cantității de urină excretată (secreție inadecvată de ADH); anorexie; episod maniacal, ideație suicidară, comportament suicidar; anomalie a activității musculare, tulburări de mișcare, convulsii, neliniște psihomotorie; tulburare a ritmului inimii; amețeli în poziție verticală, datorită scăderii tensiunii arteriale; hepatită, valori anormale ale testelor funcției hepatice; sângerări, incluzând sângerări la nivelul pielii și mucoaselor, erupții pe piele însoțite de senzația de durere sau de arsură; retenție urinară; secreție lactată la femei care nu alăptează, stare de erecție a penisului prelungită în mod anormal (la bărbați); sângerare vaginală abundentă la scurt timp după naștere (hemoragie postpartum), pentru mai multe informații vezi Sarcina la pct.2.

Adresați-vă medicului sau farmacistului în caz de apariție a reacțiilor adverse.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe website-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: <http://www.amdm.gov.md> sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Deprestop**

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor!

A nu se utiliza după data de expirare indicată pe ambalaj.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

#### **Ce conține Deprestop 10 mg comprimate filmate**

Substanța activă este escitalopram.

Fiecare comprimat filmat conține 10 mg escitalopram.

Celelalte componente sunt: copovidonă, lactoză monohidrat, amidon de porumb, celuloză microcristalină, croscarmeloză de sodiu, stearat de magneziu, hipromeloză, acid stearic (E570), dioxid de titan (E171).

#### **Ce conține Deprestop 20 mg comprimate filmate**

Substanța activă este escitalopram.

Fiecare comprimat filmat conține 20 mg escitalopram.

Celelalte componente sunt: copovidonă, lactoză monohidrat, amidon de porumb, celuloză microcristalină, croscarmeloză de sodiu, stearat de magneziu, hipromeloză, acid stearic (E570), dioxid de titan (E171).

### **Cum arată Deprestop 10 mg și 20 mg și conținutul ambalajului**

Deprestop 10 mg: Comprimate filmate de culoare albă, ovale, cu incizie pe una din părți, marcate cu „10” pe cealaltă parte. Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Este disponibil în cutii cu câte 2 blistere de PVC-PE-PVDC/Al a 14 comprimate, împreună cu prospectul pentru administrare în cutie de carton.

Deprestop 20 mg: Comprimate filmate de culoare albă, ovale, cu incizie pe una din părți, marcate cu „20” pe cealaltă parte. Comprimatul poate fi divizat în doze egale.  
Este disponibil în cutii cu câte 2 blistere de PVC-PE-PVDC/Al a 14 comprimate, împreună cu prospectul pentru administrare în cutie de carton.

**Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

**Deținătorul certificatului de înregistrare**

Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş.,  
sec. Saray, str. Dr. Adnan Buyukdeniz 14, 34768  
Umraniye, Istanbul, Turcia.  
Telefon: +902166336000  
Fax: +902166336001

**Fabricantul**

Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş.,  
sec. Sancaklar, str. Eski Akçakoca 299,  
81100 Duzce, Turcia.

**Acest prospect a fost revizuit în Mai 2022**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>