

## **Prospect: Informații pentru consumator/pacient**

### **Losiram 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 prescris numai 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 Losiram și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Losiram
3. Cum să utilizați Losiram
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Losiram
6. Conținutul ambalajului și alte informații

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

Losiram conține escitalopram și este utilizat în tratamentul depresiei (episoade majore de depresie) și tulburărilor de anxietate (cum sunt tulburările de panică cu sau fără agorafobie, tulburările de anxietate socială, tulburările de anxietate generalizată și tulburările obsesivo-compulsive).

Losiram aparține unei grupe de medicamente antidepresive numite inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS). Aceste medicamente acționează asupra sistemului serotoninergic din creier, prin creșterea concentrației de serotonină. Dereglările sistemului serotoninergic sunt considerate un factor important în dezvoltarea depresiei și a bolilor înrudite.

Este posibil să dureze câteva săptămâni înainte de a începe să vă simțiți mai bine. Continuați să luați Losiram, chiar dacă este nevoie de ceva timp înainte de a simți nici o îmbunătățire în starea dumneavoastră.

Trebuie să vă adresați unui medic dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Losiram**

##### **Nu luați Losiram:**

- dacă sunteți alergic la escitalopram sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6);
- dacă luați în același timp alte medicamente care aparțin unei clase terapeutice numite inhibitori ai monoaminooxidazei (IMAO), incluzând selegilină (utilizată în tratamentul bolii Parkinson), moclobemidă (utilizată în tratamentul depresiei) și linezolid (un antibiotic);
- dacă aveți din naștere sau ați avut la un moment dat ritm anormal al bătailor inimii (acest lucru se vede pe ECG, o investigație care arată modul în care funcționează inima);
- dacă luați în același timp medicamente pentru probleme ale ritmului bătailor inimii sau medicamente care pot să afecteze acest ritm (vezi punctul 2 "Administrarea altor medicamente").

## **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Losiram, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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 aveți epilepsie. Tratamentul cu escitalopram trebuie întrerupt dacă apar convulsii pentru prima oară sau dacă acestea devin mai frecvente (vezi și punctul 4 "Reacții adverse");
- dacă aveți disfuncție a ficatului sau a rinichilor, poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă modifice doza;
- dacă aveți diabet zaharat, tratamentul cu escitalopram poate modifica controlul glicemiei (valorile de zahăr din sânge), de aceea poate fi necesară modificarea dozei de insulină sau de medicamente antidiabetice orale;
- dacă aveți o concentrație scăzută de sodiu în sânge;
- dacă aveți o tendință de a sângera sau de a face vânătăi cu ușurință;
- dacă vi se efectuează terapie electroconvulsivantă (tratament prin electroșoc);
- dacă aveți boală a arterelor coronare;
- dacă aveți sau ați avut boli ale inimii sau ați avut recent un infarct miocardic;
- dacă aveți bătăi lente ale inimii când stați în repaus și/sau știți ca s-ar putea să aveți deficit de săruri, ca rezultat al unei diarei severe prelungite și al vărsăturilor, sau ca rezultat al utilizării de medicamente diuretice;
- dacă prezentați bătăi rapide sau neregulate ale inimii, leșin, colaps sau amețeli la ridicarea în picioare, ceea ce indică tulburări ale ritmului bătăilor inimii;
- dacă aveți sau ați avut anterior probleme cu vederea, cum ar fi anumite tipuri de glaucom (presiune crescută în ochi);
- dacă aveți istoric de afecțiuni hemoragice sau dacă sunteți gravidă (vezi Sarcina, alăptarea și fertilitatea).

## **Atenționare**

Unii pacienți cu tulburări maniaco-depresive pot să intre în faza maniacală. Aceasta este caracterizată prin modificarea rapidă și aberantă a ideilor, o stare de bună dispoziție exagerată și activitate fizică excesivă. Dacă aveți impresia că ați intrat într-o stare maniacală, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Simptomele cum sunt neliniștea și dificultatea de a sta liniștit în șezut sau în picioare pot să apară în cursul primei săptămâni de tratament. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați aceste simptome.

Medicamente precum Losiram (așa-numitele ISRS / SNRI) pot cauza simptome ale disfuncției sexuale (vezi pct. 4). În unele cazuri, aceste simptome au continuat după întreruperea tratamentului.

## **Gânduri de sinucidere și agravarea a stării dumneavoastră de depresie sau de anxietate**

Depresia și/sau tulburările de anxietate de care suferiți vă pot provoca uneori idei de auto-vătămare sau sinucidere. Acestea se pot accentua la începerea tratamentului cu medicamente antidepresive, deoarece acțiunea tuturor acestor medicamente se produce în timp.

Sunteți mai înclinat spre astfel de idei:

- Dacă ați avut anterior gânduri de sinucidere sau auto-vătămare.
- Dacă sunteți de vârstă adultă tânără. Informația rezultată din studiile clinice arată existența unui risc crescut de sinucidere la adulții în vârstă de mai puțin de 25 de ani, care suferă de o afecțiune

psihică și au urmat un tratament cu un medicament antidepresiv.

În cazul în care aveți gânduri de auto-vătămare sau sinucidere, indiferent de moment, **adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți fără întârziere la departamentul de urgență al unui spital.**

**Poate fi util să vă adresați unei rude sau unui prieten apropiat**, căruia să-i spuneți că vă simțiți deprimat sau că suferiți de o tulburare de anxietate și pe care să-l rugați să citească acest prospect. În același timp, puteți ruga persoana respectivă să vă spună dacă nu consideră că starea dumneavoastră de depresie sau anxietate s-a agravat sau dacă o îngrijorează vreo modificare apărută în comportamentul dumneavoastră.

### **Copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani**

În mod normal, Losiram nu trebuie administrat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani. De asemenea, trebuie să știți că pacienții cu vârsta sub 18 ani, atunci când sunt tratați cu această clasă de medicamente, prezintă un risc crescut de apariție a reacțiilor adverse, cum sunt tentativă de sinucidere, idei suicidare și ostilitate (predominant agresivitate, comportament opozițional și furie). Totuși, medicul dumneavoastră poate prescrie Losiram pacienților cu vârsta sub 18 ani, dacă decide că tratamentul cu acest medicament este în beneficiul lor. Dacă medicul dumneavoastră a prescris Losiram la un pacient cu vârsta sub 18 ani și doriți să discutați despre aceasta, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră. Trebuie să-l informați pe medicul dumneavoastră dacă oricare dintre simptomele menționate anterior au apărut sau s-au agravat la pacienții cu vârsta sub 18 ani tratați cu Losiram. De asemenea, până în prezent nu a fost demonstrată siguranța tratamentului de lungă durată cu Losiram cu privire la creșterea, maturizarea, dezvoltarea cognitivă și comportamentală la acest grup de vârstă.

### **Losiram împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați oricare dintre următoarele medicamente:

- Inhibitori neselectivi ireversibili ai monoaminoxidazei (MAO) care conțin ca substanță activă fenelzină, iproniazidă, nialamidă și tranilciproamină. Dacă luați oricare dintre aceste medicamente va trebui **să așteptați 14 zile** înainte de a începe să luați Losiram. După oprirea tratamentului cu Losiram trebuie să așteptați cel puțin 7 zile înainte de a începe să luați vreunul dintre aceste medicamente;
- Inhibitori selectivi și reversibili ai MAO-A, care conțin moclobemidă (utilizată pentru tratamentul depresiei). Aceștia pot crește riscul de apariție a reacțiilor adverse;
- Inhibitori ireversibili ai MAO-B, care conțin selegilină (utilizată pentru tratamentul bolii Parkinson);
- Linezolid, un antibiotic;
- Litiu (pentru tratamentul tulburării maniaco-depresive) și triptofan;
- Imipramină și desipramină (ambele utilizate pentru tratamentul depresiei);
- Sumatriptan și medicamente similare (utilizate pentru tratamentul migrenei) și tramadol (medicament împotriva durerii severe). Acestea pot crește riscul de apariție a reacțiilor adverse;
- Cimetidină și omeprazol (medicamente utilizate pentru tratamentul ulcerelor gastrice), fluvoxamină (antidepresiv), fluconazol (utilizat pentru infecții fungice) și ticlopidină (un medicament care scade riscul de accident vascular cerebral). Acestea pot determina concentrații crescute ale Losiram în sânge;
- Sunătoare (*Hypericum perforatum*) - preparat pe bază de plante utilizat pentru depresie;
- Acid acetilsalicilic și medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (medicamente folosite împotriva durerii sau pentru subțierea sângelui, așa numite anticoagulante). Acestea pot crește tendința la sângerare;
- Warfarină, dipiradamol și fenprocumoniu (medicamente pentru subțierea sângelui, așa

numite anticoagulante). Medicul dumneavoastră vă va verifica, probabil, timpul de coagulare al sângelui la inițierea și întreruperea tratamentului cu Losiram, pentru a verifica dacă doza de anticoagulant este cea adecvată;

- Meflochină (utilizată pentru tratamentul malariei), bupropion (utilizat pentru tratamentul depresiei) și tramadol (utilizat pentru tratamentul durerii severe), din cauza posibilului risc de scădere a pragului convulsivant;
- Neuroleptice (medicamente pentru tratamentul schizofreniei, psihozelor), din cauza posibilului risc de scădere a pragului convulsivant și medicamente antidepresive;
- Flecainidă, propafenonă și metoprolol (utilizate în bolile de inimă și a vaselor de sânge), clomipramină și nortriptilină (medicamente antidepresive) și risperidonă, tioridazină și haloperidol (medicamente antipsihotice). Poate fi necesară modificarea dozelor de Losiram;
- Medicamente care scad concentrațiile de potasiu sau magneziu din sânge, deoarece în aceste cazuri crește riscul de tulburări ale ritmului bătăilor inimii, care pot pune viața în pericol.

**Nu utilizați Losiram** dacă primiți tratament pentru tulburări ale ritmului inimii sau medicamente care pot afecta ritmul inimii, cum sunt antiaritmice de clasă IA și III, antipsihotice (de exemplu, derivații de fenotiazină, pimozid, haloperidol), antidepresive triciclice, unele medicamente antimicrobiene (de exemplu sparfloxacină, moxifloxacină, eritromicină administrată i.v, pentamidină, antimalarice în special halofantrină), anumite antihistaminice (astemizol, mizolastină). Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la aceasta, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră.

### **Losiram împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Losiram poate fi luat cu sau fără alimente (vezi punctul 3 “Cum să utilizați Losiram”).

Similar altor medicamente asemănătoare, nu este recomandată asocierea Losiram cu alcoolul etilic, deși nu este de așteptat ca escitalopramul să interacționeze cu alcoolul etilic.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, discutați cu medicul dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu luați Losiram dacă sunteți gravidă sau alăptați, decât după ce ați discutat cu medicul dumneavoastră despre riscurile și beneficiile implicate.

Dacă luați Losiram în ultimele 3 luni de sarcină trebuie să știți că următoarele simptome pot să apară la nou născut: dificultăți la respirație, o piele de culoare albastrui-violet, crize convulsive sau convulsii, modificări ale temperaturii corpului, dificultăți la hrănire, vărsături, glicemie mică, musculatură contractată sau relaxată, reflexe exagerate, tremor, iritabilitate, letargie, plâns continuu, insomnie sau incapacitate de a adormi. În cazul în care copilul dumneavoastră prezintă oricare dintre aceste simptome la naștere, discutați imediat cu medicul dumneavoastră.

Asigurați-vă că medicul dumneavoastră sau moașa știu că luați Losiram. Când sunt luate în timpul sarcinii, în special în ultimele 3 luni de sarcină, medicamentele asemănătoare cu Losiram pot crește riscul unei afecțiuni grave la copil, numită hipertensiune pulmonară peristentă a nou născutului (HPPN), manifestată prin faptul că nou-născutul respiră rapid și are o piele de culoare albastruie. Aceste simptome apar, de obicei, în primele 24 de ore după naștere. Dacă se întâmplă acest lucru copilului dumneavoastră, trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră sau moașei.

Dacă luați Losiram 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 Losiram astfel încât să vă poată sfătui.

Dacă luați Losiram în timpul sarcinii, nu întrerupeți niciodată brusc tratamentul. Se

așteaptă ca escitalopramul să fie excretat în laptele matern.

Nu luați Losiram dacă alăptați, decât dacă ați discutat cu medicul dumneavoastră despre riscurile și beneficiile tratamentului.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Studiile efectuate la animale au evidențiat faptul că citalopramul, un medicament asemănător escitalopramului, determină reducerea calității spermei. Teoretic, acest lucru ar putea afecta fertilitatea, dar până în prezent, nu s-a observat vreun impact asupra fertilității la om.

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

Sunteți sfătuit să nu conduceți vehicule și să nu folosiți utilaje până când veți afla efectul Losiram asupra dumneavoastră.

### **3. Cum să utilizați Losiram**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact cum așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

#### **Adulți**

##### Depresie

Doza uzuală recomandată din Losiram este de 10 mg, luată o dată pe zi. Doza poate fi crescută de către medicul dumneavoastră până la maxim 20 mg pe zi.

##### Tulburare de panică

Doza inițială din Losiram este de 5 mg, luată o dată pe zi, în prima săptămână, 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.

##### Tulburare de anxietate socială

Doza uzuală recomandată de Losiram este de 10 mg, luată o dată pe zi. Medicul dumneavoastră poate fie să vă scadă doza până la 5 mg pe zi, fie să vă crească doza până la maxim 20 mg pe zi, în funcție de cum răspundeți la tratament.

##### Tulburări de anxietate generalizată

Doza uzuală recomandată de Losiram este de 10 mg, luată o dată pe zi. Doza poate fi crescută de către medicul dumneavoastră până la maxim 20 mg pe zi.

##### Tulburare obsesivo-compulsivă

Doza uzuală recomandată de Losiram este de 10 mg, luată o dată pe zi. Doza poate fi crescută de către medicul dumneavoastră până la maxim 20 mg pe zi.

#### **Pacienți vârstnici (cu vârsta peste 65 de ani)**

Doza inițială de Losiram este de 5 mg, luată o dată pe zi. Doza poate fi crescută de către medicul dumneavoastră până la maxim 10 mg pe zi.

#### **Utilizare la copii și adolescenți (cu vârsta sub 18 ani)**

Losiram nu trebuie utilizat la copii și adolescenți. Pentru informații suplimentare vezi punctul 2 al acestui prospect "Ce trebuie să știți înainte să luați Losiram".

#### **Mod de administrare**

Puteți lua Losiram cu sau fără alimente. Înghițiți comprimatul cu o cantitate suficientă de apă. Nu mestecați comprimatele, deoarece au un gust amar.

Comprimatele de 10 mg și 20 mg pot fi divizate în doze egale.

### **Durata tratamentului**

Poate fi nevoie de mai multe săptămâni până să începeți să vă simțiți mai bine. Continuați să luați Losiram chiar dacă durează ceva timp înainte să simțiți orice ameliorare a stării dumneavoastră. Nu modificați doza, fără a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră.

Continuați să utilizați Losiram atât timp cât vă recomandă medicul dumneavoastră. Dacă întrerupeți prea repede tratamentul, simptomele pot să vă reapară. Se recomandă ca tratamentul să fie continuat pentru o perioadă **de cel puțin 6 luni după ce vă simțiți bine**.

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

Dacă ați luat mai multe comprimate de Losiram decât trebuie, adresați-vă **imediat** medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital. Faceți acest lucru chiar dacă vă simțiți încă bine. Unele dintre simptomele de supradozaj pot fi amețeli, tremurături, agitație, convulsii, comă, greață, vărsături, modificări ale ritmului bătăilor inimii, scădere a tensiunii arteriale și modificări ale echilibrului hidroelectrolitic. Luați cutia de Losiram cu dumneavoastră atunci când mergeți la medic sau la spital.

### **Dacă uitați să luați Losiram**

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă uitați să luați o doză și vă reamintiți înainte de a merge la culcare, luați-o imediat. Continuați- vă apoi schema de tratament obișnuită. Dacă vă amintiți în timpul nopții sau a doua zi, nu luați doza uitată și continuați cu schema de tratament obișnuită.

### **Dacă încetați să luați Losiram**

Nu încetați să utilizați Losiram, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă recomandă acest lucru. Când terminați cura de tratament, se recomandă ca doza de Losiram să fie scăzută treptat, pe parcursul a câteva săptămâni.

Când întrerupeți tratamentul cu Losiram, mai ales dacă faceți acest lucru brusc, puteți prezenta simptome de întrerupere. Aceste simptome sunt frecvente atunci când tratamentul cu Losiram este întrerupt. Riscul este mai mare dacă tratamentul cu Losiram a fost utilizat pe perioade îndelungate, au fost administrate doze mari sau atunci când doza este scăzută prea repede. Majoritatea persoanelor au simptome ușoare, care dispar singure în decurs de 2 săptămâni. Cu toate acestea, la unii pacienți aceste simptome pot fi severe sau pot persista o perioadă mai mare de timp (2-3 luni sau mai mult). Dacă prezentați simptome de întrerupere severe atunci când opriți tratamentul cu Losiram, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră. Acesta vă poate recomanda să continuați un timp tratamentul și, ulterior, să scădeți doza într-un ritm mai lent.

Simptomele de întrerupere includ: senzație de amețală (dezechilibru sau lipsă de siguranță), senzație de înțepături sau furnicături, senzație de arsură și (mai puțin frecvent) senzație de șocuri electrice, inclusiv la nivelul capului, tulburări ale somnului (vise intense, coșmaruri, incapacitate de a adormi), senzație de anxietate, durere de cap, greață, transpirații (inclusiv transpirații în timpul nopții), neliniște sau agitație, tremor (tremurături), stare de confuzie sau dezorientare, iritabilitate sau emotivitate crescută, diaree (scaune moi), tulburări de vedere, bătăi ale inimii asemănătoare unor lovituri sau bătăi în piept (palpitații).

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

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

Reacțiile adverse dispar, în general, după câteva săptămâni de tratament. Vă rugăm să luați în considerare că multe dintre efecte pot fi manifestări ale afecțiunii dumneavoastră și, ca urmare, se vor ameliora atunci când veți începe să vă simțiți mai bine.

**Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse în timpul tratamentului:**

*Mai puțin frecvente* (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- sângerări neobișnuite, incluzând sângerări de la nivelul stomacului și intestinului.

*Rare* (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- umflături la nivelul pielii, limbii, buzelor sau feței sau dificultăți la respirație sau la înghițire (reacție alergică);
- febră mare, agitație, confuzie, tremurături și contracții rapide ale musculaturii; acestea pot fi semne ale unei afecțiuni rare denumită sindrom serotoninergic.

*Cu frecvență necunoscută* (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- dificultăți la urinare;
- convulsii, vezi și punctul „Atenționări și precauții”;
- îngălbenirea pielii și a albului ochilor care sunt semne de afectare a funcției ficatului/hepatită;
- bătăi ale inimii neregulate și rapide, leșin, care pot fi simptome ale unei tulburări de ritm cardiac ce pune în pericol viața, cunoscută ca torsada vârfulor.
- gânduri de auto-vătămare sau sinucidere, vezi și punctul „Atenționări și precauții”
- umfare bruscă a pielii sau mucoaselor (angioedeme).

**În plus, față de reacțiile adverse menționate mai sus, au fost raportate următoarele:**

*Foarte frecvente* (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- stare de rău (greață)
- dureri de cap.

*Frecvente* (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- nas înfundat sau cu secreții (sinuzită);
- scădere sau creștere a poftei de mâncare;
- anxietate, neliniște, vise neobișnuite, dificultăți la adormire, somnolență, amețeli, căscat, tremor, senzații de înțepături la nivelul pielii;
- diaree, constipație, vărsături, uscăciune a gurii;
- transpirație în exces;
- durere musculară și articulară (artralgie și mialgie);
- tulburări sexuale (întârziere a ejaculării, probleme de erecție, diminuare a dorinței de a avea contact sexual, iar femeile pot avea dificultăți de obținere a orgasmului);
- oboseală, febră;
- creștere a greutateii corporale.

*Mai puțin frecvente* (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- erupție urticariană (urticarie), erupție trecătoare pe piele, mâncărime (prurit);
- scrâșnet de dinți, agitație, neliniște, atac de panică, stare de confuzie;
- tulburări de somn, tulburări de gust, leșin (sincopă);
- mărire a pupilei (midriază), tulburări de vedere, sunete în urechi (tinitus);
- cădere a părului;
- sângerări vaginale excesive;
- menstruații neregulate;

- scădere a greutății corporale;
- bătăi rapide ale inimii;
- umflare a brațelor sau picioarelor;
- sângerări nazale.

*Rare* (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- agresivitate, depersonalizare, halucinații;
- bătăi rare ale inimii.

*Cu frecvență necunoscută* (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- scădere a valorii sodiului în sânge (simptome de stare de rău și de boală cu slăbiciune musculară sau stare de confuzie);
- amețeli la ridicarea în picioare, datorită tensiunii arteriale mici (hipotensiune arterială ortostatică);
- valori anormale ale testelor funcției ficatului (creștere a valorii enzimelor ficatului în sânge);
- tulburări de mișcare (mișcări involuntare ale mușchilor);
- erecție dureroasă (priapism);
- sângerări, incluzând sângerări la nivelul pielii și mucoaselor (echimoze);
- creștere a cantității de urină excretată (secreție inadecvată de ADH);
- secreție de lapte la femei care nu alăptează;
- manie;
- La pacienții care au luat acest tip de medicamente a fost observat un risc crescut de fracturi osoase;
- tulburare a ritmului inimii (denumită “prelungire de interval QT” observată pe ECG, prin care se analizează activitatea electrică a inimii).
- Sângerare vaginală abundentă la scurt timp după naștere (hemoragie postpartum); pentru mai multe informații vezi Sarcina la pct.2

În plus, un număr de reacții adverse sunt cunoscute că apar în relație cu medicamente care acționează în același mod cu escitalopramul (substanța activă din Losiram). Acestea sunt:

- neliniște motorie (acatizie);
- pierderea poftei de mâncare.

La pacienții care au luat medicamente de acest tip, a fost observat un risc crescut de fracture osoase.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](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 Losiram**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

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

### **Ce conține Losiram**

Fiecare comprimat filmat conține escitalopram 20 mg, sub formă de oxalat de escitalopram. Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică, siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu, Opadry YS-IR white (hidroxipropilmetilceluloză (3 cP), hidroxipropilmetilceluloză (5 cP), dioxid de titan, polietilenglicol 400, polisorbitat 80).

### **Cum arată Losiram și conținutul ambalajului**

Comprimate filmate albe, biconvexe, oblongi, marcate pe una dintre fețe.  
Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

28 comprimate filmate sunt ambalate în blistere din PVC/PE/PVDC/Al, inserate în cutie din carton, împreună cu prospectul pentru pacient.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Bilim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.  
Kaptanpaşa Mahallesi, Zincirlikuyu Cad. No:184  
34440 Beyoğlu-Istanbul/Turcia

#### **Fabricantul**

Bilim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.  
GOSB 1900 Sokak, No: 1904  
41480 Gebze Kocaeli/Turcia

### **Acest prospect a fost revizuit în Octombrie 2021**

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