

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Cipralex® IP 10 mg e 20 mg comprimidos revestidos por película

escitalopram

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

- O que é Cipralex IP e para que é utilizado
- O que precisa de saber antes de tomar Cipralex IP
- Como tomar Cipralex IP
- Efeitos indesejáveis possíveis
- Como conservar Cipralex IP
- Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Cipralex IP e para que é utilizado
Cipralex IP contém a substância ativa escitalopram. Cipralex IP pertence a um grupo de antidepressores conhecidos como inibidores seletivos da recaptação da serotonina (ISRS).

Estes medicamentos atuam no sistema serotoninérgico do cérebro aumentando o nível de serotonina. As perturbações no sistema serotoninérgico são consideradas um importante fator no desenvolvimento de depressão e doenças relacionadas.

Cipralex IP é utilizado para o tratamento da depressão (episódios depressivos maior) e perturbações da ansiedade (tais como perturbações de pânico com ou sem agorafobia, perturbação de ansiedade social, perturbação da ansiedade generalizada e perturbação obsessiva-compulsiva).

Pode demorar algumas semanas até que comece a sentir-se melhor. Continue a tomar Cipralex IP, mesmo que demore algum tempo até sentir qualquer melhoria na sua condição.

Se não se sentir melhor ou se piorar tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Cipralex IP

Não tome Cipralex IP

- se tem alergia ao escitalopram ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se toma outros medicamentos que pertencem a um grupo chamado inibidores da MAO, incluindo a selegilina (utilizada no tratamento da doença de Parkinson), moclobemida (utilizada no tratamento da depressão) e linezolida (um antibiótico).
- Se nasceu com uma anomalia do ritmo cardíaco ou já teve um episódio de ritmo cardíaco anormal (percetível no eletrocardiograma, um exame que avalia o funcionamento do seu coração).
- Se está a tomar medicamentos para problemas do ritmo cardíaco ou quaisquer outros que possam afetar o ritmo cardíaco (ver secção 2 “Outros medicamentos e Cipralex IP”).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Cipralex IP. Por favor informe o seu médico se tem qualquer outra condição ou doença, uma vez que o seu médico pode precisar de ter isso em consideração. Em particular, diga ao seu médico:

- se tem epilepsia. O tratamento com Cipralex IP deve ser interrompido se ocorrerem convulsões pela primeira vez, ou se houver um aumento da frequência de convulsões (ver secção 4 “Efeitos indesejáveis possíveis”).
- Se sofre de diminuição da função do fígado ou renal. O seu médico pode necessitar de ajustar a sua dose.
- Se tem diabetes. O tratamento com Cipralex IP pode alterar o controlo glicémico. A dose de insulina e/ou hipoglicemiantes orais pode necessitar de ser ajustada.
- Se tem um nível de sódio no sangue diminuído.
- Se tem tendência para desenvolver facilmente hemorragias ou nódoas negras ou se estiver grávida (ver “Gravidez, amamentação e fertilidade”).
- Se está a receber tratamento electroconvulsivo.
- Se tem uma doença cardíaca coronária.
- Se sofre ou já sofreu de problemas cardíacos ou teve recentemente um ataque cardíaco.
- Se tem um ritmo cardíaco muito lento em repouso e/ou se tem consciência que pode ter níveis baixos de sais minerais no sangue devido a situações de diarreia intensa, vómitos ou utilização de diuréticos (medicamentos para a tensão alta que fazem urinar mais).
- Se sentir um ritmo cardíaco rápido ou irregular ou sensação de desmaio, colapso ou tonturas ao pôr-se em pé ou levantar-se, o que pode indicar alterações do ritmo cardíaco.
- Se tem ou teve anteriormente problemas nos olhos, tais comocertos tipos de glaucoma (aumento de pressão no olho).

Importante:

Alguns doentes com doença maníaco-depressiva podem entrar numa fase maníaca. Esta é caracterizada por uma invulgar e rápida alteração de ideias, alegria inapropriada e excessiva atividade física. Se se sentir assim, contacte o seu médico.

Sintomas tais como inquietação ou dificuldade em se sentar ou permanecer sentado podem também ocorrer durante as primeiras semanas de tratamento. Informe o seu médico imediatamente se sentir estes sintomas.

Os medicamentos como o Cipralex IP (também chamados ISRS/IRSN) podem causar sintomas de disfunção sexual (ver secção 4). Em alguns casos, estes sintomas persistiram após a suspensão do tratamento.

Ideação suicida e agravamento da sua depressão ou perturbação de ansiedade

Se se encontra deprimido e/ou tem distúrbios de ansiedade poderá, por vezes, pensar em se autoagredir ou até suicidar. Estes pensamentos podem

aumentar no início do tratamento com antidepressivos, uma vez que estes medicamentos necessitam de tempo para atuarem.

Normalmente, os efeitos terapêuticos demoram cerca de duas semanas a fazerem-se sentir mas, por vezes, pode demorar mais tempo.

Poderá estar mais predisposto a ter este tipo de pensamentos nas seguintes situações

- Se tem antecedentes de pensamentos de suicídio ou de autoagressão.
- Se é um jovem adulto. A informação proveniente de estudos clínicos revelou um maior risco de comportamento suicida em indivíduos adultos com menos de 25 anos com problemas psiquiátricos tratados com antidepressivos.

Se em qualquer momento tiver pensamentos no sentido de autoagressão ou suicídio, **deverá contactar o seu médico ou dirigir-se imediatamente ao hospital.**

Poderá ser útil para si comunicar a uma pessoa próxima de si ou a um familiar que se encontra deprimido ou que tem distúrbios de ansiedade e perder-lhes para ler este folheto. Poderá também solicitar-lhes que o informem caso verifiquem um agravamento do seu estado de depressão ou ansiedade, ou se ficarem preocupados com alterações no seu comportamento.

Crianças e adolescentes

Cipralex IP não deve normalmente ser utilizado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos. Importa igualmente assinalar que os doentes com idade inferior a 18 anos correm maior risco de sofrerem efeitos indesejáveis tais como, tentativa de suicídio, ideação suicida e hostilidade (predominantemente agressividade, comportamento de oposição e cólera) quando tomam medicamentos desta classe. Apesar disso, o médico poderá prescrever Cipralex IP para doentes com idade inferior a 18 anos quando decida que tal é necessário. Se o seu médico prescreveu Cipralex IP para um doente com menos de 18 anos e gostaria de discutir esta questão, queira voltar a contactá-lo. Deverá informar o seu médico se algum dos sintomas acima mencionados se desenvolver ou piorar quando doentes com menos de 18 anos estejam a tomar Cipralex IP. Assinala-se igualmente que não foram ainda demonstrados os efeitos de segurança a longo prazo no que respeita ao crescimento, à maturação e ao desenvolvimento cognitivo e comportamental de Cipralex IP neste grupo etário.

Outros medicamentos e Cipralex IP

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Informe o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- “Inibidores não-seletivos das monoamino oxidases (IMAOs)” contendo fenelzina, iproniazida, isocarboxazida, nialamida e tranilcipromina como substâncias ativas. Se tomou qualquer destes medicamentos, vai necessitar de esperar 14 dias antes de iniciar a toma de Cipralex IP. Após a paragem de Cipralex IP, deve esperar 7 dias antes de tomar qualquer destes medicamentos.
- “Inibidores seletivos reversíveis da MAO-A” contendo moclobemida (usada para tratar a depressão).
- “Inibidores irreversíveis da MAO-B” contendo selegilina (usada para o tratamento da doença de Parkinson). Estes aumentam o risco de efeitos indesejáveis.
- O antibiótico linezolida.
- Lítio (utilizado no tratamento da perturbação maníaco-depressiva) e triptofano.
- Imipramina e desipramina (ambas utilizadas no tratamento da depressão).
- Sumatriptano e medicamentos similares (utilizados para tratamento da enxaqueca) e tramadol (utilizado na dor grave). Estes aumentam o risco de efeitos indesejáveis.
- Cimetidina, lansoprazol e omeprazol (utilizados para tratamento de úlceras do estômago), fluconazol (utilizado para tratamento de infeções fúngicas), fluvoxamina (antidepressor) e ticlopidina (usada para reduzir o risco de trombose). Estes podem aumentar os níveis sanguíneos de escitalopram.
- Hipericão (Hypericum perforatum – uma preparação fitofarmacêutica utilizada para a depressão).
- Ácido acetilsalicílico e medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (medicamentos utilizados para o alívio de dores ou para diluir o sangue, os chamados anticoagulantes). Estes podem aumentar a tendência para hemorragia.
- Varfarina, dipiridamol e fenprocumom (medicamentos utilizados para diluir o sangue, chamados anticoagulantes). O seu médico irá provavelmente verificar o tempo de coagulação do seu sangue ao iniciar ou ao parar Cipralex IP, de modo a confirmar se a sua dose de anticoagulante é ainda adequada.
- Mefloquina (usada no tratamento da malária), bupropiona (usado no tratamento da depressão) e tramadol (usado no tratamento da dor grave) devido ao possível risco de limiar para convulsões diminuído.
- Neurolépticos (medicamentos usados para tratar a esquizofrenia, psicoses) e antidepressores (antidepressores tricíclicos e ISRS) devido ao possível risco de limiar para convulsões diminuído.
- Flecainida, propafenona e metoprolol (usados em doenças cardiovasculares), clomipramina e nortriptilina (antidepressores) e risperidona, tioridazina e haloperidol (antipsicóticos). Pode ser necessário ajustar a dose de Cipralex IP.
- Medicamentos que diminuam os níveis sanguíneos de potássio ou magnésio uma vez que estas condições aumentam o risco de distúrbio do ritmo cardíaco potencialmente fatal.

Não tome Cipralex IP se está a tomar medicamentos para problemas do ritmo cardíaco ou quaisquer outros que possam afetar o ritmo cardíaco, como antiarrítmicos das classes IA e III, antipsicóticos (ex.: derivados das fenotiazinas, pimizida, haloperidol), antidepressivos tricíclicos, alguns agentes antimicrobianos (esparfloxacina, moxifloxacina, eritromicina IV, pentamidina, antimaláricos com especial atenção para a halofantrina), alguns anti-histamínicos (astemizol, hidroxizina, mizolastina). Se tiver alguma dúvida fale com o seu médico.

Cipralex IP com alimentos, bebidas e álcool

Cipralex IP pode ser tomado com ou sem alimentos (ver secção 3 “Como tomar Cipralex IP”).

Tal como com muitos medicamentos, não é aconselhável combinar Cipralex IP com álcool, embora Cipralex IP não demonstre interagir com álcool.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não tome Cipralex IP se está grávida ou a amamentar, a menos que tenha analisado com o seu médico os riscos e benefícios envolvidos.

Se tomou Cipralex IP durante os últimos 3 meses da sua gravidez, deve ter em atenção de que os efeitos seguintes podem ser observados no seu bebé recém-nascido: dificuldades de respiração, pele azulada, convulsões, alterações da temperatura corporal, dificuldade de alimentação, vómitos, baixo nível de açúcar no sangue, músculos rígidos ou flácidos, reflexos intensos, tremores, agitação, irritabilidade, letargia, choro constante, sonolência e dificuldades em dormir. Se o seu bebé recém-nascido apresentar algum destes sintomas, por favor contacte imediatamente o seu médico.

Certifique-se que o seu médico e/ou o pessoal de enfermagem sabem que está a tomar Cipralex IP. Quando tomado durante a gravidez, especialmente nos últimos 3 meses de gravidez, fármacos como o Cipralex IP podem aumentar o risco de uma situação grave nos bebés chamada hipertensão pulmonar persistente no recém-nascido (HPPRN), que faz com que o bebé respire mais rapidamente e que pareça azulado. Estes sintomas começam habitualmente durante as primeiras 24 horas após o nascimento. Se isto acontecer ao seu bebé deverá contactar o seu médico e/ou o pessoal de enfermagem imediatamente.

Se tomar Cipralex IP próximo do final da gravidez pode existir um risco aumentado de hemorragia vaginal abundante pouco depois do parto, em especial se tiver história de doenças hemorrágicas. O seu médico ou especialista em enfermagem de saúde materna e obstétrica devem ter conhecimento de que está a tomar Cipralex IP, para que a possam aconselhar.

Se usado durante a gravidez, Cipralex IP nunca deve ser parado abruptamente.

É expectável que o escitalopram seja excretado no leite materno.

Há evidências de estudos animais de que o citalopram, um medicamento semelhante ao escitalopram, reduz a qualidade do esperma. Teoricamente esta situação pode afetar a fertilidade, mas até à data não se observou nenhum impacto nos humanos.

Condução de veículos e utilização de máquinas

É aconselhável não conduzir ou utilizar máquinas até que saiba como Cipralex IP o afeta.

Cipralex IP contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Cipralex IP

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Adultos

Depressão

A dose habitual é de 10 mg tomada como uma dose única diária. A dose pode ser aumentada pelo seu médico até um máximo de 20 mg por dia.

Perturbações de pânico

A dose inicial é de 5 mg tomada como uma dose única diária durante a primeira semana, antes de se aumentar para 10 mg por dia. A dose pode ser ainda aumentada pelo seu médico até um máximo de 20 mg por dia.

Perturbação de ansiedade social

A dose habitualmente recomendada é de 10 mg tomada como uma dose única diária. O seu médico poderá diminuir a sua dose para 5 mg por dia ou aumentá-la para um máximo de 20 mg por dia, dependendo de como responder ao medicamento.

Perturbação da ansiedade generalizada

A dose normalmente recomendada de Cipralex IP é de 10 mg tomada como uma dose única diária. A dose pode ser aumentada pelo seu médico até um máximo de 20 mg por dia.

Perturbação obsessiva-compulsiva

A dose normalmente recomendada de Cipralex IP é de 10 mg tomada como uma dose única diária. A dose pode ser aumentada pelo seu médico até um máximo de 20 mg por dia.

Doentes idosos (acima dos 65 anos de idade)

A dose inicial recomendada é de 5 mg tomada como uma dose única diária. A dose pode ser aumentada pelo seu médico até ao máximo de 10 mg por dia.

Uso em crianças e adolescentes

Cipralex IP não deve ser administrado a crianças ou adolescentes. Para mais informação veja por favor a secção 2 “Advertências e precauções”.

Função renal reduzida

Recomenda-se precaução em doentes com função dos rins gravemente reduzida. Tome conforme prescrito pelo seu médico.

Função hepática reduzida

Doentes com problemas no fígado não devem tomar mais de 10 mg por dia. Tome conforme prescrito pelo seu médico.

Doentes que sejam metabolizadores fracos da enzima CYP2C19

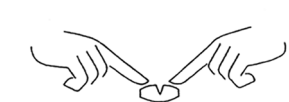
Doentes com este genótipo conhecido não devem tomar mais de 10 mg por dia. Tome conforme prescrito pelo seu médico.

Como tomar os comprimidos

Pode tomar Cipralex IP com ou sem alimentos. Engula o comprimido com um pouco de água.

Não os mastigue, uma vez que têm um sabor amargo.

Caso seja necessário, pode dividir os comprimidos começando por colocar o comprimido numa superfície lisa, com a ranhura voltada para cima. Este pode então ser partido pressionando em cada uma das extremidades, utilizando ambos os indicadores, tal como indicado na figura seguinte.



Duração do tratamento

Podem decorrer algumas semanas até que sinta uma melhoria do seu estado. Continue a tomar Cipralex IP mesmo que leve algum tempo até que sinta uma melhoria do seu estado.

Não altere a dose do seu medicamento sem falar primeiro com o seu médico. Continue a tomar Cipralex IP enquanto o seu médico assim o recomendar. Se parar o tratamento demasiado cedo os sintomas podem voltar. Recomenda-se que o tratamento seja continuado durante, pelo menos, 6 meses após se sentir de novo melhor.

Se tomar mais Cipralex IP do que deveria

Se alguém tomou mais do que a dose prescrita de Cipralex IP, contacte o seu médico ou a urgência do hospital mais próximo imediatamente. Proceda deste modo, mesmo que não apresente sinais de desconforto. Alguns dos sinais de sobredosagem podem ser tonturas, tremor, agitação, convulsões, coma, náuseas, vômitos, alteração do ritmo do coração, diminuição da pressão sanguínea e alteração no equilíbrio de fluidos/sais do corpo. Leve a embalagem de Cipralex IP consigo quando for ao médico ou ao hospital.

Caso se tenha esquecido de tomar Cipralex IP

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Se se esquecer de tomar uma dose, e se se lembrar antes de se deitar, tome a dose de imediato.

Continue como habitualmente no dia seguinte. Se apenas se lembrar durante a noite, ou no dia seguinte, ignore a dose esquecida e continue como normalmente.

Se parar de tomar Cipralex IP

Não pare de tomar Cipralex IP até que o seu médico lhe diga para o fazer. Quando tiver completado o seu tratamento, é geralmente recomendado que a dose de Cipralex IP seja gradualmente reduzida ao longo de algumas semanas.

Quando parar de tomar Cipralex IP especialmente se for de repente, pode sentir sintomas de descontinuação. Estes são comuns quando o tratamento com Cipralex IP é terminado. O risco é mais elevado quando Cipralex IP tiver sido usado durante um longo período de tempo ou em doses elevadas ou quando a dose é reduzida de forma demasiado rápida. A maioria das pessoas considera que os sintomas são ligeiros e que desaparecem por si em duas semanas.

Contudo, em alguns doentes eles podem ser graves em intensidade ou podem prolongar-se (2-3 meses ou mais). Se tiver sintomas de descontinuação graves quando parar de tomar Cipralex IP, por favor contacte o seu médico. Ele ou ela pode pedir-lhe para voltar a tomar os seus comprimidos novamente e deixar de tomá-los mais lentamente.

Os sintomas de descontinuação incluem: sensação de tonturas (instável ou sem equilíbrio), sensação de formigueiro, sensação de escaldão e (menos frequentemente) sensação de choques elétricos, incluindo na cabeça, sono perturbado (sonhos vívidos, pesadelos, incapacidade de dormir), ansiedade, dores de cabeça, sensação de mal-estar (náuseas), sudação (incluindo suores noturnos), sensação de inquietação ou agitação, tremor (instabilidade), sensação de confusão ou desorientação, sensação de emotividade ou irritabilidade, diarreia (fezes soltas), perturbações visuais, batimentos do coração agitados ou fortes (palpitações).

Se tiver dúvidas acerca do uso deste medicamento, consulte o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis são geralmente ligeiros e desaparecem habitualmente após algumas semanas de tratamento. Tenha em atenção o facto de que muitos dos efeitos podem ser também sintomas da sua doença, e portanto melhorarem quando se começar a sentir melhor.

Se sentir qualquer um dos efeitos indesejáveis seguintes deve contactar o seu médico ou dirigir-se imediatamente ao hospital:

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- Hemorragias não usuais, incluindo hemorragias gastrointestinais

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):

- Pele, língua, lábios, faringe ou face inchados, urticária ou dificuldades em respirar ou engolir (reação alérgica grave).

- Febre alta, agitação, confusão, tremores e contrações súbitas dos músculos, estes podem ser sinais de uma situação rara denominada síndrome serotoninérgica.

Desconhecidos (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):

- Dificuldade em urinar

- Convulsões, ver também secção “Advertências e precauções”

- O amarelecimento da pele e da parte branca dos olhos são sinais de diminuição da função do fígado / hepatite.

- Ritmo cardíaco rápido e irregular ou desmaio, os quais podem ser sintomas de uma situação que pode colocar a vida em risco conhecida como torsades de pointes.

- Pensamentos de autoagressão ou suicídio, ver também secção “Advertências e precauções”.

- Inchaço súbito da pele ou mucosas (angioedemas).

Em adição aos efeitos indesejáveis mencionados acima, têm sido relatados:

Muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas):

- Sensação de mal-estar (náuseas)

- Dor de cabeça

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Nariz entupido ou com corrimento (sinusite)

- Diminuição ou aumento do apetite

- Ansiedade, inquietação, sonhos anómalos, dificuldade em adormecer, sonolência, tonturas, bocejos, tremores, sensação de formigueiro na pele

- Diarreia, obstipação, vômitos e segura de boca

- Aumento da sudação

- Dores nos músculos e articulações (artralgia e mialgia)

- Perturbações sexuais (atraso na ejaculação, problemas com a ereção, motivação sexual diminuída e as mulheres podem ter dificuldade em atingir o orgasmo)

- Cansaço, febre

- Peso aumentado

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- Urticária, erupção cutânea, comichão (prurido)

- Ranger os dentes, agitação, nervosismo, ataques de pânico, confusão

- Perturbação do sono, alteração do paladar, desmaio (síncope)

- Pupilas aumentadas (midríase), perturbação da visão, zumbidos nos ouvidos (acufeno)

- Perda de cabelo

- Sangramento menstrual excessivo

- Período menstrual irregular

- Diminuição do peso

- Batimentos cardíacos rápidos

- Inchaço dos braços ou pernas

- Hemorragia do nariz

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):

- Agressão, despersonalização, alucinações

- Batimentos cardíacos lentos

Desconhecidos (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):

- Níveis diminuídos de sódio no sangue (os sintomas são indisposição e mal-estar, com fraqueza muscular ou confusão)

- Tonturas ao levantar-se devido a pressão sanguínea baixa (hipotensão ortostática)

- Teste da função hepática anómalo (níveis aumentados de enzimas hepáticas no sangue)

- Perturbações do movimento (movimentos involuntários dos músculos)

- Ereções dolorosas (priapismo)

- Sinais de hemorragias anómalas, por exemplo, da pele e mucosas (equimoses)

- Aumento da secreção de uma hormona designada ADH, o que faz com que o corpo retenha água e dilua o sangue, reduzindo a quantidade de sódio (secreção inapropriada de ADH)

- Produção de leite em homens e mulheres que não estão a amamentar

- Mania

- Observou-se um risco aumentado de fraturas ósseas em doentes a tomar este tipo de medicamentos

- Alteração do ritmo cardíaco (denominada “prolongamento do intervalo QT” e perceptível no eletrocardiograma, um exame que avalia o funcionamento do seu coração)

- Hemorragia vaginal abundante pouco depois do parto (hemorragia pós-parto), ver “Gravidez, amamentação e fertilidade” na secção 2 para mais informações.

Adicionalmente, alguns efeitos indesejáveis são conhecidos por ocorreram com medicamentos que atuam de forma semelhante à do escitalopram (a substância ativa de Cipralex IP). Incluem:

- Inquietação motora (acatisia)

- Perda de apetite

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Cipralex IP

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo ou embalagem exterior, após VAL.

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não existem precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico.

Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Cipralex IP

Cada comprimido de Cipralex IP contém 10 mg ou 20 mg da substância ativa escitalopram (sob a forma de oxalato de escitalopram).

Os outros componentes são:

Núcleo: celulose microcristalina, sílica coloidal anidra, talco, croscarmelose sódica, estearato de magnésio.

Revestimento: hipromelose, macrogol 400 e dióxido de titânio (E 171).

Qual o aspeto de Cipralex IP e conteúdo da embalagem

Cipralex IP é apresentado sob a forma de comprimidos revestidos por película de 10 mg e 20 mg. É feita de seguida uma descrição dos comprimidos:

10 mg: Comprimidos de 8x5,5 mm, revestidos por película, ovais, brancos. Os comprimidos têm uma ranhura e são marcados com “E” e com “L” de cada um dos lados da ranhura, numa das faces do comprimido.

20 mg: Comprimidos de 11,5x7 mm, revestidos por película, ovais, brancos. Os comprimidos têm uma ranhura e são marcados com “E” e com “N” de cada um dos lados da ranhura, numa das faces do comprimido.

Cipralex IP 10 mg comprimidos está disponível em embalagens de 14 e 56 comprimidos e

Cipralex IP 20 mg comprimidos em embalagens de 56 comprimidos, acondicionados em blisters.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

H. Lundbeck A/S

Ottiliavej 9

2500 Valby

Dinamarca

Importador paralelo

AGON PHARMA, Lda

Lugar de Crasto, Zona Industrial II, Lote 1,

4560-657 Penafiel

Portugal

Reacondicionado por:

kohlpharma GmbH, Im Holzau 8,

66663 Merzig, Alemanha

Representante Local

Lundbeck Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda

Quinta da Fonte

Rua da Quinta da Quintã, Edifício Q37 - Plaza II, n.º 5, Piso 0, fração D e E

2770-203 Paço de Arcos

Portugal

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Áustria:	Cipralex
Bélgica:	Sipralexa
Bulgária	Cipralex
Chipre	Cipralex
República Checa	Cipralex
Dinamarca:	Cipralex
Estónia	Cipralex
Finlândia:	Cipralex
França:	Seroplex
Alemanha:	Cipralex
Grécia:	Cipralex
Hungria	Cipralex
Islândia:	Cipralex
Irlanda:	Lexapro
Itália:	Cipralex
Letónia	Cipralex 10 mg comprimidos revestidos por película: Cipralex 20 mg comprimidos revestidos por película

Lituânia	Cipralex
Malta	Cipralex
Holanda	Lexapro
Luxemburgo:	Sipralexa
Noruega:	Cipralex
Polónia	Cipralex
Portugal:	Cipralex
Roménia	Cipralex
Eslováquia	Cipralex
Eslovénia	Cipralex
Espanha:	Cipralex
Suécia:	Cipralex
Reino Unido:	Cipralex

Este folheto foi revisto pela última vez em: março 2023

® Marca registada por H. Lundbeck A/S