

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Non modifié

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Non modifié

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Non modifié

4.2. Posologie et mode d'administration

Non modifié

4.3. Contre-indications

Non modifié

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Non modifié

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

INTERACTIONS PHARMACODYNAMIQUES

Associations contre-indiquées

+ IMAO non sélectifs et irréversibles

Des cas de réactions sévères ont été rapportés chez des patients traités par un ISRS en association avec un inhibiteur de la monoamine oxydase (IMAO) non sélectif et irréversible ou chez des patients ayant récemment interrompu un traitement par ISRS et ayant débuté un traitement par un tel IMAO (voir rubrique 4.3). Dans quelques cas, les patients ont présenté un syndrome sérotoninergique (voir rubrique 4.8).

L'escitalopram est contre-indiqué en association avec un IMAO non sélectif et irréversible. Un traitement par escitalopram doit commencer au moins 14 jours après l'arrêt d'un IMAO irréversible. Au moins 7 jours doivent s'écouler entre la fin d'un traitement par escitalopram et le début d'un traitement par IMAO non sélectif et irréversible.

+ Inhibiteur de la MAO-A sélectif et réversible (moclobémide)

L'association de l'escitalopram avec un inhibiteur de la MAO-A tel que le moclobémide est contre-indiquée du fait du risque de survenue d'un syndrome sérotoninergique (voir rubrique 4.3). En cas de nécessité absolue, le traitement peut être initié à la posologie minimale recommandée, et la surveillance clinique doit être renforcée.

+ **Inhibiteur de la MAO non sélectif et réversible (linézolide)**

L'antibiotique linézolide est un inhibiteur de la MAO non sélectif et réversible et ne doit pas être administré aux patients traités par escitalopram. En cas de nécessité absolue, il doit être administré à la posologie minimale et sous surveillance clinique étroite (voir rubrique 4.3).

+ **Inhibiteur de la MAO-B sélectif et irréversible (sélégiline)**

En cas d'association avec la sélégiline (inhibiteur de la MAO-B irréversible), la prudence est recommandée du fait d'un risque de survenue d'un syndrome sérotoninergique. Des doses de sélégiline allant jusqu'à 10 mg par jour ont été administrées en toute sécurité en association avec le citalopram racémique.

+ **Allongement de l'intervalle QT :**

Aucune étude pharmacocinétique et pharmacodynamique de l'escitalopram associé à des traitements allongeant l'intervalle QT n'a été réalisée. Un effet cumulatif de l'escitalopram et de ces traitements ne peut pas être exclu. Par conséquent, l'administration concomitante d'escitalopram et de traitements allongeant l'intervalle QT, tels que les anti-arythmiques de classe IA et III, les antipsychotiques (exemple : dérivés de phénotiazine, pimozide, halopéridol), les antidépresseurs tricycliques, certains agents anti-microbiens (exemple : sparfloxacine, moxifloxacine, érythromycine IV, pentamidine, traitements anti-paludiques en particulier l'halofantrine), certains anti-histaminiques (astémizole, mizolastine), est contre-indiquée.

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

+ **Médicaments sérotoninergiques**

L'association avec des médicaments sérotoninergiques (ex : tramadol, sumatriptan et autres triptans) peut conduire à un syndrome sérotoninergique.

+ **Médicaments abaissant le seuil épileptogène**

Les ISRS peuvent abaisser le seuil épileptogène. La prudence est recommandée lors de l'association à d'autres médicaments pouvant abaisser le seuil épileptogène (ex : antidépresseurs (tricycliques, ISRS), neuroleptiques (phénothiazines, thioxanthènes et butyrophénones), méfloquine, bupropion et tramadol).

+ **Lithium, tryptophane**

Une potentialisation des effets a été rapportée lors de l'administration concomitante d'ISRS et de lithium ou tryptophane, justifiant des précautions d'emploi lors de telles associations.

+ **Millepertuis**

La prise concomitante de préparations à base de plantes contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*) peut entraîner une augmentation de l'incidence des effets indésirables (voir rubrique 4.4).

+ **Hémorragie**

Les effets des anticoagulants oraux peuvent être altérés lors d'une association avec l'escitalopram. Les tests de la coagulation chez les patients traités avec des anticoagulants oraux doivent être soigneusement contrôlés, en particulier lors du début et de l'arrêt du traitement par escitalopram (voir rubrique 4.4).

L'utilisation concomitante d'anti-inflammatoires non-stéroïdiens (AINS) peut augmenter le risque de saignement (voir rubrique 4.4).

+ **Alcool**

Aucune interaction pharmacodynamique ou pharmacocinétique n'est attendue entre l'escitalopram et l'alcool. Néanmoins, comme avec les autres psychotropes, l'association avec l'alcool est déconseillée.

+ **Médicaments induisant une hypokaliémie/hypomagnésémie**

La prudence est recommandée en cas d'utilisation concomitante de médicaments qui induisent une hypokaliémie/hypomagnésémie, car ces anomalies augmentent le risque d'arythmies malignes (voir rubrique 4.4).

INTERACTIONS PHARMACOCINETIQUES

Effets des autres médicaments sur la pharmacocinétique de l'escitalopram

Le métabolisme de l'escitalopram implique essentiellement la voie de l'isoenzyme CYP2C19. Dans une moindre mesure, les isoenzymes CYP3A4 et CYP2D6 peuvent également y contribuer. Le S-DCT (escitalopram déméthylé), métabolite majeur, semble être partiellement catabolisé par l'isoenzyme CYP2D6.

L'administration concomitante d'escitalopram et d'oméprazole (inhibiteur de l'isoenzyme CYP2C19) à la posologie de 30 mg une fois par jour, a entraîné une augmentation modérée (d'environ 50 %) des concentrations plasmatiques de l'escitalopram.

L'administration concomitante d'escitalopram avec de la cimétidine (inhibiteur enzymatique non spécifique moyennement puissant) à la posologie de 400 mg deux fois par jour, a montré une augmentation modérée (d'environ 70 %) des concentrations plasmatiques de l'escitalopram.

La prudence est recommandée lorsque l'escitalopram est administré en association avec la cimétidine. Une adaptation posologique peut être nécessaire.

La prudence est donc recommandée en cas d'association avec des inhibiteurs de l'isoenzyme CYP2C19 (ex : oméprazole, esoméprazole, fluvoxamine, lansoprazole, ticlopidine) ou la cimétidine. Une diminution de la posologie de l'escitalopram peut s'avérer nécessaire en fonction du suivi des effets indésirables au cours du traitement concomitant.

Effets de l'escitalopram sur la pharmacocinétique des autres médicaments

L'escitalopram est un inhibiteur de l'isoenzyme CYP2D6. La prudence est recommandée lors de l'association avec des médicaments principalement métabolisés par cette isoenzyme et dont la marge thérapeutique est étroite comme le flécaïnide, la propafénone et le métoprolol (quand il est utilisé dans les infarctus du myocarde), ou certains médicaments du SNC principalement métabolisés par le CYP2D6 comme les antidépresseurs tels que la désipramine, la clomipramine et la nortriptyline ou les antipsychotiques comme la rispéridone, la thioridazine et l'halopéridol. Une adaptation de la posologie peut être justifiée.

L'association avec la désipramine ou le métoprolol multiplie par deux la concentration plasmatique de ces 2 substrats du CYP2D6.

Des études *in vitro* ont montré que l'escitalopram pouvait également entraîner une faible inhibition du CYP2C19. La prudence est recommandée lors de l'association avec des médicaments métabolisés par le CYP2C19.

4.6. Grossesse et allaitement

Grossesse

Les données cliniques relatives aux expositions à l'escitalopram durant la grossesse sont limitées.

Lors des études de toxicité sur la reproduction chez le rat, des effets embryo- et fœtotoxiques ont été observés avec l'escitalopram mais aucune augmentation de l'incidence des malformations n'a été constatée (voir rubrique 5.3).

SEROPLEX ne devra donc être prescrit au cours de la grossesse qu'en cas de nécessité clairement établie et seulement après une évaluation soigneuse du rapport bénéfice/risque.

Le nouveau-né doit être surveillé si la mère a poursuivi SEROPLEX en fin de grossesse, particulièrement pendant le troisième trimestre. Un arrêt brutal du traitement doit être évité pendant la grossesse.

Les symptômes suivants peuvent survenir chez le nouveau-né après prise maternelle d'ISRS/IRSN a en fin de grossesse: détresse respiratoire, cyanose, apnée, convulsions, température instable, difficultés à s'alimenter, vomissements, hypoglycémie, hypertonie, hypotonie, hyperréflexie, tremblements, trémulations, irritabilité, léthargie, pleurs persistants, somnolence et troubles du sommeil. Ces symptômes peuvent être dus à des effets sérotoninergiques ou être liés à l'arrêt du traitement. Dans la majorité des situations, les complications débutent immédiatement ou très rapidement (<24 heures) après la naissance.

Des données épidémiologiques suggèrent que l'utilisation d'ISRS pendant la grossesse, en particulier en fin de grossesse, pourrait augmenter le risque d'hypertension artérielle pulmonaire persistante (HTAP) du nouveau-né. Le risque observé a été d'environ 5 cas pour 1000 grossesses. Dans la population générale, le risque d'HTAP est de 1 à 2 cas pour 1000 grossesses.

Allaitement

Il est probable que l'escitalopram soit excrété dans le lait maternel. Par conséquent, l'allaitement est déconseillé pendant le traitement.

Fécondité

Des données chez l'animal ont montré que le citalopram pourrait affecter la qualité du sperme (voir rubrique 5.3.).

Des cas rapportés chez l'homme traité par ISRS ont montré que l'effet sur la qualité du sperme est réversible.

L'impact sur la fécondité humaine n'a pas été observé à ce jour.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Non modifié

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables sont surtout notés durant la première ou la seconde semaine du traitement et s'estompent habituellement par la suite en intensité et en fréquence.

Liste tabulée des effets indésirables.

Les effets indésirables connus pour la classe des ISRS et également rapportés pour l'escitalopram dans des études contrôlées versus placebo ou rapportés spontanément depuis la commercialisation, sont listés ci-dessous par classe système-organe et selon leur fréquence.

Les fréquences sont issues des études cliniques ; elles n'ont pas été corrigées comparativement au placebo.

Les fréquences sont ainsi définies : très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100$ à $< 1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$ à $< 1/100$), rare ($\geq 1/10\ 000$ à $< 1/1\ 000$), très rare ($< 1/10\ 000$) ou fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

	Fréquence	Effet indésirable
Affections hématologiques et du système lymphatique	Fréquence indéterminée	Thrombocytopénie.
Affections du système immunitaire	Rare	Réaction anaphylactique.
Affections endocriniennes	Fréquence indéterminée	Sécrétion inappropriée d'ADH.
Troubles du métabolisme et de la nutrition	Fréquent	Perte d'appétit ou augmentation de l'appétit, prise de poids.
	Peu fréquent	Perte de poids.
	Fréquence indéterminée	Hyponatrémie, anorexie ² .
Affections psychiatriques	Fréquent	Anxiété, impatiences, rêves anormaux. Chez l'homme et la femme : baisse de la libido. Chez la femme : anorgasmie.
	Peu fréquent	Bruxisme, agitation, nervosité, attaques de panique, état confusionnel.
	Rare	Agressivité, dépersonnalisation, hallucinations.
	Fréquence indéterminée	Manie, idées suicidaires, comportement suicidaire ¹ .
Affections du système nerveux	Fréquent	Insomnie, somnolence, sensations vertigineuses, paresthésies, tremblements.
	Peu fréquent	Dysgueusie, troubles du sommeil, syncope.
	Rare	Syndrome sérotoninergique.
	Fréquence indéterminée	Dyskinésies, mouvements anormaux, convulsions, agitation psychomotrice/ akathisie ² .
Affections oculaires	Peu fréquent	Mydriase, troubles visuels.
Affections de l'oreille et du	Peu fréquent	Acouphènes.

labyrinthe		
Affections cardiaques	Peu fréquent Rare Fréquence indéterminée	Tachycardie. Bradycardie. Allongement de l'intervalle QT, arythmie ventriculaire incluant des torsades de pointes.
Affections vasculaires	Fréquence indéterminée	Hypotension orthostatique.
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	Fréquent Peu fréquent	Sinusite, bâillements. Epistaxis.
Affections gastro-intestinales	Très fréquent Fréquent Peu fréquent	Nausées Diarrhées, constipation, vomissements, bouche sèche. Hémorragies gastro-intestinales (incluant des rectorragies).
Affections hépatobiliaires	Fréquence indéterminée	Hépatite, anomalie du bilan hépatique.
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Fréquent Peu fréquent Fréquence indéterminée	Hypersudation. Urticaire, alopecie, éruption cutanée, prurit. Ecchymoses, angioedèmes.
Affections musculo-squelettiques et systémiques	Fréquent	Arthralgies, myalgies.
Affections du rein et des voies urinaires	Fréquence indéterminée	Rétention urinaire.
Affections des organes de reproduction et du sein	Fréquent Peu fréquent Fréquence indéterminée	Chez l'homme : troubles de l'éjaculation, impuissance. Chez la femme : métrorragie ménorragie Galactorrhée. Chez l'homme : priapisme.
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Fréquent Peu fréquent	Fatigue, fièvre. Œdème

¹ Des cas d'idées et de comportements suicidaires ont été rapportés durant le traitement par escitalopram ou peu après son arrêt (voir rubrique 4.4).

² Ces effets indésirables ont été rapportés pour la classe thérapeutique des ISRS.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés pour la classe thérapeutique des ISRS : agitation psychomotrice/akathisie (voir rubrique 4.4) et anorexie.

Effets de classe

Des études épidémiologiques, réalisées principalement chez des patients âgés de 50 ans et plus, montrent un risque accru de fractures osseuses chez les patients recevant des inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS) ou des antidépresseurs tricycliques. Le mécanisme conduisant à ce risque est inconnu.

Symptômes observés lors de l'arrêt du traitement

L'arrêt du traitement par ISRS/IRSNa (particulièrement lorsqu'il est brutal) conduit habituellement à la survenue de symptômes liés à cet arrêt. Les réactions les plus fréquemment rapportées sont les suivantes : sensations vertigineuses, troubles sensoriels (incluant paresthésies et sensations de choc électrique), troubles du sommeil (incluant insomnie et rêves intenses), agitation ou anxiété, nausées et/ou vomissements, tremblements, confusion, hypersudation, céphalées, diarrhée, palpitations, instabilité émotionnelle, irritabilité

et troubles visuels. Généralement, ces événements sont d'intensité légère à modérée et sont spontanément résolutifs, néanmoins, ils peuvent être d'intensité sévère et/ou se prolonger chez certains patients.

Il est donc conseillé lorsqu'un traitement par escitalopram n'est plus nécessaire, de diminuer progressivement les doses (voir rubriques 4.2 et 4.4).

Allongement de l'intervalle QT

Des cas d'allongement de l'intervalle QT et d'arythmie ventriculaire incluant des torsades de pointes, ont été rapportés depuis la commercialisation, en particulier chez les femmes et les patients présentant une hypokaliémie, un allongement de l'intervalle QT pré-existant ou d'autres pathologies cardiaques (voir rubriques 4.3, 4.4, 4.5, 4.9 et 5.1).

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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. www.ansm.sante.fr.

4.9. Surdosage

Non modifié

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Non modifié

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non modifié

5.3. Données de sécurité préclinique

Les études précliniques classiques complètes n'ont pas été réalisées avec l'escitalopram du fait que les études toxicocinétiques et toxicologiques conduites chez le rat avec l'escitalopram et le citalopram ont montré des résultats similaires. De ce fait, les données obtenues avec le citalopram peuvent être extrapolées à l'escitalopram.

Dans des études toxicologiques comparatives chez le rat, l'escitalopram et le citalopram ont entraîné une toxicité cardiaque incluant une insuffisance cardiaque congestive après plusieurs semaines de traitement, à des doses entraînant également des effets toxiques généraux. La cardiotoxicité semble être corrélée aux pics de concentrations plasmatiques plutôt qu'à l'exposition systémique (AUC). Les pics de concentrations plasmatiques de l'escitalopram pour lesquels aucun effet indésirable n'a été observé, sont 8 fois supérieurs à ceux atteints en clinique, alors que l'AUC est seulement de 3 à 4 fois supérieure à celle atteinte en clinique. Les valeurs d'AUC du citalopram, pour le S-énantiomère, sont 6 à 7 fois supérieures à l'exposition atteinte en clinique.

Ces observations sont probablement en relation avec une influence accrue sur les amines biogènes, secondaire aux effets pharmacologiques primaires, entraînant des effets hémodynamiques (réduction du flux coronaire) et une ischémie. Cependant, le mécanisme exact induisant une cardiotoxicité chez le rat n'est pas clair. L'expérience clinique avec le citalopram et l'expérience issue des essais cliniques avec l'escitalopram n'indiquent pas que ces observations aient une corrélation clinique.

Une augmentation de la teneur en phospholipides dans certains tissus comme par exemple dans le poumon, l'épididyme et le foie, a été observée chez le rat, après un traitement prolongé sur de longues périodes avec l'escitalopram et le citalopram. Ces observations sur l'épididyme et le foie ont été retrouvées chez l'homme à des expositions similaires. Cet effet est réversible après l'arrêt du traitement.

L'accumulation de phospholipides (phospholipidose) chez l'animal a été observée avec de nombreux médicaments cationiques amphophiles. La pertinence de ce phénomène au regard de l'espèce humaine n'est pas connue.

Dans les études de développement chez le rat, des effets embryotoxiques (diminution du poids fœtal et retard d'ossification réversible) ont été observés pour des expositions, en terme d'AUC, supérieures à celles atteintes en clinique. Aucune augmentation de la fréquence de malformations n'a été retrouvée.

Une étude de pré et de post-natalité a montré une diminution de la survie des portées au cours de la période de lactation pour des expositions, en terme d'AUC, supérieures à celles atteintes en clinique.

Des données chez l'animal ont montré une diminution des indices de fécondité et de grossesse, une diminution du nombre de nidation et un sperme anormal lors d'une exposition à des doses de citalopram très supérieures aux doses thérapeutiques. Aucune donnée chez l'animal relative à ce sujet n'est disponible pour l'escitalopram.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Non modifié

6.2. Incompatibilités

Non modifié

6.3. Durée de conservation

Non modifié

6.4. Précautions particulières de conservation

Non modifié

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Non modifié

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Non modifié

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Non modifié

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Non modifié

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Non modifié

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Non modifié

11. DOSIMETRIE

Non modifié

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Non modifié

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Non modifié

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Non modifié

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Non modifié

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Non modifié

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Non modifié

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Non modifié

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS

Non modifié

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Non modifié

8. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Non modifié

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Non modifié

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

Fabricant

Non modifié

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Non modifié

13. NUMERO DE LOT

Non modifié

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Non modifié

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Non modifié

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Non modifié

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Non modifié

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOUSOUEDES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Non modifié

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

3. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

4. NUMERO DE LOT

Non modifié

5. AUTRES

Non modifié

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Non modifié

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Non modifié

2. MODE D'ADMINISTRATION

Non modifié

3. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

4. NUMERO DE LOT

Non modifié

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Non modifié

6. AUTRES

Non modifié

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

Non modifié

Encadré

Non modifié

Sommaire notice

Non modifié

1. QU'EST-CE QUE SEROPLEX 10 mg, comprimé pelliculé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Non modifié

Indications thérapeutiques

Non modifié.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE SEROPLEX 10 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Non modifié

Contre-indications

Non modifié

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Non modifié

Interactions avec d'autres médicaments

Non modifié

Interactions avec les aliments et les boissons

Non modifié.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Non modifié

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse, allaitement et fécondité

Dites à votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous envisagez de l'être.

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

Si vous prenez SEROPLEX 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 SEROPLEX. En cas de prise pendant la grossesse, en particulier au cours des 3 derniers mois de grossesse, les médicaments tels que SEROPLEX 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.

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

Des études chez l'animal ont montré que le citalopram, un médicament proche de l'escitalopram, réduisait la qualité du sperme. Théoriquement, la fécondité pourrait être affectée, mais l'impact sur la fécondité humaine n'a pas été observé à ce jour.

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

Sportifs

Non modifié.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Non modifié.

Liste des excipients à effet notoire

Non modifié

3. COMMENT PRENDRE SEROPLEX 10 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Instructions pour un bon usage

Non modifié

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Non modifié

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Non modifié

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Non modifié

Risque de syndrome de sevrage

Non modifié

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, SEROPLEX 10 mg, comprimé pelliculé sécable est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

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.

Consultez votre médecin si vous ressentez un des effets indésirables suivants durant votre traitement :

Peu fréquemment (concerne de 1 à 10 patients sur 1 000) :

- Saignements anormaux, incluant saignements gastro-intestinaux.

Rarement (concerne de 1 à 10 patients sur 10 000) :

- Si vous ressentez un 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), contactez votre médecin ou allez immédiatement à l'hôpital.
- Si vous avez une 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. Si vous ressentez cela, contactez votre médecin.

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

- Difficultés à uriner.
- Convulsions (crises convulsives), voir également rubrique "Faites attention avec SEROPLEX 10 mg, comprimé pelliculé sécable".
- 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)

De plus, les effets indésirables suivants ont été rapportés :

Très fréquemment (concerne de 1 à 10 patients sur 10) :

- Mal au cœur (nausées).

Fréquemment (concerne de 1 à 10 patients sur 100) :

- 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 (concerne de 1 à 10 patients sur 1 000) :

- Eruption urticarienne (urticaire), éruption cutanée, démangeaisons (prurit).
- Grincement de dents, agitation, nervosité, attaques de panique, état confusionnel.
- Troubles du sommeil, troubles du goût, malaise (syncope).
- Pupille agrandie (mydriase), troubles visuels, bourdonnements d'oreilles (acouphènes).
- Perte de cheveux.
- Saignements vaginaux.
- Perte de poids.
- Accélération du rythme cardiaque.
- Gonflement des bras ou des jambes.
- Saignements de nez.

Rarement (concerne de 1 à 10 patients sur 10 000) :

- Agressivité, dépersonnalisation, hallucinations.
- Ralentissement du rythme cardiaque.

Certains patients ont rapporté les effets indésirables suivants (fréquence ne pouvant pas être estimée à partir des données disponibles) :

- Pensées de blessure volontaire ou idées suicidaires, voir également rubrique "Faites attention avec SEROPLEX 10 mg, comprimé pelliculé sécable".
- 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).
- Erections douloureuses (priapisme).
- Saignements anormaux notamment de la peau et des muqueuses (ecchymoses) et diminution du taux de plaquettes sanguines (thrombocytopénie).
- Gonflement soudain de la peau ou des muqueuses (angioedèmes).
- Augmentation du taux d'excrétion urinaire (sécrétion inappropriée d'ADH).
- Ecoulement de lait en dehors de l'allaitement (chez l'homme ou chez la femme).
- 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 (la substance active de SEROPLEX). Il s'agit de :

- Agitation motrice (akathisie).
- Anorexie.

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. www.ansm.sante.fr .En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER SEROPLEX 10 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Non modifié

Date de péremption

Non modifié

Conditions de conservation

Non modifié

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Non modifié

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Non modifié

Forme pharmaceutique et contenu

Non modifié

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

Fabricant

Non modifié

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Non modifié

Date d'approbation de la notice

Non modifié

AMM sous circonstances exceptionnelles

Non modifié

Informations Internet

Non modifié

Informations réservées aux professionnels de santé

Non modifié

Autres

Non modifié