

DENOMINATION DU MEDICAMENT

Escitalopram Sandoz 5 mg comprimés pelliculés
Escitalopram Sandoz 10 mg comprimés pelliculés
Escitalopram Sandoz 20 mg comprimés pelliculés

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Escitalopram Sandoz 5 mg :

Chaque comprimé pelliculé contient 5 mg d'escitalopram (sous forme d'oxalate).

Excipient à effet notable

Chaque comprimé pelliculé contient 65,07 mg de lactose (sous forme de monohydrate).

Escitalopram Sandoz 10 mg :

Chaque comprimé pelliculé contient 10 mg d'escitalopram (sous forme d'oxalate).

Excipient à effet notable

Chaque comprimé pelliculé contient 86,67 mg de lactose (sous forme de monohydrate).

Escitalopram Sandoz 20 mg :

Chaque comprimé pelliculé contient 20 mg d'escitalopram (sous forme d'oxalate).

Excipient à effet notable

Chaque comprimé pelliculé contient 173,34 mg de lactose (sous forme de monohydrate).

Pour la liste complète des excipients, voir le RCP.

FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé.

Escitalopram Sandoz 5 mg : Comprimé pelliculé blanc et rond, d'un diamètre de 5,7 à 6,3 mm.

Escitalopram Sandoz 10 mg : Comprimé pelliculé blanc, ovale, muni d'une barre de cassure sur une face, d'une longueur de 7,7 à 8,3 mm et d'une largeur de 5,2 à 5,8 mm.

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Escitalopram Sandoz 20 mg : Comprimé pelliculé blanc, rond, muni de barres de cassure perpendiculaires sur les deux faces, d'un diamètre de 9,2 à 9,8 mm.

Le comprimé peut être divisé en quatre doses égales.

INDICATIONS THERAPEUTIQUES Traitement des épisodes dépressifs majeurs.

Traitement du trouble panique avec ou sans agoraphobie.

Traitement du trouble anxiété sociale (phobie sociale).

Traitement du trouble anxieux généralisé.

Traitement du trouble obsessionnel compulsif.

Escitalopram Sandoz®		PP (€)	Prix actif (€)
5 mg	28 comprimés pelliculés blister UD	9,78	1,71
	56 comprimés pelliculés blister UD	12,80	2,74
	98 comprimés pelliculés blister UD	18,79	4,79
10 mg	28 comprimés pelliculés blister UD	10,98	2,12
	56 comprimés pelliculés blister UD	12,88	2,77
	98 comprimés pelliculés blister UD	22,21	5,96
	56 comprimés pelliculés blister UD	12,88	2,77
	98 comprimés pelliculés blister UD	22,21	5,96
INAMI 01/09/2022			

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Posologie

En cas d'administration de doses quotidiennes supérieures à 20 mg, la sécurité n'a pas été démontrée.

Episodes dépressifs majeurs

La posologie habituelle est de 10 mg une fois par jour. En fonction de la réponse individuelle du patient, on peut augmenter la dose jusqu'à un maximum de 20 mg par jour.

Généralement, une période de 2 à 4 semaines s'avère nécessaire pour obtenir une réponse antidépressive. Après la résolution des symptômes, il est nécessaire de poursuivre le traitement pendant minimum 6 mois pour obtenir une consolidation de la réponse.

Trouble panique avec ou sans agoraphobie

Une dose initiale de 5 mg est recommandée pendant la première semaine, avant d'augmenter la dose à 10 mg par jour. Par la suite, la dose peut encore être augmentée jusqu'à un maximum de 20 mg par jour, en fonction de la réponse individuelle du patient.

L'efficacité maximale est atteinte après environ 3 mois. Le traitement dure plusieurs mois.

Trouble anxiété sociale

La posologie habituelle est de 10 mg une fois par jour. Généralement, une période de 2 à 4 semaines s'avère nécessaire pour obtenir un soulagement des symptômes. Par la suite, en fonction de la réponse individuelle du patient, la dose peut être diminuée à 5 mg ou augmentée jusqu'à un maximum de 20 mg par jour.

Le trouble anxiété sociale est une affection chronique, et un traitement de 12 semaines est recommandé pour consolider la réponse. Le traitement à long terme des répondeurs a été étudié pendant 6 mois et peut être envisagé sur une base individuelle pour prévenir les rechutes ; les bénéfices du traitement doivent être réévalués à intervalles réguliers.

Le trouble anxiété sociale constitue une terminologie diagnostique bien définie se rapportant à un trouble spécifique, qu'il ne faut pas confondre avec une timidité excessive. Le traitement pharmacologique n'est indiqué que si le trouble interfère significativement avec les activités professionnelles et sociales.

La place de ce traitement par rapport à la thérapie cognitivo-comportementale n'a pas été évaluée. Le traitement pharmacologique fait partie intégrante d'une stratégie thérapeutique globale.

Trouble anxieux généralisé

La posologie initiale est de 10 mg une fois par jour. En fonction de la réponse individuelle du patient, on peut augmenter la dose jusqu'à un maximum de 20 mg par jour.

Le traitement à long terme des répondeurs a été étudié pendant au moins 6 mois chez des patients recevant 20 mg/jour. Les bénéfices du traitement et la dose doivent être réévalués à intervalles réguliers.

Troubles obsessionnels compulsifs (TOC)

La posologie initiale est de 10 mg une fois par jour. En fonction de la réponse individuelle du patient, on peut augmenter la dose jusqu'à un maximum de 20 mg par jour.

Etant donné que les TOC sont une affection chronique, les patients doivent être traités pendant une période suffisante pour s'assurer qu'ils sont asymptomatiques.

Les bénéfices du traitement et la dose doivent être réévalués à intervalles réguliers.

Sujets âgés (> 65 ans)

La posologie initiale est de 5 mg une fois par jour. La dose peut être augmentée jusqu'à 10 mg par jour en fonction de la réponse individuelle du patient. L'efficacité de l'escitalopram dans le trouble anxiété sociale n'a pas été étudiée chez les patients âgés.

Population pédiatrique (< 18 ans)

L'utilisation d'Escitalopram Sandoz est déconseillée chez l'enfant et l'adolescent en dessous de 18 ans.

Insuffisance rénale

Chez les patients ayant une insuffisance rénale légère ou modérée, il n'est pas nécessaire d'ajuster la posologie. La prudence est de mise chez les patients ayant une diminution sévère de la fonction rénale (CL_{CR} inférieure à 30 ml/min).

Insuffisance hépatique

Chez les patients ayant une insuffisance hépatique légère ou modérée, il est conseillé d'administrer une dose initiale de 5 mg par jour pendant les deux premières semaines du traitement. En fonction de la réponse individuelle du patient, on peut augmenter la dose à 10 mg par jour. Chez les patients ayant une diminution sévère de la fonction hépatique, il est conseillé d'être prudent et d'effectuer une titration très soignée de la dose.

Métaboliseurs lents du CYP2C19

Chez les patients connus comme étant des métaboliseurs lents du CYP2C19, il est conseillé d'administrer une dose initiale de 5 mg par jour pendant les 2 premières semaines du traitement.

En fonction de la réponse individuelle du patient, on peut augmenter la dose à 10 mg par jour.

Symptômes de sevrage observés à l'arrêt du traitement

Il faut éviter d'arrêter brutalement le traitement. Lorsqu'on arrête le traitement par escitalopram, il faut réduire progressivement la dose sur une période d'au moins une à deux semaines afin de réduire les symptômes de sevrage (voir « Effets indésirables »). Si des symptômes intolérables apparaissent après la réduction de la dose ou à l'arrêt du traitement, il peut alors être envisagé de reprendre la dose préalablement prescrite. Le médecin continuera ensuite à réduire la dose, mais selon un rythme plus progressif.

Escitalopram Sandoz 10, 20 mg comprimés pelliculés : la présentation du comprimé divisible permet d'obtenir une flexibilité de dosage. Cependant, si les patients ne savent pas diviser le comprimé de manière appropriée, un comprimé de concentration plus faible doit être préférée.

Mode d'administration

L'escitalopram s'administre sous forme d'une dose quotidienne unique et peut se prendre avec ou sans nourriture.

CONTRE-INDICATIONS

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés dans le RCP.

Un traitement concomitant par des inhibiteurs non sélectifs irréversibles de la monoamine oxydase (IMAO) est contre-indiqué en raison du risque de syndrome sérotoninergique avec agitation, tremblements, hyperthermie, etc. L'association d'escitalopram et d'inhibiteurs réversibles de la MAO-A (p.ex. moclobémide) ou de linézolide, un IMAO réversible non sélectif, est contre-indiquée étant donné le risque d'apparition d'un syndrome sérotoninergique.

L'escitalopram est contre-indiqué chez les patients présentant un allongement connu de l'intervalle QT ou un syndrome du QT long congénital.

L'escitalopram est contre-indiqué en association avec des médicaments connus pour allonger l'intervalle QT.

FFETS INDESIRABLES

Les réactions indésirables sont les plus fréquentes durant la première ou la seconde semaine de traitement. Leur intensité et leur fréquence diminuent habituellement lors de la poursuite du traitement.

Liste des effets indésirables

Les effets indésirables connus des ISRS ainsi que les effets rapportés avec l'escitalopram dans les études cliniques contrôlées par placebo ou les événements rapportés spontanément lors de la période de pharmacovigilance sont cités ci-dessous par classes de systèmes d'organes et par fréquence.

Les fréquences proviennent des études cliniques et ne sont pas corrigées en fonction du placebo.

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

Affections hématologiques et du système lymphatique : *Fréquence indéterminée* : Thrombocytopenie.

Affections du système immunitaire : *Rare* : Réaction anaphylactique.

Affections endocriniennes : *Fréquence indéterminée* : Syndrome de sécrétion inappropriée d'ADH.

Troubles du métabolisme et de la nutrition : *Fréquent* : Réduction de l'appétit, augmentation de l'appétit, augmentation du poids ; *Peu fréquent* : Diminution du poids ; *Fréquence indéterminée* : Hyponatrémie, anorexie¹.

Affections psychiatriques : *Fréquent* : Anxiété, agitation, rêves anormaux, diminution de la libido, femmes : anorgasmie ; *Peu fréquent* : Bruxisme, agitation, nervosité, crise de panique, confusion ; *Rare* : Agressivité, dépersonnalisation, hallucination ; *Fréquence indéterminée* : Manie, idées et comportements suicidaires².

Affections du système nerveux : *Très fréquent* : Maux de tête ; *Fréquent* : Insomnie, somnolence, vertiges, paresthésies, tremblements ; *Peu fréquent* : Troubles du goût, troubles du sommeil, syncope ; *Rare* : Syndrome sérotoninergique ; *Fréquence indéterminée* : Dyskinésies, troubles des mouvements, convulsions, agitation psychomotrice/akathisie¹.

Affections oculaires : *Peu fréquent* : Mydriase, troubles visuels.

Affections de l'oreille et du labyrinthe : *Peu fréquent* : Acouphène.

Affections cardiaques : *Peu fréquent* : Tachycardie ; *Rare* : Bradycardie ; *Fréquence indéterminée* : Allongement de l'intervalle QT à l'électrocardiogramme, arythmie ventriculaire, notamment torsades de pointes.

Affections vasculaires : *Fréquence indéterminée* : Hypotension orthostatique.

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales : *Fréquent* : Sinusite, bâillements ; *Peu fréquent* : Epistaxis.

Affections gastro-intestinales : *Très fréquent* : Nausées ; *Fréquent* : Diarrhée, constipation, vomissements, sécheresse buccale ; *Peu fréquent* : Hémorragies gastro-intestinales (incluant hémorragies rectales).

Affections hépatobiliaires : *Fréquence indéterminée* : Hépatite, anomalies des tests de la fonction hépatique.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané : *Fréquent* : Transpiration accrue ; *Peu fréquent* : Urticaire, alopecie, éruption cutanée, prurit ; *Fréquence indéterminée* : Ecchymoses, angio-œdèmes.

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* : Hommes : troubles de l'éjaculation, impuissance ; *Peu fréquent* : Femmes : métrorragies, ménorragies ; *Fréquence indéterminée* : Galactorrhée, Hommes : priapisme, Hémorragie du post-partum³.

Troubles généraux et anomalies au site d'administration : *Fréquent* : Fatigue, pyrexie ; *Peu fréquent* : Œdème.

¹ Ces événements ont été rapportés avec la classe thérapeutique des ISRS.

² On a rapporté des cas d'idées suicidaires et de comportements suicidaires pendant un traitement par escitalopram ou peu après l'arrêt du traitement.

³ Cet événement a été rapporté pour la classe thérapeutique des ISRS et IRSNA.

Allongement de l'intervalle QT

Des cas d'allongement de l'intervalle QT et d'arythmie ventriculaire, notamment de torsades de pointes, ont été rapportés pendant la période qui a suivi la commercialisation du produit, surtout chez des patients de sexe féminin présentant une hypokaliémie ou un allongement de l'intervalle QT préexistant ou d'autres maladies cardiaques (voir « Contre-indications »).

Effets de classe

Des études épidémiologiques, principalement menées chez des patients âgés de 50 ans et plus, montrent une augmentation du risque de fractures osseuses chez les patients qui prennent des ISRS et des antidépresseurs tricycliques. On ne connaît pas le mécanisme qui induit ce risque.

Symptômes de sevrage observés à l'arrêt du traitement

L'arrêt des ISRS/IRSN (particulièrement en cas d'arrêt brutal) provoque fréquemment des symptômes de sevrage. Les réactions les plus fréquemment rapportées sont des vertiges, des troubles sensoriels (incluant des paresthésies et des sensations de choc électrique), des troubles du sommeil (incluant une insomnie et des rêves intenses), une agitation ou une anxiété, des nausées et/ou des vomissements, des tremblements, une confusion, des sueurs, des céphalées, une diarrhée, des palpitations, une instabilité émotionnelle, une irritabilité et des troubles visuels. Ces symptômes sont généralement faibles à modérés et se résorbent spontanément. Toutefois, ces symptômes peuvent être graves et/ou prolongés chez certains patients. Il est dès lors conseillé d'arrêter progressivement le traitement, en diminuant progressivement la dose, lorsque le traitement par escitalopram n'est plus nécessaire (voir « Posologie et mode d'administration »).

Déclaration des effets secondaires

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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, B-1000 BRUXELLES Madou, Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail : adr@afmps.be.

NATURE ET CONTENU DE L'EMBALLAGE EXTERIEUR

Plaquettes en OPA-Al-PVC/Al emballées dans une boîte en carton

7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 56x1, 60, 60x1, 90, 98, 98x1, 100, 100x1, 200 et 500 comprimés pelliculés

Flacons en HDPE munis d'un bouchon à visser en PP, incluant une capsule déshydratante

28, 30, 56, 60, 98, 100 et 250 comprimés pelliculés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

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

Escitalopram Sandoz 5 mg (plaquettes) : BE423062

Escitalopram Sandoz 5 mg (flacons) : BE423071

Escitalopram Sandoz 10 mg (plaquettes) : BE423087

Escitalopram Sandoz 10 mg (flacons) : BE423096

Escitalopram Sandoz 20 mg (plaquettes) : BE423123

Escitalopram Sandoz 20 mg (flacons) : BE423132

DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

10/2021

MODE DE DELIVRANCE

Médicament soumis à prescription médicale