|  |  |
| --- | --- |
| escitalopram  | **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 (>= 1/10), fréquent (>= 1/100 à < 1/10), peu fréquent (>= 1/1000 à < 1/100), rare (>= 1/10 000 à < 1/1000), très rare (< 1/10 000) ou fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

|  |  |
| --- | --- |
| Système/organeFréquence  | 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\*\*  |
| *Affections psychiatriques*  |
| Fréquent  | Anxiété, impatiences, rêves anormauxChez l'homme et la femme : baisse de la libidoChez la femme : anorgasmie  |
| Peu fréquent  | Bruxisme, agitation, nervosité, attaques de panique, état confusionnel  |
| Rare  | Agressivité, dépersonnalisation, hallucinations  |
| Fréquence indéterminée  | Manie, idées suicidaires, comportement suicidaire\*  |
| *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\*\*  |
| *Affections oculaires*  |
| Peu fréquent  | Mydriase, troubles visuels  |
| *Affections de l'oreille et du labyrinthe*  |
| Peu fréquent  | Acouphènes  |
| *Affections cardiaques*  |
| Peu fréquent  | Tachycardie  |
| Rare  | Bradycardie  |
| Fréquence indéterminée  | Allongement de l'intervalle QT, arythmie ventriculaire incluant des 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, bouche sèche  |
| Peu fréquent  | 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  | Hypersudation  |
| Peu fréquent  | Urticaire, alopécie, éruption cutanée, prurit  |
| Fréquence indéterminée  | Ecchymoses, angio-oedèmes  |
| *Affections musculosquelettiques 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  | Chez l'homme : troubles de l'éjaculation, impuissance  |
| Peu fréquent  | Chez la femme : métrorragies, ménorragies  |
| Fréquence indéterminée  | GalactorrhéeChez l'homme : priapisme  |
| *Troubles généraux et anomalies au site d'administration*  |
| Fréquent  | Fatigue, fièvre  |
| Peu fréquent  | OEdèmes  |

\*  Des cas d'idées et de comportements suicidaires ont été rapportés durant le traitement par escitalopram ou peu après son arrêt (cf Mises en garde et Précautions d'emploi).

\*\*  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 (cf Mises en garde et Précautions d'emploi) 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 le 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 (cf Posologie et Mode d'administration, Mises en garde et Précautions d'emploi).

*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 préexistant ou d'autres pathologies cardiaques (cf Contre-indications, Mises en garde et Précautions d'emploi, Interactions, Surdosage, Pharmacodynamie).