FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Escitalopram Aurovitas Spain 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Escitalopram Aurovitas Spain 15 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Escitalopram Aurovitas Spain 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Escitalopram Aurovitas Spain 10 mg:
Cada comprimido contiene 10 mg de escitalopram (como oxalato)

Escitalopram Aurovitas Spain 15 mg:
Cada comprimido contiene 15 mg de escitalopram (como oxalato)

Escitalopram Aurovitas Spain 20 mg:
Cada comprimido contiene 20 mg de escitalopram (como oxalato)

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto con película.

Escitalopram Aurovitas Spain 10 mg:
Comprimido oval (6,4 x 9,25 mm), biconvexo, blanco, recubierto con película, con una ranura en una cara y marcado con "E" en cada lado de la ranura en la otra cara. El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Escitalopram Aurovitas Spain 15 mg:
Comprimido oval (7,3 x 10,6 mm), biconvexo, blanco, recubierto con película, con una ranura en una cara y marcado con "E" en cada lado de la ranura en la otra cara. El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Escitalopram Aurovitas Spain 20 mg:
Comprimido oval (8 x 11,7 mm), biconvexo, blanco, recubierto con película, con una ranura en una cara y marcado con "E" en cada lado de la ranura en la otra cara. El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de
- Episodios depresivos mayores
- Trastorno de angustia con o sin agorafobia
- Trastorno de ansiedad social (fobia social)
- Trastorno de ansiedad generalizada

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Trastorno obsesivo-compulsivo

4.2. Posología y forma de administración

Forma de administración
No se ha demostrado la seguridad de dosis diarias superiores a 20 mg.
Escitalopram Aurovitas Spain se administrará en dosis única diaria y podrá tomarse con o sin alimentos.

Posología
Episodios depresivos mayores
La dosis habitual es de 10 mg una vez al día. Según la respuesta individual del paciente, la dosis diaria puede aumentarse hasta un máximo de 20 mg.

En general, son necesarias 2-4 semanas para obtener una respuesta antidepresiva. Después de la resolución de los síntomas, se requiere un periodo de tratamiento de al menos 6 meses para consolidar la respuesta.

Trastorno de angustia con o sin agorafobia
Se recomienda iniciar el tratamiento con una dosis diaria de 5 mg durante la primera semana, antes de aumentar la dosis a 10 mg al día. La dosis diaria puede aumentarse hasta un máximo de 20 mg, según la respuesta individual del paciente.

La máxima eficacia se alcanza al cabo de 3 meses aproximadamente. El tratamiento dura varios meses.

Trastorno de ansiedad social
La dosis habitual es de 10 mg una vez al día. En general, son necesarias 2-4 semanas para obtener un alivio de los síntomas. Según la respuesta individual del paciente, la dosis diaria puede reducirse a 5 mg o aumentarse hasta un máximo de 20 mg.

El trastorno de ansiedad social es una enfermedad de curso crónico y se recomienda que el tratamiento se mantenga durante 12 semanas para consolidar la respuesta. Se ha evaluado durante 6 meses el tratamiento a largo plazo en pacientes respondedores y el tratamiento puede considerarse de forma individualizada para la prevención de recaídas. Los beneficios del tratamiento deben reevaluarse regularmente.

El trastorno de ansiedad social es una terminología diagnóstica bien definida de una patología específica que no debe confundirse con la timidez excesiva. El tratamiento farmacológico sólo está indicado en el caso de que el trastorno interfiera significativamente con las actividades profesionales y sociales.

No se ha evaluado el lugar que ocupa este tratamiento en comparación con la terapia cognitivo-conductual. El tratamiento farmacológico es parte de una estrategia terapéutica general.

Trastorno de ansiedad generalizada
La dosis inicial es de 10 mg una vez al día. Según la respuesta individual del paciente, la dosis diaria puede aumentarse hasta un máximo de 20 mg.

El tratamiento a largo plazo en pacientes respondedores se ha estudiado durante al menos 6 meses en pacientes que recibieron 20 mg al día. Los beneficios del tratamiento y la dosis deben reevaluarse regularmente (ver sección 5.1).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Trastorno Obsesivo-Compulsivo
La dosis inicial es de 10 mg una vez al día. Según la respuesta individual del paciente, la dosis puede aumentarse hasta un máximo de 20 mg al día.

Como el TOC es una enfermedad crónica, los pacientes deben ser tratados durante un periodo suficiente como para asegurarse la ausencia de síntomas.

Los beneficios del tratamiento y las dosis deben reevaluarse regularmente (ver sección 5.1).

Pacientes de edad avanzada (> 65 años de edad)
La dosis de inicio es de 5 mg una vez al día. Dependiendo de la respuesta individual de cada paciente la dosis se puede aumentar a 10 mg diarios (ver sección 5.2).
La eficacia de Escitalopram Aurovitas Spain en el trastorno de ansiedad social no se ha estudiado en pacientes de edad avanzada.

Población pediátrica (< 18 años)
Escitalopram Aurovitas Spain no debe utilizarse en el tratamiento de niños y adolescentes menores de 18 años (ver sección 4.4).

Insuficiencia renal
No es necesario el ajuste de dosis en los pacientes con insuficiencia renal leve o moderada. Se aconseja precaución en pacientes con función renal gravemente disminuida (CL_{cr} menor a 30 ml/min) (ver sección 5.2).

Insuficiencia hepática
En pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada, se recomienda una dosis inicial de 5 mg diarios durante las 2 primeras semanas de tratamiento. Según la respuesta individual del paciente, se puede aumentar la dosis hasta 10 mg al día. Se recomienda precaución y cuidado especial de ajuste de dosis en pacientes con función hepática gravemente reducida (ver sección 5.2).

Metabolizadores lentos de CYP2C19
En pacientes conocidos como metabolizadores lentos con respecto a la CYP2C19, se recomienda una dosis inicial de 5 mg diarios durante las 2 primeras semanas. Según la respuesta individual del paciente, se puede incrementar la dosis hasta 10 mg al día (ver sección 5.2).

Suspensión del tratamiento
Debe evitarse la suspensión brusca del tratamiento. Cuando se suspende el tratamiento con Escitalopram Aurovitas Spain, la dosis debe reducirse paulatinamente durante un periodo de, al menos, una a dos semanas, con objeto de disminuir el riesgo de que aparezcan síntomas de retirada (ver secciones 4.4 y 4.8). En el caso de que aparezcan síntomas que el paciente no pueda tolerar después de una disminución de dosis o durante la retirada del tratamiento, debe valorarse la necesidad de restablecer la dosis prescrita previamente. Posteriormente, el médico puede continuar disminuyendo la dosis de forma más gradual

Para las distintas dosificaciones, se dispone de comprimidos recubiertos con película de 10 mg, 15 mg y 20 mg.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- El tratamiento concomitante con inhibidores no selectivos, irreversibles de la monoaminooxidasa (inhibidores de la MAO) está contraindicado debido al riesgo de síndrome serotoninérgico con agitación, temblor, hipertermia, etc. (ver sección 4.5).
- Está contraindicada la combinación de escitalopram con inhibidores de la MAO-A *reversibles* (p. ej. moclobemida) o el inhibidor de la MAO *no selectivo reversible*, linezolida, debido al riesgo de aparición de síndrome serotoninérgico (ver sección 4.5).
- Escitalopram está contraindicado en pacientes con antecedentes de prolongación del intervalo QT alargado o síndrome congénito del segmento QT largo.
- El uso de escitalopram con otros medicamentos que prolonguen el intervalo QT está contraindicado (ver sección 4.5).

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se deben considerar las siguientes advertencias y precauciones relacionadas con el grupo terapéutico de los ISRS (Inhibidores Selectivos de la Recaptación de la Serotonina).

Población pediátrica
Escitalopram Aurovitas Spain no deberá utilizarse en el tratamiento de niños y adolescentes menores de 18 años. Los comportamientos suicidas (intentos de suicidio e ideas de suicidio), y la hostilidad (predominantemente agresión, comportamiento de confrontación e irritación) fueron constatados con más frecuencia en ensayos clínicos con niños y adolescentes tratados con antidepresivos frente a aquellos tratados con placebo. Si se adoptase no obstante la decisión, sobre la base de la necesidad clínica, de efectuar el tratamiento, deberá supervisarse cuidadosamente en el paciente la aparición de síntomas de suicidio. Además, se carece de datos sobre la seguridad a largo plazo en niños y adolescentes por lo que se refiere al crecimiento, la madurez y el desarrollo cognitivo y conductual.

Ansiedad paradójica
Algunos pacientes con trastorno de angustia pueden presentar un aumento de los síntomas de ansiedad al inicio del tratamiento con antidepresivos. Esta reacción paradójica normalmente desaparece en el plazo de 2 semanas, durante el tratamiento continuado. Se recomienda administrar una dosis inicial baja para reducir la probabilidad de un efecto ansiogénico paradójico (ver sección 4.2).

Convulsiones
El tratamiento se debe interrumpir si un paciente desarrolla convulsiones por primera vez o si hay un aumento de la frecuencia de las convulsiones (en pacientes con un diagnóstico previo de epilepsia). Los ISRS no se deben administrar a pacientes con epilepsia inestable y los pacientes con epilepsia controlada deben ser monitorizados estrechamente. El tratamiento con ISRS se debe interrumpir si se observa un aumento de la frecuencia de convulsiones.

Manía
Los ISRS se deben utilizar con precaución en pacientes con antecedentes de manía/hipomanía. La administración de ISRS se debe interrumpir en cualquier paciente que desarrolle una fase maníaca.

Diabetes
En pacientes con diabetes, el tratamiento con un ISRS puede alterar el control glucémico (hipoglucemia o hiperglucemia). Puede ser necesario un ajuste de la dosis de insulina y/o de los hipoglucemiantes orales.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Suicidio / Pensamientos suicidas o empeoramiento clínico
La depresión se asocia a un incremento del riesgo de pensamientos suicidas, autolesiones y suicidio (hechos relacionados con el suicidio). El riesgo persiste hasta que se produce una remisión significativa. Como la mejoría puede no producirse durante las primeras semanas o más de tratamiento, los pacientes deben ser estrechamente monitorizados hasta que se produzca esta mejoría. El posible incremento del riesgo de suicidio en las fases precoces de la recuperación, es una experiencia clínica general.
Otras enfermedades psiquiátricas para las que se prescribe Escitalopram Aurovitas Spain, pueden también asociarse con un incremento de hechos relacionados con el suicidio. Además, estas patologías pueden ser comórbidas con un trastorno depresivo mayor. Las mismas precauciones observadas al tratar pacientes con trastorno depresivo mayor, deben realizarse cuando se traten pacientes con otros trastornos psiquiátricos.
Pacientes con historial de hechos relacionados con el suicidio o aquellos que muestran un grado significativo de ideas suicidas previo al inicio del tratamiento, se conoce que poseen un mayor riesgo de pensamientos suicidas o intentos de suicidio, y deberían ser monitorizados cuidadosamente durante el tratamiento. Un meta análisis de ensayos clínicos con antidepresivos controlados con placebo en pacientes adultos con trastornos psiquiátricos demostró un aumento del riesgo de conductas suicidas con antidepresivos comparados con placebo en pacientes menores de 25 años.
Un seguimiento cercano de los pacientes y en particular en aquellos con alto riesgo, debería acompañar al tratamiento farmacológico, especialmente, al inicio del tratamiento así como después de un cambio de dosis.
Los pacientes (y cuidadores de pacientes) deben ser alertados sobre la necesidad de monitorizar la aparición de cualquier empeoramiento clínico, conducta o pensamiento suicida y cambios inusuales en la conducta y buscar asesoramiento médico inmediatamente si se presentan estos síntomas.

Acatisia/inquietud psicomotora
El uso de ISRS/IRSN se ha asociado con la aparición de acatisia, caracterizada por una sensación subjetiva de inquietud molesta y desagradable y por la necesidad de moverse, a menudo acompañadas de dificultad para sentarse o permanecer de pie. Su aparición es más probable durante las primeras semanas de tratamiento. En los pacientes en los que aparece esta sintomatología, el aumento de dosis puede ser perjudicial.

Hiponatremia
Con el uso de ISRS se ha notificado raramente hiponatremia probablemente debida a una secreción inadecuada de la hormona antidiurética (SIADH) y generalmente se resuelve con la interrupción del tratamiento. Se debe tener precaución en pacientes de riesgo, como los ancianos, pacientes con cirrosis o si se toma en combinación con otros medicamentos que pueden causar hiponatremia.

Hemorragia
Con fármacos pertenecientes al grupo de ISRS se han descrito alteraciones hemorrágicas cutáneas, como equimosis y púrpura. Se recomienda precaución en pacientes tratados con ISRS, especialmente en aquellos tratados concomitantemente con anticoagulantes orales, con medicamentos que se conoce que afectan la función plaquetaria (p.ej. antipsicóticos atípicos y fenotiazinas, la mayoría de los antidepresivos tricíclicos, ácido acetilsalicílico y antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), ticlopidina y dipiridamol), así como en pacientes con tendencia a hemorragias.

Terapia electroconvulsiva (TEC)
La experiencia clínica sobre la administración concomitante de ISRS y TEC es limitada, por lo que se recomienda precaución.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Síndrome serotoninérgico
Se recomienda precaución si escitalopram se usa concomitantemente con medicamentos que tengan efectos serotoninérgicos tales como sumatriptán u otros triptanes, tramadol y triptófano.
En casos raros, puede aparecer un síndrome serotoninérgico cuando se dan inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRSs) en asociación con otros fármacos serotoninérgicos. Una combinación de síntomas, como agitación, temblor, mioclono, hipertermia, cambios en el estado mental, inestabilidad autonómica, alteraciones neuromusculares y/o síntomas gastrointestinales, pueden indicar el desarrollo de esta condición. Si tales acontecimientos ocurrieran deberá interrumpirse el tratamiento con escitalopram e iniciarse tratamiento sintomático de apoyo.
La administración concomitante de escitalopram y otros fármacos serotoninérgicos, como los inhibidores de la MAO, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina (IRSN) o antidepresivos tricíclicos, o productos que contienen buprenorfina, pueden provocar el síndrome serotoninérgico, enfermedad potencialmente mortal (ver sección 4.5).
Si está justificado clínicamente el tratamiento concomitante con otros fármacos serotoninérgicos, se aconseja una observación atenta del paciente, especialmente durante el inicio del tratamiento y los aumentos de dosis.
Si se sospecha un sindrome serotoninérgico, se considerará la reducción de la dosis o la interrupción del tratamiento, dependiendo de la gravedad de los síntomas.

Prolongación del intervalo QT
Escitalopram ha demostrado que causa una prolongación dosis-dependiente del intervalo QT. Durante el periodo postcomercialización se han notificado casos de prolongación del intervalo QT y arritmia ventricular incluyendo torsade de pointes, predominantemente en mujeres, con hipopotasemia o antecedentes de prolongación de intervalo QT u otras enfermedades cardiacas (ver secciones 4.3, 4.5, 4.8, 4.9 y 5.1).

Se recomienda precaución en pacientes con bradicardia significativa, o en pacientes con infarto agudo de miocardio reciente o insuficiencia cardiaca descompensada.

Las alteraciones electrolíticas como la hipopotasemia e hipomagnesemia aumentan el riesgo de arritmias malignas y deben ser corregidas antes de iniciar el tratamiento con escitalopram.

En pacientes con enfermedad cardiaca estable, debe considerarse la revisión del ECG antes de iniciar el tratamiento con escitalopram.

Si durante el tratamiento con escitalopram aparecen signos de arritmia cardiaca, debe retirarse el tratamiento y realizar un ECG.

Hierba de San Juan
La administración concomitante de ISRS y preparados a base de plantas que contengan Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) puede aumentar la incidencia de reacciones adversas (ver sección 4.5).

Síntomas de retirada
Cuando se suspende el tratamiento es frecuente que aparezcan síntomas de retirada, particularmente si la suspensión del tratamiento se realiza de forma brusca (ver sección 4.8). En los ensayos clínicos las reacciones adversas observadas durante la suspensión del tratamiento se presentaron en aproximadamente el 25% de los pacientes tratados con escitalopram y en el 15% de los pacientes que utilizaron placebo.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

El riesgo de síntomas de retirada puede depender de varios factores entre los que se encuentran la duración del tratamiento, la dosis utilizada y el ritmo de la reducción de dosis. Las reacciones más comúnmente notificadas son mareos, alteraciones sensoriales (incluyendo parestesia y sensaciones de shock eléctrico), alteraciones del sueño (incluyendo insomnio y sueños intensos), agitación o ansiedad, náuseas y/o vómitos, temblor, confusión, sudoración, cefalea, diarrea, palpitaciones, inestabilidad emocional, irritabilidad y alteraciones visuales. Generalmente estos síntomas son de leves a moderados, sin embargo, en algunos pacientes pueden ser graves.

Estos síntomas suelen presentarse durante los primeros días de suspensión del tratamiento; sin embargo en raras ocasiones se han comunicado casos de pacientes en los que han aparecido estos síntomas tras olvidar una dosis de forma inadvertida.

Normalmente estos síntomas son autolimitados y se resuelven en 2 semanas, aunque en algunos pacientes su duración se puede prolongar (2-3 meses o más). Por lo tanto, es importante tener en cuenta que cuando se suspende el tratamiento con escitalopram debe reducirse gradualmente la dosis durante un periodo de varias semanas o meses según las necesidades de cada paciente (ver sección 4.2).

Enfermedad coronaria
Debido a la limitada experiencia clínica, se recomienda precaución en pacientes con enfermedad coronaria (ver sección 5.3.).

Glaucoma de ángulo cerrado
Los ISRS incluyendo escitalopram pueden tener efecto sobre el tamaño de la pupila produciendo midriasis. La midriasis puede estrechar el ángulo ocular teniendo como consecuencia un aumento de la presión intraocular y glaucoma de ángulo cerrado, especialmente en pacientes predispuestos. Por tanto, escitalopram debe utilizarse con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo cerrado o antecedentes de glaucoma.

Escitalopram Aurovitas Spain contiene sodio
Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente "exento de sodio".

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Interacciones farmacodinámicas

Combinaciones contraindicadas:

IMAOs no selectivos irreversibles
Se han notificado casos de reacciones graves en pacientes que recibían un ISRS en combinación con un inhibidor no selectivo, irreversible de la monoaminooxidasa (IMAO), y también en pacientes que han dejado de tomar un ISRS y han iniciado tratamiento con estos IMAO (ver sección 4.3). En algunos casos, el paciente desarrolló un síndrome serotoninérgico (ver sección 4.8).

Escitalopram está contraindicado en combinación con IMAOs no selectivos, irreversibles.
El tratamiento con escitalopram se puede iniciar 14 días después de interrumpir el tratamiento con un IMAO irreversible y dejando como mínimo un día después de interrumpir el tratamiento con el IMAO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

reversible moclobemida. Debe respetarse un descanso mínimo de 7 días entre la retirada del tratamiento con escitalopram y el inicio de un tratamiento con un IMAO no selectivo, irreversible.

Inhibidor selectivo reversible de la MAO-A (moclobemida)
Debido al riesgo de síndrome serotoninérgico, la combinación de escitalopram con un inhibidor de la MAO-A, como moclobemida está contraindicada (ver sección 4.3). Si la combinación fuera necesaria, debería iniciarse con la dosis mínima recomendada y la monitorización clínica debería reforzarse.

Inhibidor no selectivo reversible de la MAO (linezolida)
El antibiótico linezolida es un inhibidor no selectivo reversible de la MAO y no debería administrarse a pacientes tratados con escitalopram. Si la combinación demuestra ser necesaria, debería darse a mínimas dosis y bajo estrecha monitorización clínica (ver sección 4.3)

Inhibidor selectivo irreversible de la MAO-B (selegilina)
En combinación con selegilina (inhibidor irreversible de la MAO-B), se requiere precaución debido al riesgo de desarrollar síndrome serotoninérgico. Dosis de selegilina de hasta 10 mg al día, se han administrado conjuntamente con seguridad con citalopram racémico.

Prolongación del intervalo QT
No se han realizado estudios farmacocinéticos ni farmacodinámicos con escitalopram combinado con otros medicamentos que prolongan el intervalo QT. No se puede excluir un efecto aditivo de escitalopram y estos medicamentos. Por consiguiente, está contraindicada la coadministración de escitalopram con medicamentos que prolongan el intervalo QT, tales como antiarrítmicos Clase IA y III, antipsicóticos (p. ej. derivados de fenotiazina, pimozida, haloperidol), antidepresivos tricíclicos, algunos agentes antimicrobianos (p. ej. esparfloxacino, moxifloxacino, eritromicina IV, pentamidina, tratamiento antimalárico especialmente halofantrina) y algunos antihistamínicos (astemizol, mizolastina).

Combinaciones que requieren precauciones especiales de uso:

Medicamentos serotoninérgicos
La administración conjunta con medicamentos serotoninérgicos (p.ej. tramadol, sumatriptán y otros triptanes) puede provocar un síndrome serotoninérgico.

Medicamentos que contienen buprenorfina
Escitalopram se usará con precaución cuando se administre de manera concomitante con productos que contienen buprenorfina ya que aumenta el riesgo de síndrome serotoninérgico, enfermedad potencialmente mortal (ver sección 4.4).

Medicamentos que disminuyen el umbral convulsivo
Los ISRS pueden disminuir el umbral convulsivo. Se recomienda precaución cuando se usan concomitantemente otros medicamentos capaces de disminuir este umbral (p.ej. antidepresivos (tricíclicos, ISRS), neurolépticos (fenotiazinas, tioxantenos y butirofenonas), mefloquina, bupropión y tramadol).

Litio, triptófano
Se ha informado de casos de potenciación de efectos, cuando los ISRS se han administrado con litio o triptófano, por lo que la administración concomitante de ISRS con estos medicamentos debe realizarse con precaución.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Hierba de San Juan
La administración concomitante de ISRS con preparados a base de plantas que contienen Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) puede aumentar la incidencia de reacciones adversas (ver sección 4.4).

Hemorragia
Puede producirse alteración de los efectos anticoagulantes cuando escitalopram se combina con anticoagulantes orales. En los pacientes que reciben tratamiento anticoagulante oral la coagulación se debe monitorizar estrechamente cuando se inicia o interrumpe la administración de escitalopram (ver sección 4.4). El uso concomitante de antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) puede aumentar la tendencia a hemorragias (ver sección 4.4).

Alcohol
No se esperan interacciones farmacodinámicas o farmacocinéticas entre escitalopram y alcohol. Sin embargo, al igual que sucede con otros medicamentos psicotrópicos, la combinación con alcohol no es aconsejable.

Medicamentos que inducen hipopotasemia/hipomagnesemia
Se debe tener precaución en el uso concomitante de medicamentos que inducen hipopotasemia/hipomagnesemia debido a que estos trastornos aumentan el riesgo de arritmias malignas (ver sección 4.4).

Interacciones farmacocinéticas

Influencia de otros medicamentos en la farmacocinética de escitalopram

El metabolismo de escitalopram está mediado principalmente por CYP2C19. CYP3A4 y CYP2D6 pueden también contribuir en menor grado a su metabolismo. El metabolismo de su metabolito principal, el S-DCT (desmetilescitalopram), parece ser parcialmente catalizado por CYP2D6.

La administración conjunta de escitalopram con omeprazol 30 mg una vez al día (inhibidor de CYP2C19) produjo un incremento moderado (aproximadamente 50%) de las concentraciones plasmáticas de escitalopram.

La administración conjunta de escitalopram con cimetidina 400 mg dos veces al día (inhibidor enzimático general moderadamente potente) produjo un incremento moderado (aproximadamente un 70%) de las concentraciones plasmáticas de escitalopram. Se aconseja precaución cuando se administra escitalopram en combinación con cimetidina. Puede ser necesario un ajuste de dosis.

Por lo tanto, se debe tener precaución cuando se utiliza concomitantemente con inhibidores de CYP2C19 (ej. omeprazol, esomeprazol, fluvoxamina, lansoprazol, ticlopidina) o cimetidina. Puede ser necesario reducir la dosis de escitalopram según la monitorización de efectos adversos durante el tratamiento concomitante.

Efecto de escitalopram sobre la farmacocinética de otros medicamentos

Escitalopram es un inhibidor de la enzima CYP2D6. Se recomienda precaución cuando escitalopram se administre conjuntamente con otros medicamentos que son metabolizados principalmente por esta enzima y que tienen un margen terapéutico estrecho, p.ej. flecainida, propafenona y metoprolol (cuando se utiliza en insuficiencia cardíaca), o algunos medicamentos que actúan sobre el SNC que son metabolizados

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

principalmente por CYP2D6, p.ej. antidepresivos, tales como desipramina, clomipramina y nortriptilina o antipsicóticos como risperidona, tioridacina y haloperidol. Puede ser necesario un ajuste de la dosificación.

La administración conjunta con desipramina o metoprolol duplicó en ambos casos las concentraciones plasmáticas de estos dos substratos de CYP2D6.
Estudios *in vitro* han demostrado que escitalopram puede inhibir discretamente CYP2C19. Se recomienda precaución en la utilización concomitante de medicamentos que son metabolizados por CYP2C19.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo
Con escitalopram se dispone sólo de datos clínicos limitados respecto a la exposición en embarazos.
En estudios de toxicología de la reproducción en ratas realizados con escitalopram, se observaron efectos embriotóxicos, pero no se observó un incremento en la incidencia de malformaciones (ver sección 5.3).
Escitalopram Aurovitas Spain no debe usarse durante el embarazo a no ser que sea estrictamente necesario y sólo bajo una cuidadosa evaluación del riesgo/beneficio.

Se debe vigilar al feto si la madre continúa tomando escitalopram durante las últimas etapas del embarazo, especialmente en el tercer trimestre. Se debe evitar la suspensión brusca si se utilizan ISRSs durante el embarazo.

Los siguientes síntomas pueden aparecer en el recién nacido de madres que han utilizado ISRS/IRSN, durante las etapas finales del embarazo: dificultad respiratoria, cianosis, apnea, convulsiones, temperatura inestable, dificultad en la succión, vómitos, hipoglucemia, hipertonía, hipotonía, hiperreflexia, temblores, nerviosismo, irritabilidad, letargia, lloro constante, somnolencia, dificultad para dormir. Estos síntomas pueden ser debidos a efectos serotoninérgicos o síntomas de retirada.
En la mayoría de los casos, las complicaciones aparecen inmediatamente o poco tiempo (<24 horas) después del parto.

Los datos epidemiológicos han sugerido que el uso de los ISRS en el embarazo, especialmente al final del embarazo, puede aumentar el riesgo de hipertensión pulmonar persistente en el recién nacido (HPPN). El riesgo observado fue de aproximadamente 5 casos por cada 1.000 embarazos. En la población general ocurren de 1 a 2 casos de hipertensión pulmonar persistente por cada 1.000 embarazos.

Lactancia
Escitalopram puede ser excretado por la leche humana.
En consecuencia, no está recomendada la lactancia durante el tratamiento.

Fertilidad
Los datos en animales han mostrado que citalopram puede afectar a la calidad del esperma (ver sección 5.3). Notificaciones de casos en humanos con algunos ISRSs han mostrado que el efecto sobre la calidad del esperma es reversible. No se ha observado hasta ahora ningún impacto en la fertilidad en humanos.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Aunque se ha demostrado que escitalopram no altera la función intelectual o el rendimiento psicomotor, cualquier medicamento psicoactivo puede alterar el juicio o las habilidades. Se debe advertir a los pacientes sobre el riesgo potencial de que su capacidad de conducir o utilizar maquinaria se vea afectada.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas son más frecuentes durante la primera o segunda semana del tratamiento y habitualmente disminuyen en intensidad y frecuencia con el tratamiento continuado.

Tabla de reacciones adversas

Las reacciones adversas conocidas de los ISRSs y también notificadas para escitalopram tanto en estudios clínicos controlados con placebo o como acontecimientos post-comercialización espontáneos se enumeran a continuación por el sistema de clasificación de órganos y por frecuencia.

Las siguientes reacciones adversas han ocurrido con más frecuencia con escitalopram que con placebo en estudios clínicos doble ciego, controlados con placebo. Las frecuencias que se citan, no están corregidas con el placebo.

Las frecuencias se definen como:
Muy frecuentes (≥1/10)
Frecuentes (≥1/100 a <1/10)
Poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100)
Raras (≥1/10.000 a <1/1.000)
Muy raras (<1/10.000)
No conocida (no puede estimarse a partir de datos disponibles).

Sistema de clasificación de órganos	**Frecuencia**	**Reacciones adversas**
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	No conocida	Trombocitopenia
Trastornos del sistema inmunológico	Rara	Reacciones anafilácticas
Trastornos endocrinos	No conocida	Secreción inadecuada de ADH
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Frecuente	Disminución del apetito, incremento del apetito, aumento de peso
	Poco frecuente	Disminución de peso
	No conocida	Hiponatremia, anorexia[2]
Trastornos psiquiátricos	Frecuente	Ansiedad, inquietud, sueños anormales Hombres y mujeres: Disminución de la libido Mujeres: anorgasmia
	Poco frecuente	Bruxismo, agitación, nerviosismo, crisis de ansiedad, estado de confusión
	Rara	Agresión, despersonalización, alucinaciones
	No conocida	Manía, ideas suicidas, conducta suicida[1]
Trastornos del sistema nervioso	Muy frecuente	Cefalea
	Frecuente	Insomnio, somnolencia, mareos, parestesia, temblor
	Poco frecuente	Alteraciones del gusto, trastornos del sueño, síncope
	Rara	Síndrome serotoninérgico
	No conocida	Discinesia, trastornos del movimiento, convulsiones, acatisia/inquietud psicomotora[2]

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Trastornos oculares	Poco frecuente	Midriasis, alteraciones visuales
Trastornos del oído y del laberinto	Poco frecuente	Tinnitus
Trastornos cardiacos	Poco frecuente	Taquicardia
	Rara	Bradicardia
	No conocida	Prolongación del intervalo QT en el electrocardiograma, arritmia ventricular incluyendo torsade de pointes
Trastornos vasculares	No conocida	Hipotensión ortostática
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Frecuente	Sinusitis, bostezos
	Poco frecuente	Epistaxis
Trastornos gastrointestinales	Muy frecuente	Náuseas
	Frecuente	Diarrea, estreñimiento, vómitos, sequedad de boca
	Poco frecuente	Hemorragias gastrointestinales (incluida hemorragia rectal)
Trastornos hepatobiliares	No conocida	Hepatitis, pruebas de función hepática alteradas
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuente	Incremento de la sudoración
	Poco frecuente	Urticaria, alopecia, erupción cutánea, prurito
	No conocida	Equimosis, angioedemas
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Frecuente	Artralgia, mialgia
Trastornos renales y urinarios	No conocida	Retención urinaria
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Frecuente	Hombres: trastornos de la eyaculación, impotencia
	Poco frecuente	Mujeres: metrorragia, menorragia
	No conocida	Galactorrea Hombres: priapismo
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Frecuente	Fatiga, pirexia
	Poco frecuente	Edema

[1]Se han comunicado casos de ideas suicidas y conductas suicidas durante el tratamiento con escitalopram o poco después de la interrupción del tratamiento (ver sección 4.4).

[2]Las reacciones adversas se han comunicado para la clase terapéutica de los ISRSs.

Prolongación del intervalo QT

Durante el período postcomercialización se han notificado casos de prolongación del intervalo QT y arritmia ventricular incluyendo torsade de pointes, predominantemente en mujeres, con hipopotasemia, o con prolongación del intervalo QT pre-existente u otras enfermedades cardiacas (ver secciones 4.3, 4.4, 4.5, 4.9 y 5.1).

Efecto de clase

Los estudios epidemiológicos, realizados principalmente con pacientes mayores de 50 años, indican un mayor riesgo de fracturas óseas en pacientes tratados con ISRS y ATC. El mecanismo que conduce a este riesgo es desconocido.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Síntomas de retirada al suspender el tratamiento
La suspensión del tratamiento con ISRS/IRSN (particularmente si se realiza de forma brusca), frecuentemente, conlleva síntomas de retirada. Las reacciones más comúnmente notificadas son mareo, alteraciones sensoriales (incluyendo parestesias y sensaciones de shock eléctrico), alteraciones del sueño (incluyendo insomnio y sueños intensos), agitación o ansiedad, náuseas y/o vómitos, temblor, confusión, sudoración, cefalea, diarrea, palpitaciones, inestabilidad emocional, irritabilidad y alteraciones visuales. En general, estos efectos son de leves a moderados y autolimitados, sin embargo, en algunos pacientes pueden ser graves y/o prolongados. Por tanto, se recomienda que se debería reducir la dosis gradualmente al suspender el tratamiento con escitalopram (ver secciones 4.2 y 4.4).

Notificación de sospechas de reacciones adversas:
Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaRAM.es.

4.9. Sobredosis

Toxicidad
Los datos clínicos en sobredosis de escitalopram son limitados y en muchos casos están implicadas sobredosis concomitantes de otros fármacos. En la mayoría de los casos no se han observado síntomas o han sido leves. Raramente se han observado casos fatales de sobredosis con escitalopram solo; la mayoría de los casos han implicado sobredosis con medicaciones concomitantes. Se han ingerido dosis entre 400 y 800 mg de escitalopram solo, sin ningún síntoma grave.

Síntomas
En los casos de sobredosis registrados con escitalopram, los síntomas observados incluyen principalmente los relacionados con el sistema nervioso central (desde mareos, temblor y agitación a casos raros de síndrome serotoninérgico, convulsiones y coma), el sistema gastrointestinal (náuseas/vómitos) y el sistema cardiovascular (hipotensión, taquicardia, prolongación del intervalo QT y arritmia) y estados del equilibrio hidroelectrolítico (hipopotasemia, hiponatremia).

Tratamiento
No existe un antídoto específico. Establecer y mantener la permeabilidad de las vías aéreas, asegurar la oxigenación adecuada y la función respiratoria. El lavado gástrico se debe realizar lo antes posible tras la ingestión oral del medicamento. Se debe considerar el uso de carbón activo. Se recomienda la monitorización de los signos vitales y cardíacos además de establecer las medidas de apoyo sintomático. Se aconseja monitorizar el ECG en caso de sobredosis en pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva/bradiarritmias, pacientes tratados concomitantemente con medicamentos que prolonguen el intervalo QT, o en pacientes con metabolismo alterado, p. ej. insuficiencia hepática.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico:
Antidepresivos, inhibidores selectivos de la recaptación de la serotonina
Código ATC: N 06 AB 10

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Mecanismo de acción

Escitalopram es un inhibidor selectivo de la recaptación de la serotonina (5-HT), con una alta afinidad por el sitio primario de unión. También se une a un sitio alostérico del transportador de la serotonina, con una afinidad 1.000 veces menor. Escitalopram posee una baja o nula afinidad por una serie de receptores como el 5-HT1A, el 5-HT2, los receptores dopaminérgicos D1 y D2, el α1-, α2-, los adrenérgicos, los histaminérgicos H1, los colinérgicos muscarínicos, los benzodiazepínicos y los opioides. La inhibición de la recaptación de la 5-HT es el único mecanismo de acción probable que explique los efectos farmacológicos y clínicos de escitalopram.

Efectos farmacodinámicos

En un estudio del ECG doble ciego y controlado con placebo en voluntarios sanos, el cambio en el QTc (con la corrección Friedericia) fue de 4,3 mseg (IC del 90%: 2,2-6,4) con dosis de 10 mg/día y de 10,7 mseg (IC del 90%: 8,6-12,8) con la dosis supraterapéutica de 30 mg/día (ver sección 4.3, 4.4, 4.5, 4.8 y 4.9).

Eficacia clínica y seguridad

Episodios depresivos mayores

Escitalopram demostró ser eficaz en el tratamiento agudo de episodios depresivos mayores en 3 de los 4 estudios doble ciego, a corto plazo (8 semanas) comparando con placebo. En un estudio a largo plazo de prevención de recaídas, 274 pacientes que habían respondido durante una fase inicial abierta de tratamiento de 8 semanas con escitalopram 10 mg o 20 mg al día, se distribuyeron aleatoriamente para continuar con escitalopram a la misma dosis, o placebo, hasta 36 semanas. En este estudio, en los pacientes que recibieron escitalopram continuadamente, el tiempo hasta las recaídas en las 36 semanas siguientes fue significativamente más largo en comparación con los que recibieron placebo.

Trastorno de ansiedad social

Escitalopram fue eficaz tanto en 3 estudios a corto plazo (12 semanas) como en un estudio de 6 meses de duración de prevención de recaídas en pacientes respondedores en el trastorno de ansiedad social. La eficacia de escitalopram a 5, 10 y 20 mg se ha demostrado en un estudio de búsqueda de dosis de 24 semanas.

Trastorno de ansiedad generalizada

Escitalopram a dosis de 10 mg y 20 mg al día fue efectivo en 4 de los 4 estudios controlados con placebo.

En datos combinados de 3 estudios de diseño similar que incluyeron 421 pacientes tratados con escitalopram y 419 pacientes tratados con placebo, se observaron tasas de respuesta del 47,5% y el 28,9%, respectivamente y 37,1% y 20,8% de remisión. Se observó un efecto sostenido desde la primera semana.

El mantenimiento de la eficacia de 20 mg de escitalopram al día fue demostrada en un estudio aleatorizado de mantenimiento de la eficacia de 24 a 76 semanas de duración, en 373 pacientes que habían respondido al tratamiento abierto inicial de 12 semanas de duración.

Trastorno obsesivo-compulsivo

En un ensayo clínico aleatorizado, doble ciego, 20 mg/día de escitalopram se diferenció respecto a placebo en la puntuación total de la Y-BOCS después de 12 semanas. Después de 24 semanas, tanto 10 como 20 mg/día de escitalopram fueron superiores comparados con placebo.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

La prevención de recaídas se demostró para 10 y 20 mg/día de escitalopram en pacientes que respondieron a escitalopram en un periodo abierto de 16 semanas y que iniciaron el periodo aleatorizado doble ciego controlado con placebo, de 24 semanas de duración.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción
La absorción es casi completa e independiente de la ingestión de alimentos. (El tiempo medio para alcanzar la concentración máxima (T_{max} media) es de 4 horas tras dosis múltiples). Al igual que con citalopram racémico, la biodisponibilidad absoluta de escitalopram se espera que sea del 80% aproximadamente.

Distribución
El volumen aparente de distribución (Vd,β/F) tras la administración oral es de 12 a 26 l/kg aproximadamente. La unión del escitalopram y de sus metabolitos principales a las proteínas plasmáticas es inferior al 80%.

Biotransformación
Escitalopram se metaboliza en el hígado a los metabolitos desmetilado y didesmetilado. Ambos metabolitos son farmacológicamente activos. Por otro lado, el nitrógeno se puede oxidar para formar el metabolito N-óxido. Tanto la molécula original como los metabolitos se excretan parcialmente como glucurónidos. Tras la administración de dosis múltiples las concentraciones medias de los metabolitos desmetilado y didesmetilado suelen ser 28-31% y < 5% de la concentración de escitalopram, respectivamente. La biotransformación de escitalopram al metabolito desmetilado, está mediada principalmente por CYP2C19, aunque es posible que las enzimas CYP3A4 y CYP2D6 contribuyan a la misma.

Eliminación
La vida media de eliminación ($t_{1/2\ \beta}$) tras dosis múltiples es de 30 horas y el aclaramiento plasmático oral (Cl_{oral}) de 0,6 l/min, aproximadamente. Los principales metabolitos tienen una vida media significativamente más larga.
Se supone que escitalopram y sus metabolitos principales se eliminan por vía hepática (metabólica) y vía renal. La mayor parte de la dosis se excreta en forma de metabolitos por la orina.

La farmacocinética es lineal. Las concentraciones plasmáticas en estado de equilibrio se alcanzan en 1 semana aproximadamente. Las concentraciones medias en estado de equilibrio de 50 nmol/l (intervalo 20 a 125 nmol/l) se alcanzan a una dosis diaria de 10 mg.

Pacientes de edad avanzada (> 65 años)
Escitalopram se elimina más lentamente en las personas ancianas que en personas jóvenes. La exposición sistémica (AUC) es aproximadamente un 50% mayor en pacientes de edad avanzada comparado con voluntarios sanos jóvenes (ver sección 4.2).

Insuficiencia hepática
En pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada (criterios Child-Pugh A y B), la vida media de escitalopram fue aproximadamente dos veces más larga y la exposición fue aproximadamente un 60% mayor que en sujetos con función hepática normal (ver sección 4.2).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Insuficiencia renal
En pacientes con insuficiencia renal (CL_{cr} 10-53 ml/min), se ha observado que el citalopram racémico presenta una vida media más larga y un menor incremento de la exposición. Las concentraciones plasmáticas de los metabolitos no han sido estudiadas, pero podrían ser elevadas (ver sección 4.2).

Polimorfismo
Se ha observado que los metabolizadores lentos con respecto a la CYP2C 19 presentan el doble de la concentración plasmática de escitalopram que los metabolizadores rápidos. No se observaron cambios significativos de la exposición en los metabolizadores lentos con respecto a la CYP2D6 (ver sección 4.2).

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No se realizó la batería convencional de estudios preclínicos con escitalopram porque los estudios de unión toxicológicos y toxicocinéticos realizados en ratas con escitalopram y citalopram mostraron un perfil similar. Como consecuencia, toda la información de citalopram puede ser extrapolada a escitalopram.

En estudios toxicológicos comparativos en ratas, tanto escitalopram como citalopram causaron toxicidad cardíaca, incluyendo insuficiencia cardiaca congestiva, después del tratamiento durante varias semanas y utilizando dosis que causaron toxicidad general. La cardiotoxicidad pareció tener más relación con las concentraciones plasmáticas máximas que a las exposiciones sistémicas (AUC). Las concentraciones plasmáticas máximas en el nivel sin efecto fueron muy superiores (8 veces) a las alcanzadas en el uso clínico, mientras que el AUC para escitalopram sólo fue 3 a 4 veces superior que la exposición alcanzada en el uso clínico. En citalopram los valores de AUC para el enantiómero S fueron 6 a 7 veces superiores a la exposición alcanzada en el uso clínico. Los hallazgos están probablemente relacionados con una influencia exagerada de aminas biogénicas, p.ej. secundarias a efectos farmacológicos primarios, dando como resultado efectos hemodinámicos (reducción del flujo coronario) e isquemia. No obstante, el mecanismo exacto de cardiotoxicidad en ratas no está claro. La experiencia clínica con citalopram, y la experiencia de ensayos clínicos con escitalopram, no indica que estos hallazgos tengan una correlación clínica.

Se ha observado un contenido de fosfolípidos aumentado en algunos tejidos, p.ej. pulmones, epidídimos e hígado, después del tratamiento durante períodos más prolongados con escitalopram y con citalopram en ratas. Los hallazgos en epidídimos e hígado se observaron en exposiciones similares a las utilizadas en el tratamiento en el hombre. El efecto es reversible tras la interrupción del tratamiento.
Se ha observado acumulación de fosfolípidos (fosfolipidosis) en animales relacionada con muchas medicinas catiónicas anfifílicas. Se desconoce si este fenómeno tiene alguna relevancia significativa en el hombre.

En el estudio de toxicidad en el desarrollo en rata se observaron efectos embriotóxicos (peso fetal reducido y retraso reversible en la osificación) con exposiciones en términos de AUC superiores a la exposición alcanzada durante la utilización clínica. No se observó una frecuencia mayor de malformaciones. Un estudio pre- y postnatal demostró una supervivencia reducida durante el período de lactancia con exposiciones en términos de AUC superiores a la exposición alcanzada durante la utilización clínica.

Los datos en animales han mostrado que citalopram induce una reducción de la tasa de fertilidad y de la tasa de embarazos, una reducción en el número de implantaciones y esperma anormal, con una exposición muy superior a la exposición normal en humanos. No hay datos disponibles en animales con escitalopram relativos a este aspecto.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Núcleo del comprimido:
Celulosa microcristalina
Sílice coloidal anhidra
Croscarmelosa de sodio
Talco
Estearato de magnesio

Recubrimiento:
Hipromelosa 6cP
Dióxido de titanio (E 171)
Macrogol 6000

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

Blíster de PVC/PVDC/aluminio: 3 años
Frasco de plástico (polietileno): 3 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

Blíster de PVC/PVDC/aluminio: No conservar a temperatura superior a 25°C.
Frasco de plástico (polietileno): No conservar a temperatura superior a 30°C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Blíster de PVC/PVDC/aluminio con 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100, 200 comprimidos (5, 10, 15, 20 mg).

Frasco de plástico (polietileno) con 100 (5, 10, 15, 20 mg) y 200 (5 y 10 mg) comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Aurovitas Spain, S.A.U.
Avda. de Burgos, 16-D

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

28036 Madrid
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Escitalopram Aurovitas Spain 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG: 71.690
Escitalopram Aurovitas Spain 15 mg comprimidos recubiertos con película EFG: 71.691
Escitalopram Aurovitas Spain 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG: 71.693

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: Febrero 2010
Fecha de la renovación de la autorización: Mayo de 2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre 2020

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios