

## Prospecto: Información para el usuario

### Escitalopram Stada 15 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Escitalopram Stada y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Escitalopram Stada.
3. Cómo tomar Escitalopram Stada
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Escitalopram Stada
6. Contenido del envase e información adicional.

#### **1. Qué es Escitalopram Stada y para qué se utiliza**

Escitalopram pertenece a un grupo de antidepresivos denominados inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRSs). Estos medicamentos actúan sobre el sistema serotoninérgico en el cerebro aumentando el nivel de serotonina. Las alteraciones del sistema serotoninérgico se consideran un factor importante en el desarrollo de la depresión y enfermedades relacionadas.

Escitalopram Stada contiene escitalopram y está indicado para el tratamiento de la depresión (episodios depresivos mayores) y trastornos de ansiedad (tales como trastorno de angustia con o sin agorafobia, trastorno de ansiedad social, trastorno de ansiedad generalizada y trastorno obsesivo-compulsivo).

Pueden pasar un par de semanas antes de que empiece a sentirse mejor. Continúe tomando Escitalopram Stada aunque tarde un tiempo en notar alguna mejoría.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Escitalopram Stada**

##### **No tome Escitalopram Stada**

- Si usted es alérgico (hipersensible) al escitalopram o a cualquiera de los demás componentes este medicamento (incluido en la sección 6).
- Si usted toma otros medicamentos que pertenecen al grupo denominado inhibidores de la MAO, incluyendo selegilina (utilizada para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson), moclobemida (utilizada para el tratamiento de la depresión) y linezolid (un antibiótico).
- Si usted ha nacido con o ha sufrido un episodio de ritmo cardíaco anormal (observado en un ECG, un examen para evaluar cómo está funcionando el corazón)
- Si toma medicamentos para problemas del ritmo cardíaco o que pueden afectar el ritmo del corazón (ver sección 2 "Toma de Escitalopram Stada con otros medicamentos")

## **Advertencias y precauciones**

Consulte su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Escitalopram Stada. En concreto, informe a su médico:

- si padece epilepsia. El tratamiento con Escitalopram Stada debería interrumpirse si se producen convulsiones u observa un incremento en la frecuencia de las convulsiones (véase también el apartado 4 “Posibles efectos adversos”).
- si padece insuficiencia hepática o insuficiencia renal. Puede que su médico necesite ajustarle la dosis.
- si padece diabetes. El tratamiento con Escitalopram Stada puede alterar el control glucémico. Puede ser necesario un ajuste de la dosis de insulina y/o hipoglucemiante oral.
- si tiene un nivel disminuido de sodio en la sangre.
- si tiende fácilmente a desarrollar hemorragias o cardenales.
- si tiene antecedentes de trastornos hemorrágicos, o si está embarazada (ver “Embarazo, lactancia y fertilidad”).
- si está recibiendo tratamiento electroconvulsivo.
- si padece una enfermedad coronaria.
- si padece o ha padecido problemas cardíacos o recientemente ha sufrido un ataque del corazón.
- si tiene una frecuencia cardíaca baja en reposo y /o sabe que puede sufrir una disminución de sal como resultado de una diarrea intensa prolongada y vómitos (malestar) o con el uso de diuréticos.
- si experimenta latidos del corazón rápidos o irregulares, desmayos, colapso o mareo al levantarse, lo que puede indicar un funcionamiento anormal de la frecuencia cardíaca.
- si tiene o ha tenido anteriormente problemas oculares, como ciertos tipos de glaucoma (incremento de la presión en el ojo).

Algunos medicamentos del grupo al que pertenece Escitalopram STADA, (llamados ISRS) pueden causar síntomas de disfunción sexual (ver sección 4). En algunos casos, estos síntomas persisten después de suspender el tratamiento.

### **Por favor, tenga en cuenta:**

Algunos pacientes con enfermedad maníaco-depresiva pueden entrar en una fase maníaca. Esto se caracteriza por un cambio de ideas poco común y rápido, alegría desproporcionada y una actividad física excesiva. Si usted lo experimenta, contacte con su médico.

Síntomas como inquietud o dificultad para sentarse o estar de pie, pueden ocurrir también durante las primeras semanas de tratamiento. Informe a su médico inmediatamente si experimenta estos síntomas.

### **Pensamientos suicidas y empeoramiento de su depresión o trastorno de ansiedad**

Si usted se encuentra deprimido y/o sufre un trastorno de ansiedad, puede en algunas ocasiones tener pensamientos en los que se haga daño o se mate a sí mismo. Éstos pueden ir aumentando al tomar antidepresivos por primera vez, puesto que todos estos medicamentos requieren un tiempo para empezar a hacer efecto, generalmente alrededor de unas dos semanas, aunque en algunos casos podría ser mayor el tiempo.

Usted sería más propenso a tener este tipo de pensamientos:

- Si usted previamente ha tenido pensamientos en los que se mata a sí mismo o se hace daño.
- Si usted es un adulto joven. Información de ensayos clínicos ha demostrado un aumento del riesgo de conductas suicidas en adultos menores de 25 años con enfermedades psiquiátricas que fueron tratados con un antidepresivo.

Si en cualquier momento usted tiene pensamientos en los que se hace daño o se mata a sí mismo, **contacte con su médico o diríjase directamente a un hospital.**

**Puede ser de ayuda para usted decirle a un pariente o un amigo cercano** que usted está deprimido o que tiene un trastorno de ansiedad y pedirle que lea este prospecto. Puede preguntarles si piensa que su depresión o trastorno de ansiedad ha empeorado. O si están preocupados por los cambios en su actitud.

### Niños y adolescentes

Escitalopram Stada no deberá utilizarse normalmente en el tratamiento de niños y adolescentes menores de 18 años. Asimismo, debe saber que en pacientes menores de 18 años existe un mayor riesgo de efectos adversos como intentos de suicidio, ideas de suicidio y hostilidad (predominantemente agresión, comportamiento de confrontación e irritación) cuando ingieren esta clase de medicamentos. Pese a ello, su médico puede prescribir Escitalopram Stada a pacientes menores de 18 años cuando decida que es lo más conveniente para el paciente. Si el médico que le corresponda ha prescrito Escitalopram Stada a un paciente menor de 18 años y desea discutir esta decisión, por favor, vuelva a su médico. Debe informar a su médico si alguno de los síntomas descritos anteriormente progresa o experimenta complicaciones cuando pacientes menores de 18 años están tomando Escitalopram Stada. A la vez, los efectos a largo plazo por lo que a la seguridad se refiere y relativos al crecimiento, la madurez y el desarrollo cognitivo y conductual de Escitalopram Stada en este grupo de edad todavía no han quedado demostrados.

### **Toma de Escitalopram Stada con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Informe a su médico si usted está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- “Inhibidores no selectivos de la monoaminooxidasa (IMAOs)”, que contengan fenelzina, iproniazida, isocarboxazida, nialamida y tranilcipromina como principios activos. Si usted ha tomado alguno de estos medicamentos necesitará esperar 14 días antes de empezar a tomar Escitalopram Stada. Después de terminar con Escitalopram Stada deben transcurrir 7 días antes de tomar alguno de estos medicamentos.
- “Inhibidores selectivos de la MAO-A reversibles”, que contengan moclobemida (utilizada en el tratamiento de la depresión).
- “Inhibidores de la MAO-B irreversibles”, que contengan selegilina (utilizada en el tratamiento de la enfermedad de Parkinson). Estos incrementan el riesgo de efectos secundarios.
- El antibiótico linezolid.
- Litio (utilizado en el tratamiento del trastorno maníaco-depresivo) y triptófano.
- Imipramina y desipramina (ambos usados para el tratamiento de la depresión).
- Sumatriptán y medicamentos similares (usados para el tratamiento de la migraña) y tramadol (utilizado contra el dolor grave). Éstos aumentan el riesgo de efectos secundarios.
- Cimetidina, lansoprazol y omeprazol (usados para el tratamiento de las úlceras de estómago), fluconazol (utilizado para tratar infecciones por hongos), fluvoxamina (antidepresivo) y ticlopidina (usado para reducir el riesgo de accidente cerebrovascular). Estos pueden causar aumento de las concentraciones en sangre de Escitalopram Stada.
- Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) – planta medicinal utilizada para la depresión.
- Ácido acetil salicílico y fármacos antiinflamatorios no esteroideos (medicamentos utilizados para aliviar el dolor o para reducir el riesgo de trombosis, también llamados anticoagulantes). Estos pueden aumentar la tendencia a hemorragias.
- Warfarina, dipiridamol y fenprocumón (medicamentos utilizados para reducir el riesgo de trombosis, también llamados anticoagulantes). Su médico controlará probablemente el tiempo de coagulación de la sangre al inicio y al final del tratamiento con Escitalopram Stada, para comprobar que la dosis de anticoagulante es todavía adecuada.
- Mefloquina (usada para el tratamiento de la malaria), bupropión (usado para el tratamiento de la depresión) y tramadol (usado para el tratamiento del dolor intenso) debido al posible riesgo de disminuir el umbral de convulsiones.
- Neurolépticos (medicamentos utilizados para el tratamiento de la esquizofrenia, psicosis) y antidepresivos (antidepresivos tricíclicos e ISRSs) debido al posible riesgo de disminuir el umbral de convulsiones y antidepresivos.
- Flecaínida, propafenona y metoprolol (usados en enfermedades cardiovasculares), desipramina, clomipramina y nortriptilina (antidepresivos) y risperidona, tioridazina y haloperidol (antipsicóticos). Puede ser que la dosis de Escitalopram Stada necesite ser ajustada.
- Medicamentos que disminuyen los niveles de potasio o magnesio en sangre ya que ello incrementa el riesgo de sufrir alteraciones del ritmo cardíaco, que suponen un riesgo para la vida.

**No tome** Escitalopram Stada si está tomando medicamentos para problemas del ritmo cardíaco o medicamentos que puedan afectar al ritmo cardíaco, tales como:

- Antiarrítmicos Clase IA y III
- Antipsicóticos (p.ej. derivados de la fenotiazina, pimozida, haloperidol)
- Antidepresivos tricíclicos
- Algunos agentes antimicrobianos (p.ej. esparfloxacino, moxifloxacino, eritromicina IV, pentamidina, tratamiento antimalaria particularmente halofantrina)
- Algunos antihistamínicos (astemizol, mizolastina)

Si tiene alguna duda acerca de esto debe contactar con su médico.

### **Toma de Escitalopram Stada con alimentos, bebidas y alcohol**

Escitalopram Stada puede tomarse con o sin alimentos (ver sección 3 “Cómo tomar Escitalopram Stada”).

Como con muchos medicamentos, no se recomienda la combinación de Escitalopram Stada y alcohol, aunque no se espera que Escitalopram Stada interactúe con alcohol.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico. No tome Escitalopram Stada si está embarazada o en periodo de lactancia a menos que usted y su médico hayan analizado los riesgos y beneficios implicados.

Si usted toma Escitalopram Stada durante los últimos 3 meses de su embarazo sea consciente que pueden observarse en el bebé recién nacido los siguientes efectos: dificultad respiratoria, piel azulada, ataques, cambios de la temperatura corporal, dificultades para alimentarse, vómitos, azúcar bajo en sangre, rigidez o flojedad muscular, reflejos intensos, temblores, inquietud, irritabilidad, letargo, lloro constante, somnolencia y dificultades para dormirse. Si su bebé recién nacido tiene alguno de estos síntomas, por favor, contacte con su médico inmediatamente.

Asegúrese de que su comadrona y/o médico saben que está tomando Escitalopram Stada. Cuando se toma durante el embarazo, particularmente en los 3 últimos meses del embarazo, los medicamentos como Escitalopram Stada pueden incrementar el riesgo de una afección grave en el recién nacido, denominada hipertensión pulmonar persistente del recién nacido (HPPN), provocando que el neonato respire más rápido y adquiera tonalidad azul en la piel. Estos síntomas suelen aparecer durante las primeras 24 horas después del nacimiento. Si esto ocurre debería contactar con su comadrona y/o médico inmediatamente.

Si toma escitalopram en la etapa final del embarazo puede producirse un mayor riesgo de sangrado vaginal abundante poco después del parto, especialmente si tiene antecedentes de alteraciones hemorrágicas. Su médico o matrona deben saber que usted está tomando escitalopram para poderle aconsejar.

Si Escitalopram Stada se utiliza durante el embarazo, nunca debe interrumpirse bruscamente.

Es de esperar que Escitalopram Stada se excrete a través de la leche materna.

Citalopram, un medicamento como escitalopram, ha mostrado en los estudios con animales una reducción de la calidad del esperma. Teóricamente, esto podría afectar a la fertilidad aunque el impacto sobre la fertilidad en humanos no ha sido observado.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

Se aconseja que no conduzca o utilice maquinaria hasta que conozca cómo le puede afectar Escitalopram Stada.

### **Este medicamento contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido recubierto; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

### **3. Cómo tomar Escitalopram Stada**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de dudas, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

#### Adultos

##### *Depresión*

La dosis normalmente recomendada de Escitalopram Stada es de 10 mg tomados como dosis única al día. Su médico puede aumentarla hasta un máximo de 20 mg al día.

##### *Trastorno de angustia*

La dosis inicial de Escitalopram Stada es de 5 mg como dosis única al día durante la primera semana antes de aumentar la dosis a 10 mg al día. Su médico puede aumentarla posteriormente hasta un máximo de 20 mg al día.

##### *Trastorno de ansiedad social*

La dosis normalmente recomendada de Escitalopram Stada es de 10 mg tomados como dosis única al día. Su médico puede disminuir su dosis a 5 mg al día o aumentar la dosis hasta un máximo de 20 mg al día, dependiendo de cómo usted responde al medicamento.

##### *Trastorno de ansiedad generalizada*

La dosis normalmente recomendada de Escitalopram Stada es de 10 mg tomados como dosis única al día. La dosis puede ser aumentada por su médico hasta un máximo de 20 mg al día.

##### *Trastorno obsesivo-compulsivo*

La dosis recomendada de Escitalopram Stada es de 10 mg tomados como dosis única al día. La dosis puede ser aumentada por su médico hasta un máximo de 20 mg al día.

#### Pacientes de edad avanzada

La dosis inicial recomendada de Escitalopram Stada es de 5 mg tomados como dosis única al día. La dosis puede ser incrementada por el médico a 10 mg/día.

#### Uso en niños y adolescentes

Escitalopram Stada no debería normalmente administrarse a niños y adolescentes. Para información adicional por favor ver la sección 2 “Qué necesita saber antes de empezar a tomar Escitalopram Stada”.

Puede tomar Escitalopram Stada con o sin comida. Trague los comprimidos con agua. No los mastique, ya que su sabor es amargo.

Si es necesario, puede fraccionar los comprimidos colocando el comprimido en una superficie plana con la ranura hacia arriba. Los comprimidos pueden romperse presionando hacia abajo por cada extremo del comprimido, con los dos dedos índice.

### **Duración del tratamiento**

Pueden pasar un par de semanas antes de que empiece a sentirse mejor. Siga tomando Escitalopram Stada incluso si empieza a sentirse mejor antes del tiempo previsto.

No varíe la dosis del medicamento sin hablar antes con su médico.

Siga tomando Escitalopram Stada el tiempo recomendado por su médico. Si interrumpe el tratamiento demasiado pronto, los síntomas pueden reaparecer. Se recomienda que el tratamiento continúe durante como mínimo 6 meses después de volver a encontrarse bien.

### **Si toma más Escitalopram Stada del que debe**

Si usted toma más dosis de Escitalopram Stada que las recetadas, contacte inmediatamente con su médico, vaya al servicio de urgencias del hospital más cercano o consulte al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915.620.420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Hágalo incluso cuando no observe molestias o signos de intoxicación. Algunos de los signos de sobredosificación pueden ser mareos, temblor, agitación, convulsión, coma, náuseas, vómitos, cambios en el ritmo cardíaco, disminución de la presión sanguínea y cambios en el equilibrio hidrosalino corporal. Lleve el envase de Escitalopram Stada si acude al médico o al hospital.

### **Si olvidó tomar Escitalopram Stada**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si usted olvidó tomar una dosis, y lo recuerda antes de irse a la cama, tómela enseguida. Al día siguiente siga como siempre. Si usted se acuerda durante la noche o al día siguiente, deje la dosis olvidada y siga como siempre.

### **Si interrumpe el tratamiento con Escitalopram Stada**

No interrumpa el tratamiento con Escitalopram Stada hasta que su médico se lo diga. Cuando haya terminado su curso de tratamiento, generalmente se recomienda que la dosis de Escitalopram Stada sea reducida gradualmente durante varias semanas.

Cuando usted deja de tomar Escitalopram Stada, especialmente si es de forma brusca, puede sentir síntomas de retirada. Estos son frecuentes cuando el tratamiento con Escitalopram Stada se suspende. El riesgo es mayor cuando Escitalopram Stada se ha utilizado durante largo tiempo, en elevadas dosis o cuando la dosis se reduce demasiado rápido. La mayoría de las personas encuentran que estos síntomas son leves y desaparecen por sí mismos en dos semanas. Sin embargo, en algunos pacientes pueden ser intensos o prolongados (2-3 meses o más). Si usted tiene síntomas graves de retirada cuando deja de tomar Escitalopram Stada, por favor, contacte con su médico. Él o ella, puede pedirle que vuelva a tomar sus comprimidos de nuevo y los deje más lentamente.

Los síntomas de retirada incluyen: sensación de vértigo (inestable o sin equilibrio), sensación de hormigueo, sensación de escozor y (con menos frecuencia) de shock eléctrico, incluso en la cabeza, alteraciones del sueño (sueños demasiado intensos, pesadillas, incapacidad para dormir), sensación de intranquilidad, dolor de cabeza, sensación de mareo (náuseas), sudoración (incluidos sudores nocturnos), sensación de inquietud o agitación, temblor (inestabilidad), sentimiento de confusión o desorientación, sentimientos de emoción o irritación, diarrea (heces sueltas), alteraciones visuales, pulsación rápida o palpitaciones.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los efectos adversos normalmente desaparecen después de pocas semanas de tratamiento. Por favor sea consciente de que muchos de los efectos pueden ser síntomas de su enfermedad y por tanto mejoraran cuando usted empiece a encontrarse mejor.

### **Visite a su médico si usted tiene alguno de los siguientes efectos adversos durante el tratamiento:**

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Sangrados inusuales, incluyendo sangrados gastrointestinales.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Si nota hinchazón de la piel, lengua, labios o cara, o tiene dificultades respiratorias o de deglución (reacción alérgica), contacte con su médico o vaya al hospital enseguida.
- Si tiene fiebre elevada, agitación, confusión, temblores y contracciones repentinas de músculos, pueden ser signos de una situación poco común denominada síndrome serotoninérgico. Si se siente así, contacte con su médico.

Si experimenta los siguientes efectos adversos, debe contactar con su médico o ir al hospital enseguida:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Dificultades para orinar.
- Convulsiones (ataques), ver sección “Advertencias y precauciones”.
- Piel y blanco de los ojos amarillentos, son signos de alteración de la función hepática/hepatitis.
- Ritmo cardíaco rápido, irregular, desmayo que pueden ser síntomas que pueden indicar una condición de riesgo para la vida conocida como Torsade de Pointes.
- Pensamientos de dañarse a sí mismo o pensamientos de matarse a sí mismo, ver también sección “Advertencias y precauciones”.

**Además de lo indicado anteriormente, se han comunicado los siguientes efectos adversos:**

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Sentirse mareado (náuseas).
- Cefalea

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Taponamiento o mucosidad nasal (sinusitis).
- Disminución o incremento del apetito.
- Ansiedad, agitación, sueños anormales, dificultad para conciliar el sueño, sentirse dormido, mareos, bostezos, temblores, picores en la piel.
- Diarrea, estreñimiento, vómitos, sequedad de boca.
- Aumento de la sudoración.
- Dolores musculares y articulares (artralgia y mialgia).
- Alteraciones sexuales (retraso de la eyaculación, problemas con la erección, disminución de la conducta sexual y las mujeres pueden experimentar dificultades para alcanzar el orgasmo).
- Fatiga, fiebre.
- Aumento de peso.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Urticaria, erupción cutánea, picores (prurito).
- Chirriar de dientes, agitación, nerviosismo, crisis de angustia, estado de confusión.
- Alteraciones del sueño, alteraciones del gusto, desmayos (síncope).
- Dilatación de pupilas (midriasis), alteración visual, zumbidos en los oídos (tinnitus).
- Pérdida de pelo.
- Hemorragia menstrual excesiva.
- Período menstrual irregular.
- Disminución de peso.
- Ritmo cardíaco rápido.
- Hinchazón de brazos y piernas.
- Hemorragia nasal.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Agresión, despersonalización, alucinaciones.
- Ritmo cardíaco bajo.

Algunos pacientes han comunicado (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Disminución de los niveles de sodio en la sangre (los síntomas son sentirse mareado y malestar con debilidad muscular o confusión).
- Mareos al ponerse de pie debido a la presión sanguínea baja (hipotensión ortostática).

- Pruebas de la función hepática alteradas (aumento de las enzimas hepáticas en la sangre).
- Trastornos del movimiento (movimientos involuntarios de los músculos).
- Erecciones dolorosas (priapismo).
- Trastornos de la coagulación incluyendo sangrado de piel y mucosas (equimosis) y bajos niveles de plaquetas en sangre (trombocitopenia).
- Hinchazón repentina de piel o mucosas (angioedema).
- Incremento de la cantidad de orina excretada (secreción inadecuada de la ADH).
- Flujo de leche en mujeres que no están en período de lactancia.
- Manía.
- Se ha observado un aumento del riesgo de fracturas óseas en pacientes tratados con este tipo de medicamentos.
- Alteración del ritmo cardíaco (denominado “prolongación del intervalo QT”, observado en un ECG, actividad eléctrica del corazón).
- Sangrado vaginal abundante poco después del parto (hemorragia posparto), ver “Embarazo, lactancia y fertilidad” en la sección 2 para más información.

Además, se conocen otros efectos adversos que aparecen con fármacos que actúan de forma parecida al escitalopram (el principio activo de Escitalopram STADA). Estos son:

- Inquietud motora (acatisia).
- Anorexia.

#### **Comunicación de efectos adversos:**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### **5. Conservación de Escitalopram Stada**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

### **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de Escitalopram Stada**

El principio activo es escitalopram. Cada comprimido contiene 15 mg de escitalopram (como oxalato).

Los demás componentes son:

Núcleo: celulosa microcristalina (E 460), croscarmelosa de sodio (E 468), sílice coloidal anhidra y estearato de magnesio (E 470b).

Recubrimiento: hipromelosa (E 464), dióxido de titanio (E-171) y macrogol 400.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Escitalopram Stada se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película de 15 mg. Los comprimidos se describen a continuación:

Escitalopram Stada 15 mg son comprimidos recubiertos con película, ovalados (de aprox. 10.4 x 5.6 mm), blancos y con una ranura en una cara. La ranura sirve únicamente para fraccionar y facilitar la deglución.

Escitalopram Stada 15 mg está disponible en los siguientes tamaños de envase:

Envases blíster que contienen 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100, 120 o 200 comprimidos

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **Titular de la autorización de comercialización**

Laboratorio STADA, S.L.

Frederic Mompou, 5

08960 Sant Just Desvern

(Barcelona)

info@stada.es

#### **Responsable de la fabricación**

STADA Arzneimittel AG,

Stadastraße 2 – 18,

61118 Bad Vilbel,

Alemania

o

Clonmel Healthcare Ltd,

Waterford Road,

Clonmel, Co. Tipperary,

Irlanda

o

LAMP SANPROSPERO S.p.A.,

Via della Pace, 25/A,

41030 San Prospero (Modena),

Italia

o

HBM Pharma s.r.o.

Sklabinská 30

036 80 Martin

República Eslovaca

o

STADA Arzneimittel GmbH,

Muthgasse 36/2,

1190 Vienna,

Austria

o

Sanico NV,

Veedijk 59,

2300 Turnhout,

Bélgica

o

DRAGENOPHARM APOTHEKER PÜSCHL GMBH

Göllstrasse, 1 (Tittmoning),

D-84529

Alemania

o

ITC Farma S.R.L

Via Pontina KM 29

00071 Pomezia (RM)

Italia

o

Delorbis Pharmaceuticals LTD.

17 Athinon Street,

Ergates Industrial Area,

Ergates, Lefkosia, 2643

Chipre

**Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Austria Escitalopram STADA 15 mg Filmtabletten

Dinamarca Escitalopram Stada

España Escitalopram STADA 15 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Francia ESCITALOPRAM EG 15 mg, comprimé pelliculé sécable

Irlanda Etaloporo 15 mg film-coated tablets

Islandia Escitalopram STADA 15 mg filmuhúðuð tafla

Suecia Escitalopram STADA filmdragerade tabletter 15 mg

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2024**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>