Prospecto: información para el usuario

Escitalopram Davur 15 mg comprimidos recubiertos con película EFG

MEDICAMENTO ANULADO

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

1. Qué es Escitalopram Davur y para qué se utiliza

Escitalopram Davur contiene el principio activo escitalopram

Escitalopram pertenece a un grupo de antidepresivos denominados inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRSs).

Escitalopram 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 tomado escitalopram 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 Davur

No tome Escitalopram Davur
- ***Si usted es alérgico a escitalopram o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).***
- ***Si usted toma otros medicamentos que pertenecen al grupo denominado inhibidores de la MAO, incluyendo selegina (utilizada para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson), moclobemida (utilizada para el tratamiento de la depresión) y linezolida (un antibiótico).***
- Si usted padece de nacimiento o ha sufrido un episodio de alteración de la frecuencia cardiaca (detectado en un ECG, prueba que evalúa el funcionamiento del corazón).

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

- Si está tomando medicamentos para problemas del ritmo cardiaco o que pueden afectar al ritmo cardiaco, (ver sección 2 “Otros medicamentos y Escitalopram Davur”)

Advertencias y precauciones
Consulte su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Escitalopram Davur.

Por favor, informe a su médico si padece algún otro trastorno o enfermedad, ya que su médico puede necesitar tenerlo en cuenta. En concreto, informe a su médico:

- Si padece epilepsia. El tratamiento con escitalopram debería interrumpirse si se producen convulsiones u observa un incremento en la frecuencia de las convulsiones por primera vez (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 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 sangre.
- Si tiene antecedentes de alteraciones hemorrágicas o si desarrolla hematomas inusuales, 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 cardiacos o ha sufrido recientemente un ataque al corazón .
- Si su ritmo cardiaco en reposo es lento y/o sabe que puede tener una disminución de sal como resultado de una severa y prolongada diarrea y vómitos (estando enfermo) o uso de diuréticos.
- Si experimenta latidos cardiacos rápidos o irregulares, desfallecimiento, colapso o mareo al levantarse, que puede ser indicativo de un funcionamiento anormal del ritmo cardiaco.
- Si tiene o ha tenido anteriormente problemas oculares, como ciertos tipos de glaucoma (incremento de la presión en el ojo).

Por favor, tenga en cuenta:
Algunos pacientes con enfermedad maniaco-depresiva pueden entrar en una fase maniaca. 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.

Los medicamentos como escitalopram (llamados ISRN/IRSN) pueden causar síntomas de disfunción sexual (ver sección 4). En algunos casos, estos síntomas persisten después de suspender el tratamiento.

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 a su médico o diríjase directamente a un hospital**.

MEDICAMENTO ANULADO

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

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 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 toman esta clase de medicamentos. Pese a ello, su médico puede prescribir escitalopram a pacientes menores de 18 años cuando decida que es lo más conveniente para el paciente. Si su médico ha prescrito escitalopram a un paciente menor de 18 años y quiere 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. 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 en este grupo de edad todavía no han quedado demostrados.

Otros medicamentos y Escitalopram Davur

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 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. Después de terminar con escitalopram deben transcurrir 7 días antes de tomar alguno de estos medicamentos (consulte el apartado "No tome escitalopram").
- "Inhibidores selectivos de la MAO-A reversibles", que contengan moclobemida (utilizada para 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 linezolida.
- Litio (utilizado en el tratamiento del trastorno maníaco-depresivo) y triptófano.
- Sumatriptán y medicamentos similares (usados para el tratamiento de la migraña) y tramadol y medicamentos similares (opioides, utilizados contra el dolor grave). Éstos aumentan el riesgo de efectos secundarios.
- Cimetidina, omeprazol y lansoprazol (usado para el tratamiento de las úlceras de estómago), fluconazol (utilizado para tratar infecciones por hongos), fluvoxamina (antidepresivo), ticlopidina (usado para reducir el riesgo de accidente cerebrovascular). Pueden causar aumento de las concentraciones en sangre de escitalopram.
- Hierba de San Juan (Hypericum perforatum)- planta medicinal utilizada para la depresión.
- Ácido acetilsalicílico y fármacos antiinflamatorios no esteroideos (medicamentos utilizados para aliviar el dolor o para reducir el riesgo de trombosis, también llamados anticoagulantes). Éstos 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 para comprobar que la dosis de anticoagulante es todavía adecuada.
- Mefloquina (usada para el tratamiento de la malaria), bupropión (usado para ayudar a dejar de fumar debido al posible riesgo de disminuir el umbral de convulsiones y tramadol (usado para el tratamiento del dolor intenso) debido al posible riesgo de disminuir el umbral de convulsiones.

MEDICAMENTO ANULADO

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

- Neurolépticos (medicamentos para el tratamiento de la esquizofrenia, psicosis) y antidepresivos (antidepresivos triciclicos e ISRSs) debido al posible riesgo de disminuir el umbral de convulsiones.
- Flecainida, propafenona y metoprolol (usados en enfermedades cardiovasculares), clomipramina y nortriptilina (antidepresivos) y risperidona, tioridazina y haloperidol (antipsicóticos). Puede ser que la dosis de escitalopram 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
- Medicamentos serotoninérgicos, tales como buprenorfina, ya que pueden aumentar el riesgo de síndrome serotoninérgico.

No tome Escitalopram Davur si está tomando medicamentos para alguna enfermedad relacionada con el ritmo cardiaco o si está tomando medicamentos que puedan llegar a afectar el ritmo del corazón, por ejemplo antiarrítmicos clase IA y III, antipsicóticos (ej. derivados de la fenotiazina, pimozida, haloperidol), antidepresivos tricíclicos, determinados agentes antimicrobianos (esparfloxacino, moxifloxacino, eritromicina IV, pentamidina, medicamentos contra la malaria particularmente halofantrina), ciertos antihistamínicos (astemizol, mizolastina). Contacte con su médico para cualquier consulta adicional.

Toma de Escitalopram Davur con alimentos, bebidas y alcohol
Escitalopram comprimidos puede tomarse con o sin alimentos.
Como con muchos medicamentos, no se recomienda la combinación de escitalopram y alcohol, aunque no se espera que escitalopram interaccione con alcohol.

Embarazo, lactancia y fertilidad
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.
No tome escitalopram si está embarazada a menos que usted y su médico hayan analizado los riesgos y beneficios implicados.
Si usted toma escitalopram durante los 3 últimos meses de embarazo, consulte con su médico ya 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.

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

Asegúrese de que su matrona y/o médico sepa que usted está tomando Escitalopram Davur.
Cuando se toman durante el embarazo, particularmente en los últimos 3 meses de embarazo, los medicamentos como Escitalopram Davur podrían aumentar el riesgo de una enfermedad grave en los bebés, llamada hipertensión pulmonar persistente del recién nacido (HPPN), lo que hace que el bebé respire más rápido y se ponga de un color azulado. Estos síntomas normalmente comienzan durante las primeras 24 horas después de que nazca el bebé. Si esto sucediera a su bebé contacte inmediatamente con su matrona y/o su médico.

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

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

MEDICAMENTO ANULADO

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

Citalopram, un medicamento similar a escitalopram, ha demostrado reducir la calidad del esperma en modelos animales. Teóricamente, este efecto podría afectar la fertilidad, pero hasta la fecha no se ha observado su impacto en la fertilidad humana.No tome Escitalopram Davur si está en período de lactancia a menos que usted y su médico hayan analizado los beneficios y los riesgos implicados.

Conducción y uso de máquinas
Se aconseja no conducir ni utilizar máquinas hasta que sepa cómo le puede afectar el tratamiento con escitalopram. Éste puede causar mareos, cansancio, confusión o alucinaciones (visiones o sonidos extraños). Si usted tiene alguno de estos efectos secundarios, no debe conducir ni utilizar máquinas.

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

3. Cómo tomar Escitalopram Davur

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

Adultos
Depresión
La dosis normalmente recomendada de escitalopram 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 de inicio de escitalopram 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 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 responda al medicamento.

Trastornos de ansiedad generalizada
La dosis normalmente recomendada de escitalopram 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 normalmente recomendada de escitalopram 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 (mayores de 65 años)

La dosis de inicio recomendada de escitalopram es de 5 mg tomados como dosis única al día. La dosis puede ser aumentada por su médico hasta 10 mg al día.

Uso en niños y adolescentes
Escitalopram no se debe usar en niños y adolescentes menores de 18 años. Para información adicional consulte el apartado 2 "Advertencias y precauciones".

MEDICAMENTO ANULADO

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

Insuficienciaen los riñones
Se aconseja precaución en pacientes con función renal gravemente disminuida. Tómese según lo prescrito por su médico.

Insuficiencia en el hígado
Los pacientes con problemas hepáticos no deben recibir más de 10 mg por día. Tómese según lo prescrito por su médico.

Pacientes considerados como metabolizadores lentos de la CYP2C19
Los pacientes con este genotipo conocido no deben recibir más de 10 mg por día. Tómese según lo prescrito por su médico.

Cómo tomar los comprimidos
Puede tomar escitalopram con o sin comida. Trague los comprimidos con agua. No los mastique.

Si es necesario, puede partir los comprimidos a la mitad para ayudar a tragarlos, colocándolos en una superficie plana con la ranura hacia arriba. Los comprimidos se pueden romper presionando hacia abajo por cada extremo del comprimido, con los dedos índice.

Duración del tratamiento
Pueden pasar un par de semanas antes de que se empiece a sentir mejor. Continúe con el tratamiento 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 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 Davur del que debe
Algunos de los signos de sobredosificación pueden ser mareos, temblor, agitación, convulsión, coma, nauseas, vómitos, cambios en el ritmo del corazón, disminución de la presión sanguínea y cambios en el equilibrio hidrosalino corporal. Lleve el envase de Escitalopram Davur si acude al médico o al hospital.

Si toma más dosis de escitalopram 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 91 562 04 20. Hágalo incluso cuando no observe molestias o signos de intoxicación.

Si olvidó tomar Escitalopram Davur
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si 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 Davur
No interrumpa el tratamiento con escitalopram hasta que su médico se lo diga. Cuando haya terminado su curso de tratamiento, generalmente se recomienda que la dosis de Escitalopram Davur sea reducida gradualmente durante varias semanas.

MEDICAMENTO ANULADO

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

Cuando deje de tomar escitalopram, especialmente si es de forma brusca, puede sentir síntomas de retirada. Estos son frecuentes cuando el tratamiento con este medicamento se suspende. El riesgo es mayor cuando escitalopram 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 tiene síntomas graves de retirada cuando deja de tomar este medicamento, contacte con su médico. 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 de 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 producto, pregunte a su médico ó farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, escitalopram puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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.

Si tiene alguno de los siguientes síntomas debe contactar con su médico o ir al hospital de inmediato.

Poco frecuentes (Al menos 1 de cada 1.000 pacientes):
- Sangrados inusuales, incluyendo sangrados gastrointestinales.

Raro (Al menos 1 de cada 10.000 pacientes):
- Hinchazón de la piel, lengua, labios o cara, o tiene dificultades respiratorias o de deglución (reacción alérgica severa),
- Fiebre elevada, agitación, confusión, temblores y contracciones repentinas de músculos, pueden ser signos de una situación poco común denominada síndrome serotoninérgico.

Desconocido (no se puede determinar la frecuencia a partir de los datos disponibles):
- Dificultades para orinar.
- Convulsiones (ataques), véase también el apartado "*Advertencias y precauciones* ").
- Amarillamiento de la piel y de lo blanco de los ojos, son signos de alteración de la función hepática/hepatitis.
- experimenta latidos cardiacos rápidos o irregulares o desfallecimiento, síntomas que pueden indicar una condición de riesgo para la vida conocida como Torsade de Pointes.
- Pensamientos de dañarse a si mismo o pensamientos de matarse a si mismo, véase también el apartado "Advertencias y precauciones".
- Hinchazón repentina de la piel o mucosas (angioedemas).

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

Muy frecuente (Al menos 1 de cada 10 pacientes):
- Sentirse mareado (náuseas)
- Dolor de cabeza

MEDICAMENTO ANULADO

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

Frecuente (Al menos 1 de cada 100 pacientes):
- 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 (en los hombres, 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 (Al menos 1 de cada 1.000 pacientes):
- 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
- Sangrado vaginal
- Disminución de peso
- Ritmo cardiaco rápido
- Hinchazón de brazos y piernas
- Hemorragia nasal

Raros (Al menos 1 de cada 10.000 pacientes):
- Agresión, despersonalización, alucinaciones.
- Ritmo cardiaco bajo

Frecuencia no conocida (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).
- Signos de sangrado anormal, por ej. de la piel o mucosas (equimosis) y nivel bajo de plaquetas en sangre (trombocitopenia).
- Hinchazón repentina de piel o mucosas (angioedema).
- Incremento de la secreción de la hormona llamada ADH, causando retención de agua en el cuerpo y dilución de la sangre, reduciendo la cantidad de sodio (secreción inadecuada de ADH).
- Aumento de los niveles de hormona prolactina en sangre.
- 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 cardiaco (denominada “prolongación del intervalo QT”, observada en el ECG, actividad eléctrica del corazón).
- Sangrado vaginal abundante poco después del parto (hemorragia posparto), ver «Embarazo y lactancia» en la sección 2 para más información.

Se conocen otros efectos adversos que aparecen con fármacos que actúan de forma parecida al escitalopram. Éstos son:
- Inquietud motora (acatisia).

MEDICAMENTO ANULADO

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

- Pérdida de apetito

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 Davur

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

Conservar por debajo de 30ºC. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y de la humedad.
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.

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

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Escitalopram Davur 15 mg comprimidos recubiertos con película

- El principio activo es escitalopram (como oxalato). Cada comprimido contiene 15 mg de escitalopram.
- Los demás componentes son: celulosa microcristalina, sílice coloidal anhidra, croscarmelosa de sodio, ácido esteárico, estearato de magnesio, hipromelosa (E464), dióxido de titanio (E171) y macrogol 400.

Aspecto del producto y contenido del envase
Escitalopram Davur 15 mg son comprimidos biconvexos, blancos, ranurados por una cara, recubiertos con película, marcados en una cara con una “S” (en la parte izquierda de la ranura) y con una “C” (en el lado derecho) y la otra cara marcada con “15”.

Se presenta en envases de 28 y 56 comprimidos.

No todos los tamaños de envase pueden estar comercializados.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación
Titular de la autorización de comercialización:
Teva Pharma, S.L.U.
Anabel Segura 11. Edificio Albatros B, 1ª planta.
28108 Alcobendas. Madrid
España

MEDICAMENTO ANULADO

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

Responsable de la fabricación:
Teva Operations Poland Sp. z.o.o.
Ul. Mogilska 80
31-546 Cracovia,
Polonia

Fecha de la última revisión de este prospecto: marzo 2025

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

MEDICAMENTO ANULADO

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