

Prospecto: información para el usuario

Escitalopram Aurovitas Spain 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Escitalopram Aurovitas Spain y para qué se utiliza

Escitalopram Aurovitas Spain es un antidepresivo que pertenece al grupo de los denominados inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS). 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 Aurovitas Spain se utiliza para tratar:

- Trastornos depresivos (episodios depresivos mayores)
- Trastorno de angustia con o sin agorafobia (p.ej. miedo a salir de casa, entrar en tiendas, estar en aglomeraciones y lugares públicos)
- Trastorno de ansiedad social (fobia social)
- Trastorno de ansiedad generalizada
- Trastorno obsesivo-compulsivo

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Escitalopram Aurovitas Spain

No tome Escitalopram Aurovitas Spain

- si es alérgico al 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 selegilina (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 cómo funciona el corazón).
- si está tomando medicamentos para problemas de ritmo cardiaco o que pueden afectar el ritmo cardiaco (ver sección 2 “Toma de Escitalopram Aurovitas Spain con otros medicamentos”).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Escitalopram Aurovitas Spain.

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 Aurovitas Spain debería interrumpirse si se producen convulsiones u observa un incremento en la frecuencia de las convulsiones (ver también la sección 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 Aurovitas Spain 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 tiene niveles bajos de potasio o magnesio en sangre (hipopotasemia/hipomagnesemia)
- si tiende fácilmente a desarrollar hemorragias o cardenales
- si está recibiendo tratamiento electroconvulsivo
- si padece una enfermedad coronaria
- si padece o ha padecido problemas de corazón o ha sufrido recientemente un ataque al corazón
- si padece una enfermedad del corazón llamada “prolongación del intervalo QT” o si este trastorno está presente en su familia.
- 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 antecedentes de glaucoma
- si está tomando medicamentos que contienen buprenorfina. El uso de estos medicamentos junto con escitalopram puede provocar síndrome serotoninérgico, una enfermedad potencialmente mortal (ver «Toma de Escitalopram Aurovitas Spain con otros medicamentos»).

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 de hacerse daño o suicidarse. 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 suicidas o de hacerse daño

Si usted es un adulto joven. La 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 de suicidio, **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 piensan que su depresión o trastorno de ansiedad ha empeorado, o si están preocupados por los cambios en su actitud.

Niños y adolescentes

Escitalopram Aurovitas Spain 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 Aurovitas Spain a pacientes menores de 18 años cuando decida que es lo más conveniente para el paciente. Si el médico que le corresponde ha prescrito Escitalopram Aurovitas Spain 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 Aurovitas Spain. 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 Aurovitas Spain en este grupo de edad todavía no han quedado demostrados.

Toma de Escitalopram Aurovitas Spain con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

No tome Escitalopram Aurovitas Spain si está tomando medicamentos para problemas del ritmo cardiaco o que puedan afectar el ritmo cardiaco, 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), algunos antihistamínicos (astemizol, mizolastina). Contacte con su médico para cualquier consulta adicional.

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

- “Inhibidores no selectivos de la monoaminoxidasa (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 Aurovitas Spain. Después de terminar con Escitalopram Aurovitas Spain 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 linezolidina.
- Litio (utilizado en el tratamiento del trastorno maníaco-depresivo) y triptófano.

- 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 y omeprazol (usados para el tratamiento de las úlceras de estómago), fluvoxamina (antidepresivo) y ticlopidina (usado para reducir el riesgo de accidente cerebro-vascular). Estos pueden causar aumento de las concentraciones en sangre de Escitalopram Aurovitas Spain.
- 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).
- 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 Aurovitas Spain, 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 como ayuda a la deshabituación al tabaco) 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) debido al posible riesgo de disminuir el umbral de convulsiones y antidepresivos.
- 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 Aurovitas Spain necesite ser ajustada.
- Medicamentos que prolongan el llamado “intervalo QT” o medicamentos que disminuyen los niveles de potasio o magnesio en la sangre. Pida consejo a su médico acerca de estos medicamentos.

Algunos medicamentos pueden aumentar los efectos secundarios de escitalopram y en ocasiones pueden provocar reacciones muy graves. No tome ningún otro medicamento mientras esté tomando escitalopram sin consultar primero a su médico, especialmente:

- Medicamentos que contienen buprenorfina. Estos medicamentos pueden interactuar con escitalopram y puede experimentar síntomas como contracciones musculares rítmicas involuntarias, incluidos los músculos que controlan el movimiento de los ojos, agitación, alucinaciones, coma, sudoración excesiva, temblores, exageración de los reflejos, aumento de la tensión muscular, temperatura corporal superior a 38 °C. Póngase en contacto con su médico si sufre estos síntomas.

Toma de Escitalopram Aurovitas Spain con alimentos, bebidas y alcohol

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

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

Asegúrese que su médico está informado de que está tomando Escitalopram Aurovitas Spain. Cuando Escitalopram Aurovitas Spain se toma durante el embarazo, especialmente durante los últimos 3 meses de embarazo, los medicamentos como Escitalopram Aurovitas Spain pueden aumentar el riesgo de un trastorno grave en el bebé, llamado hipertensión pulmonar persistente en el recién nacido (HPPN), que hace que el bebé respire más rápido y tenga la piel azulada. Estos síntomas generalmente comienzan durante las

primeras 24 horas después del parto. Si su bebé tiene alguno de estos síntomas debe contactar con su médico inmediatamente.

Si toma Escitalopram Aurovitas Spain durante los últimos 3 meses de su embarazo debe ser consciente que pueden observarse en el bebé recién nacido los siguientes efectos: problemas para respirar, piel azulada, convulsiones, cambios de la temperatura corporal, dificultades para alimentarse, vómitos, azúcar bajo en sangre, rigidez o flojedad muscular, reflejos intensos, temblores, inquietud, irritabilidad, adormecimiento, 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 Aurovitas Spain se utiliza durante el embarazo, nunca debe interrumpirse bruscamente.

No tome Escitalopram Aurovitas Spain si está en período de lactancia a menos que usted y su médico hayan analizado los riesgos y beneficios implicados.

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

Fertilidad

Citalopram, un medicamento como escitalopram, ha mostrado que reduce la calidad del espermatozoides en estudios realizados en animales. Teóricamente esto podría afectar a la fertilidad, pero no se ha observado hasta ahora un impacto sobre la fertilidad en humanos.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede alterar en gran manera los tiempos de reacción, incluso si se utiliza tal como se indica, de modo que perjudique la capacidad de conducir o utilizar máquinas. No conduzca o utilice máquinas hasta que conozca cómo le puede afectar Escitalopram Aurovitas Spain.

Escitalopram Aurovitas Spain contiene sodio

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

3. Cómo tomar Escitalopram Aurovitas Spain

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

Para tratar la depresión

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

Para tratar trastornos de angustia con o sin agorafobia

La dosis inicial de Escitalopram Aurovitas Spain 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.

Para tratar trastornos de ansiedad social (fobia social)

La dosis recomendada de Escitalopram Aurovitas Spain 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.

Para tratar el trastorno de ansiedad generalizada

La dosis normalmente recomendada de Escitalopram Aurovitas Spain 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.

Para tratar el Trastorno Obsesivo-Compulsivo (TOC)

La dosis recomendada de Escitalopram Aurovitas Spain 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. En los tratamientos de larga duración, deberán comprobarse regularmente los beneficios del tratamiento.

Pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años)

La dosis inicial recomendada de Escitalopram Aurovitas Spain es de 5 mg tomados como dosis única al día. La dosis puede ser aumentada por su médico hasta 10 mg al día.

No se ha estudiado la eficacia de Escitalopram Aurovitas Spain en el trastorno de ansiedad social (fobia social) en pacientes de edad avanzada.

Pacientes con alteración en la función del hígado

La dosis inicial recomendada de Escitalopram Aurovitas Spain para los pacientes con una función alterada del hígado no debe superar los 5 mg al día durante los 14 primeros días. Según sea su respuesta, puede que su médico aumente la dosis diaria hasta los 10 mg al día. Debe tenerse precaución y un cuidado especial en la fijación de la dosis en los pacientes con una alteración grave de la función del hígado.

Pacientes con alteración en la función del riñón

No es necesario un ajuste de la dosis en los casos de una alteración leve o moderada de la función de los riñones. Debe tenerse precaución en los pacientes con una alteración grave de la función de los riñones.

Uso en niños y adolescentes (menores de 18 años)

Escitalopram Aurovitas Spain 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 Aurovitas Spain”.

Tome los comprimidos recubiertos con película una vez al día, tragándolos enteros con una cantidad suficiente de líquido (preferiblemente un vaso de agua). Escitalopram Aurovitas Spain puede tomarse con o sin comida.

Si fuera necesario, puede fraccionar los comprimidos colocando el comprimido sobre una superficie plana con la ranura hacia arriba. Los comprimidos pueden romperse presionando hacia abajo por cada extremo del comprimido, utilizando los dos dedos índices tal como se muestra en la figura.



Duración del tratamiento

Pueden pasar un par de semanas antes de que empiece a sentirse mejor. Siga tomando Escitalopram Aurovitas Spain 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 Aurovitas Spain 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 Aurovitas Spain del que debe

Si usted toma más dosis de Escitalopram Aurovitas Spain que las recetadas, o si alguien ha tomado su medicamento por error, contacte inmediatamente con su médico, vaya al servicio de urgencias del hospital más cercano. Hágalo incluso cuando no observe molestias. Lleve consigo los comprimidos que quedan así como el envase, incluso si éste está vacío.

Los signos de sobredosificación pueden ser mareos, temblor, agitación, adormecimiento, pérdida de consciencia, cambios en el ritmo cardíaco, ataques, hipoventilación, debilidad muscular, dolor o sensibilidad y sensación de malestar o temperatura elevada (rabdomiólisis), cambios en el equilibrio hidrosalino corporal, vómitos y sensación de mareo.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Escitalopram Aurovitas Spain

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si usted olvidó tomar una dosis de Escitalopram Aurovitas Spain, tome la próxima dosis a su hora habitual.

Si interrumpe el tratamiento con Escitalopram Aurovitas Spain

Si quiere interrumpir el tratamiento, coméntelo antes con su médico, el cual tomará las medidas apropiadas. No interrumpa la toma del medicamento por su propia iniciativa, sin antes haberlo comentado con su médico. Para finalizar el tratamiento con Escitalopram Aurovitas Spain, su médico reducirá de forma gradual la dosis durante varias semanas o meses. Esto le ayudará a reducir la posibilidad de que aparezcan efectos de retirada.

Cuando usted deja de tomar Escitalopram Aurovitas Spain, especialmente si es de forma brusca, puede sentir síntomas de retirada. Estos son frecuentes cuando el tratamiento con Escitalopram Aurovitas Spain se suspende. El riesgo es mayor cuando Escitalopram Aurovitas Spain 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 Aurovitas Spain, por favor, contacte con su médico. Él o ella, pueden 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 medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

Los efectos adversos normalmente ocurren en la primera o segunda semana de tratamiento, volviéndose luego menos frecuentes y menos graves en la continuación del tratamiento.

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

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

- Sangrados inusuales, incluyendo sangrados gastrointestinales

Raros (pueden afectar hasta a 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 experimenta los siguientes efectos adversos, debe contactar con su médico o ir al hospital enseguida:

- Dificultades para orinar
- Convulsiones (ataques)
- Piel y blanco de los ojos amarillentos, son signos de alteración de la función hepática /hepatitis
- Latidos cardiacos rápidos, irregulares, desfallecimiento, síntomas de un trastorno que puede poner en peligro la vida conocido como Torsades de Pointes.

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)
- Dolor de cabeza

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

- Miedo generalizado, inquietud, sueños anormales, dificultad para conciliar el sueño, somnolencia, sensación en la piel similar a quemazón, pinchazos, picor u hormigueo sin una causa física aparente, temblores, bostezos
- Alteraciones sexuales (retraso de la eyaculación, problemas de erección, disminución del deseo sexual y las mujeres pueden experimentar dificultades para alcanzar el orgasmo)
- Diarrea, estreñimiento, vómitos, sequedad de boca
- Taponamiento o mucosidad nasal (sinusitis)
- Aumento de la sudoración
- Fatiga, fiebre
- Dolores musculares y articulares
- Aumento de peso
- Aumento o disminución del apetito

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

- Apretar o chirriar involuntariamente los dientes, agitación, nerviosismo, ataque de pánico, estado de confusión
- Alteraciones del gusto, alteraciones del sueño, desmayos
- Hemorragia nasal
- Sangrado del útero que no está asociado con la menstruación, flujo menstrual acrecentado
- Urticaria, erupción cutánea, picores (prurito)
- Pérdida de pelo
- Hinchazón de brazos o piernas
- Dilatación de pupilas (midriasis), visión borrosa, zumbidos en los oídos (tinnitus)
- Ritmo cardíaco rápido
- Disminución de peso

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

- Agresión, despersonalización, alucinaciones
- Ritmo cardíaco lento

Algunos pacientes han comunicado (frecuencia no conocida):

- Pensamientos de dañarse a sí mismo o pensamientos de suicidio, ver también la sección “Advertencias y precauciones”
- Manía
- Trastornos del movimiento (movimientos involuntarios de los músculos)
- Flujo de leche en mujeres que no están en período de lactancia
- Erecciones dolorosas
- Trastornos de la coagulación incluyendo sangrado de piel y mucosas (equimosis) y bajos niveles de plaquetas en sangre (trombocitopenia)
- Mareo al ponerse de pie debido a la presión sanguínea baja (hipotensión ortostática)
- Disminución de los niveles de sodio en la sangre (los síntomas son sentirse mareado y malestar con debilidad muscular o confusión)
- Incremento de la cantidad de orina excretada (secreción inadecuada de la ADH)
- Pruebas de la función hepática alteradas (aumento de las enzimas hepáticas en la sangre)
- Hinchazón repentina de piel y mucosas (angioedemas)
- Acciones relacionadas con el suicidio
- Incapacidad para permanecer sentado o permanecer inmóvil, sensación de inquietud asociada con aumento de movimientos*
- Anorexia*
- Alteración del ritmo cardíaco (denominada “prolongación del intervalo QT”, observada en el ECG, actividad eléctrica del corazón).

*Estos efectos adversos se han observado con fármacos que actúan de forma parecida al escitalopram (el principio activo de Escitalopram Aurovitas Spain).

Se ha observado un aumento del riesgo de fracturas óseas en pacientes tratados con este tipo de medicamentos.

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 Aurovitas Spain

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

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

Envases blíster: No conservar a temperatura superior a 25°C

Frasco de comprimidos: No conservar a temperatura superior a 30°C

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. En caso de duda, 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 Aurovitas Spain

- El principio activo es escitalopram. Cada comprimido recubierto con película contiene 15 mg de escitalopram (como oxalato).
- Los demás componentes son: *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.

Aspecto del producto y contenido del envase

Escitalopram Aurovitas Spain 15 mg: Comprimido oval (diámetro 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 está disponible en envases blíster de 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 y 200 comprimidos, y frascos de comprimidos con 100 comprimidos y 200 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Aurovitas Spain, S.A.U.

Avda. de Burgos, 16-D

28036 Madrid

España

Responsable de la fabricación

Actavis ehf

Reykjavíkurvegur 78

220 Hafnarfjörður

Islandia

O

Actavis Ltd.
BLB016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

O

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600
Bulgaria

Fecha de la última revisión de este prospecto: septiembre 2020

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/>