

Prospecto: información para el usuario

Escitalopram TecniGen 10 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, farmacéutico o enfermero.
- 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 TecniGen y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Escitalopram TecniGen
3. Cómo tomar Escitalopram TecniGen
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Escitalopram TecniGen
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Escitalopram TecniGen y para qué se utiliza

Escitalopram TecniGen contiene escitalopram y se utiliza para el tratamiento de la depresión (episodios depresivos mayores) y trastornos de ansiedad (como trastornos de pánico con o sin agorafobia, trastorno de la ansiedad social, trastorno de la ansiedad generalizada y trastorno obsesivo-compulsivo).

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.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Escitalopram TecniGen

No tome Escitalopram TecniGen

- Si 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 selegilina (utilizada para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson), moclobemida (utilizada para el tratamiento de la depresión) y linezolidina (un antibiótico).
- Si padece desde el nacimiento algún tipo de alteración del ritmo del corazón o ha sufrido alguna vez algún episodio de este tipo (esto se observa con el electrocardiograma, una prueba que sirve para evaluar cómo funciona el corazón).
- Si está tomando medicamentos para alteraciones del ritmo cardíaco o que pueden afectar al ritmo cardíaco, (ver sección 2 “Uso de Escitalopram TecniGen con otros medicamentos”).

Advertencias y precauciones

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

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 (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 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, o si está embarazada (ver «Embarazo, lactancia y fertilidad»).
- Si está recibiendo tratamiento electroconvulsivo.
- Si padece una enfermedad coronaria.
- Si padece o ha padecido algún problema de corazón o ha sufrido recientemente un infarto cardiaco.
- Si cuando está en reposo su corazón late despacio y/o cree que su organismo puede estar teniendo pérdidas de sal por ejemplo porque ha tenido diarrea y vómitos intensos durante varios días (sentirse enfermo) o porque ha usado diuréticos (medicamentos para orinar).
- Si ha notado que los latidos de su corazón son rápidos o irregulares o ha sufrido desmayos o mareos al incorporarse desde la posición de sentado o tumbado. Esto podría indicar que tiene alguna alteración del ritmo del corazón.
- Si tiene problemas en los ojos tales como ciertos tipos de glaucoma (aumento de la presión en el ojo).

Algunos medicamentos del grupo al que pertenece Escitalopram TecniGen (llamados ISRS/IRSN) 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 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**. 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.

Uso en niños y adolescentes menores de 18 años

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 ingieren 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 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. 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.

Uso de Escitalopram TecniGen con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

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. Después de terminar con Escitalopram 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 linezolida.
- 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.
- Medicamentos que disminuyen los niveles de potasio y magnesio en sangre dado que podría aumentar el riesgo de trastornos del ritmo cardíaco.
- Cimetidina, esomeprazol, 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 cerebro-vascular). Estos 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).
- 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 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) 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 necesite ser ajustada.

NO TOME Escitalopram TecniGen si está tomando medicamentos para alguna enfermedad relacionada con el ritmo cardíaco 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, pimozide, haloperidol),

antidepresivos tricíclicos, determinados agentes antimicrobianos (esparfloxacino, moxifloxacino, eritromicina IV, pentamidina, medicamentos contra la malaria particularmente halofantrina), ciertos antihistamínicos (astemizol, mizolastina). Si tiene dudas sobre este tema consulte a su médico.

Toma de Escitalopram TecniGen con alimentos, bebidas y alcohol

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

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

Embarazo, lactancia y fertilidad

Informe a su médico si está embarazada o prevé estarlo. No tome Escitalopram si está embarazada o dando el pecho a menos que usted y su médico hayan analizado los riesgos y beneficios implicados.

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 usted toma Escitalopram 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 médico o comadrona saben que está tomando Escitalopram. Cuando se toma durante el embarazo, particularmente en los últimos 3 meses de embarazo, los medicamentos como Escitalopram pueden aumentar el riesgo de una afección grave en los bebés llamada hipertensión pulmonar persistente del recién nacido (HPPRN), lo que hace que el bebé respire más rápido y parezca azulado. Estos síntomas comienzan normalmente durante las primeras 24 horas después de que nazca el bebé. Si esto sucede a su bebé debe comunicarlo a su médico o matrona de inmediato.

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

Citalopram, un medicamento como escitalopram, en estudios con animales han demostrado que reduce la calidad del espermatozoides. Teóricamente, esto podría afectar la fertilidad, pero el impacto sobre la fertilidad humana no se ha observado hasta ahora.

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

Conducción y uso de máquinas

Durante el tratamiento con Escitalopram puede que se sienta somnoliento o mareado. No conduzca ni maneje herramientas o máquinas hasta que sepa cómo le afecta el tratamiento con escitalopram

Escitalopram TecniGen contiene sodio

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

3. Cómo tomar Escitalopram TecniGen

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

Adultos

Depresión

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

Trastorno de pánico

La dosis inicial de Escitalopram TecniGen 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 TecniGen 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 la ansiedad generalizada

La dosis normalmente recomendada de Escitalopram TecniGen 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 TecniGen 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)

Se recomienda empezar con una dosis de Escitalopram TecniGen de 5 mg al día. Si lo estima necesario, su médico podrá aumentarle esta dosis hasta alcanzar un máximo de 10 mg diarios..

Niños y adolescentes (menores de 18 años)

Escitalopram TecniGen 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 TecniGen”.

Puede tomar Escitalopram 10 mg comprimidos 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 TecniGen 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 TecniGen 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 TecniGen del que debe

Si usted toma más dosis de Escitalopram TecniGen que las recetadas, contacte inmediatamente con su

médico, vaya al servicio de urgencias del hospital más cercano. Hágalo incluso cuando no observe molestias. Los signos de sobredosificación pueden ser mareos, temblor, agitación, convulsión, coma, náuseas, vómitos, cambios en el ritmo cardíaco, disminución de la presión arterial y cambios en el equilibrio hidrosalino corporal.

Lleve consigo los comprimidos que quedan así como el envase, incluso si éste está vacío cuando vaya al médico o al hospital.

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 TecniGen

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 TecniGen

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

Cuando usted deja de tomar Escitalopram, especialmente si es de forma brusca, puede sentir síntomas de retirada. Estos son frecuentes cuando el tratamiento con Escitalopram 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 usted tiene síntomas graves de retirada cuando deja de tomar Escitalopram, por favor, contacte con su médico. El 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, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir 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 mejorarán 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 nota estos síntomas, contacte con su médico.

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

- Dificultades para orinar
- Convulsiones (ataques), ver también la sección “Advertencias y precauciones”
- Piel y blanco de los ojos amarillentos, son signos de alteración de la función hepática/hepatitis
- Latidos cardiacos rápidos o irregulares o sensación de desmayo, síntomas que pueden indicar una condición de riesgo para la vida conocida como Torsade 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):

- Dolor de cabeza
- Sentirse mareado (náuseas)

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

- Taponamiento o mucosidad nasal (sinusitis)
- Disminución o incremento del apetito
- Ansiedad, inquietud, sueños anormales, dificultad para conciliar el sueño, sentirse dormido, mareos, bostezos, temblores y picor u hormigueo 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):

- Picor molesto (urticaria), erupción cutánea, picores (prurito)
- Chirriar involuntario de dientes, agitación, nerviosismo, crisis de angustia, estado de confusión
- Alteraciones del gusto, alteraciones del sueño, desmayos (síncope)
- Dilatación de pupilas (midriasis), alteración visual, zumbidos en los oídos (tinnitus)
- Pérdida de pelo
- Sangrado vaginal
- 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 (no se puede determinar la frecuencia a partir de los datos disponibles):

- Pensamientos de dañarse a si mismo o pensamientos de suicidio, ver también la sección “Advertencias y precauciones”
- 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 incremento del riesgo de fracturas de huesos en los pacientes que toman este tipo de medicamentos
- Alteración del ritmo del corazón (llamado prolongación del intervalo QT), observada en el 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 TecniGen). Estos son:

- Incremento de la cantidad de orina excretada (secreción inadecuada de la ADH)
- Flujo de leche en mujeres que no están en período de lactancia

Comunicación de efectos adversos


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico o enfermero, 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: 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 TecniGen

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 después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 25 °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 los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente..

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Escitalopram TecniGen

- El principio activo es escitalopram. Cada comprimido recubierto con película contiene 10 mg de escitalopram (como escitalopram oxalato).
- Los demás componentes son:

Núcleo: celulosa microcristalina, croscarmelosa de sodio, talco, sílice coloidal anhidra, y estearato de magnesio.

Recubrimiento: hipromelosa, dióxido de titanio (E171) y macrogol.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Escitalopram TecniGen 10 mg son elípticos, blancos, convexos y ranurados en ambos lados.

Escitalopram TecniGen 10 mg comprimidos recubiertos con película está disponible en envases blíster de

28, 30 y 56 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Tecnimed España Industria Farmacéutica, S.A.

Avda. de Bruselas, 13, 3º D. Edificio América. Polígono Arroyo de la Vega, 28108 Alcobendas (Madrid) ESPAÑA

Responsable de la fabricación

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.

Rua da Tapada Grande, n.º 2; Abrunheira, 2710-228 Sintra, Portugal

o

Medinfar Manufacturing, S.A.

Parque Industrial Armando Martins Tavares

Rua Outeiro da Armada, 5, Condeixa-a-Nova, 3150-194 Sebal, Portugal

Este prospecto ha sido revisado en

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.es>