Prospecto: información para el paciente

Escitalopram Sandoz 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Escitalopram Sandoz 15 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Escitalopram Sandoz 20 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 Sandoz y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Escitalopram Sandoz
3. Cómo tomar Escitalopram Sandoz
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Escitalopram Sandoz

Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Escitalopram Sandoz y para qué se utiliza

Escitalopram Sandoz contiene el principio activo escitalopram. 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 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 no mejora o si empeora.

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

No tome Escitalopram Sandoz:
- si es alérgico al escitalopram o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si 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),

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

- si 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),
- si está tomando medicamentos para problemas de ritmo cardiaco o que puedan afectar el ritmo cardiaco (ver sección 2 “Otros medicamentos y Escitalopram Sandoz”).

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Escitalopram Sandoz. 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 se debe interrumpir si se producen convulsiones por primera vez u observa un incremento en la frecuencia de las convulsiones (ver también sección 4 “Posibles efectos adversos”),
- tiene **problemas con el** funcionamiento de su **hígado** o **riñones**. Puede que su médico necesite ajustarle la dosis,
- 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,
- tiene un **nivel disminuido de sodio** en la sangre,
- tiende fácilmente a desarrollar **hemorragias** o cardenales, o si está embarazada (ver “Embarazo”),
- está recibiendo **tratamiento electroconvulsivo**,
- padece una **enfermedad coronaria**,
- padece o ha padecido problemas de corazón o ha sufrido recientemente un ataque al corazón,
- el ritmo de su corazón en reposo es lento y/o sabe que puede tener una disminución de sal como resultado de una diarrea grave y prolongada y vómitos (estando enfermo) o uso de diuréticos,
- experimenta latidos del corazón rápidos o irregulares, desfallecimiento, colapso o mareo al levantarse, que puede ser indicativo de un funcionamiento anómalo del ritmo del corazón,
- tiene o ha tenido anteriormente problemas de ojos, como ciertos tipos de glaucoma (incremento de la tensión en el ojo).

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.

Algunos medicamentos del grupo al que pertenece Escitalopram Sandoz (llamados ISRS/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 la depresión o trastorno de ansiedad
Si se encuentra deprimido y/o sufre un trastorno de ansiedad, puede que en algunas ocasiones tenga pensamientos de dañarse a sí mismo o de suicidio. 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 puede ser mayor el tiempo.
Puede ser más propenso a tener este tipo de pensamientos:
- si previamente ha tenido pensamientos de suicidio o autolesión,
- si 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 tiene pensamientos de autolesionarse o de suicidio, **contacte con su médico o diríjase directamente a un hospital**.

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

Puede ayudarle decir a un pariente o un amigo cercano que 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 no se debe utilizar 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 qué 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. Además, los efectos a largo plazo en lo que concierne a seguridad, en el crecimiento, madurez y el desarrollo cognitivo y conductual de escitalopram en este grupo de edad no han quedado demostrados todavía.

Otros medicamentos y Escitalopram Sandoz

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 ha tomado alguno de estos medicamentos tiene que 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 (utilizados en el tratamiento de la depresión).
- **Inhibidores de la MAO-B irreversibles**, que contengan selegilina (utilizado 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 utilizados en el tratamiento de la depresión).
- **Sumatriptán y medicamentos similares** (utilizados para el tratamiento de la migraña), **tramadol** (utilizado contra el dolor intenso). Éstos aumentan el riesgo de efectos secundarios.
- **Buprenorfina** (utilizado para el dolor intenso) ya que incrementa el riesgo de síndorme serotoninérgico, un sindrome potencialmente mortal.
- **Cimetidina, lansoprazol y omeprazol** (utilizados para el tratamiento de las úlceras de estómago), **fluconazol** (utilizado para tratar infecciones por hongos), **fluvoxamina** (antidepresivo) y **ticlopidina** (utilizados 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 medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs)** (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 fluidificar la sangre, 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.

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

- **Mefloquina** (utilizado para el tratamiento de la malaria), **bupropión** (usado para el tratamiento de la depresión) y **tramadol** (utilizado 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.
- **Flecainida, propafenona y metoprolol** (utilziados 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 del corazón, que suponen un riesgo para la vida.

No tome escitalopram si está tomando medicamentos para problemas del ritmo cardiaco o que puedan afectar el ritmo cardiaco, p. ej. antiarrítmicos Clase IA y III, antiarritmicos, antipsicóticos (p. ej. derivados de fenotiazina, pimozida, haloperidol), antidepresivos tricíclicos, algunos agentes antimicrobianos (p. ej. esparfloxacino, moxifloxacino, eritromicina IV, pentamidina, tratamiento antimalaria particularmente halofantrina), algunos antihistamínicos (astemizol, hidroxicina, mizolastina). Contacte con su médico para cualquier consulta adicional.

Toma de Escitalopram Sandoz con alimentos, bebidas y alcohol
Escitalopram Sandoz se puede tomar con o sin alimentos (ver sección 3 "Cómo tomar Escitalopram Sandoz").
Como con muchos medicamentos, no se recomienda la combinación de Escitalopram Sandoz y alcohol, aunque no se espera que Escitalopram Sandoz 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 o en periodo de lactancia a menos que usted y su médico hayan analizado los riesgos y beneficios implicados.

Si toma escitalopram durante los últimos 3 meses del embarazo tiene que ser consciente que se pueden observar 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, contacte con su médico inmediatamente.

Asegúrese que su comadrona y/o médico saben que está siendo tratado con escitalopram.
Durante el embarazo, particularmente en los últimos 3 meses, medicamentos como escitalopram pueden aumentar el riesgo de una enfermedad grave en recién nacidos, denominada hipertensión pulmonar persistente neonatal (HPPN), en la cual el bebé respira rápido y se pone azulado. Estos síntomas suelen empezar durante las primeras 24 h después del nacimiento. Si aparecen en su bebé debe contactar con su comadrona y/o médico inmediatamente.

Si escitalopram se utiliza durante el embarazo, nunca se debe interrumpir bruscamente.

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

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

Si toma Escitalopram Sandoz 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 Sandoz para poderle aconsejar.

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.

Conducción y uso de máquinas
No conduzca ni utilice maquinaria hasta que sepa cómo le afecta el tratamiento con escitalopram.

Escitalopram Sandoz contiene lactosa y sodio
Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

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

3. Cómo tomar Escitalopram Sandoz

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 recomendada 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 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 recomendada 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.

Trastorno de ansiedad generalizada
La dosis recomendada 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 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.

Edad avanzada (mayores de 65 años)
La dosis inicial 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.

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

Uso en niños y adolescentes (menores de 18 años)
Escitalopram normalmente no se debe administrar a niños y adolescentes. Para información adicional ver sección 2 “Advertencias y precauciones”.

Insuficiencia renal
Se aconseja precaución en pacientes con función renal gravemente disminuida. Tomar según lo prescrito por su médico.

Insuficiencia hepática
Los pacientes con problemas hepáticos no deben recibir más de 10 mg por día. Tomar 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. Tomar según lo prescrito por su médico.

Forma de administración
Puede tomar escitalopram con o sin comida. Trague el comprimido con un poco de agua.

Escitalopram Sandoz 10 mg:
En caso necesario, puede dividir los comprimidos en dos partes iguales.
Escitalopram Sandoz 15 mg:
En caso necesario, puede dividir los comprimidos en tres partes iguales.
Escitalopram Sandoz 20 mg:
En caso necesario, puede dividir los comprimidos en cuatro partes iguales.

Duración del tratamiento
- Pueden pasar un par de semanas antes de que se empiece a sentir mejor. Siga tomando escitalopram incluso si se empieza a sentir mejor antes de lo previsto en su condición.

- 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 Sandoz del que debe
Si ha tomado más Escitalopram Sandoz del que debe, consulte inmediatamente a su médico, a su farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada. Hágalo incluso cuando no observe molestias o signos de intoxicación. Algunos de los signos de sobredosis pueden ser mareos, temblor, agitación, convulsión, coma, náuseas, vómitos, cambios en el ritmo cardiaco, disminución de la tensión sanguínea y cambios en el equilibrio hidro/salino corporal. Lleve el envase de escitalopram si acude al médico o al hospital.

Si olvidó tomar Escitalopram Sandoz
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 se acuerda durante la noche o al día siguiente, deje la dosis olvidada y siga como siempre.

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

Si interrumpe el tratamiento con Escitalopram Sandoz
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 sea reducida gradualmente durante varias semanas.

Cuando deja de tomar escitalopram, especialmente si es de forma brusca, puede sentir síntomas de retirada. Éstos son frecuentes cuando se suspende el tratamiento con escitalopram. 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 si mismos en dos semanas. Sin embargo, en algunos pacientes pueden ser intensos o prolongados (2 a 3 meses o más). Si tiene síntomas graves de retirada cuando deja de tomar escitalopram , 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 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 desaparecen después de pocas semanas de tratamiento. Sea consciente de que muchos de los efectos pueden ser síntomas de su enfermedad y por tanto mejoraran cuando se empiece a encontrar mejor.

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

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):
- hinchazón de la piel, lengua, labios, faringe o cara, urticaria o tiene dificultades respiratorias o de deglución (reacción alérgica grave),
- fiebre elevada, agitación, confusión, temblores y contracciones repentinas de músculos, pueden ser signos de una situación poco común denominada síndrome serotoninérgico (ver sección 2).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
- dificultades para orinar,
- convulsiones (ataques), ver también la subsección “Advertencias y precauciones”,
- piel amarillenta y blanqueamiento en los ojos, son signos de alteración de la función hepática /hepatitis,
- si experimenta latidos del corazón 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 sí mismo (autolesión) o pensamientos de suicidio, ver también la sección “Advertencias y precauciones”,

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

- hinchazón repentina de la mucosa de la piel (angioedemas).

Además de lo indicado anteriormente, se han notificado 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 1 de cada 10 personas):
- taponamiento o mucosidad nasal (sinusitis),
- disminución o incremento del apetito,
- ansiedad, agitación, sueños extraños, 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),
- rechinar de dientes, agitación, nerviosismo, crisis de angustia, 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,
- periodo menstrual irregular,
- disminución de peso,
- ritmo del corazón rápido,
- hinchazón de brazos y piernas,
- hemorragia nasal.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):
- agresión, despersonalización, alucinaciones,
- ritmo del corazón bajo.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse 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 tensión 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 aumento del sangrado por ej. de la piel o mucosas (equimosis),
- hinchazón repentina de piel o mucosas (angioedema),
- incremento de la secrecion de la hormona ADH, que provoca la retencion de agua en el cuerpo y dilucion de la sangre, reduciendo la candidad de sodio (secrecion inapropiada de ADH),
- producción de leche en hombres y en mujeres que no están en período de lactancia,
- manía,
- alteración del ritmo del corazón (denominada “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

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

fertilidad» en la sección 2 para más información.

Se conocen otros efectos adversos que aparecen con medicamentos que actúan de forma parecida a escitalopram (principio activo de escitalopram San), estos son:
- inquietud motora (acatisia),
- pérdida de apetito,
- aumento del riesgo de fracturas óseas.

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 nacional de notificación: 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 Sandoz

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/EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.

Frasco HDPE
Después de la primera apertura, los comprimidos se pueden guardar en el frasco de HDPE durante un máximo de 6 meses. No conservar el frasco abierto a temperatura superior a 25°C.
Al final del periodo de 6 meses, no se debe tomar el comprimido que quede en el frasco de HDPE abierto, debiendo eliminar el medicamento.

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 no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Escitalopram Sandoz
- El principio activo es escitalopram.
  Escitalopram Sandoz 10 mg: Cada comprimido recubierto con película contiene 10 mg de escitalopram (como oxalato).
  Escitalopram Sandoz 15 mg: Cada comprimido recubierto con película contiene 15 mg de escitalopram (como oxalato).
  Escitalopram Sandoz 20 mg: Cada comprimido recubierto con película contiene 20 mg de escitalopram (como oxalato).
- Los demás componentes son:
  Núcleo: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, croscarmelosa de sodio, hipromelosa, estearato magnésico y sílice coloidal anhidra.
  Recubrimiento: hipromelosa, macrogol 6000, dióxido de titanio (E171) y talco.

Aspecto del producto y contenido del envase

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

Escitalopram Sandoz 10 mg: Comprimido recubierto con película, blanco, ovalado, y con una ranura de rotura en una cara del comprimido y una longitud de 7,7-8,3 mm y un anchura de 5,2-5,8 mm.

Escitalopram Sandoz 15 mg: Comprimido recubierto con película, blanco, ovalado, y con dos ranuras de rotura en ambas caras y una longitud de 12,7-13,3 mm y una anchura de 4,7-5,3 mm.

Escitalopram Sandoz 20 mg: Comprimido recubierto con película, blanco, redondo, con ranura en forma de cruz en ambas caras con un diámetro de 9,2-9,8 mm.

Escitalopram Sandoz comprimidos recubiertos con película se presenta en los siguientes tamaños de envases:

Blíster de OPA-Al-PVC/Al, incluido en un estuche
7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 56x1, 60, 60x1, 90, 98, 98x1, 100, 100x1, 200 y 500 comprimidos recubiertos con película.

Frascos de HDPE con tapón de rosca de PP con contenido desecante
28, 30, 56, 60, 98, 100 y 250 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización
Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación
Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Eslovenia

ó

LEK S.A.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
Polonia

ó

Lek S.A.
Ul. Podlipie 16
95 010 Strykow

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

Polonia

ó

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Alemania

Fecha de la última revisión de este prospecto: 11/2024

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

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