

Prospecto: información para el paciente escitalopram cinfa 20 mg/ml gotas orales en solución 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 cinfa y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar escitalopram cinfa
3. Cómo tomar escitalopram cinfa
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de escitalopram cinfa
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es escitalopram cinfa y para qué se utiliza

escitalopram cinfa 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 cinfa 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) en adultos mayores de 18 años.

Pueden pasar un par de semanas antes de que empiece a sentirse mejor. Continúe tomando 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 cinfa

No tome escitalopram cinfa

- 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 linezolida (un antibiótico).
- Si padece de nacimiento o ha sufrido un episodio de alteración de la frecuencia cardiaca (detectado en un electrocardiograma, una prueba para evaluar el funcionamiento del corazón).
- Si está tomando medicamentos para problemas de ritmo de corazón o que puedan afectar el ritmo del corazón (ver sección 2 “Otros medicamentos y escitalopram cinfa”).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar escitalopram cinsa.

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 debe interrumpirse si se producen convulsiones por primera vez u observa un aumento 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 problemas cardíacos o ha sufrido recientemente un ataque al corazón,
- Si su ritmo cardíaco en reposo es lento y/o sabe que puede tener una disminución de sal como resultado de una grave y prolongada diarrea y vómitos (estando enfermo) o el uso de diuréticos (comprimidos para disolver en agua),
- Si experimenta latidos cardíacos rápidos o irregulares, desfallecimiento, colapso o mareo al levantarse, que puede ser indicativo de un funcionamiento anormal del ritmo cardíaco,
- Si tiene o ha tenido anteriormente problemas oculares, como ciertos tipos de glaucoma (incremento de la presión en el ojo).

Algunos medicamentos del grupo al que pertenece escitalopram (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 en los que se haga daño o se mate a sí mismo. Éstos pueden ir aumentando al tomar antidepresivos por primera vez, puesto que todos estos medicamentos requieren un tiempo para empezar a hacer efecto, generalmente alrededor de unas dos semanas, aunque en algunos casos podría ser mayor el tiempo. **Usted** sería más propenso a tener este tipo de pensamientos:

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

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

Puede ser de ayuda para usted decirle a un pariente o un amigo cercano que usted está deprimido o que tiene un trastorno de ansiedad y pedirle que lea este prospecto. Puede preguntarles si 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 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 el médico que le corresponda 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.

Otros medicamentos y escitalopram cinfa

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

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

- “Inhibidores no selectivos de la monoaminoxidasa (IMAOs)”, que contengan fenelzina, iproniazida, isocarboxazida, nialamida y tranilcipromina como principios activos. Si usted está tomando 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 aumentan el riesgo de efectos secundarios.
- El antibiótico linezolid.
- Litio (utilizado en el tratamiento del trastorno maníaco-depresivo) y triptófano.
- Imipramina y desipramina (ambos usados para el tratamiento de la depresión).
- Sumatriptán y medicamentos similares (usados para el tratamiento de la migraña) y tramadol (utilizado contra el dolor grave). Estos aumentan el riesgo de efectos secundarios.
- Cimetidina, lansoprazol y omeprazol (usados para el tratamiento de las úlceras de estómago), fluconazol (utilizado para tratar infecciones por hongos), fluvoxamina (antidepresivo) y ticlopidina (utilizada para reducir el riesgo de accidentes cerebrovasculares). Pueden aumentar los niveles de escitalopram en sangre.
- Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) – planta medicinal utilizada para la depresión.
- Ácido acetilsalicílico (aspirina) y fármacos antiinflamatorios no esteroideos (medicamentos utilizados para aliviar el dolor o para reducir el riesgo de trombosis, también llamados anticoagulantes). Estos pueden aumentar la tendencia a hemorragias.
- Warfarina, dipiridamol y fenprocumón (medicamentos utilizados para reducir el riesgo de trombosis, también llamados anticoagulantes). Su médico controlará probablemente el tiempo de coagulación de la sangre al inicio y al final del tratamiento con escitalopram para comprobar que la dosis de anticoagulante es todavía adecuada.
- Mefloquina (usada para el tratamiento de la malaria), bupropión (usado para el tratamiento de la depresión) y tramadol (usado para el tratamiento del dolor intenso) debido al posible riesgo de disminuir el umbral de convulsiones.
- Neurolépticos (medicamentos utilizados para el tratamiento de la esquizofrenia, psicosis) y antidepresivos (antidepresivos tricíclicos e ISRSs) debido al posible riesgo de disminuir el umbral de convulsiones.
- Flecainida, propafenona y metoprolol (usados en enfermedades cardiovasculares) y 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 cardiaco, 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 de Clase IA y III, antipsicóticos (por ejemplo, derivados de la fenotiazina, pimozida, haloperidol), antidepresivos tricíclicos, algunos agentes antimicrobianos (por ejemplo, esparfloxacino, moxifloxacino, eritromicina IV, pentamidina, tratamiento contra la malaria, en particular, halofantrina), algunos antihistamínicos (astemizol, hidroxicina, mizolastina). Contacte con su médico para cualquier consulta adicional.

Toma de escitalopram cinfa con alimentos, bebidas y alcohol

Escitalopram puede tomarse con o sin alimentos (ver la sección 3 “Cómo tomar escitalopram cinfa”). Como con muchos medicamentos, no se recomienda la combinación de escitalopram con alcohol, aunque no se espera que escitalopram 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.

No tome escitalopram si está embarazada o en período de lactancia a menos que usted y su médico hayan analizado los riesgos y beneficios implicados.

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.

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.

Asegúrese que su comadrona y/o médico saben que está siendo tratado con escitalopram. Durante el embarazo, particularmente en los últimos tres 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 debe interrumpirse bruscamente.

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

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

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 cinfa contiene etanol.

Este medicamento contiene 4,7 mg de alcohol (etanol) en cada gota. La cantidad en gota de este medicamento es equivalente a menos de 0,117 ml de cerveza o 0,047 ml de vino. La pequeña cantidad de alcohol que contiene este medicamento no produce ningún efecto perceptible.

escitalopram cinfa contiene sodio.

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

3. Cómo tomar escitalopram cinfa

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.

escitalopram cinfa gotas orales en solución se presenta en un frasco de 15 ml con cuentagotas. Introduzca el número necesario de gotas en su bebida (agua, zumo de naranja o zumo de manzana), agite suavemente y a continuación bébalo todo.

No mezcle escitalopram cinfa gotas orales con otros líquidos ni con otros medicamentos.

Adultos

Depresión

La dosis recomendada de escitalopram es de 10 mg (10 gotas) tomados como dosis única al día. Su médico puede aumentarla hasta un máximo de 20 mg (20 gotas) al día.

Trastorno de angustia

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

Trastorno de ansiedad social

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

Trastorno de ansiedad generalizada

La dosis recomendada de escitalopram es de 10 mg (10 gotas) tomados como dosis única al día. La dosis puede ser aumentada por su médico hasta un máximo de 20 mg (20 gotas) al día.

Trastorno obsesivo-compulsivo

La dosis recomendada de escitalopram es de 10 mg (10 gotas) tomados como dosis única al día. La dosis puede ser aumentada por su médico hasta un máximo de 20 mg (20 gotas) al día.

Pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años)

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

Niños y adolescentes

Escitalopram no debe normalmente administrarse a niños y adolescentes. Para información adicional por

favor véase sección 2 “Qué necesita saber antes de empezar a tomar escitalopram cinfa”.

Insuficiencia renal

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

Insuficiencia hepática

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.

Duración del tratamiento

Pueden pasar un par de semanas antes de que empiece a sentirse mejor. Siga tomando escitalopram 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 cinfa del que debe

Si toma más escitalopram del que debe, avise inmediatamente a su médico o farmacéutico.

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.

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 cardíaco, disminución de la presión sanguínea y cambios en el equilibrio hidrosalino corporal. Lleve el envase de escitalopram si acude al médico o al hospital.

Si olvidó tomar escitalopram cinfa

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 cinfa

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 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. Él o ella, puede pedirle que vuelva a tomar sus gotas de nuevo y las 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 de la visión, 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 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.

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

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- Sangrados inusuales, incluyendo sangrados gastrointestinales.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 pacientes):

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

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

- Dificultades para orinar.
- Convulsiones (ataques), véase también la sección “Advertencias y precauciones”.
- Piel amarillenta y blanqueamiento en los ojos, son signos de alteración de la función del hígado/hepatitis.
- Si experimenta latidos cardíacos 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 o pensamientos de matarse a sí mismo, véase también la sección “Advertencias y precauciones”.
- Sangrado vaginal abundante poco después del parto (hemorragia posparto), ver “Embarazo, lactancia y fertilidad” en la sección 2 para más información.

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

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes):

- Sentirse mareado (náuseas).
- Cefalea.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- Taponamiento o moqueo nasal (sinusitis).
- Disminución o aumento del apetito.
- Ansiedad, agitación, sueños anormales, dificultad para conciliar el sueño, sentirse dormido, mareos, bostezos, temblores, picores en la piel.
- Diarrea, estreñimiento, vómitos, sequedad de boca.
- Aumento de la sudoración.
- Dolores musculares y articulares (artralgia y mialgia).

- Alteraciones sexuales (retraso de la eyaculación, problemas con la erección, disminución de la conducta sexual y las mujeres pueden experimentar dificultades para alcanzar el orgasmo).
- Fatiga, fiebre.
- Aumento de peso.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- Urticaria, erupción cutánea, picores (prurito).
- Chirriar 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 cardíaco rápido.
- Hinchazón de brazos y piernas.
- Hemorragia nasal.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 pacientes):

- Agresión, despersonalización, alucinaciones.
- Ritmo cardíaco 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 del hígado alteradas (aumento de las enzimas del hígado 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).
- Aumento de la secreción de una hormona llamada ADH, que hace que el cuerpo retenga agua y diluya la sangre, reduciendo la cantidad de sodio (secreción inadecuada de la ADH).
- Flujo de leche en hombres y en mujeres que no están en período de lactancia.
- Manía.
- Se ha observado un aumento del riesgo de fracturas óseas en pacientes tratados con este tipo de medicamentos.
- Alteración del ritmo cardíaco (denominada “prolongación del intervalo QT”, observada en el ECG, actividad eléctrica del corazón).

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

- Inquietud motora (acatisia).
- 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 cinfa


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.

Una vez abierto el envase, las gotas se pueden utilizar durante 8 semanas y se deben conservar a una temperatura por debajo de 25°C.

Mantener el frasco perfectamente cerrado y en posición vertical.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación si está cerrado.

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 cinfa

- El principio activo es escitalopram. Cada ml de gotas orales de escitalopram cinfa contiene 20 mg de escitalopram (como escitalopram oxalato). Cada gota contiene 1 mg de escitalopram.
- Los demás componentes son: galato de propilo, ácido cítrico anhidro, etanol 96%, hidróxido de sodio y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

escitalopram cinfa gotas orales en solución. Se presenta en un frasco de vidrio ámbar de 15 ml (Tipo III), provisto con cuentagotas (de polietileno) y un tapón de rosca (de polipropileno) a prueba de niños. Es una solución transparente con sabor amargo.

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Cinfa, S.A.
Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta
31620 Huarte (Navarra) – España

Responsable de la fabricación

Chanelle Medical Unlimited Company, Loughrea, Co.
Galway, Irlanda

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros de la EEA con los siguientes nombres:

España *escitalopram cinfa 20mg/ml gotas orales en solución EFG*

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2021

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/>

Puede acceder a información detallada y actualizada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en prospecto y cartón. También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet:

https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/76398/P_76398.html

Código QR a: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/76398/P_76398.html