

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Escitalopram Kern Pharma 20 mg / ml gotas orales en solución EFG

Escitalopram

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- 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 Kern Pharma y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Escitalopram Kern Pharma
3. Cómo tomar Escitalopram Kern Pharma
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Escitalopram Kern Pharma
6. Información adicional

1. Qué es Escitalopram Kern Pharma y para qué se utiliza

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 Kern Pharma contiene escitalopram y 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).

2. Antes de tomar Escitalopram Kern Pharma

No tome Escitalopram Kern Pharma

- Si es alérgico (hipersensible) al escitalopram o a cualquiera de los demás componentes de Escitalopram Kern Pharma (ver sección 6 "Información adicional").
- 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 cardíaca (comprobado en un electrocardiograma, un prueba para evaluar el funcionamiento del corazón)
- Si toma medicamentos para problemas de ritmo de corazón o que pueden afectar el ritmo del corazón (ver sección 2 "Toma de otros medicamentos")

Tenga especial cuidado con Escitalopram Kern Pharma:

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 Kern Pharma debe interrumpirse si se producen convulsiones por primera vez 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 Kern Pharma 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»)
- si está recibiendo tratamiento electroconvulsivo,
- si padece una enfermedad coronaria,
- si padece o ha padecido problemas cardíacos o ha sufrido recientemente un ataque de corazón
- si su ritmo cardíaco en reposo es lento y/o o sabe que puede tener una disminución de sal como resultado de vómitos y diarreas intensos y prolongados (por enfermedad) o el uso de diuréticos (comprimidos para disolver en agua)
- si experimenta latidos cardíacos rápidos o irregulares, desfallecimiento, síncope o mareo levantarse, lo cual puede indicar un funcionamiento anormal de la frecuencia cardíaca.

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.

Algunos medicamentos del grupo al que pertenece Escitalopram Kern Pharma (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 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 amigo cercano que usted está deprimido o que tiene un trastorno de ansiedad y pedirle que lea este prospecto. Puede preguntarles si piensa que su depresión o trastorno de ansiedad ha empeorado, o si están preocupados por los cambios en su actitud.

Uso en niños y adolescentes menores de 18 años:

Escitalopram Kern Pharma 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 Kern Pharma 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 Kern Pharma 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 Kern Pharma. 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 Kern Pharma en este grupo de edad todavía no han quedado demostrados.

Toma de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica. 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 Kern Pharma. Después de terminar con Escitalopram Kern Pharma 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). Éstos aumentan el riesgo de efectos secundarios.
- Cimetidina, lansoprazol y omeprazol (usados para el tratamiento de úlceras de estómago), fluconazol (utilizado para tratar infecciones por hongos), fluvoxamina (antidepresivo) y ticlopidina (usado para reducir el riesgo de accidente cerebro-vascular). Éstos pueden causar aumento de las concentraciones en sangre de escitalopram.
- 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). Éstos pueden aumentar la tendencia a las 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 Kern Pharma 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 Kern Pharma necesite ser ajustada.

No tome Escitalopram Kern Pharma si está tomando medicamentos para problemas del ritmo cardiaco o que pueden afectar el ritmo cardiaco, p.ej. como antiarrítmicos de Clase IA y III, antipsicóticos (por ejemplo, derivados de la fenotiacina, pimozida, haloperidol), antidepresivos tricíclicos, ciertos agentes antimicrobianos (por ejemplo, esparfloxacino, moxifloxacino, eritromicina IV, pentamidina, tratamiento contra la malaria, en particular, halofantrina), ciertos antihistamínicos (astemizol, mizolastina). Consulte con su médico si tiene dudas.

Toma de Escitalopram Kern Pharma con alimentos y bebidas

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

Embarazo y lactancia

Estudios realizados en animales tratados con citalopram, un fármaco como el escitalopram, han demostrado que disminuye la calidad del esperma. Teóricamente, esto podría afectar la fertilidad pero hasta el momento no se han observado efectos fertilidad humana.

Informe a su médico si está embarazada o prevé estarlo. No tome Escitalopram Kern Pharma si está embarazada 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 este medicamento para poderle aconsejar.

Escitalopram Kern Pharma puede ser excretado por la leche humana. En consecuencia, no está recomendada la lactancia durante el tratamiento.

Si toma Escitalopram Kern Pharma 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 que su comadrona y/o médico saben que está siendo tratado con Escitalopram Kern Pharma. Durante el embarazo, particularmente en los últimos tres meses, medicamentos como Escitalopram Kern Pharma 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 Kern Pharma se utiliza durante el embarazo, nunca debe interrumpirse bruscamente.

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

Conducción y uso de máquinas

Se aconseja que no conduzca o utilice maquinaria hasta que conozca como le puede afectar Escitalopram Kern Pharma.

Información importante sobre algunos de los ingredientes de Escitalopram Kern Pharma

Este medicamento contiene pequeñas cantidades de etanol (alcohol), menos de 100 mg por dosis. Cada gota contiene 4,7 mg de etanol.

3. Cómo tomar Escitalopram Kern Pharma

Siga exactamente las instrucciones de administración de Escitalopram Kern Pharma indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Cuente el número necesario de gotas en su bebida (agua, zumo de naranja o manzana), agítela brevemente y bébasela.

No mezcle Escitalopram Kern Pharma con otros líquidos ni con otros medicamentos.

Adultos:

Depresión

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

Trastorno de angustia

La dosis inicial de Escitalopram Kern Pharma 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 normalmente recomendada de Escitalopram Kern Pharma 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 normalmente recomendada de Escitalopram Kern Pharma 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 normalmente recomendada de Escitalopram Kern Pharma 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 inicial normalmente recomendada de Escitalopram Kern Pharma es de 5 mg (5 gotas) tomados como dosis única al día.

La dosis puede ser aumentada por su médico hasta 10 mg al día.

Niños y adolescentes (menores de 18 años):

Escitalopram Kern Pharma no debe normalmente administrarse a niños y adolescentes. Para información adicional por favor ver la sección 2.

Duración del tratamiento:

Pueden pasar un par de semanas antes de que empiece a sentirse mejor. Siga tomando Escitalopram Kern Pharma 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 Kern Pharma 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 Kern Pharma del que debiera

Si toma más Escitalopram Kern Pharma 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 sobredosificación 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 Kern Pharma si acude al médico o al hospital.

Si olvidó tomar Escitalopram Kern Pharma

No tome una doble dosis 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 Kern Pharma

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

Cuando usted deja de tomar Escitalopram Kern Pharma especialmente si es de forma brusca, puede sentir síntomas de retirada. Estos son frecuentes cuando el tratamiento con Escitalopram Kern Pharma se suspende. El riesgo es mayor cuando Escitalopram Kern Pharma 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 (2-3 meses o más). Si usted tiene síntomas graves de retirada cuando deja de tomar Escitalopram Kern Pharma, por favor, contacte con su médico. Él o ella, puede pedirle que vuelva a tomar las 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 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, Escitalopram Kern Pharma puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos normalmente desaparecen después de pocas semanas de tratamiento. Por favor sea consciente de que muchos de los efectos pueden ser síntomas de su enfermedad y por tanto mejoraran cuando usted empiece a encontrarse mejor.

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

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes):

- Sangrados inusuales, incluyendo sangrados gastrointestinales.

Efectos adversos raros (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes):

- 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 se siente así, contacte con su médico.

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

- Dificultades para orinar.
- Convulsiones (ataques), ver también la sección "Tenga especial cuidado con Escitalopram Kern Pharma.
- Piel amarillenta y blanqueamiento de los ojos, son signos de alteración de la función hepática/hepatitis.
- Si experimenta latidos cardíacos rápidos o irregulares, desfallecimiento que podrían ser síntomas de una situación que pone en peligro su vida conocida como Torsade de Pointes.

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).

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 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 a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes):

- Urticaria, erupción cutánea, picores (prurito).
- Chirriar de dientes, agitación, nerviosismo, crisis de angustia, estado de confusión.
- Alteraciones del sueño, alteraciones del gusto, desmayos (síncope).
- Dilatación de pupilas (midriasis), alteración visual, zumbidos en los oídos (tinnitus).
- Pérdida de pelo.

- Sangrado vaginal.
- Disminución de peso.
- Ritmo cardíaco rápido.
- Hinchazón de brazos y piernas.
- Hemorragia nasal.

Efectos adversos raros (*pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes*):

- Agresión, despersonalización, alucinaciones.
- Ritmo cardíaco bajo.

Algunos pacientes han comunicado (frecuencia no conocida):

- Pensamientos de dañarse a si mismo o pensamientos de matarse a si mismo, ver también la sección "Tenga especial cuidado con Escitalopram Kern Pharma.
- 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).
- Trastornos de la coagulación incluyendo sangrado de piel y mucosas (equimosis) y bajos niveles de plaquetas en sangre (trombocitopenia).
- Hinchazón repentina de piel y 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 aumento del riesgo de fracturas óseas en pacientes tratados con este tipo de medicamentos.
- Alteración del ritmo cardíaco (llamado "prolongación del intervalo QT", comprobado en electrocardiogramas, actividad eléctrica del corazón).
- Sangrado vaginal abundante poco después del parto (hemorragia posparto), ver «Embarazo» en la sección 2 para más información.

Se conocen otros efectos adversos que aparecen con fármacos que actúan de forma parecida al escitalopram. Estos son:

- Inquietud motora (acatisia)
- Anorexia

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 (Website: <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 Kern Pharma

- Mantener este medicamento fuera del alcance y de la vista de los niños.
- No utilice Escitalopram Kern Pharma 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 bien 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. Información adicional

Composición de Escitalopram Kern Pharma

El principio activo es escitalopram. Cada ml de gotas orales de Escitalopram Kern Pharma contiene 20 mg de escitalopram (como escitalopram oxalato). 1 gota contiene 1 mg de escitalopram.

Los demás componentes son: galato de propilo; ácido cítrico anhidro; etanol 96%; hidróxido de sodio y agua purificada.

Este medicamento contiene 4.7 % de etanol (alcohol), que se corresponde con una cantidad de 4.7 mg de etanol por gota.

Aspecto del producto y contenido del envase

Escitalopram Kern Pharma gotas orales en solución se presenta en un frasco de vidrio ámbar de 15ml con cuentagotas y un tapón de rosca a prueba de niños. Es una solución transparente.

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

Kern Pharma, S.L.
Pol. Ind. Colón II, C/ Venus 72
08228 Terrassa (Barcelona)
España

Responsable de la fabricación

Chanelle Medical Unlimited Company
Loughrea, Co. Galway
Irlanda

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros de la EEA bajo las siguientes denominaciones:

España Escitalopram Kern Pharma 20mg/ml gotas orales en solución EFG

Fecha de aprobación de este prospecto: Febrero 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/>