Prospecto: Información para el paciente

Essential 20 mg/ml gotas orales en solución EFG

Escitalopram

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

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Essential y para qué se utiliza

Essential pertenece a un grupo de antidepresivos denominados inhibidores selectivos de la recaptación de la serotonina (ISRS). Los ISRS actúan sobre el sistema serotoninérgico en el cerebro, aumentando el nivel de serotonina. Las alteraciones del sistema serotoninérgico son considerados un factor importante en el desarrollo de depresión y enfermedades relacionadas.

Essential contiene escitalopram que se usa para tratar:

- la depresión (episodios depresivos mayores)

trastornos de ansiedad (tales como trastorno de pánico con o sin agorafobia (temor a las multitudes/a los puentes/al exterior), trastorno de ansiedad social, trastorno de ansiedad generalizada y trastorno obsesivo-compulsivo).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Essential

No tome Essential:

- si usted es alérgico al escitalopram o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6 "Contenido del envase e información adicional)
- si usted toma otros medicamentos que pertenecen al grupo denominado inhibidores de la monoaminooxidasa (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)

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

- si usted padece de nacimiento o ha sufrido un episodio de alteración del ritmo cardíaco (detectado en un ECG; prueba que evalua el funcionamiento del corazón)
- si usted toma medicamentos para problemas del ritmo cardíaco o que pueden afectar el ritmo cardíaco (ver sección 2 “Uso de Essential con otros medicamentos”).

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Essential.

Por favor, informe a su médico si usted tiene alguna de las siguientes afecciones o enfermedades, ya que su médico puede necesitar tenerlo en cuenta. En concreto, informe a su médico:
- Si padece epilepsia. El tratamiento con Essential 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 tiene ideas suicidas o piensa en autolesionarse. Por favor, ver más abajo el punto: ‘Ideas suicidas y agravamiento de su depresión o trastorno de ansiedad’
- Si padece problemas de hígado o problemas del riñón. Puede que su médico necesite ajustarle la dosis.
- Si padece diabetes. El tratamiento con Essential 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 es menor de 18 años
- Si tiene historia de manía o psicosis maníaco depresiva
- Si tiene tendencia a desarrollar hemorragias o cardenales.
- Si está tomando cualquier otra medicación incluyendo hierbas medicinales. Por favor, ver más adelante el punto: ‘Otros medicamentos y Essential’
- Si está recibiendo tratamiento electroconvulsivo.
- Si sufre de glaucoma de ángulo cerrado, o tiene historia de glaucoma
- Si padece una enfermedad coronaria.
- Si está embarazada o amamantando
- Si padece o ha padecido problemas de corazón o ha sufrido recientemente un ataque al corazón.
- Si su ritmo cardiaco 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 uso de diuréticos.
- Si experimenta latidos de corazón rápidos o irregulares, desfallecimiento, colapso o mareo al levantarse, que puede ser indicativo de un funcionamiento anormal del ritmo cardiaco.

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 (acatisia), pueden ocurrir también durante las primeras semanas de tratamiento. Informe a su médico inmediatamente si experimenta estos síntomas.

Si usted tiene un trastorno de pánico, usted puede experimentar mayores síntomas de ansiedad al comienzo de su tratamiento. Consulte a su médico inmediatamente si usted experimenta estos síntomas.

Algunos medicamentos del grupo al que pertenece escitalopram (llamados ISRS/IRSN) pueden causar síntomas de disfunción sexual (ver sección 4). En algunos casos, estos sínomas persisten después de suspender el tratamiento.

Pensamientos suicidas y empeoramiento de su depresión o trastorno de ansiedad

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

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 familiar o un amigo cercano que está deprimido o que tiene un trastorno de ansiedad, y pedirles que lean este prospecto. Puede preguntarles si piensan que su depresión o su ansiedad ha empeorado, o si están preocupados por los cambios en su actitud.

Uso en población pediátrica (menores de 18 años)

Essential no debe utilizarse normalmente en el tratamiento de población pediátrica (menores de 18 años). Tambien 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, el doctor que le corresponda 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 Essential 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 Essential. 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 Essential en este grupo de edad todavía no han quedado demostrados.

Toma de Essential con otros medicamentos

Informe a su médico o farmaceutico que está utilizando, o 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 monoaminooxidasa (IMAO); que contengan fenelzina, iproniazida, isocarboxazida, nialamida y tranilcipromina como principios activos. Si usted está tomando cualquiera de estos medicamentos usted tendrá que esperar 14 días antes de comenzar a tomar Essential . Después de terminar de tomar Essential, deben transcurrir 7 días antes de tomar alguno de estos medicamentos.
- Inhibidores selectivos y reversibles de la MAO-A que contienen moclobemida (usada en el tratamiento de depresión).
- Inhibidores irreversibles de la MAO-B que contienen selegilina (usada en el tratamiento de la enfermedad de Parkinson). Estos aumentan el riesgo de efectos adversos.
- El antibiótico linezolida.
- Litio (usado en el tratamiento de trastorno maníaco-depresivo) y triptófano (aminoácido)
- Otros medicamentos usados en el tratamiento de depresión como antidepresivos tricíclicos u otros inhibidores selectivos de la recaptación de la serotonina (ISRS) como imipramina, desipramina y fluvoxamina.
- Sumatriptán y similares medicamentos (usados para el tratamiento de la migraña), tramadol (usado para tratar dolor grave) y buprenorfina. Estos aumentan el riesgo de efectos adversos.
- Cimetidina, lansoprazol y omeprazol (usados para tratar úlcera estomacal o dispepsia (indigestión)), fluconazol (utilizado para tratar infecciones por hongos), fluvoxamina (antidepresivo) y ticlopidina (usada para reducir el riesgo de un accidente cerebro-vascular). Estos pueden causar aumentos de las concentraciones en sangre de escitalopram.

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

- Hierba de San Juan (Hypericum perforatum), un remedio en base a hierbas, usados para depresión.
- Ácido acetil salicílico y los fármacos antiinflamatorios no esteroidicos (medicamentos usados para alivio del dolor o para reducir el riesgo de trombosis también llamados anticoagulantes). Estos pueden aumentar la tendencia a hemorragias.
- Warfarina, dipiridamol y fenprocumon (medicamentos usados para reducir el riesgo de trombosis también llamados anticoagulantes). Probablemente, su médico controlará el tiempo coagulación de su sangre al inicio y al final del tratamiento con Essential para verificar que la dosis de anticoagulante es todavía adecuada.
- Mefloquina (usada para tratar la malaria), antidepresivos tricíclicos o inhibidores selectivos de la recaptación de la serotonina (ISRS's), bupropion (usado para tratar depresión), tramadol (usado para tratar dolor grave) y neurolépticos (medicamentos para tratar esquizofrenia, psicosis) debido al posible riesgo de la disminución del umbral para convulsiones.
- Flecainida, propafenona , y metoprolol (usados en enfermedades cardiovasculares), clomipramina, y nortriptilina (antidepresivos) y risperidona, tioridazina, y haloperidol (antipsicóticos). La dosificación de Essential puede tener que ser ajustada.
- Medicamentos que disminuyen los niveles sanguíneos de potasio o magnesio, ya que estas afecciones aumentan el riesgo de trastornos del ritmo cardíaco que ponen en riesgo la vida.

NO TOME Essential si usted toma medicamentos para problemas del ritmo cardíaco o medicamentos que pueden afectar el ritmo cardíaco, como antiarrítmicos de las Clases IA y III, antipsicóticos (ej. derivados de la fenotiazina, pimozida, haloperidol), antidepresivos tricíclicos, algunos agentes antimicrobianos (ej. esparfloxacino, moxifloxacina, eritromicina IV, pentamidina, tratamiento de malaria, especialmente con halofantrina), ciertos antihistamínicos (astemizol, hidroxicina, mizolastina). Si usted tiene cualquier duda, consulte a su médico.

Toma de Essential con alimentos, bebidas y alcohol
Essential puede ser tomado con o sin alimentos (ver sección 3 "Cómo tomar Essential").
Como muchos medicamentos, no es aconsejable combinar Essential con alcohol, pese a que se espera que Essential 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 Essential 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 Essential durante los últimos 3 meses de su embarazo sea consciente que pueden observarse en el bebé recién nacido los siguientes efectos: dificultad respiratoria, pielazulada, ataques, cambios de la temperatura corporal, dificultades para alimentarse, vómitos, azúcar bajo en sangre, rigidez o flojedad muscular, reflejos intensos, temblores, tembleques, irritabilidad, letargo, lloro constante, omnolencia 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 Essential. Durante el embarazo, particularmente en los últimos 3 meses, medicamentos como Essential 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 24h después del nacimiento.Si aparecen en su bebé debe contactar con su comadrona y/o médico inmediatamente.

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

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

Citalopram, un medicamento similar al escitalopram, reduce la calidad del esperma en estudios con animales. Teóricamente, esto puede afectar la fertilidad, pero no se ha observado aún impacto alguno en la fertilidad humana.

Si usted está embarazada o amamantando, o piensa que puede estar embarazada o está pensando en tener un bebé, pregunte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas
Se aconseja que no conduzca o utilice maquinaria hasta que conozca como le puede afectar Essential.

Essential 20 mg/ml gotas orales en solución contiene etanol y sodio

Este medicamento contiene 96 mg de alcohol (etanol) en cada ml (20 gotas). La cantidad en 20 gotas (1 ml) de esta medicina equivale a menos de 3 ml de cerveza o 1 ml de vino.

Esta pequeña cantidad de alcohol en este medicamento no tendrá ningún efecto notable.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por ml (20 gotas), esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Essential

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.

Cuente el número de gotas requerido en su bebida (agua, zumo de naranja o zumo de manzana), agite suavemente y a continuación bébalo todo.

Instrucciones de uso:
Invierta la botella completamente. Si no sale ninguna gota, golpee ligeramente la botella para iniciar el flujo.

Essential gotas orales en solución no debe mezclarse con otros líquidos diferentes a agua o zumos de naranja o de manzana ni con otros medicamentos.

Adultos
Depresión
La dosis recomendada de Essential es 10 mg (10 gotas) tomado en una única dosis diaria. La dosis puede ser aumentada por su médico hasta un máximo de 20 mg (20 gotas) diarios.

Trastorno de pánico
La dosis inicial de Essential es 5 mg (5 gotas) diarios durante la primera semana, antes de aumentar la dosis a 10 mg (10 gotas) diarios. Su médico puede aumentar la dosis a un máximo de 20 mg (20 gotas) al dia.

Trastorno de ansiedad social
La dosis recomendada de Essential es 10 mg (10 gotas) tomado en una única dosis diaria. Su médico puede disminuir su dosis a 5 mg (5 gotas) diarios o aumentar la dosis a un máximo de 20 mg (20 gotas) diarios, dependiendo de cómo usted responda al medicamento.

Trastorno de ansiedad generalizada
La dosis recomendada de Essential es 10 mg (10 gotas) tomado en una única dosis diaria. La dosis puede ser aumentada por su médico hasta un máximo de 20 mg (20 gotas) diarios.

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

Trastorno obsesivo-compulsivo
La dosis recomendada de Essential es 10 mg (10 gotas) tomado en una única dosis al día. La dosis puede ser aumenada por su médico hasta un máximo de 20 mg (20 gotas) diarios.

Pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años de edad)
La dosis inicial recomendada de Essential es 5 mg (5 gotas), tomada en una única dosis al día. La dosis puede ser aumentada por su médico hasta 10 mg (10 gotas) diarios.

Población pediátrica (menores de 18 años)
Essential no debe normalmente administrarse a niños y adolescentes. Para información adicional por favor ver la sección 2 "Qué necesita saber antes de empezar a tomar Essential"

Duración del tratamiento
Pueden pasar un par de semanas antes de que empiece a sentirse mejor. Siga tomando Essential incluso si empieza a sentirse mejor antes del tiempo previsto.

No varíe la dosis del medicamento sin hablar antes con su médico.

Siga tomando Essential 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 Essential del que debiera
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 Essential si acude al médico o al hospital.

Si olvidó tomar Essential
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.
Si usted olvidó tomar una dosis y lo recuerda antes de ir 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 Essential
No interrumpa el tratamiento con Essential hasta que su médico se lo diga.Cuando haya terminado su curso de tratamiento, generalmente se recomienda que la dosis de Essential sea reducida gradualmente durante varias semanas.

Cuando usted deja de tomar Essential, especialmente si es de forma brusca, puede sentir los siguientes síntomas:
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.

Estos son frecuentes cuando el tratamiento con Essential se suspende. El riesgo es mayor cuando Essential se ha utilizado durante largo tiempo,en elevadas dosis o cuando la dosis se reduce demasiado rápido.

La mayoría de las personas en cuentran que estos síntomas son leves y desaparecen por si mismos en dos semanas.Sin embargo,en algunos pacientes pueden ser intensos o prolongados (2-3meses o más). Si usted

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

tiene síntomas graves de retirada cuando deja de tomar Essential, por favor, contacte con su médico.El o ella, puede pedirle que vuelva a tomar sus gotas de nuevo y las deje más lentamente.

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, Essential puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos generalmente desaparecen después de unas pocas semanas de tratamiento. Por favor, sea consciente de que muchos de los efectos podrían ser síntomas de su enfermedad y que, por lo tanto, mejorarán cuando usted se empiece a sentir mejor.

Si usted experimenta los siguientes efectos adversos usted debe contactar a su médico o ir al hospital de inmediato:

- Dificultad para orinar.
- Convulsiones (ataques) ver también la sección "Advertencias y precauciones"
- Una tonalidad amarillenta en la piel y blanqueamiento en los ojos son signos de alteración de la función del higado/ hepatitis.
- Ritmo de corazón irregular y rápido, desmayo, que podrían ser síntomas de una afección mortal conocida como Torsades de Pointes.

Poco frecuentes (p ueden afectar hasta a 1 de cada 100 pacientes):

- Sangrados inusuales, incluyendo sangrados gastrointestinales y rectales.

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

- Si usted experimenta inflamación en piel, lengua, labios, o rostro, o tiene dificultad para respirar o tragar (reacción alérgica).
- Si usted tiene fiebre alta, agitación, confusión, temblores y contracciones abruptas de los músculos estos pueden ser signos de una afección muy poco común llamada síndrome serotoninérgico.

Además de los efectos adversos anteriores, se han comunicado los siguientes efectos adversos:
Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes):

- Sentirse mareado (náuseas).
- Dolor de cabeza.

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

- nariz tapada o secreción nasal (sinusitis)
- alteración del apetito, aumento de peso
- ansiedad, agitación, sueños anormales, dificultad para concililar el sueño, somnolencia, mareos, bostezos, temblores, cosquilleo en la piel
- diarrea, estreñimiento, vómitos, boca seca
- aumento de la sudoración
- dolor en músculos y articulaciones (artralgia y mialgia)
- problemas sexuales (retraso de la eyaculación, problemas con la erección, reducción del deseo sexual y, en mujeres, dificultades para lograr un orgasmo)
- sensación de cansancio (fatiga), fiebre

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

- ronchas (urticaria), erupción, picazón (prurito)
- rechinar de dientes, agitación, nerviosismo, ataques de pánico, estado de confusión
- alteraciones del sueño, o del gusto, desmayo (síncope)
- pupilas dilatadas (midriasis), alteración visual, zumbidos en los oídos (acúfenos)

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

- pérdida de pelo
- alteración del sangrado vaginal
- pérdida de peso
- ritmo cardíaco rápido (taquicardia)
- inflamación en brazos y piernas
- sangrado de la nariz.

Raro (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 pacientes):
- agresión, despersonalización/desrealización, ver u oír cosas que no son reales (alucinaciones)
- ritmo cardíaco bajo (bradicardia).

De frecuencia desconocida (la frecuencia no puede ser estimada a partir de los datos disponibles):
- pensamientos sobre lastimarse o ideas suicidas, ver también la sección "Advertencias y precauciones"
- niveles disminuidos de sodio en sangre (los síntomas son: sentirse mareado, indispuesto, con debilidad muscular, o confundido)
- mareos cuando usted se pone de pie debido a baja presión sanguínea (hipotensión ortostática)
- prueba de la función hepática alterada (mayor cantidad en sangre de enzimas hepáticas) y lecturas del ECG (electrocardiograma) anormales
- trastornos del movimiento (movimientos involuntarios de los músculos)
- erección dolorosa (priapismo)
- trastorno hemorrágico incluyendo sangrado en piel y mucosas (equimosis) y bajo nivel de plaquetas (trombocitopenia)
- inflamación repentina de piel o mucosas (angioedemas)
- aumento de la cantidad de orina excretada (secreción inadecuada de la ADH)
- flujo de leche en mujeres que no están amamantando
- manía
- se ha observado un aumento del riesgo de fracturas de huesos en pacientes que toman este tipo de medicamentos
- alteración del ritmo cardíaco (llamada “prolongación del intervalo QT”, vista en el ECG, actividad eléctrica del corazón).

Además, se sabe que ocurre un cierto número de efectos adversos con drogas que trabajan de forma similar al escitalopram (el principio activo de Essential). Estos son:
- inquietud psicomotora, urgencia o necesidad de moverse para parar una sensación desagradable (acatisia)
- falta de apetito (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: 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 Essential

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 la etiqueta o en la caja 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 temperatura por debajo de 25ºC.

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

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 Essential
El principio activo es escitalopram. Cada ml de Essential contiene 20 mg escitalopram (como 25,55 mg de oxalato de escitalopram).
Cada gota contiene 1 mg escitalopram.

Los demás componentes son:
Galato de propilo
Ácido cítrico
Etanol 96%
Hidróxido de sodio
Agua purificada.

Aspecto de Essential y contenido del envase
Essential gotas orales en solución es una solución clara, de casi incolora a amarilla.
Se presenta en un frasco de vidrio ámbar, conteniendo 15 ml, con cuentagotas

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

INDUSTRIA QUIMICA Y FARMACEUTICA VIR, S.A.
Laguna, 66-70. Polígono Industrial Urtinsa II
28923, Alcorcón (Madrid)
España

Responsable de la fabricación:
Doppel Farmaceutici S.r.l.
Via Martiri delle Foibe,1
29016 Cortemaggiore (PC)
Italia

o

INDUSTRIA QUÍMICA Y FARMACÉUTICA VIR, S.A.
C/ Laguna 66-68-70, Polígono Industrial Urtinsa II
28923 Alcorcón (Madrid)
Spain

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

España: : Essential 20 mg/ml Gotas orales en Solución EFG
Italia: ESCITALOPRAM TEVA GENERICS

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

Fecha de la úl tima revisión de este prospecto: marzo 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/

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