

## Prospecto: información para el usuario

### Escitalopram Aristo 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico 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 Aristo y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Escitalopram Aristo
3. Cómo tomar Escitalopram Aristo.
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Escitalopram Aristo

Contenido del envase e información adicional.

#### 1. Qué es Escitalopram Aristo y para qué se utiliza

Escitalopram Aristo contiene el principio activo escitalopram. Escitalopram Aristo 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 Aristo 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).

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

##### No tome Escitalopram Aristo

- si es alérgico (hipersensible) a escitalopram o a cualquiera 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 linezolidina (un antibiótico).
- 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 “Toma de Escitalopram Aristo con otros medicamentos ”)

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Escitalopram Aristo. 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 Aristo debería interrumpirse si se producen convulsiones u observa un incremento en la frecuencia de las convulsiones (ver también el apartado 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 Aristo 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 de corazón o ha sufrido recientemente un ataque al corazón.
- Si su ritmo cardíaco en reposo es lento y/o sabe que su organismo puede tener una disminución de sal como resultado de una severa y prolongada diarrea y vómitos (estando enfermo) o por el uso de diuréticos.
- Si experimenta latidos cardíacos rápidos o irregulares, desfallecimiento, colapso o mareo al incorporarse, esto puede indicar un funcionamiento anormal del ritmo cardiaco.
- 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 Aristo (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 Aristo 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 Aristo a pacientes menores de 18 años cuando decida qué es lo más conveniente para el paciente. Si el médico que le corresponda ha prescrito Escitalopram Aristo 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 Aristo. 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 Aristo en este grupo de edad todavía no han quedado demostrados.

### **Uso de Escitalopram Aristo con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría 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 ha tomado alguno de estos medicamentos necesitará esperar 14 días antes de empezar a tomar Escitalopram Aristo. Después de terminar con Escitalopram Aristo deben transcurrir 7 días antes de tomar alguno de estos medicamentos.
- “Inhibidores selectivos de la MAO-A reversibles”, que contengan moclobemida (utilizada en el tratamiento de la depresión).
- “Inhibidores de la MAO-B irreversibles”, que contengan selegilina (utilizada en el tratamiento de la enfermedad de Parkinson). Estos incrementan el riesgo de efectos secundarios.
- El antibiótico linezolida.
- Litio (utilizado en el tratamiento del trastorno maníaco-depresivo) y triptófano.
- Imipramina y desipramina (ambos usados para el tratamiento de la depresión).
- Sumatriptán y medicamentos similares (usados para el tratamiento de la migraña), o buprenorfina y tramadol (utilizados contra el dolor grave). Estos medicamentos pueden interactuar con escitalopram y usted puede experimentar síntomas como contracciones involuntarias y rítmicas de los músculos, incluidos los músculos que controlan el movimiento del ojo, agitación, alucinaciones, coma, sudoración excesiva, temblores, exageración de los reflejos, aumento de la tensión muscular, temperatura superior a 38°C. Comuníquese con su médico cuando experimente estos síntomas.
- Cimetidina, lansoprazol y omeprazol (usados para el tratamiento de las úlceras de estómago), fluconazol (utilizado para tratar infecciones por hongos), fluvoxamina (antidepresivo) y ticlopidina (usado para reducir el riesgo de accidente cerebro-vascular). Estos pueden causar aumento de las concentraciones en sangre de Escitalopram.
- Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) – planta medicinal utilizada para la depresión.

- Acido acetilsalicílico 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 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 Aristo , 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 antidepressivos (antidepressivos tricíclicos e ISRSs) debido al posible riesgo de disminuir el umbral de convulsiones.
- Flecaínida, propafenona y metoprolol (usados en enfermedades cardiovasculares), clomipramina y nortriptilina (antidepressivos) y risperidona, tioridazina y haloperidol (antipsicóticos). Puede ser que la dosis de Escitalopram Aristo 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 cardíaco, que suponen un riesgo para la vida.

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

### **Toma de Escitalopram Aristo con alimentos, bebidas y alcohol**

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

Como con muchos medicamentos, no se recomienda la combinación de Escitalopram Aristo y alcohol, aunque no se espera que Escitalopram Aristo 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 Aristo si está embarazada o en periodo de lactancia a menos que usted y su médico hayan analizado los riesgos y beneficios implicados.

Si usted toma Escitalopram Aristo 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 debilidad 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 matrona y/o médico saben que está siendo tratado con Escitalopram Aristo. Durante el embarazo, particularmente en los últimos 3 meses, medicamentos como Escitalopram Aristo 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 matrona y/o médico inmediatamente.

Si toma Escitalopram Aristo 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 Aristo para poderle aconsejar.

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

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

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

### **Conducción y uso de máquinas**

Se aconseja que no conduzca o utilice maquinaria hasta que conozca cómo le puede afectar Escitalopram Aristo.

### **Escitalopram Aristo contiene sodio**

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

### **3. Cómo tomar Escitalopram Aristo**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

#### **Adultos**

##### *Depresión*

La dosis normalmente 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 normalmente 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 usted responde al medicamento.

##### *Trastorno de ansiedad generalizada*

La dosis normalmente 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 normalmente 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.

### **Pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años)**

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

### **Uso en niños y adolescentes (menores de 18 años)**

Escitalopram Aristo no debería normalmente administrarse a niños y adolescentes. Para información adicional por favor ver la sección 2 “Advertencias y precauciones”.

Puede tomar Escitalopram Aristo con o sin comida. Trague los comprimidos con agua. No los mastique, ya que su sabor es amargo

Los comprimidos de 10, 15 y 20 mg se pueden dividir en dosis iguales.

Si es necesario, puede fraccionar los comprimidos colocando el comprimido en una superficie plana con la ranura hacia arriba. Los comprimidos pueden romperse presionando hacia abajo por cada extremo del comprimido, con los dos dedos índice tal como se muestra en la figura.



### *Duración del tratamiento*

Pueden pasar un par de semanas antes de que empiece a sentirse mejor. Siga tomando Escitalopram Aristo 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 Aristo 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 Aristo del que debe**

Si usted toma más dosis de Escitalopram Aristo de lo que debe, consulte inmediatamente con su médico o vaya al servicio de urgencias del hospital más cercano 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 Aristo si acude al médico o al hospital.

### **Si olvidó tomar Escitalopram Aristo**

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 Aristo**

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

Cuando usted deja de tomar Escitalopram Aristo, especialmente si es de forma brusca, puede sentir síntomas de retirada. Éstos son frecuentes cuando el tratamiento con Escitalopram Aristo se suspende. El riesgo es mayor cuando Escitalopram Aristo 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 Aristo, por favor, 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. 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.

### **Si tiene alguno de los siguientes efectos adversos, 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 severa).
- 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.



Desconocido (no se puede determinar la frecuencia a través de los datos disponibles)

- Dificultades para orinar.
- Convulsiones (ataques), véase también el apartado “Advertencias y precauciones”.
- Piel amarillenta y blanqueamiento en los ojos, son signos de alteración de la función hepática/hepatitis.
- Latidos cardíacos rápidos o irregulares o desfallecimiento, los cuales pueden ser síntomas de 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 el apartado “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:**

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- Sentirse mareado (náuseas)
- Cefalea

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Taponamiento o mucosidad nasal (sinusitis).
- Disminución o incremento 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

Poco frecuente: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- 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.
- Hemorragia menstrual excesiva.
- Periodo menstrual irregular.
- Disminución de peso.
- Ritmo cardíaco rápido.
- Hinchazón de brazos y piernas.
- Hemorragia nasal.

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- Agresión, despersonalización, alucinaciones.
- Ritmo cardíaco bajo

Desconocido (no se puede determinar la frecuencia 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 hepática alteradas (aumento de las enzimas hepáticas en la sangre).
- Trastornos del movimiento (movimientos involuntarios de los músculos).



- Erecciones dolorosas (priapismo).
- Signos de sangrado anormal, por ej. de la piel o mucosas (equimosis)
- Hinchazón repentina de piel o mucosas (angioedema).
- Incremento de la secreción de la hormona llamada ADH, causando retención de agua en el cuerpo y dilución de la sangre, reduciendo la cantidad de sodio (secreción inadecuada de ADH).
- Flujo de leche en hombres y 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 cardiaco (denominada “prolongación del intervalo QT”, observada en el ECG, actividad eléctrica del corazón).

Se conocen otros efectos adversos que aparecen con medicamentos que actúan de forma parecida al escitalopram (el principio activo de Escitalopram Aristo). Estos son:

- Inquietud motora (acatisia).
- Pérdida de apetito

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://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 Aristo**

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 blíster y en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Blíster (Triplex): Conservar por debajo de 30°C.

Blíster (Alu/Alu): No requiere condiciones especiales de conservación.

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 Aristo**

- El principio activo es escitalopram. Cada comprimido de Escitalopram Aristo contiene 10 mg de escitalopram (como oxalato).
- Los demás componentes son:  
Celulosa microcristalina, sílice coloidal anhidra, talco, croscarmelose de sodio, estearato de magnesio, hipromelosa, macrogol 400 y dióxido de titanio (E 171).

## Aspecto del producto y contenido del envase

Escitalopram Aristo se presenta como comprimidos recubiertos en dosis de 10 mg. El aspecto de los comprimidos se describe a continuación.

Comprimidos recubiertos ovales, blancos y biconvexos. Los comprimidos son ranurados y marcados con “B4” y “3” en cada lado de la ranura en una cara del comprimido y lisos en la otra cara.

Escitalopram Aristo está disponible en los siguientes formatos:

### Envases con blíster Triplex

14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98 y 100 comprimidos.

### Envases con blísters Alu/Alu

14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98 y 100 comprimidos.

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*

Aristo Pharma Iberia, S.L.

C/ Solana, 26

28850, Torrejón de Ardoz

Madrid. España

### *Responsable de la fabricación*

PSI supply nv,

Axxes Business Park, Guldensporenpark 22 – Block C, 9820 Merelbeke, Bélgica

Pharmathen S.A.,

6 Dervenakion str., 15351 Pallini Attiki, Grecia

Pharmathen International S.A.,

Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi 69300, Grecia

## **Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 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/>