

## **Prospecto: información para el usuario** **Escitalopram Tarbis 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG**

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

### **Contenido del prospecto:**

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

### **1. Qué es Escitalopram Tarbis y para qué se utiliza**

Escitalopram Tarbis es un antidepresivo que pertenece al grupo de los denominados inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS). Estos medicamentos actúan sobre el sistema serotoninérgico en el cerebro aumentando el nivel de serotonina. Las alteraciones del sistema serotoninérgico son consideradas un factor importante en el desarrollo de la depresión y enfermedades relacionadas.

Escitalopram Tarbis se utiliza para tratar:

- Trastornos depresivos (episodios depresivos mayores).
- Trastorno de angustia con o sin agorafobia (p.ej. miedo a salir de casa, entrar en tiendas, estar en aglomeraciones y lugares públicos).
- Trastorno de ansiedad social (fobia social).
- Trastorno obsesivo-compulsivo.

### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Escitalopram Tarbis**

#### **No tome Escitalopram Tarbis:**

- si es alérgico al 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 monoaminoxidasa (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 desde el nacimiento algún tipo de alteración del ritmo del corazón o ha sufrido alguna vez algún episodio de este tipo (esto se observa con el ECG; una prueba que sirve para evaluar cómo funciona el corazón),
- si está tomando medicamentos para problemas del ritmo del corazón o que pueden afectar al ritmo del corazón (ver sección 2 “Uso de otros medicamentos”).

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Escitalopram Tarbis

Por favor, informe a su médico si padece alguno de los siguientes trastornos o enfermedades, ya que su médico puede necesitar tenerlo en cuenta. En concreto, informe a su médico:

- Si padece epilepsia. El tratamiento con Escitalopram Tarbis debe interrumpirse si se producen convulsiones por primera vez u observa un aumento en la frecuencia de las convulsiones (ver la sección 4 “Posibles efectos adversos”).
- Si padece problemas de hígado o problemas de riñón. Puede que su médico necesite ajustarle la dosis.
- Si padece diabetes. El tratamiento con Escitalopram Tarbis 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 tiene niveles bajos de potasio o magnesio en sangre (hipocalemia/hipomagnesemia).
- Si tiene tendencia 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 algún problema del corazón o ha sufrido recientemente un infarto de corazón.
- Si usted o su familia padece el trastorno cardíaco llamado ‘prolongación-QT’
- Si su ritmo cardíaco en reposo es lento (esto se conoce como bradicardia) y/o sabe que puede tener una disminución de sal como resultado de una grave y prolongada diarrea y vómitos o porque ha usado diuréticos (medicamentos para orinar).
- Si experimenta latidos del corazón rápidos o irregulares, desfallecimiento, colapso o mareo al levantarse, que puede ser indicativo de un funcionamiento anormal del ritmo del corazón.
- Si sufre glaucoma de ángulo cerrado o antecedentes de glaucoma.

**Algunos medicamentos del grupo al que pertenece Escitalopram Tarbis (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 (acatisia), 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 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 suicidas o de hacerse 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 de suicidio, **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 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 (menores de 18 años)**

Escitalopram no debe utilizarse normalmente en el tratamiento de niños y adolescentes menores de 18 años. También 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 este medicamento 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 Tarbis 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 Tarbis. 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 Tarbis en este grupo de edad todavía no han quedado demostrados.

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

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

NO TOME Escitalopram Tarbis si está tomando medicamentos para alguna enfermedad relacionada con el ritmo del corazón o si está tomando medicamentos que pueden llegar a afectar al ritmo del corazón, como los antiarrítmicos de Clase IA y III, antipsicóticos (ej. derivados de fenotiazina, pimozida, haloperidol), antidepresivos tricíclicos, determinados agentes antimicrobianos (ej. esparfloxacino, moxifloxacino, eritromicina IV, pentamidina, medicamentos contra la malaria particularmente halofantrina), ciertos antihistamínicos (astemizol, mizolastina). Si tiene cualquier otra duda, consulte a su médico.

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 Tarbis. Después de terminar con Escitalopram Tarbis 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 adversos.
- El antibiótico linezolid.
- Litio (utilizado en el tratamiento del trastorno maníaco-depresivo) y triptófano.
- Sumatriptán y medicamentos similares (usados para el tratamiento de la migraña) y tramadol (utilizado contra el dolor grave). Éstos aumentan el riesgo de efectos adversos.
- 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.
- Ácido acetilsalicílico y medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (medicamentos utilizados para aliviar el dolor o para reducir el riesgo de trombosis, también llamados anticoagulantes).
- 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 Tarbis, 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 como ayuda a la deshabituación al tabaco) y tramadol (usado para el tratamiento del dolor grave) 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), desipramina, clomipramina y nortriptilina (antidepresivos) y risperidona, tioridazina y haloperidol (antipsicóticos). Puede ser que la dosis de Escitalopram Tarbis necesite ser ajustada.
- Medicamentos que alarguen el llamado ‘intervalo QT’ o medicamentos que reduzcan los niveles sanguíneos de potasio o magnesio. Consulte a su médico respecto a estos medicamentos.

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

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

Como con muchos medicamentos, no se recomienda la combinación de Escitalopram Tarbis y alcohol, aunque no se espera que escitalopram interactúe con alcohol.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

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.

#### *Embarazo*

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.

Asegúrese que su comadrona y/o médico saben que está siendo tratado con escitalopram. Durante el embarazo, particularmente en los últimos 3 meses del embarazo, medicamentos como escitalopram pueden aumentar el riesgo de una enfermedad grave en los recién nacidos, llamada hipertensión pulmonar persistente de recién nacido (HPPRN), en la cual el bebé respira rápido y se pone azulado. Estos síntomas comienzan normalmente durante las primeras 24 horas después de que nazca el niño. Si esto le sucede en su bebé debe contactar con su comadrona y/o médico inmediatamente.

Si usted toma Escitalopram Tarbis 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 Escitalopram Tarbis se utiliza durante el embarazo, nunca debe interrumpirse bruscamente.

#### *Lactancia*

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

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

#### *Fertilidad*

Se ha demostrado que citalopram, un medicamento del mismo grupo que escitalopram, puede reducir la calidad del esperma en estudios con animales. En teoría, esto podría afectar a la fertilidad, pero hasta ahora no se ha observado ningún efecto sobre la fertilidad humana.

### **Conducción y uso de máquinas**

Este medicamento puede alterar en gran manera los tiempos de reacción, incluso si se utiliza tal como se indica, de modo que perjudique la capacidad de conducir o utilizar máquinas. No conduzca o utilice máquinas hasta que conozca como le puede afectar Escitalopram Tarbis.

### **Escitalopram Tarbis contiene sodio**

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

## **3. Cómo tomar Escitalopram Tarbis**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

## **Adultos**

### *Para tratar la depresión*

La dosis recomendada de Escitalopram Tarbis es de 10 mg tomados como dosis única al día. Su médico puede aumentarla hasta un máximo de 20 mg al día.

### *Para tratar trastornos de angustia con o sin agorafobia*

La dosis inicial de Escitalopram Tarbis 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.

### *Para tratar trastornos de ansiedad social (fobia social)*

La dosis recomendada de Escitalopram Tarbis 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.

### *Para tratar trastornos obsesivo-compulsivos (TOC)*

La dosis normalmente recomendada de Escitalopram Tarbis 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. En los tratamientos de larga duración, deben comprobarse regularmente los beneficios del tratamiento.

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

La dosis inicial normalmente recomendada de Escitalopram Tarbis es de 5 mg tomados como dosis única al día. Su médico podrá aumentarle esta dosis hasta 10 mg diarios.

No se ha estudiado la eficacia de Escitalopram Tarbis en el trastorno de ansiedad social (fobia social) en pacientes de edad avanzada.

### *Pacientes con problemas en la función del hígado*

La dosis inicial recomendada de Escitalopram Tarbis para los pacientes con una función alterada del hígado no debe superar los 5 mg al día durante los 14 primeros días. Según sea su respuesta, puede que su médico aumente la dosis diaria hasta los 10 mg al día. Debe tenerse precaución y un cuidado especial en la fijación de la dosis en los pacientes con una alteración grave de la función del hígado.

### *Pacientes con problemas en la función del riñón*

No es necesario un ajuste de la dosis en los casos de una alteración leve o moderada de la función de los riñones. Debe tenerse precaución en los pacientes con una alteración grave de la función de los riñones.

### *Niños y adolescentes (menores de 18 años)*

Escitalopram Tarbis no debe normalmente administrarse a niños y adolescentes. Para información adicional por favor ver la sección 2 “Antes de tomar Escitalopram Tarbis”.

Tome los comprimidos recubiertos con película una vez al día, tragándolos enteros con una cantidad suficiente de líquido (preferiblemente un vaso de agua). Escitalopram Tarbis puede tomarse con o sin comida.

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 Tarbis 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 Tarbis 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 Tarbis 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.

Los signos de sobredosificación pueden ser mareos, temblor, agitación, adormecimiento, pérdida de consciencia, cambios en el ritmo cardíaco, ataques, hipoventilación, debilidad muscular, dolor o sensibilidad y sensación de malestar o temperatura elevada (rabdomiolisis), cambios en el equilibrio hidrosalino corporal, vómitos y sensación de mareo.

### **Si olvidó tomar Escitalopram Tarbis**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si olvidó tomar una dosis de Escitalopram Tarbis, tome la próxima dosis en su momento habitual.

### **Si interrumpe el tratamiento con Escitalopram Tarbis**

Si quiere interrumpir el tratamiento, coméntelo antes con su médico, el cual tomará las medidas apropiadas. No interrumpa la toma del medicamento por su propia iniciativa, sin antes haberlo comentado con su médico. Para finalizar el tratamiento con Escitalopram Tarbis, su médico reducirá de forma gradual la dosis durante varias semanas o meses. Esto le ayudará a reducir la posibilidad de que aparezcan efectos de retirada.

Cuando usted deja de tomar Escitalopram Tarbis, 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 Tarbis 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 Tarbis, por favor, contacte con su médico. El o ella, pueden 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, Escitalopram Tarbis puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los efectos adversos normalmente ocurren en la primera o segunda semana de tratamiento, volviéndose luego menos frecuentes y menos graves en la continuación del tratamiento.

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

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

- Sangrados inusuales, incluyendo sangrados gastrointestinales.

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

- Si nota hinchazón/inflamación de la piel, lengua, labios o cara, o tiene dificultad para respirar o tragar (reacción alérgica), contacte con su médico o vaya al hospital enseguida.
- Si tiene fiebre alta, agitación, confusión, temblores y contracciones repentinas de músculos, pueden ser signos de una situación poco común denominada síndrome serotoninérgico.

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

- Dificultades para orinar.
- Convulsiones (ataques).
- Piel y blanco de los ojos amarillentos, son signos de alteración de la función hepática /hepatitis.
- Latidos cardíacos rápidos, irregulares, desfallecimiento, síntomas de un trastorno que puede poner en peligro la vida conocido como *Torsade de Pointes*.

**Además de lo indicado anteriormente, 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):

- Miedo generalizado, inquietud, sueños anormales, dificultad para conciliar el sueño, sentirse dormido, una sensación en la piel como quemazón, pinchazos, picor u hormigueo sin una causa física aparente, temblores, bostezos.
- Problemas sexuales (retraso de la eyaculación, problemas con la erección, reducción del deseo sexual y las mujeres pueden experimentar dificultades para alcanzar el orgasmo).
- Diarrea, estreñimiento, vómitos, boca seca.
- Nariz tapada o secreción nasal (sinusitis).
- Aumento de la sudoración.
- Sensación de cansancio (fatiga), fiebre.
- Dolores musculares y articulares.
- Aumento de peso.
- Aumento o disminución del apetito.

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

- Rechinar involuntario de dientes, agitación, nerviosismo, crisis de angustia, estado de confusión.
- Alteraciones del gusto, alteraciones del sueño, desmayos.
- Sangrado de la nariz.
- Alteración del sangrado vaginal que no está asociado con la menstruación, flujo menstrual acrecentado.
- Urticaria, erupción cutánea, picores (prurito).
- Pérdida de pelo.
- Inflamación de brazos y piernas.
- Dilatación de pupilas (midriasis), alteración visual, zumbidos en los oídos (tinnitus).
- Ritmo cardíaco rápido (taquicardia).
- Disminución de peso.

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

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

Algunos pacientes han comunicado con frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Pensamientos de dañarse a sí mismo o pensamientos de suicidio, ver también la sección “Tenga especial cuidado con Escitalopram Tarbis.

- Manía.
- Trastornos del movimiento (movimientos involuntarios de los músculos).
- Flujo de leche en mujeres que no están en período de lactancia.
- Erecciones dolorosas.
- Trastornos de la coagulación incluyendo sangrado de piel y mucosas (equimosis) y bajos niveles de plaquetas en sangre (trombocitopenia).
- Mareos al ponerse de pie debido a la presión sanguínea baja (hipotensión ortostática).
- Disminución de los niveles de sodio en la sangre (los síntomas son sentirse mareado y malestar con debilidad muscular o confusión).
- Incremento de la cantidad de orina excretada (secreción inadecuada de la ADH).
- Pruebas de la función hepática alteradas (aumento de las enzimas hepáticas en la sangre).
- Hinchazón repentina de piel o mucosas (angioedema).
- Acciones relacionadas con el suicidio.
- Incapacidad para permanecer sentado o inmóvil, sensación de inquietud asociada con la necesidad de estar en constante movimiento\*.
- Anorexia\*.
- Se ha observado un aumento del riesgo de fracturas óseas en pacientes que están tomando este tipo de medicamentos.
- Alteración del ritmo cardíaco (denominada “prolongación del intervalo QT”, observada en el ECG, actividad eléctrica del corazón).
- Sangrado vaginal abundante poco después del parto (hemorragia posparto), ver «Embarazo, lactancia y fertilidad» en la sección 2 para más información.

\* Estos efectos adversos se han notificado con medicamentos que actúan de forma parecida al escitalopram (el principio activo de Escitalopram Tarbis).

### **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: <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 Tarbis**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice Escitalopram Tarbis después de la fecha de caducidad que aparece en las tiras blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C

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

### **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de Escitalopram Tarbis:**

El principio activo es escitalopram. Cada comprimido recubierto con película contiene 20 mg de escitalopram (como oxalato).

Los demás componentes son: *núcleo del comprimido*: celulosa microcristalina, sílice coloidal anhidra, croscarmelosa de sodio, talco, estearato de magnesio, *recubrimiento*: hipromelosa6cP, dióxido de titanio(E 171), macrogol 6000.

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Escitalopram Tarbis 20 mg se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película de color blanco, ovales (diámetro 8 x 11,7 mm), biconvexos, con una ranura en una cara y marcado con la letra “E” en cada lado de la ranura en la otra cara. El comprimido se puede dividir en mitades iguales.

Escitalopram Tarbis está disponible en envases blíster de 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 y 200 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases

#### **Titular de la autorización de comercialización**

Tarbis Farma, S.L.  
Gran Vía Carlos III, 94  
08028Barcelona(España)

#### **Responsable de la fabricación**

Actavis Ltd.  
B16 Bulebel Industrial Estate  
ZTN 08 Zejtun  
Malta  
ó  
Balkanpharma-Dupnitsa AD,  
3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600  
Bulgaria

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

DinamarcaEscitalopram Sigillata 20 mg, Filmovertrukne tabletter

#### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2020**

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>