

Prospecto: información para el usuario

Escitalopram Apotex 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Escitalopram (como oxalato)

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

1. Qué es Escitalopram Apotex y para qué se utiliza

Escitalopram Apotex 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 y trastorno obsesivo-compulsivo).

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.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Escitalopram Apotex

No tome Escitalopram Apotex

- Si es alérgico a escitalopram o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si toma otros medicamentos utilizados para tratar la depresión o ansiedad, denominados “inhibidores no selectivos de la monoaminoxidasa (IMAOs)”. (Véase el apartado “Uso de otros medicamentos”).

Advertencias y precauciones

Por favor, informe a su médico si padece algún otro trastorno o enfermedad, ya que su médico puede necesitar tenerlo en cuenta. En concreto, consulte a su médico antes de empezar a tomar Escitalopram Apotex:

- Si padece epilepsia. El tratamiento con escitalopram debería interrumpirse si se producen convulsiones u observa un incremento en la frecuencia de las convulsiones. (Véase también el apartado 4 “Posibles efectos adversos”).

- Si padece insuficiencia hepática (del hígado) o insuficiencia renal (del riñón). Puede que su médico necesite ajustarle la dosis.
- Si padece diabetes. El tratamiento con escitalopram puede alterar el control glucémico, en ese caso podría 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 a desarrollar hemorragias o cardenales fácilmente o si está embarazada (ver «Embarazo y lactancia»).
- Si está recibiendo tratamiento electroconvulsivo.
- Si padece una enfermedad coronaria (del corazón).

Algunos medicamentos del grupo al que pertenece Escitalopram Apotex (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 a 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.

Uso en niños (y adolescentes menores de 18 años)

Escitalopram no deberá utilizarse normalmente en el tratamiento de niños y adolescentes menores de 18 años.

A la vez, 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 escitalopram a un paciente menor de 18 años y desea discutir esta decisión, por favor, vuelva a su médico. Debe informar a su médico si alguno de los síntomas que se detallan a continuación progresa o experimenta complicaciones cuando pacientes menores de 18 años están tomando escitalopram. A la vez, los efectos a largo plazo por lo que a

la seguridad se refiere y relativos al crecimiento, la madurez y el desarrollo cognitivo y conductual de escitalopram en este grupo de edad todavía no han quedado demostrados.

Uso de Escitalopram Apotex con otros medicamentos

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

Informe a su médico o farmacéutico si 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. Después de terminar con escitalopram deben transcurrir 7 días antes de tomar alguno de estos medicamentos.
- “Inhibidores selectivos de la MAO-A reversibles”, que contengan moclobemida (utilizada en el tratamiento de la depresión).
- “Inhibidores de la MAO-B irreversibles”, que contengan selegilina (utilizada en el tratamiento de la enfermedad de Parkinson). Estos incrementan el riesgo de efectos secundarios.
- Litio (utilizado en el tratamiento del trastorno maniaco-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 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 cerebrovascular). Estos pueden causar aumento de las concentraciones en sangre de escitalopram.
- Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) –planta medicinal utilizada para la depresión.
- Aspirina y fármacos 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, 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) y desipramina, clomipramina y nortriptilina (antidepresivos) y risperidona, tioridazina y haloperidol (antipsicóticos). Puede ser que la dosis de escitalopram necesite ser ajustada.

Toma de Escitalopram Apotex con alimentos, bebidas y alcohol

Escitalopram puede tomarse con o sin alimentos (Véase el apartado 3 “Cómo tomar Escitalopram”).

Como con muchos medicamentos, no se recomienda la combinación de escitalopram y alcohol.

Embarazo y lactancia

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

Embarazo:

Informe a su médico si está embarazada o prevé estarlo. No tome escitalopram si está embarazada a menos que usted y su médico hayan analizado los riesgos y beneficios implicados.

Si usted toma escitalopram durante los últimos 3 meses de su embarazo sea consciente que pueden observarse en el bebé recién nacido los siguientes efectos: dificultad respiratoria, piel azulada, ataques,

cambios de la temperatura corporal, dificultades para alimentarse, vómitos, azúcar bajo en sangre, rigidez o flojedad muscular, reflejos intensos, temblores, inquietud, irritabilidad, letargo, lloro constante, somnolencia y dificultades para dormirse. Si su bebé recién nacido tiene alguno de estos síntomas, por favor, contacte con su médico inmediatamente.

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

Si toma Escitalopram Apotex 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 Apotex para poderle aconsejar.

Lactancia

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

Conducción y uso de máquinas

Se aconseja que no conduzca o maneje maquinaria hasta que conozca como le puede afectar escitalopram.

3. Cómo tomar Escitalopram Apotex

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. La dosis recomendada es:

Adultos

Depresión

La dosis normalmente recomendada de escitalopram 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 de escitalopram 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 recomendada de escitalopram 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 obsesivo-compulsivo

La dosis recomendada de escitalopram 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.

Mayores de 65 años

La dosis inicial normalmente recomendada de escitalopram es de 5 mg tomados como dosis única al día.

Niños y adolescentes (menores de 18 años)

Escitalopram no debería normalmente administrarse a niños y adolescentes. Para información adicional por favor véase el apartado 2 “Antes de tomar Escitalopram Apotex 5 mg comprimidos”.

Puede tomar Escitalopram 5 mg comprimidos con o sin comida. Trague los comprimidos con agua. No los mastique. 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.

Duración del tratamiento

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

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

Siga tomando escitalopram el tiempo recomendado por su médico. Si interrumpe el tratamiento demasiado pronto, los síntomas pueden reaparecer. Se recomienda que el tratamiento continúe durante como mínimo 6 meses después de volver a encontrarse bien.

Si toma más Escitalopram Apotex del que debe

Si usted ha tomado más escitalopram comprimidos de lo que debe, consulte inmediatamente con su médico, farmacéutico, acuda al centro hospitalario más cercano o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

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 del medicamento si acude al médico o al hospital.

Si olvidó tomar Escitalopram Apotex

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Si olvida tomar una dosis, tómela en cuanto pueda. Sin embargo, si ya casi es la hora de la siguiente toma, espere a la próxima dosis y tómela a la hora habitual.

Si interrumpe el tratamiento con Escitalopram Apotex

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

Cuando usted deja de tomar escitalopram, especialmente si es de forma brusca, puede sentir síntomas de retirada. Estos son frecuentes cuando el tratamiento con escitalopram se suspende. El riesgo es mayor cuando escitalopram se ha utilizado durante largo tiempo, en elevadas dosis o cuando la dosis se reduce demasiado rápido. La mayoría de las personas encuentran que estos síntomas son leves y desaparecen por sí mismos en dos semanas. Sin embargo, en algunos pacientes pueden ser intensos o prolongados (2-3 meses o más). Si usted tiene síntomas graves de retirada cuando deja de tomar escitalopram, contacte con su médico. Su médico 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 producto, 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. Informe a su médico si sufre alguno de los siguientes efectos adversos.

Los efectos adversos son generalmente leves y normalmente desaparecen después de pocas semanas de tratamiento. Considere que muchos de los efectos pueden ser síntomas de su enfermedad y por tanto mejorarán cuando usted empiece a encontrarse mejor.

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

Poco frecuentes (al menos 1 de cada 1.000 pacientes):

- Sangrados inusuales, incluyendo sangrados gastrointestinales.

Raros (al menos 1 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 adversos, debe contactar con su médico o ir al hospital enseguida:

- Dificultades para orinar.
- Convulsiones (ataques), véase también el apartado “Tenga especial cuidado con Escitalopram”.
- Piel amarillenta y blanqueamiento en los ojos, son signos de alteración de la función hepática (del hígado) /hepatitis.

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

Muy frecuentes (al menos 1 de cada 10 pacientes):

- Sentirse mareado (náuseas).

Frecuentes (al menos 1 de cada 100 pacientes):

- 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 (mialgia y artralgia).
- 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 frecuentes (al menos 1 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.

Raros (al menos 1 de cada 10.000 pacientes):

- Agresión, despersonalización, alucinaciones.

- Ritmo cardíaco bajo.
- Hechos relacionados con suicidio, véase también el apartado “Uso en niños (y adolescentes menores de 18 años)”.

Frecuencia no conocida. Algunos pacientes han comunicado:

- 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).
- Trastornos de la coagulación incluyendo sangrado de piel y mucosas (equimosis) y bajos niveles de plaquetas en sangre (trombocitopenia).
- Hinchazón repentina de piel o mucosas (angioedema).
- Incremento de la cantidad de orina excretada (secreción inadecuada de la hormona antidiurética).
- Flujo de leche en mujeres que no están en período de lactancia.
- Manía.
- 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.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

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: 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 Apotex

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- Conservación:
 - Blister de PVC/PVDC-Al: No conservar a temperatura superior a 30 °C
- No utilice Escitalopram 5 mg comprimidos después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- 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 Apotex

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

Los demás componentes son: celulosa microcristalina, sílice coloidal anhidra, croscarmelosa de sodio, talco, estearato de magnesio, hipromelosa, dióxido de titanio (E171), macrogol 6000.

Aspecto del producto y contenido del envase

Escitalopram Apotex 20 mg comprimidos se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película de color blanco, redondos, biconvexos y marcados con la letra “E” en una cara.
Cada envase contiene 14 ó 28 comprimidos en blister.

Titular de la autorización de comercialización

Apotex Europe B.V.
Archimedesweg 2,
2333 CN Leiden
Países Bajos

Responsable de la fabricación

Actavis Limited
B16 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 08
Malta

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

España

Aurovitas Spain, S.A.U.
Avda. de Burgos 16-D
28036 Madrid
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 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/>