

## Prospecto: Información para el usuario

### Escitalopram BioOrganics 10 mg comprimidos recubiertos con película 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, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto :

1. Qué es Escitalopram BioOrganics 10 mg y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Escitalopram BioOrganics 10 mg
3. Cómo tomar Escitalopram BioOrganics 10 mg
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Escitalopram BioOrganics 10 mg
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Escitalopram BioOrganics 10 mg y para qué se utiliza

Escitalopram BioOrganics 10 mg contiene el principio activo escitalopram. Escitalopram BioOrganics 10 mg 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 BioOrganics 10 mg 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 (miedo a salir de casa, entrar en tiendas, estar en aglomeraciones y lugares públicos), miedo de ser juzgado por otros y/o comportamiento público en un modo que puede dar una situación embarazosa (trastorno de ansiedad social), y obsesiones o compulsiones que interfieren con el normal funcionamiento de la vida por ejemplo lavarse las manos repetidamente o chequear relojes repetidamente (trastorno de ansiedad generalizada y trastorno obsesivo-compulsivo).

Pueden pasar un par de semanas antes de que empiece a sentirse mejor. Continúe tomando Escitalopram BioOrganics 10 mg aunque tarde un tiempo en notar alguna mejoría.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Escitalopram BioOrganics 10 mg

##### No tome Escitalopram BioOrganics 10 mg

- Si usted es **alérgico al escitalopram o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento** (incluidos en la sección 6).

- Si usted 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 linezolid (un antibiótico).
- Si usted padece de nacimiento o ha sufrido un episodio de alteración de la frecuencia cardíaca (detectado en un ECG, prueba que evalúa el funcionamiento del corazón).
- Si está tomando medicamentos para problemas de ritmo cardíaco o que puedan afectar el ritmo cardíaco (ver sección 2 “Uso de Escitalopram BioOrganics 10 mg con otros medicamentos”).

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Escitalopram BioOrganics 10 mg.

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 ataques de pánico repetidamente (trastorno de angustia). Puede experimentar un incremento en los síntomas de ansiedad al principio del tratamiento con escitalopram.
- Si padece epilepsia o ha tenido ataques convulsivos en el pasado. 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 ha tenido episodios de cambios de idea rápidos, estados de ánimo o comportamientos exagerados (manía)
- Si padece diabetes. El tratamiento con escitalopram puede alterar el control glucémico. Puede ser necesario un ajuste de la dosis de insulina y/o hipoglucemiante oral.
- Si sufre inquietud desagradable o preocupante, necesita moverse a menudo o es incapaz de sentarse o permanecer de pie.
- Si tiene un nivel disminuido de sodio en la sangre.
- Si padece insuficiencia hepática o insuficiencia renal. Puede que su médico necesite ajustarle la dosis.
- Si tiende fácilmente a desarrollar hemorragias o cardenales, particularmente si está tomando medicamentos que aumenten el riesgo de padecer hemorragias.
- Si está recibiendo tratamiento electroconvulsivo.
- Si está tomando plantas medicinales que contiene la hierba de San Juan.
- Si padece o ha padecido problemas cardíacos o ha sufrido recientemente un ataque al corazón.
- Si su ritmo cardíaco en reposo es lento y/o sabe que puede tener una disminución de sal como resultado de una severa y prolongada diarrea y vómitos (estando enfermo) o uso de diuréticos.
- Si experimenta latidos cardíacos rápidos o irregulares, desfallecimiento, colapso o mareo al levantarse, que puede ser indicativo de un funcionamiento anormal del ritmo cardíaco.
- Si tiene o ha tenido anteriormente problemas oculares, como ciertos tipos de glaucoma (incremento de la presión en el ojo) ya que escitalopram puede incrementar la presión intraocular.

### **Por favor, tenga en cuenta:**

Al igual que otros medicamentos usados para tratar la depresión o enfermedades relacionadas, la mejoría no se alcanza inmediatamente. Pueden pasar varias semanas, después de iniciar el tratamiento con escitalopram, antes que experimente alguna mejoría. Por tanto, es muy importante que siga exactamente las instrucciones de su médico y no interrumpa el tratamiento o cambie la dosis sin consultar a su médico.

### **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 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 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 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. 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 BioOrganics 10 mg 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 si usted está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- **Inhibidores no selectivos de la monoaminoxidasa (IMAOs)** como la fenelzina, iproniazida, isocarboxazida, nialamida y tranilcipromina (y utilizados para tratar la depresión). 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”, por ejemplo **moclobemida** (utilizada en el tratamiento de la depresión).
- **linezolidina** , un antibiótico.
- **selegilina** , (utilizada en el tratamiento de la enfermedad de Parkinson). Los efectos secundarios se incrementan.
- **tramadol** (para calmar el dolor), y medicamentos llamados triptanes, tales como sumatriptán (utilizado para las **migrañas**). **Estos incrementan el riesgo de efectos secundarios.**

- Medicamentos para tratar la esquizofrenia, psicosis (neurolépticos), otros antidepresivos, tramadol (para **calmar el dolor**), **bupropión** (utilizado para ayudar a la gente a dejar de fumar), y mefloquina (usado para el tratamiento y la prevención de la **malaria**) - debido al posible riesgo de disminuir el umbral de convulsiones.
- **triptófano** (un suplemento de la dieta que se convierte en serotonina durante el metabolismo) y litio (utilizado para el tratamiento de **trastornos psiquiátricos**).
- Plantas medicinales que contengan **Hierba de San Juan** (para tratar la depresión).
- Ácido acetil salicílico, ibuprofeno u otros medicamentos llamados AINES (antiinflamatorios no esteroideos) para aliviar el **dolor y la inflamación**. Éstos pueden aumentar la tendencia a hemorragias.
- - Warfarina, dipiridamol u otros medicamentos (llamados anticoagulantes) usados para fluidificar la sangre. 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.
- cimetidina, omeprazol, esomeprazol y lansoprazol (usados para el tratamiento de las **úlceras de estómago**), fluvoxamina (antidepresivo), ticlopidina (usado para **reducir el riesgo de accidente cerebro-vascular**). Puede ser que la dosis de escitalopram necesite ser ajustada.
- Medicamentos que disminuyen los niveles de potasio o magnesio en sangre como algunos diuréticos utilizados para el control de la hipertensión.
- Flecaínida, propafenona y metoprolol (usados en **enfermedades cardiovasculares**), clomipramina, nortriptilina y desipramina (antidepresivos) y risperidona, tioridazina y haloperidol (utilizados para tratar **trastornos psiquiátricos**). Puede ser que la dosis de escitalopram necesite ser ajustada.

**NO TOME Escitalopram BioOrganics 10 mg** 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), antidepresivos 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.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente o puede tomar otros medicamentos.

### **Toma de Escitalopram BioOrganics 10 mg con alimentos, bebidas y alcohol**

Escitalopram puede tomarse con o sin alimentos. Como con muchos medicamentos, no se recomienda la combinación de escitalopram y alcohol, aunque no se espera que escitalopram interactúe con alcohol.

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

#### *Embarazo*

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico 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, medicamentos como escitalopram pueden aumentar el riesgo de una enfermedad grave en recién nacidos, denominada hipertensión pulmonar persistente neonatal (HPPN), en la cual el bebé respira rápido y se pone azulado. Estos síntomas suelen empezar durante las primeras 24 h después del nacimiento. Si aparecen en su bebé debe contactar con su comadrona y/o médico inmediatamente.

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

#### *Lactancia*

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

No tomar escitalopram si usted está en periodo de lactancia a no ser que se haya discutido el riesgo y beneficio con su médico.

#### *Fertilidad*

Citalopram, un medicamento similar a escitalopram, ha demostrado reducir la calidad del espermatozoides en modelos animales. Teóricamente, este efecto podría afectar la fertilidad, pero hasta la fecha no se ha observado su impacto en la fertilidad humana.

### **Conducción y uso de máquinas**

Se aconseja que no conduzca o utilice maquinaria hasta que conozca cómo le puede afectar escitalopram. Escitalopram puede provocar mareos, cansancio, confusión o alucinaciones (visiones o sonidos extraños). Si usted tiene alguno de estos efectos secundarios, no conduzca ni maneje máquinas.

### **3. Cómo tomar Escitalopram BioOrganics 10 mg**

**Siga exactamente las instrucciones de administración de medicamento indicadas por su médico o farmacéutico.** Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. Pueden transcurrir varias semanas antes de que usted empiece a sentirse mejor. **No interrumpa el tratamiento o cambie la dosis sin consultar con su médico.** Debe tomar los comprimidos durante el tiempo que su médico le haya indicado, incluso si empieza a sentirse mejor. Si no se encuentra mejor después de dos semanas, vuelva al médico. Él puede decidir incrementar la dosis gradualmente hasta un máximo de 20 mg diarios. La seguridad de dosis diarias superiores a 20 mg no ha sido demostrada.

La dosis habitual de escitalopram se muestra más abajo. Su médico le dirá durante cuánto tiempo necesita tomar los comprimidos. Este período puede ser de varios meses o más.

Puede tomar los comprimidos con o sin alimentos. **Tome el medicamento una vez al día.** Trague los comprimidos con agua. El comprimido puede ser dividido dosis iguales. No mastique los comprimidos.

#### **Adultos**

La dosis normalmente recomendada para el tratamiento de la **depresión, trastorno de ansiedad generalizada o trastorno obsesivo-compulsivo** es de 10 mg. Para el tratamiento del **trastorno de angustia y fobia social (trastorno de ansiedad social)**, su médico puede decidir darle una dosis inferior (5 mg al día).

Su médico puede aumentarla posteriormente hasta un máximo de 20 mg.

#### **Ancianos (mayores de 65 años de edad)**

La dosis inicial recomendada de Escitalopram BioOrganics es de 5 mg una vez al día. La dosis puede ser incrementada por su médico hasta 10 mg al día.

### **Uso en niños y adolescentes**

Escitalopram no debería normalmente administrarse a niños y adolescentes menores de 18 años (ver apartado 2, Uso en niños y adolescentes menores de 18 años).

### **Pacientes con insuficiencia hepática**

Si sufre insuficiencia hepática, su médico puede decidir darle una dosis inferior de 5 mg al día durante las dos primeras semanas del tratamiento. Su médico puede incrementar la dosis hasta 10 mg al día.

### **Pacientes con insuficiencia renal**

Si sufre insuficiencia renal grave, el tratamiento con escitalopram no está recomendado. Si tiene insuficiencia renal leve o moderada, puede tomar la dosis normal de escitalopram.

### **Si toma más Escitalopram BioOrganics 10 mg del que debiera**

No tome más comprimidos de los que le haya indicado su médico.

Si cree que usted o alguien más ha tomado más escitalopram del que debiera, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al servicio de información toxicológica, teléfono 91.562.04.20, indicando el medicamento y la cantidad tomada. Se recomendará llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario. Algunos de los signos de sobredosificación pueden ser mareos, temblor, agitación, convulsión, coma, náuseas, vómitos, cambios en el ritmo cardíaco, disminución de la presión sanguínea y cambios en el equilibrio hidrosalino corporal. Lleve el envase de escitalopram si acude al médico o al hospital.

### **Si olvidó tomar Escitalopram BioOrganics 10 mg**

**Si usted olvidó tomar una dosis, tome la siguiente dosis a la hora habitual.**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con Escitalopram BioOrganics 10 mg**

**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 o meses. Esto le ayudará a reducir la posibilidad de sufrir los síntomas de retirada. Si nota síntomas de retirada al interrumpir el tratamiento con escitalopram, su doctor puede decidir que necesita reducir la dosis más lentamente. Si usted tiene síntomas graves de retirada, por favor, contacte con su médico.

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. **Los síntomas de retirada al interrumpir el tratamiento incluyen:** mareos, alteraciones del sueño, ansiedad, inquietud, sensación de estar enfermo, dolor de cabeza, confusión, agitación, alteraciones sensoriales (por ejemplo, hormigueo, pinchazos o entumecimiento de la piel, alucinaciones), sueño, sudoración, diarrea, sentimientos de emoción o irritabilidad y ritmo cardíaco irregular.

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 tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

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 síntomas debe contactar con su médico o ir al hospital de inmediato:**

**Poco frecuente** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

Sangrados inusuales, incluyendo sangrados gastrointestinales.

**Raro** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

Reacciones alérgicas tales como erupción de la piel, hinchazón de la cara, párpados, boca o lengua y dificultad para respirar o tragar.

Si tiene alguno de los siguientes síntomas puede tener síndrome serotoninérgico: Fiebre elevada, agitación, confusión, temblores y contracciones repentinas de músculos.

**Desconocido** (la frecuencia no se puede estimar con los datos disponibles):

Si experimenta latidos cardiacos rápidos o irregulares o desfallecimiento, síntomas que pueden indicar una condición de riesgo para la vida conocida como Torsade de Pointes.

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

**Muy frecuente** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

Sentirse mareado (náuseas), Cefalea

**Frecuente** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

Aumento de peso • Cambios en la conducta sexual • Cambios en la función sexual (por ejemplo, en hombres, problemas de erección o eyaculación, y en mujeres, dificultades para alcanzar el orgasmo) • Sensación de ansiedad • Agitación • Trastornos del sueño (incluyendo sueños anormales) • Dificultad para conciliar el sueño (insomnio) • Sentirse dormido • Bostezos • Sentirse mareado o débil • Pérdida de apetito (anorexia) o incremento del apetito • Sensación de hormigueo o pinchazos • Taponamiento o mucosidad nasal (sinusitis) • Sentirse cansado • Fiebre • Sequedad de boca • Incremento de la sudoración • Diarrea • Estreñimiento • Dolores musculares • Dolores articulares • Vómitos

**Poco frecuente** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

Pérdida de peso • Erupción o picores • Alteraciones del gusto • Problemas para dormir • Pérdida de pelo • Ataques de pánico • Chirriar o apretar los dientes • Estado de confusión • Zumbido, ruido de golpes o hormigueo en los oídos (tinnitus) • Ritmo cardíaco rápido • Visión anormal • Sangre en las heces • Sangrado nasal o vaginal • Sangrado menstrual anormalmente elevado • Retención de líquidos (edema) • Agitación • Nerviosismo • Desmayos • Dilatación de pupilas (midriasis).

**Raro** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

Ritmo cardíaco bajo • Agresión • Sensación de irrealidad o separación de su cuerpo (despersonalización) • Visiones o sonidos extraños (alucinaciones).

**Algunos pacientes han reportado** (la frecuencia no se puede estimar con los datos disponibles):

Episodios de cambios de idea rápidos, estados de ánimo o comportamientos exagerados (manía), producción anormal de cantidad de leche materna, o flujo de leche en mujeres que no están en periodo de lactancia, inquietud motora (acatasia) • Convulsiones • Trastornos del movimiento, movimientos involuntarios • Disminución de los niveles de sodio en sangre con o sin retención de líquidos lo cual puede originar hinchazón de los brazos o las piernas (los síntomas son: sensación de estar enfermo, con dolor, sensación de debilidad muscular y confusión • Dificultad para excretar orina o excretar grandes cantidades de orina • Mareos al ponerse de pie debido a la presión sanguínea baja (hipotensión ortostática) • Erecciones dolorosas (priapismo) • Trastornos de la sangre incluyendo sangrado de la piel y mucosas (equimosis) y niveles bajos de plaquetas en sangre (trombocitopenia) • Hinchazón repentina de piel o mucosas (angioedema) • Incremento de la cantidad de orina excretada (ADH) • Inflamación del hígado (hepatitis) incluyendo coloración amarillenta de la piel y del blanco de los ojos • Alteración del ritmo cardíaco (arritmia ventricular) o condición llamada “prolongación del intervalo QT”, se observa en el ECG, puede aumentar el riesgo de alteraciones cardíacas.

Casos de pensamientos o comportamientos en los que se golpea o se mata a sí mismo han sido reportados durante el tratamiento de escitalopram o justo después de haber terminado el tratamiento (ver sección 2, Tenga especial cuidado con Escitalopam BioOrganics 10 mg).

Se ha observado un riesgo incrementado de fracturas óseas en pacientes que toman este tipo de medicamentos.

#### **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 Escitalopram BioOrganics 10 mg**

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

Este medicamento 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 BioOrganics 10 mg**

El principio activo es escitalopram.

Cada comprimido de Escitalopram BioOrganics 10 mg contiene 10 mg de escitalopram (como oxalato).



Los demás componentes son:

*Núcleo* : celulosa microcristalina, sílice coloidal anhidra, talco, croscarmelosa de sodio y estearato de magnesio.

*Recubrimiento* : hipromelosa, macrogol 400 y dióxido de titanio (E-171).

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

Escitalopram BioOrganics 10 mg se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película.

Los comprimidos son ovales, blancos, recubiertos, marcados con 'E9CM' en una cara del comprimidos y en la otra ranurados y marcados con '10' (un número en cada lado de la ranura).

Escitalopram se presenta en blísteres en envases de 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 o 200 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**

BioOrganics BV  
Microweg 22,  
6545 CM Nijmegen  
Países Bajos

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

Synthon BV  
Microweg 22,  
6545 CM Nijmegen  
Países Bajos

Synthon Hispania, S.L.

Castello, 1  
Poligono Las Salinas  
08830 Sant Boi de Llobregat  
España

Este medicamento fue autorizado en los Estados

*Irlanda :* Escitalopram BioOrganics 10 mg  
*España:* Escitalopram BioOrganics 10 mg, comprimidos EFG  
*Portugal :* Escitalopram BioOrganics

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2015

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/>