

## Prospecto: información para el usuario

### Escitalopram Viso Farmacéutica 15 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 Viso Farmacéutica y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Escitalopram Viso Farmacéutica
3. Cómo tomar Escitalopram Viso Farmacéutica
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Escitalopram Viso Farmacéutica
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Escitalopram Viso Farmacéutica y para qué se utiliza

Escitalopram Viso Farmacéutica contiene el principio activo, escitalopram.

Escitalopram pertenece a un grupo de antidepresivos denominados inhibidores selectivos de la recaptación de la serotonina (ISRS). Estos medicamentos actúan en el sistema de la serotonina en el cerebro aumentando el nivel de serotonina. Las alteraciones en el sistema de la serotonina se consideran un factor importante para el desarrollo de depresión y enfermedades relacionadas.

Escitalopram Viso Farmacéutica está indicado en 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).

Es posible que pasen un par de semanas antes de que empiece a sentirse mejor. Continúe tomando Escitalopram Viso Farmacéutica, incluso si transcurre algún tiempo antes de que sienta ninguna mejora en su condición.

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

#### 2. Qué necesita saber antes de tomar Escitalopram Viso Farmacéutica

##### No tome Escitalopram Viso Farmacéutica

- Si es alérgico al escitalopram o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si toma cualquier otro medicamento que pertenezca a un grupo denominado inhibidores de la MAO, como la selegilina (utilizada para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson), moclobemida (utilizada para el tratamiento de la depresión) y linezolid (un antibiótico).
- Si usted nació con, o sufrió un episodio de, ritmo cardíaco anormal (que se observa en el ECG; un examen para evaluar el funcionamiento del corazón).
- Si toma medicamentos para los problemas de ritmo cardíaco o que pueden afectar el mismo (ver sección 2 “Otros medicamentos y Escitalopram Viso Farmacéutica”).

## Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Escitalopram Viso Farmacéutica.

### Informe a su médico si sufre algún otro trastorno o enfermedad, ya que su médico puede necesitar tenerlo en cuenta. Informe especialmente a su médico:

- Si sufre epilepsia. Se suspenderá el tratamiento con Escitalopram Viso Farmacéutica si sufre convulsiones por primera vez o si hay un aumento de la frecuencia de éstas (véase también la sección 4 "Posibles efectos adversos").
- Si sufre una insuficiencia hepática o renal. Puede que su médico tenga que ajustarle la dosis.
- Si sufre diabetes, El tratamiento con Escitalopram Viso Farmacéutica puede alterar el control de la glucemia (los niveles de azúcar en la sangre). Puede que sea necesario ajustar la posología de insulina o hipoglucémica oral.
- Si sufre una reducción de los niveles de sodio en la sangre.
- Si es propenso a desarrollar con facilidad hemorragias o hematomas.
- Si está recibiendo tratamiento electroconvulsivo (tratamiento por electrochoque).
- Si sufre una enfermedad coronaria.
- Si sufre o ha sufrido problemas cardíacos, o recientemente ha sufrido un ataque al corazón.
- Si tiene baja frecuencia cardíaca en reposo y/o sabe que puede tener una disminución salinaa consecuencia de diarrea y vómitos graves prolongados (por estar enfermo) o por el uso de diuréticos (comprimidos para orinar).
- Si experimenta latidos cardíacos rápidos o irregulares, desfallecimiento, colapso o mareo al ponerse de pie, que podrían indicar un funcionamiento anormal de la frecuencia cardíaca.
- Si tiene o ha tenido anteriormente problemas oculares, como ciertos tipos de glaucoma (incremento de la presión en el ojo).
- Si tiene antecedentes de alteraciones hemorrágicas, o si está embarazada (ver Embarazo, lactancia y fertilidad).

### Por favor tenga en cuenta que:

Algunos pacientes con enfermedad maníaco-depresiva pueden entrar en una fase maníaca. Ésta se caracteriza por ideas extrañas y que cambian rápidamente, una felicidad inapropiada y una actividad física excesiva. Si experimenta esto, póngase en contacto 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. Algunos medicamentos del grupo al que pertenece Escitalopram Viso Farmacéutica (llamados ISRS/IRSN) pueden causar síntomas de disfunción sexual (ver sección 4). En algunos casos, estos síntomas persisten después de suspender el tratamiento.

### Pensamientos suicidas o empeoramiento de su depresión o trastorno de ansiedad

Si está deprimido o tiene trastornos de ansiedad puede en ocasiones tener pensamientos de hacerse daño o matarse. Esto puede aumentar cuando comience a tomar antidepresivos, ya que estos medicamentos tardan tiempo en actuar, normalmente unas dos semanas, pero a veces más. Es más probable que piense así:

- Si había tenido con anterioridad pensamientos de matarse o hacerse daño.
- Si es usted un **adulto joven**. La información de los ensayos clínicos ha mostrado un aumento del riesgo de conductas suicidas en adultos jóvenes menores de 25 años con trastornos psiquiátricos y que recibieron tratamiento con un antidepresivo.

Si tiene pensamientos de dañarse o matarse en algún momento, **póngase en contacto con su médico o acuda inmediatamente a un hospital.**

**Puede resultarle útil contarle a un pariente o a un amigo íntimo** que está deprimido o tiene un trastorno de ansiedad y pedirles que lean este prospecto. Podría pedirles que le digan si piensan que su depresión o su ansiedad están empeorando o si están preocupados por los cambios en su conducta.

### Uso en niños y adolescentes

Escitalopram Viso Farmacéutica no se utilizará normalmente en niños y adolescentes menores de 18 años. Además, debe saber que los pacientes menores de 18 presentan un mayor riesgo de efectos secundarios, como intentos de suicidio, pensamientos suicidas y hostilidad (principalmente agresión, conducta de oposición e ira) cuando toman esta clase de medicamentos. Pese a ello, su médico podrá prescribirlo Escitalopram Viso Farmacéutica a pacientes menores de 18 años si decide que es lo mejor para ellos. Si su médico ha prescrito Escitalopram Viso Farmacéutica a un paciente menor de 18 y quiere comentarlo, vuelva a hablar con él. Informe a su médico si alguno de estos síntomas aparece o empeora en pacientes menores de 18 años que estén tomando Escitalopram Viso Farmacéutica. Además, todavía no se han demostrado los efectos de seguridad a largo plazo de Escitalopram Viso Farmacéutica relativos al crecimiento, maduración y desarrollo cognoscitivo y de la conducta en este grupo de edad.

### **Otros medicamentos y Escitalopram Viso Farmacéutica**

Uso de Escitalopram Viso Farmacéutica con otros medicamentos. Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Informe a su médico si está tomando cualquiera de los medicamentos siguientes:

- “Inhibidores no selectivos de la monoaminoxidasa (MAO)” que contengan fenelzina, iproniazid, isocarboxazid, nialamida y tranilcipromina como principios activos. Si ha tomado cualquiera de estos medicamentos tendrá que esperar 14 días antes de comenzar a tomar Escitalopram Viso Farmacéutica. Cuando deje de tomar Escitalopram Viso Farmacéutica debe dejar 7 días antes de tomar cualquiera de estos medicamentos.
- “Inhibidores selectivos y reversibles de la MAO-A” que contengan moclobemida (utilizada para tratar la depresión).
- “Inhibidores irreversibles de la MAO-B” que contengan selegilina (utilizada para tratar la enfermedad de Parkinson). Estos aumentan el riesgo de efectos secundarios.
- El antibiótico linezolid.
- Litio (utilizado para el tratamiento del trastorno maníaco-depresivo) y triptófano.
- Imipramina y desipramina (ambos usados para tratar la depresión).
- Sumatriptán y medicamentos similares (utilizados para tratar la migraña) y tramadol (utilizada contra el dolor grave). Estos aumentan el riesgo de efectos secundarios.
- Opioides tales como buprenorfina. Estos medicamentos pueden interactuar con Escitalopram Viso Farmacéutica y pueden dar lugar a síntomas tales como contracciones involuntarias y rítmicas de los músculos, incluidos los músculos que controlan los movimientos de los ojos, agitación, alucinaciones, coma, sudoración excesiva, temblores, exageración de los reflejos, aumento de la tensión muscular, temperatura corporal superior a 38 °C. Contacte con su médico si experimenta estos síntomas.
- Cimetidina, lansoprazol y omeprazol (utilizados para el tratamiento de las úlceras de estómago), fluconazol (utilizado para tratar infecciones por hongos), fluvoxamina (antidepresivo) y ticlopidina (usada para reducir el riesgo de ictus). Pueden provocar un aumento de los niveles de nacional en sangre.
- Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) – planta medicinal que se utiliza para la depresión.
- Ácido acetil salicílico (aspirina) y fármacos antiinflamatorios no esteroideos (medicamentos usados para el alivio del dolor o para diluir la sangre, los denominados anticoagulantes). Esto puede aumentar la tendencia al sangrado.
- Warfarina, dipiridamol y fenprocoumon (medicamentos usados para diluir la sangre, los denominados anticoagulantes). Su médico probablemente comprobará el tiempo de coagulación de su sangre al comenzar y suspender el Escitalopram para verificar que la dosis de anticoagulante es adecuada.
- Mefloquina (utilizada para tratar la malaria), bupropión (utilizado para tratar la depresión) y tramadol (utilizado para tratar el dolor intenso) debido al posible riesgo de reducción del umbral de convulsiones.
- Neurolépticos (medicamentos para tratar la esquizofrenia, psicosis) y antidepresivos (antidepresivos tricíclicos e ISRS) debido a un posible riesgo de reducción del umbral de convulsiones.

- Flecaínida, propafenona y metoprolol (utilizados en las enfermedades cardiovasculares), clomipramina y nortriptilina (antidepresivos) y risperidona, tioridazina y haloperidol (antipsicóticos). Puede que sea necesario ajustar la posología de Escitalopram Viso Farmacéutica.
- Medicamentos que disminuyen los niveles de potasio o magnesio en la sangre ya que ello incrementa el riesgo de sufrir alteraciones del ritmo cardíaco, que suponen un riesgo para la vida.

**NO TOME Escitalopram Viso Farmacéutica** Si toma medicamentos para problemas del ritmo cardíaco o medicamentos que pueden afectar el mismo, tales como los antiarrítmicos de las clases IA y III, los antipsicóticos (p. ej., los derivados de fenotiazina, pimozida, haloperidol), los antidepresivos tricíclicos, ciertos agentes antimicrobianos (p. ej., esparfloxacino, moxifloxacina, eritromicina IV, pentamidina, halofantrina particularmente en el tratamiento antipalúdico), ciertos antihistamínicos (por ejemplo, astemizol, hidroxicina, mizolastina). Si tiene más preguntas al respecto debe consultar con su médico.

### **Toma de Escitalopram Viso Farmacéutica alimentos, bebidas y alcohol.**

Escitalopram Viso Farmacéutica puede tomarse con o sin comida (ver sección 3 "Cómo tomar Escitalopram Viso Farmacéutica").

Al igual que con muchos medicamentos, no se aconseja combinar Escitalopram Viso Farmacéutica con alcohol, aunque no se espera que Escitalopram Viso Farmacéutica interactúe con el 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 Viso Farmacéutica si está embarazada o en período de lactancia, salvo que usted y su médico hayan comentado los pertinentes riesgos y beneficios.

Si toma Escitalopram Viso Farmacéutica durante los 3 últimos meses de embarazo, debe saber que pueden observarse los siguientes efectos en su hijo recién nacido: dificultades respiratorias, color azulado de la piel, ataques, cambios en la temperatura corporal, dificultades para alimentarse, vómitos, niveles bajos de azúcar, músculos rígidos o blandos, reflejos intensos, temblores, nerviosismo, irritabilidad, letargo, llanto constante, somnolencia y dificultades para dormir. Si su hijo recién nacido presenta alguno de estos síntomas, póngase en contacto inmediatamente con su médico.

Asegúrese de que la comadrona o su médico saben que está tomando Escitalopram Viso Farmacéutica. Cuando se toman durante el embarazo, especialmente en los 3 últimos meses de embarazo, medicamentos como Escitalopram Viso Farmacéutica pueden aumentar el riesgo de un trastorno grave en niños, denominado hipertensión pulmonar persistente del recién nacido (HPPRN), que hace que el niño respire más rápido y se ponga azul. Estos síntomas normalmente comienzan en las primeras 24 horas después del nacimiento del niño. Si le ocurriese esto a su hijo, póngase en contacto con su comadrona o su médico inmediatamente.

Si toma Escitalopram Viso Farmacéutica 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 Viso Farmacéutica para poderle aconsejar.

Si se usa durante el embarazo Escitalopram Viso Farmacéutica, nunca se interrumpirá de golpe.

Escitalopram/metabolitos se excreta en la leche materna.

Se ha observado que el citalopram, medicamento similar al escitalopram, reduce la calidad del esperma en estudios con animales. En teoría, esto podría afectar la fertilidad, pero hasta estos días no se ha apreciado su impacto en fertilidad humana.

### **Conducción y uso de máquinas**

Se le aconseja que no conduzca ni utilice máquinas hasta que sepa cómo le afecta Escitalopram Viso Farmacéutica.

### **Escitalopram Viso Farmacéutica contiene sodio**

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

### **3. Cómo tomar Escitalopram Viso Farmacéutica**

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**

##### *Depresión*

La dosis recomendada es de 10 mg tomados una vez al día. Su médico podrá incrementar la dosis hasta un máximo de 20 mg al día.

##### *Trastorno del pánico*

La dosis inicial es de 5 mg en una dosis diaria durante la primera semana, antes de aumentar la dosis a 10 mg al día. Su médico podrá incrementar más la dosis hasta un máximo de 20 mg al día.

##### *Trastorno de ansiedad social*

La dosis recomendada es de 10 mg tomados una vez al día. Su médico puede reducir la dosis a 5 mg al día o aumentar la dosis hasta un máximo de 20 mg al día, dependiendo de cómo responda al medicamento.

##### *Trastorno de ansiedad generalizada*

La dosis recomendada es de 10 mg tomados una vez al día. Su médico podrá incrementar la dosis hasta un máximo de 20 mg al día.

##### *Trastorno obsesivo-compulsivo*

La dosis recomendada es de 10 mg tomados una vez al día. Su médico podrá incrementar la dosis hasta un máximo de 20 mg al día.

#### **Pacientes ancianos (mayores de 65 años):**

La dosis inicial es de 5 mg, tomados en una dosis diaria. El médico puede aumentar la dosis a 10 mg por día.

#### **Uso en niños y adolescentes**

Escitalopram Viso Farmacéutica normalmente no se administrará a niños ni a adolescentes. Para mayor información, consulte la sección 2 “Advertencias y precauciones”.

#### Insuficiencia renal

Se aconseja precaución en pacientes con función renal gravemente disminuida. Tómelo según lo prescrito por su médico.

#### Insuficiencia hepática

Los pacientes con problemas hepáticos no deben recibir más de 10 mg al día. Tómelo según lo prescrito por su médico.

#### Pacientes considerados como metabolizadores lentos de la CYP2C19

Los pacientes con este genotipo conocido no deben recibir más de 10 mg al día. Tómelo según lo prescrito por su médico.

### **Como tomar Escitalopram Viso Farmacéutica**

Puede tomar Escitalopram Viso Farmacéutica con o sin comida. Tráguese el comprimido con un poco de agua. No lo mastique, ya que tiene un sabor amargo.

Si es necesario, puede dividir los comprimidos colocando en primer lugar el comprimido sobre una superficie lisa, con la ranura hacia arriba. Los comprimidos pueden romperse presionando sobre cada extremo del comprimido, utilizando ambos índices.

### **Duración del tratamiento**

Puede tardar un par de semanas en comenzar a sentirse mejor. Continúe tomando Escitalopram Viso Farmacéutica incluso si tarda algún tiempo antes de notar una mejoría en su estado.

No modifique la dosis de su medicamento sin comentarlo primero con su médico.

Continúe tomando Escitalopram Viso Farmacéutica durante el tiempo que le aconseje su médico.

Si suspende el tratamiento demasiado pronto, sus síntomas pueden reaparecer. Se recomienda continuar el tratamiento durante al menos 6 meses después de que vuelva a sentirse bien.

### **Si toma más Escitalopram Viso Farmacéutica del que debe**

Si toma más dosis de Escitalopram Viso Farmacéutica de la prescrita, póngase en contacto con su médico o servicio de urgencias más cercano inmediatamente. Hágalo incluso aunque no note ninguna molestia.

Algunos signos de sobredosis podrían ser vértigo, temblores, agitación, convulsión, coma, náuseas, vómitos, cambios en el ritmo cardíaco, reducción de la presión arterial y cambios en el equilibrio de líquidos/sal en el organismo. Lleve la caja/envase de Escitalopram Viso Farmacéutica con usted cuando vaya al médico o al hospital.

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.

### **Si olvidó tomar Escitalopram Viso Farmacéutica**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si se olvida de tomar una dosis y lo recuerda antes de acostarse, tómese la enseguida. Continúe como siempre al día siguiente. Si lo recuerda ya por la noche o al día siguiente, sátese la dosis olvidada y continúe como siempre.

### **Si interrumpe el tratamiento con Escitalopram Viso Farmacéutica**

No deje de tomar Escitalopram Viso Farmacéutica hasta que su médico le diga que lo haga. Cuando haya terminado su ciclo de tratamiento, generalmente se aconseja reducir progresivamente la dosis de Escitalopram Viso Farmacéutica.

Cuando deje de tomar Escitalopram Viso Farmacéutica, especialmente si es de forma repentina, puede notar síntomas de abstinencia. Son frecuentes cuando se suspende el tratamiento con Escitalopram Viso Farmacéutica. El riesgo es mayor cuando se ha utilizado Escitalopram Viso Farmacéutica durante mucho tiempo o a dosis elevadas o cuando la dosis se reduce demasiado deprisa. La mayoría de la gente nota que los síntomas son leves y desaparecen por sí solos en unas dos semanas. Sin embargo, en algunos pacientes pueden ser de intensidad grave o prolongarse (2-3 meses o más). Si sufre síntomas de abstinencia graves cuando deja de tomar Escitalopram Viso Farmacéutica, póngase en contacto con su médico. Éste puede pedirle que comience a tomar los comprimidos otra vez y retirarlos más lentamente.

Los síntomas de abstinencia incluyen: Vértigo (inestabilidad o desequilibrio), sensación de agujetas, sensación de ardor y (con menor frecuencia) sensación de choque eléctrico (incluida la cabeza), trastornos del sueño (sueños vívidos, pesadillas, incapacidad para quedarse dormido), sensación de ansiedad, dolor de cabeza, mareos (náuseas), sudoración (con sudoración nocturna), inquietud o agitación, temblores (estremecimiento), sensación de confusión o desorientación, sentirse sensible o irritable, diarrea (heces sueltas), trastornos visuales, aleteo o latidos cardíacos fuertes (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 tras unas pocas semanas de tratamiento. Tenga en cuenta que muchos efectos pueden ser también síntomas de su enfermedad y, por tanto, mejorarán cuando comience a sentirse mejor.

#### **Si experimenta alguno de los siguientes síntomas, debe contactar con su médico o ir al hospital de inmediato:**

Poco frecuentes (puede afectar a una 1 de cada 100 personas):

- Hemorragias inusuales, como hemorragia gastrointestinal

Raras (puede afectar a 1 de cada 1.000 personas):

- Inflamación en la piel, lengua, labios, faringe o cara, urticaria o tiene dificultades para respirar o tragar (reacción alérgica seria), póngase en contacto con su médico o acuda inmediatamente a un hospital.
- Fiebre alta, agitación, confusión, temblores y contracciones repentinas de los músculos, pueden ser signos de un raro trastorno denominado síndrome de la serotonina. Si experimenta esto, póngase en contacto con su médico.

No conocidas (la frecuencia no se puede estimar con los datos disponibles):

- Dificultades para orinar
- Convulsiones (ataques), véase también la sección Advertencias y precauciones.
- La coloración amarilla de la piel y el blanco de los ojos son signos de alteración de la función hepática/hepatitis
- Latidos cardíacos rápidos o irregulares, desfallecimiento, que podrían ser los síntomas de un trastorno con riesgo para la vida, conocido como Torsades de Pointes
- Pensamientos de autolesionarse o pensamientos de matarse (casos de ideas suicidas y conductas suicidas), ver también sección “Advertencias y precauciones”
- Inflamación repentina de la mucosa de la piel (angioedemas)
- Sangrado vaginal abundante poco después del parto (hemorragia posparto), ver “Embarazo” en la sección 2 para más información.

#### **Además de estos, se han comunicado los siguientes efectos secundarios**

Muy frecuentes (puede afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Sensación de mareo (náuseas)
- Cefalea

Frecuentes (puede afectar a 1 de cada 10 personas):

- Congestión nasal (sinusitis)
- Aumento o reducción del apetito
- Ansiedad, inquietud, sueños anómalos, dificultades para quedarse dormido, somnolencia, vértigo, bostezos, temblores, picores en la piel.
- Diarrea, estreñimiento, vómitos, sequedad de boca
- Aumento de la sudoración.
- Dolor en músculos y articulaciones (artralgia y mialgia)
- Trastornos sexuales (eyaculación retardada, problemas de erección, reducción del deseo sexual y las mujeres pueden tener dificultades para lograr el orgasmo).
- Fatiga, fiebre
- Aumento de peso

Poco frecuentes (puede afectar a 1 de cada 100 personas):

- Urticaria, eczema, picor (prurito)
- Chirriar los dientes, agitación, nerviosismo, ataque de pánico, estado de confusión
- Trastorno del sueño, perversión del gusto, desmayos (síncope)
- Dilatación de las pupilas (midriasis), trastorno visual, pitidos en los oídos (acúfenos)
- Pérdida de pelo
- Sangrado menstrual excesivo
- Periodo menstrual irregular
- Pérdida de peso
- Latidos cardíacos rápidos
- Inflamación de los brazos o de las piernas
- Hemorragia nasal

Raros (puede afectar a 1 de cada 1.000 personas):

- Agresión, despersonalización, alucinaciones
- Latido cardíaco lento

No conocidas (la frecuencia no se puede estimar con los datos disponibles):

- Casos de ideas suicidas y conductas suicidas, ver también sección “Advertencias y precauciones”
- Reducción de los niveles de sodio en sangre (los síntomas son sensación de mareo y malestar con debilidad muscular o confusión)
- Mareo al ponerse de pie debido a presión arterial baja (hipotensión ortostática)
- Alteraciones en las pruebas de función hepática (aumento de las cantidades de enzimas hepáticas en la sangre)
- Trastornos del movimiento (movimientos involuntarios de los músculos).
- Erecciones dolorosas (priapismo)
- Signos de sangrado anormal, por ejemplo, de la piel o mucosas (equimosis).
- Aumento de la secreción de una hormona llamada ADH, causando que el cuerpo retenga agua y diluya la sangre, reduciendo los niveles de sodio (secreción de ADH inadecuada)
- Flujo de leche en 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 cardíaco (llamada “prolongación del intervalo QT”, observada en el ECG, actividad eléctrica del corazón).

Además, se sabe que se producen una serie de efectos secundarios con fármacos que actúan de forma similar al Escitalopram Viso Farmacéutica. Estos son:

- Inquietud motora (acatisia)
- Pérdida de apetito

### **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 nacional de notificación : Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano Website: [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 Viso Farmacéutica**

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 la caja 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 Viso Farmacéutica

El principio activo es escitalopram. Cada comprimido de Escitalopram Viso Farmacéutica contiene 15 mg de escitalopram (en forma de oxalato).

Los demás componentes son:

#### Núcleo del comprimido:

Celulosa microcristalina (E460), croscarmelosa sódica (E468), estearato de magnesio (E572), sílice coloidal anhidra y talco

#### Cubierta de los comprimidos:

Hipromelosa (E464), dióxido de titanio (E171), Macrogol 400

### Aspecto del producto y contenido del envase

Escitalopram Viso Farmacéutica se presenta en comprimidos de 15 mg recubiertos con película. Se describen a continuación:

Comprimidos recubiertos con película de color blanco a blanquecino, ovalados, biconvexos, con ‘E 3’ grabado en una cara y ranurados en la otra cara. El comprimido se puede dividir en mitades iguales.

Los comprimidos se presentan envasados en Blísteres lisos de Aluminio/Aluminio o Blísteres de PVC-Aclar/Aluminio.

Escitalopram Viso Farmacéutica se presenta en los siguientes tamaños de envase:

Blíster: 20, 28 50, 56, 100 y 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:

Glenmark Arzneimittel GmbH  
Industriestr. 31,  
82194 Gröbenzell,  
Alemania

Responsable de la fabricación: Tillomed Laboratories Limited,  
3 Howard Road, Eaton Socon, St. Neots,  
Cambridgeshire,  
PE 19 8ET, Reino Unido

ó

Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited

Building 2, Croxley Green Business Park,  
Croxley Green

WD18 8YA Reino Unido

ó

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.  
Fibichova 143, 566 17 Vysoké Mýto  
República Checa

ó

Glenmark Arzneimittel GmbH  
Industriestr. 31,  
82194 Gröbenzell,  
Alemania

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

Viso Farmacéutica, S.L.U.  
c/ Retama 7, 7ª Planta,  
28045 Madrid,  
España

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

**Austria:** Escitalopram Tillomed 15 mg Filmtabletten  
**España:** Escitalopram Viso Farmacéutica 15 mg comprimidos recubiertos con película EFG  
**Irlanda:** Escitalopram Glenmark 15 mg Film-coated tablets  
**Portugal:** Escitalopram Tillomed 15 mg comprimidos revestidos por película MG  
**Reino Unido:** Escitalopram 15 mg Film-coated tablets  
**Dinamarca:** Escitalopram Glenmark 15 mg filmovertrukne tabletter

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Junio 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/>