

Prospecto: información para el usuario

Escitalopram Accord 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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 signos de enfermedad 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 Accord y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Escitalopram Accord.
3. Cómo tomar Escitalopram Accord.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Escitalopram Accord.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Escitalopram Accord y para qué se utiliza

Escitalopram Accord contiene la sustancia activa escitalopram. 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.

Este medicamento contiene escitalopram y está indicado para el tratamiento de la depresión (episodios depresivos mayores) y trastornos de ansiedad (tales como trastorno de angustia con o sin agorafobia, trastorno de ansiedad social, trastorno de ansiedad generalizada y trastorno obsesivo-compulsivo).

Puede tardar un par de semanas en empezar a sentirse mejor. Continúe tomando Escitalopram, aunque tarde algún tiempo en empezar a notar una mejora en su condición.

Consulte a su médico si no se siente mejor o si se siente peor.

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

No tome Escitalopram Accord

- 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 ha tenido episodios de anomalías del ritmo cardíaco o las presenta desde el nacimiento (que se observan en el ECG, una prueba que permite evaluar el funcionamiento del corazón).
- Si toma medicamentos para problemas del ritmo cardíaco o que podrían afectar al ritmo cardíaco (ver la sección 2 “Uso de Escitalopram Accord con otros medicamentos”)

Advertencias y precauciones

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

- Si padece epilepsia. El tratamiento con Escitalopram Accord debería interrumpirse si se producen convulsiones por primera vez u observa un incremento en la frecuencia de las convulsiones (véase también la sección 4 “Posibles efectos adversos”).
- Si padece insuficiencia hepática o insuficiencia renal. Puede que su médico necesite ajustarle la dosis.
- Si padece diabetes. El tratamiento con Escitalopram Accord puede alterar el control glucémico. Puede ser necesario un ajuste de la dosis de insulina y/o hipoglucemiante oral.
- Si tiene un nivel disminuido de sodio en la sangre.
- Si tiende fácilmente a desarrollar hemorragias o cardenales, o si está embarazada (ver “Fertilidad, embarazo y lactancia”).
- Si está recibiendo tratamiento electroconvulsivo.
- Si padece una enfermedad coronaria.
- Si tiene o ha tenido problemas cardíacos o ha sufrido recientemente un infarto.
- Si su frecuencia cardíaca es baja en reposo o si pudiera presentar una disminución de sal como consecuencia de diarrea y vómitos intensos prolongados (si ha tenido mareos) o si utiliza diuréticos.
- Si sus latidos cardíacos son rápidos o irregulares o sufre desvanecimientos, colapsos o mareos al levantarse, que pudieran indicar anomalías en su frecuencia cardíaca.
- Si tiene problemas oculares, como ciertos tipos de glaucoma (aumento de la presión en el ojo).

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.

Medicamentos como escitalopram (también conocidos como ISRS/IRSN) pueden causar síntomas de disfunción sexual (ver sección 4). En algunos casos, estos síntomas pueden continuar tras detener el tratamiento.

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.

Uso en niños y adolescentes

Escitalopram Accord 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 Accord 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 Accord 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 Accord. 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 Accord en este grupo de edad todavía no han quedado demostrados.

Uso de Escitalopram Accord 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)”, 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 Accord. Después de terminar con Escitalopram Accord 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.
- Buprenorfina (un tipo de medicamento opiode). El uso concomitante aumenta el riesgo de síndrome serotoninérgico, una condición que potencialmente pone en peligro la vida. Puede experimentar síntomas tales como contracciones de los músculos involuntarias y rítmicas, incluyendo los músculos que controlan el movimiento de los ojos, agitación, alucinaciones, coma, sudor excesivo, temblores, exageración de los reflejos, aumento de la tensión muscular, temperatura corporal por encima de 38°C. Contacte con su médico cuando experimente alguno de estos síntomas.
- El antibiótico linezolid.
- Litio (utilizado en el tratamiento del trastorno maníaco-depresivo) y triptófano.
- Imipramina y desipramina (ambos usados para el tratamiento de la depresión).

- Sumatriptán y medicamentos similares (usados para el tratamiento de la migraña) y tramadol y medicamentos similares (opioides, utilizado contra el dolor grave). Éstos aumentan el riesgo de efectos secundarios.
- Cimetidina, lansoprazol y omeprazol (usados para el tratamiento de las úlceras de estómago), fluconazol (usado para el tratamiento de infecciones fúngicas), fluvoxamina (antidepresivo) y ticlopidina (usado para reducir el riesgo de accidente cerebro-vascular). Estos pueden causar aumento de las concentraciones en sangre de Escitalopram Accord.
- Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) – planta medicinal utilizada para la depresión.
- Ácido acetil salicílico y fármacos antiinflamatorios no esteroideos (medicamentos utilizados para aliviar el dolor o para reducir el riesgo de trombosis, también llamados anticoagulantes). Éstos pueden aumentar la tendencia a hemorragias.
- Warfarina, dipiridamol y fenprocumón (medicamentos utilizados para reducir el riesgo de trombosis, también llamados anticoagulantes). Su médico controlará probablemente el tiempo de coagulación de la sangre al inicio y al final del tratamiento con Escitalopram Accord, para comprobar que la dosis de anticoagulante es todavía adecuada.
- Mefloquina (usada para el tratamiento de la malaria), bupropión (usado para el tratamiento de la depresión) y tramadol (usado para el tratamiento del dolor intenso) debido al posible riesgo de disminuir el umbral de convulsiones.
- Neurolépticos (medicamentos utilizados para el tratamiento de la esquizofrenia, psicosis) y antidepresivos (antidepresivos tricíclicos y ISRS) debido al posible riesgo de disminuir el umbral de convulsiones.
- Flecainida, propafenona y metoprolol (usados en enfermedades cardiovasculares), clomipramina y nortriptilina (antidepresivos) y risperidona, tioridazina y haloperidol (antipsicóticos). Puede ser que la dosis de Escitalopram Accord necesite ser ajustada.
- Medicamentos que disminuyen los niveles sanguíneos de potasio o magnesio, ya que estas condiciones aumentan el riesgo de trastornos del ritmo cardíaco que ponen en peligro la vida.

NO TOME ESCITALOPRAM ACCORD si toma medicamentos para el tratamiento de problemas del ritmo cardíaco o que pudieran afectar al ritmo cardíaco, como antiarrítmicos de Clase IA y III, antipsicóticos (p. ej., derivados de fenotiazinas, pimozida o haloperidol), antidepresivos tricíclicos, algunos antimicrobianos (como esparfloxacino, moxifloxacino, eritromicina IV, pentamidina o antipalúdicos, en particular halofantrina) o algunos antihistamínicos (como astemizol, hidroxicina o mizolastina). Consulte a su médico si tiene dudas.

Toma de Escitalopram Accord con alimentos, bebidas y alcohol

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

Como con muchos medicamentos, no se recomienda la combinación de Escitalopram Accord y alcohol, aunque no se espera que Escitalopram Accord interaccione con alcohol.

Fertilidad, embarazo y lactancia

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 Accord si está embarazada o en periodo de lactancia a menos que usted y su médico hayan analizado los riesgos y beneficios implicados. Si usted toma Escitalopram Accord 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. 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 Accord 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 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.

Si Escitalopram Accord se utiliza durante el embarazo, nunca debe interrumpirse bruscamente. Es de esperar que escitalopram se excrete en la leche materna.

En estudios con animales se ha mostrado una reducción en la calidad del esperma en citalopram, un medicamento como escitalopram. Teóricamente, esto podría afectar a la fertilidad, pero el impacto en la fertilidad humana no se ha observado todavía.

Conducción y uso de máquinas

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

Escitalopram Accord contiene sodio

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

3. Cómo tomar Escitalopram Accord

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

Adultos

Depresión

La dosis normalmente recomendada de Escitalopram Accord 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 Accord es de 5 mg como dosis única al día durante la primera semana antes de aumentar la dosis a 10 mg al día. Su médico puede aumentarla posteriormente hasta un máximo de 20 mg al día.

Trastorno de ansiedad social

La dosis normalmente recomendada de Escitalopram Accord es de 10 mg tomados como dosis única al día. Su médico puede disminuir su dosis a 5 mg al día o aumentar la dosis hasta un máximo de 20 mg al día, dependiendo de cómo usted responde al medicamento.

Trastorno de ansiedad generalizada

La dosis normalmente recomendada de Escitalopram Accord es de 10 mg tomados como dosis única al día. La dosis puede ser aumentada por su médico hasta un máximo de 20 mg al día.

Trastorno obsesivo-compulsivo

La dosis normalmente recomendada de Escitalopram Accord es de 10 mg tomados como dosis única al día. La dosis puede ser aumentada por su médico hasta un máximo de 20 mg al día.

Pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años)

La dosis inicial recomendada de Escitalopram Accord es de 5 mg una vez al día. Su médico podrá aumentarle la dosis a 10 mg al día.

Uso en niños y adolescentes

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

Insuficiencia renal

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

Insuficiencia hepática

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

Cómo tomar los comprimidos

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

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.

Sólo los comprimidos de 10 mg y 20 mg pueden dividirse en dosis iguales.



Duración del tratamiento

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

Si usted toma más dosis de Escitalopram Accord que las recetadas, contacte inmediatamente con su médico, vaya al servicio de urgencias del hospital más cercano o consulte al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915.620.420. 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 de Escitalopram Accord si acude al médico o al hospital.

Si olvidó tomar Escitalopram Accord

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si usted olvidó tomar una dosis, y lo recuerda antes de irse a la cama, tómela enseguida. Al día siguiente siga como siempre. Si usted se acuerda durante la noche o al día siguiente, deje la dosis olvidada y siga como siempre.

Si interrumpe el tratamiento con Escitalopram Accord

No interrumpa el tratamiento con Escitalopram Accord hasta que su médico se lo diga.

Cuando haya terminado su curso de tratamiento, generalmente se recomienda que la dosis de Escitalopram Accord sea reducida gradualmente durante varias semanas.

Cuando usted deja de tomar Escitalopram Accord, especialmente si es de forma brusca, puede sentir síntomas de retirada. Estos son frecuentes cuando el tratamiento con Escitalopram Accord se suspende. El riesgo es mayor cuando Escitalopram Accord 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 Accord, por favor, contacte con su médico. Él o ella, puede pedirle que vuelva a tomar sus comprimidos de nuevo y los deje más lentamente.

Los síntomas de retirada incluyen: sensación de vértigo (inestable o sin equilibrio), sensación de hormigueo, sensación de escozor y (con menos frecuencia) de shock eléctrico, incluso en la cabeza, alteraciones del sueño (sueños demasiado intensos, pesadillas, incapacidad de dormir), sensación de intranquilidad, dolor de cabeza, sensación de mareo (náuseas), sudoración (incluidos sudores nocturnos), sensación de inquietud o agitación, temblor (inestabilidad), sentimiento de confusión o desorientación, sentimientos de emoción o irritación, diarrea (heces sueltas), alteraciones visuales, pulsación rápida o palpitaciones.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o Farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Escitalopram Accord puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos normalmente desaparecen después de pocas semanas de tratamiento. Por favor sea consciente de que muchos de los efectos pueden ser síntomas de su enfermedad y por tanto mejoraran cuando usted empiece a encontrarse mejor.

Visite a su médico o diríjase al hospital más cercano si usted experimenta alguno de los siguientes efectos adversos:

Poco frecuente (puede afectar hasta a 1 de cada 100 personas)

- Sangrados inusuales, incluyendo sangrados gastrointestinales.

Raro (puede afectar hasta a 1 de cada 1000 personas)

- Hinchazón de la piel, lengua, labios, faringe o cara, urticaria o tiene dificultades respiratorias o de deglución (reacción alérgica severa)
- Fiebre elevada, agitación, confusión, temblores y contracciones repentinas de músculos, pueden ser signos de una situación poco común denominada síndrome serotoninérgico.

Desconocido (la frecuencia no puede ser estimada a partir de los datos disponibles):

- Dificultades para orinar.
- Latido cardíaco rápido e irregular o un desvanecimiento que podría ser un síntoma de una afección potencialmente mortal conocida como *Torsades de Pointes*.
- Convulsiones (ataques), véase también la sección 2 “Advertencias y precauciones”.
- Piel amarillenta y blanqueamiento en los ojos, son signos de alteración de la función hepática /hepatitis.
- Pensamientos de dañarse a sí mismo o de matarse a sí mismo, ver también la sección 2 “Advertencias y precauciones”
- Hinchazón repentina de la piel o mucosas (angioedemas).

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

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

- Sentirse mareado (náuseas).
- Dolor de cabeza

Frecuente (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas)

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

- Ansiedad, agitación, sueños anormales, dificultad para conciliar el sueño, sentirse dormido, mareos, bostezos, temblores, picores en la piel.
- Diarrea, estreñimiento, vómitos, sequedad de boca.
- Aumento de la sudoración.
- Dolores musculares y articulares (artralgia y mialgia).
- Alteraciones sexuales (retraso de la eyaculación, problemas con la erección, disminución de la conducta sexual y las mujeres pueden experimentar dificultades para alcanzar el orgasmo).
- Fatiga, fiebre.
- Aumento de peso.

Poco frecuente (puede afectar hasta a 1 de cada 100 personas)

- Urticaria, erupción cutánea, picores (prurito).
- Chirriar de dientes, agitación, nerviosismo, crisis de angustia, confusión.
- Alteraciones del sueño, alteraciones del gusto, desmayos (síncope).
- Dilatación de pupilas (midriasis), alteración visual, zumbidos en los oídos (tinnitus).
- Pérdida de pelo.
- Sangrado menstrual excesivo
- Periodo menstrual irregular
- Disminución de peso.
- Ritmo cardíaco rápido.
- Hinchazón de brazos y piernas.
- Hemorragia nasal.

Raro (puede afectar hasta a 1 de cada 1000 personas)

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

Desconocida (no se puede determinar la frecuencia a partir de los datos disponibles):

- Disminución de los niveles de sodio en la sangre (los síntomas son sentirse mareado y malestar con debilidad muscular o confusión).
- Alteración del ritmo cardíaco (o “prolongación del intervalo QT”, observada en el ECG, un trazado de la actividad eléctrica del corazón).
- Mareos al ponerse de pie debido a la presión sanguínea baja (hipotensión ortostática).
- Pruebas de la función hepática alteradas (aumento de las enzimas hepáticas en la sangre).
- Trastornos del movimiento (movimientos involuntarios de los músculos).
- Erecciones dolorosas (priapismo).
- Signos de sangrado inusual, como por ejemplo de piel y membranas mucosas (equimosis)
- Incremento de la secreción de la hormona llamada ADH, causando retención de agua en el cuerpo y dilución de la sangre, reduciendo la cantidad de sodio (secreción inadecuada de ADH).
- Flujo de leche en hombres y mujeres que no están en período de lactancia.
- Manía.
- Se ha observado un aumento del riesgo de fracturas óseas en pacientes tratados con este tipo de medicamentos.
- Sangrado vaginal abundante poco después del parto (hemorragia posparto), ver «Fertilidad, embarazo y lactancia» en la sección 2 para más información.

Se conocen otros efectos adversos que aparecen con fármacos que actúan de forma parecida al escitalopram (el principio activo de Escitalopram Accord comprimidos recubiertos con película). 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 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 Accord

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.

No conservar a temperatura superior a 30°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 los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Escitalopram Accord

El principio activo es escitalopram.

Cada comprimido de Escitalopram Accord 10 mg comprimidos recubiertos con película contiene 10 mg de escitalopram (como oxalato).

Los demás componentes son:

Núcleo: celulosa microcristalina (PH 101) (E 460), croscarmelosa de sodio (E468), hipromelosa E5 (E464), talco (E553b), sílice coloidal anhidra (E551), estearato de magnesio (E470b).

Recubrimiento: hipromelosa E-15 (E464), dióxido de titanio (E-171), macrogol 400.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película, , ovalados, de aproximadamente 8,10 mm de largo, 5,60 mm de ancho, biconvexos, blancos a casi blancos, con la inscripción “1” y “0” a lado y lado de la ranura en una cara y lisos en la otra cara.

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

Escitalopram Accord 10 mg comprimidos recubiertos con película está disponible en los siguientes tamaños de envase:

Caja con blísteres: 14, 28, 56 y 98 comprimidos.

Frascos de polietileno de alta densidad (HDPE) de 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center
Moll de Barcelona, s/n
Edifici Est, 6ª planta
08039 Barcelona
España

Responsable de la fabricación

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Países Bajos

o

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice,
Polonia

o

Accord Healthcare Single Member S.A.
64th Km National Road Athens,
Lamia, Schimatari, 32009, Grecia

Este medicamento fue autorizado en los Estados Miembros del EEE y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes

nombres:

| | |
|------------------|--|
| Austria: | Escitalopram Accord 10 mg filmtabletten |
| República Checa: | Escitalopram Accord 10 mg potahované tablety |
| Dinamarca: | Escitalopram Accord Healthcare |
| Irlanda: | Escitalopram 10 mg film-coated tablets |
| Lituania: | Escitalopram Accord 10 mg plėvele dengtos tabletės |
| Portugal: | Escitalopram Accord |
| España: | Escitalopram Accord 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG |
| Italia : | Escitalopram Accord |
| Países Bajos : | Escitalopram Accord 10 mg Filmomhulde tabletten |
| Suecia : | Escitalopram Accord 10 mg Filmdragerade tabletter |
| Eslovaquia : | Escitalopram Accord 10 mg filmom obalené tablet |
| Reino Unido : | Escitalopram 10 mg Film-coated tablets |

Fecha de última revisión de este prospecto: Mayo 2023

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/>