

## **Prospecto: Información para el usuario**

### **Escitalopram Teva 20 mg/ml gotas orales en solución 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 o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4

#### **Contenido del prospecto:**

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

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

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.

Escitalopram Teva 20 mg/ml gotas orales en solución 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).

#### **2. tomar Escitalopram Teva**

No tome Escitalopram Teva 20 mg/ml gotas orales en solución:

- Si es alérgico (hipersensible) a escitalopram o a cualquiera de los demás componentes de Escitalopram Teva 20 mg/ml gotas orales en solución (ver sección 6 “información adicional”).
- 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 padece desde el nacimiento algún tipo de alteración del ritmo del corazón o ha sufrido alguna vez algún episodio de este tipo (esto se observa con el electrocardiograma, una prueba que sirve para evaluar cómo funciona el corazón).
- Si toma medicamentos para problemas de ritmo del corazón o que pueden afectar al ritmo cardiaco, (ver sección 2 “Uso de otros medicamentos”)

#### **Advertencias y precauciones**

Por favor, informe a su médico si padece algún trastorno o enfermedad, ya que su médico puede necesitar tenerlo en cuenta. En concreto, informe a su médico:

- Si padece epilepsia. Puede que su médico necesite ajustarle la dosis. El tratamiento con Escitalopram Teva 20 mg/ml gotas orales en solución debe interrumpirse si se producen convulsiones u observa un incremento en la frecuencia de las convulsiones (ver sección 4 “Posibles efectos adversos”).
- Si padece problemas de hígado o problemas de riñón. Puede que su médico necesite ajustarle la dosis.
- Si padece diabetes. El tratamiento con Escitalopram Teva 20 mg/ml gotas orales en solución 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 sangre.
- Si tiende fácilmente a desarrollar hemorragias o cardenales.
- Si está recibiendo tratamiento electroconvulsivo.
- Si padece una enfermedad coronaria.
- Si padece o ha padecido algún problema de corazón o ha sufrido recientemente un infarto cardiaco.
- Si cuando está en reposo su corazón late despacio (esto se conoce como bradicardia) y/o cree que su organismo puede estar teniendo pérdidas de sal por ejemplo porque ha tenido diarrea y vómitos intensos durante varios días o porque ha usado diuréticos (medicamentos para orinar).
- Si ha notado que los latidos de su corazón son rápidos o irregulares o ha sufrido desmayos o mareos al incorporarse desde la posición de sentado o tumbado. Esto podría indicar que tiene alguna alteración del ritmo del corazón.
- Si tiene problemas oculares como algunos tipos de glaucoma (presión ocular aumentada)

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

Algunos pacientes con enfermedad maniaco-depresiva pueden entrar en una fase maniaca. 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 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 piensa 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 Teva 20 mg/ml gotas orales en solución no debe 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 que es lo más conveniente para el paciente. Si su médico ha prescrito escitalopram a un paciente menor de 18 años y quiere 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 Teva y otros medicamentos***

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Informe a su médico 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 está tomando alguno de estos medicamentos necesitará esperar 14 días antes de empezar a tomar Escitalopram Teva. Después de terminar con Escitalopram Teva 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 aumentan el riesgo de efectos secundarios.
- El antibiótico linezolida.
- 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 (utilizado contra el dolor grave). Éstos aumentan el riesgo de efectos secundarios.
- Cimetidina y omeprazol (usados para el tratamiento de las úlceras de estómago), fluvoxamina (antidepresivo) y ticlopidina (usado para reducir el riesgo de accidente cerebro-vascular). Estos pueden causar aumento de las concentraciones en sangre de escitalopram.
- Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) - remedio herbal utilizado para la depresión.
- Acido acetil salicílico (aspirina) 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 Teva, 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), clomipramina y nortriptilina (antidepresivos) y risperidona, tioridazina y haloperidol (antipsicóticos). Puede ser que la dosis de Escitalopram Teva necesite ser ajustada.
- Los medicamentos pueden causar niveles bajos de potasio o magnesio (en particular, los diuréticos (comprimidos para orinar)). Por favor, pregunte a su médico o farmacéutico si el medicamento que está tomando/usando concomitantemente con Escitalopram Teva pertenece a este grupo.

**No tome Escitalopram Teva** si está tomando medicamentos para alguna enfermedad relacionada con el ritmo cardiaco o si está tomando medicamentos que puedan llegar a afectar el ritmo del corazón, por ejemplo antiarrítmicos clase IA y III, antipsicóticos (ej. derivados de la fenotiazina, pimozida, haloperidol), antidepresivos tricíclicos, determinados agentes antimicrobianos (esparfloxacino, moxifloxacino,

eritromicina IV, pentamidina, medicamentos contra la malaria particularmente halofantrina), ciertos antihistamínicos (astemizol, mizolastina). Si tiene dudas sobre este tema consulte a su médico.

### **Toma de Escitalopram Teva con los alimentos, bebidas y alcohol**

Escitalopram Teva 20 mg/ml gotas orales en solución puede tomarse con o sin alimentos (ver sección 3 “Como tomar Escitalopram Teva 20 mg/ml gotas orales en solución”) Como con muchos medicamentos, no se recomienda la combinación de escitalopram y alcohol, aunque no se espera que escitalopram interaccione con alcohol.

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

Informe a su médico si usted 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 3 últimos meses de embarazo, consulte con su médico ya 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 Teva 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 Teva se utiliza durante el embarazo, nunca debe interrumpirse bruscamente.

Citalopram, un medicamento como escitalopram, se ha demostrado que reduce la calidad del espermatozoides en estudios con animales. En teoría, esto podría afectar la fertilidad pero hasta ahora no se ha observado el impacto sobre la fertilidad humana.

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

### **Conducción y uso de máquinas**

Se aconseja que no conduzca o utilice maquinaria hasta que conozca como le puede afectar Escitalopram Teva.

### **Escitalopram Teva 20 mg/ml gotas orales en solución contiene etanol.**

Este medicamento contiene pequeñas cantidades de etanol (alcohol), menos de 100 mg por dosis. Cada gota contiene 4,7 mg de etanol.

## **3. Cómo tomar Escitalopram Teva**

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

Cuente el número necesario de gotas en su bebida (agua, zumo de naranja o zumo de manzana), agite suavemente y a continuación bébalo todo.

No mezcle Escitalopram Teva 20 mg/ml gotas orales en solución con otros líquidos ni con otros medicamentos.

### **Adultos**

### *Depresión*

La dosis normalmente recomendada de Escitalopram Teva es de 10 mg (10 gotas) tomados como dosis única al día. Su médico puede aumentarla hasta un máximo de 20 mg (20 gotas) al día.

### *Trastorno de angustia*

La dosis inicial de Escitalopram Teva es de 5 mg (5 gotas) como dosis única al día durante la primera semana antes de aumentar la dosis a 10 mg (10 gotas) al día. Su médico puede aumentarla posteriormente hasta un máximo de 20 mg (20 gotas) al día.

### *Trastorno de ansiedad social*

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

### *Trastorno de ansiedad generalizada*

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

### *Trastorno obsesivo –compulsivo (TOC)*

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

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

La dosis inicial normalmente recomendada de Escitalopram Teva es de 5 mg (5 gotas) tomados como dosis única al día.

La dosis puede ser aumentada por su médico hasta 10 mg al día.

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

Escitalopram Teva no debe usarse en el tratamiento de niños y adolescentes menores de 18 años. Para información adicional consulte la sección 2”antes de tomar Escitalopram Teva”.

### **Duración del tratamiento**

Pueden pasar un par de semanas antes de que empiece a sentirse mejor. Continúe con el tratamiento 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 Teva 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 Teva 20 mg/ml gotas orales en solución del que debiera**

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Hágalo incluso cuando no observe molestias o signos de intoxicación. Algunos de los signos de sobredosis pueden ser mareos, temblor, agitación, convulsión, coma, náuseas, vómitos, cambios en el ritmo del corazón, disminución de la presión sanguínea y cambios en el equilibrio hidrosalino corporal. Lleve el envase de Escitalopram Teva si acude al médico o al hospital.

### ***Si olvidó tomar Escitalopram Teva***

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 Teva***

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

Cuando usted deja de tomar Escitalopram Teva, especialmente si es de forma brusca, puede sentir síntomas de retirada. Estos son frecuentes cuando el tratamiento con Escitalopram Teva se suspende. El riesgo es mayor cuando Escitalopram Teva 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 tiene síntomas graves de retirada cuando deja de tomar escitalopram, contacte con su médico. Puede pedirle que vuelva a tomar sus gotas de nuevo y las 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 (nauseas), 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 ó farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

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

Los efectos adversos son generalmente leves y 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 si tiene alguno de los siguientes efectos adversos durante el tratamiento:**

*Poco frecuentes (pueden afectar al menos a 1 de cada 1.000 pacientes):*

- Sangrados inusuales, incluyendo sangrados gastrointestinales.

*Raro (pueden afectar al menos a 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), ver también la sección “Advertencias y precauciones”).
- Piel amarillenta y blanqueamiento de los ojos, son signos de alteración de la función del hígado/hepatitis.
- Latidos del corazón rápidos e irregulares o sensación de desmayo puesto que podrían ser síntomas de un problema grave del corazón conocido como *torsade de pointes*.

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

*Muy frecuente (pueden afectar al menos a 1 de cada 10 pacientes):*

- Dolor de cabeza.



- Sentirse mareado (nauseas)

*Frecuente (pueden afectar al menos a 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 (artralgia y mialgia).
- Alteraciones sexuales (en los hombres, 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 (pueden afectar al menos a 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 (pueden afectar al menos a 1 de cada 10.000 pacientes):*

- Agresión, despersonalización, alucinaciones.
- Ritmo cardíaco lento

*Algunos pacientes han comunicado (frecuencia no conocida):*

- Pensamientos de dañarse a si mismo o pensamientos de matarse a si mismo, ver también la sección “Advertencias y precauciones”.
- 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 del hígado 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 ADH).
- Flujo de leche en mujeres que no están en período de lactancia.
- Manía.
- Se ha notificado un aumento del riesgo de fracturas óseas en pacientes tratados con este tipo de medicamentos.
- Alteración del ritmo del corazón (llamado prolongación del intervalo QT, observado mediante electrocardiograma).

Se conocen otros efectos adversos que aparecen con fármacos que actúan de forma parecida al escitalopram. Éstos son:

- Inquietud motora (acatisia).
- Anorexia

### **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 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 Teva**

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

No utilice Escitalopram Teva después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta o en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Una vez abierto el envase, las gotas se deben utilizar durante 8 semanas y conservar por debajo de 25°C. Mantener el frasco perfectamente cerrado y en posición vertical.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos 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 Teva 20 mg/ml gotas orales en solución**

- El principio activo es escitalopram. Cada ml de Escitalopram Teva 20 mg/ml gotas orales en solución contiene 20 mg de escitalopram (como escitalopram oxalato). 1 gota contiene 1 mg de escitalopram.
- Los demás componentes son galato de propilo, ácido cítrico anhidro, etanol 96%, hidróxido de sodio y agua purificada.

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

Escitalopram Teva 20 mg/ml gotas orales en solución se presenta en frasco de vidrio topacio provisto de cuentagotas. Envases de 15 ml o de 5 x 5 ml. Es una solución transparente. Puede que solamente esten comercializados algunos tamaños de envases.

#### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

##### **Titular:**

Teva Pharma, S.L.U.  
Anabel Segura 11. Edificio Albatros B.  
28108 Alcobendas. Madrid

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

Chanelle Medical  
Loughrea Co.  
Galway  
Irlanda

o

Merckle GmbH  
Ludwig Merckle Strasse 3  
89143 Blaubeuren



Alemania

o

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5  
2003 RN Haarlem  
Holanda

o

Teva Pharma, B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holanda

o

AS GRINDEKS  
Krustpils iela 53  
LV-1057 Riga, Letonia

**Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Alemania	Escitalopram ratiopharm 20 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung
España	Escitalopram Teva 20 mg/ml gotas orales en solución
Italia	Escitalopram Teva Italia 20 mg/ml, gocce orali, soluzione
Países Bajos	Escitalopram Teva 20 mg/ml, druppels voor oraal gebruik oplossing

**Fecha de la última revisión de este prospecto: octubre de 2014**

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/>