

Prospecto: información para el paciente

Escitalopram Aurovitas Pharma 10 mg comprimidos bucodispersables EFG
Escitalopram Aurovitas Pharma 15 mg comprimidos bucodispersables EFG
Escitalopram Aurovitas Pharma 20 mg comprimidos bucodispersables 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 Aurovitas Pharma y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Escitalopram Aurovitas Pharma.
3. Cómo tomar Escitalopram Aurovitas Pharma.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Escitalopram Aurovitas Pharma.

Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Escitalopram Aurovitas Pharma y para qué se utiliza

Escitalopram Aurovitas Pharma, contiene como sustancia activa escitalopram. Escitalopram Aurovitas Pharma pertenece a un grupo de antidepresivos denominados inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS). 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 Aurovitas Pharma 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).

Sentirse mejor, puede llevar un par de semanas. Siga tomando Escitalopram Aurovitas Pharma, incluso si necesita algún tiempo antes de sentir cualquier mejoría. Debe hablar con su médico si no se siente bien o si se siente peor.

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

No tome Escitalopram Aurovitas Pharma:

- Si es alérgico a escitalopram o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si usted toma otros medicamentos que pertenezcan 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 linezolidina (un antibiótico).
- Si usted padece de nacimiento o ha sufrido un episodio de alteración de la frecuencia cardíaca (detectado en un ECG, una prueba que evalúa el funcionamiento del corazón).
- Si usted toma medicamentos por problemas de ritmo cardiaco o que pueden afectar al ritmo cardiaco (ver sección 2 “Uso de Escitalopram Aurovitas Pharma con otros medicamentos.”).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Escitalopram Aurovitas Pharma.

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 Aurovitas Pharma debe interrumpirse si se producen convulsiones por primera vez o se 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 ajustar la dosis.
- Si padece diabetes. El tratamiento con Escitalopram Aurovitas Pharma puede alterar el control glucémico. Puede ser necesario un ajuste de la dosis de insulina y/o de los hipoglucemiantes orales.
- Si tiene un nivel disminuido de sodio en la sangre.
- Si tiende fácilmente a desarrollar hemorragias o cardenales o si está embarazada (ver «Embarazo»).
- Si está recibiendo tratamiento electroconvulsivo.
- Si padece una enfermedad coronaria.
- Si padece o ha padecido problemas cardíacos o ha sufrido recientemente un ataque al corazón.
- Si usted tiene una baja frecuencia cardíaca en reposo y/o usted sabe que usted puede tener una depleción salina como consecuencia de diarrea prolongada e intensa y vómitos (se siente mareado) o por el uso de diuréticos (comprimidos 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 (aumento de presión ocular).
- Si está tomando medicamentos que contienen buprenorfina. El uso de estos medicamentos junto con escitalopram puede provocar síndrome serotoninérgico, una enfermedad potencialmente mortal (ver «Otros medicamentos y Escitalopram Aurovitas Pharma»).
- Algunos medicamentos del grupo al que pertenece Escitalopram Aurovitas Pharma (llamados ISRS/IRSN) pueden causar síntomas de disfunción sexual (ver sección 4). En algunos casos, estos síntomas persisten después de suspender el tratamiento.

Por favor, tenga en cuenta:

Algunos pacientes con enfermedad maníaco-depresiva pueden entrar en una fase maníaca. Esto se caracteriza por un cambio de ideas poco común y rápido, alegría desproporcionada y una actividad física excesiva. Si usted lo experimenta, contacte con su médico.

Podrá experimentar síntomas tales como agitación o dificultad para sentarse o mantenerse quieto durante las primeras semanas de tratamiento. Si experimenta estos síntomas póngase inmediatamente en contacto con 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 más.

Usted sería más propenso a tener este tipo de pensamientos:

- Si previamente ha tenido pensamientos en los que se mata a sí mismo o se hace daño.
- Si es un **adulto joven**. Información de ensayos clínicos ha demostrado un aumento del riesgo de conductas suicidas en adultos menores de 25 años con enfermedades psiquiátricas que fueron tratados con un antidepresivo.

Si en cualquier momento usted tiene pensamientos en los que se hace daño o se mata a sí mismo, **contacte a su médico o diríjase directamente a un hospital.**

Puede ser de ayuda para usted decirle a un pariente o un amigo cercano que 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 Aurovitas Pharma 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 Aurovitas Pharma 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 Aurovitas Pharma a un paciente menor de 18 años y usted 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 Aurovitas Pharma. 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 Aurovitas Pharma en este grupo de edad todavía no han quedado demostrados.

Otros medicamentos y Escitalopram Aurovitas Pharma

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

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

- "Inhibidores no selectivos de la monoaminoxidasa (MAO)", que contengan fenelzina, iproniazida, isocarboxácida, nialamida y tranilcipromina como principios activos. Si usted ha tomado alguno de estos medicamentos necesitará esperar 14 días antes de empezar a tomar Escitalopram Aurovitas Pharma. Después de terminar con Escitalopram Aurovitas Pharma deben transcurrir 7 días antes de tomar cualquiera 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.
- 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 (utilizado contra el dolor grave). Estos incrementan el riesgo de efectos secundarios.
- Cimetidina, lansoprazol y omeprazol (usados para el tratamiento de las úlceras de estómago), fluconazol (utilizado para tratar infecciones por hongos), fluvoxamina (antidepresivo) y ticlopidina (usado para reducir el riesgo de accidente cerebro-vascular). Estos pueden causar aumento de las concentraciones en sangre de escitalopram.
- Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*), una planta medicinal utilizada para la depresión.
- Ácido acetilsalicílico y los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) (medicamentos utilizados para aliviar el dolor o para reducir el riesgo de trombosis). Estos pueden incrementar 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 Aurovitas Pharma, para comprobar que la dosis de anticoagulante siga siendo 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 e inhibidores de la recaptación de serotonina (ISRS)) 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 Aurovitas Pharma necesite ser ajustada.
- Medicamentos que disminuyen los niveles de potasio y magnesio en sangre, dado que podría aumentar el riesgo de trastornos del ritmo cardiaco, lo cual puede suponer una amenaza para la vida.

Algunos medicamentos pueden aumentar los efectos secundarios de escitalopram y en ocasiones pueden provocar reacciones muy graves. No tome ningún otro medicamento mientras esté tomando escitalopram sin consultar primero a su médico, especialmente:

- Medicamentos que contienen buprenorfina. Estos medicamentos pueden interactuar con escitalopram y puede experimentar síntomas como contracciones musculares rítmicas involuntarias, incluidos los músculos que controlan el movimiento de los ojos, agitación, alucinaciones, coma, sudoración excesiva, temblores, exageración de los reflejos, aumento de la tensión muscular, temperatura corporal superior a 38 °C. Póngase en contacto con su médico si sufre estos síntomas.

No tome Escitalopram Aurovitas Pharma si usted toma medicamentos para problemas del ritmo cardiaco o que puedan afectar al ritmo cardiaco, como antiarrítmicos Clase IA y III, antipsicóticos (por ejemplo derivados de fenotiazina, pimozida, haloperidol), antidepresivos tricíclicos, algunos agentes antimicrobianos (por ejemplo esparfloxacino, moxifloxacino, eritromicina IV, pentamidina, tratamiento antimalaria, especialmente halofantrina) y algunos antihistamínicos (astemizol, mizolastina). Si tiene alguna duda al respecto, debe hablar con su médico.

Toma de Escitalopram Aurovitas Pharma con alimentos, bebidas y alcohol

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

Como con muchos medicamentos, no se recomienda la combinación de Escitalopram Aurovitas Pharma y alcohol, aunque no se espera que Escitalopram Aurovitas Pharma interactúe con 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 Aurovitas Pharma si está embarazada o en período de lactancia a menos que usted y su médico hayan analizado los riesgos y beneficios implicados.

Si usted toma Escitalopram Aurovitas Pharma durante los últimos 3 meses de su embarazo, sea consciente de 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, tembleques, irritabilidad, letargo, lloro constante, somnolencia y dificultades para dormir. Si su bebé recién nacido tiene alguno de estos síntomas, contacte con su médico inmediatamente.

Asegúrese de que su comadrona y/o médico sepan que está tomando Escitalopram Aurovitas Pharma. Cuando se toman durante el embarazo, particularmente en los 3 últimos meses, los medicamentos como Escitalopram Aurovitas Pharma pueden aumentar el riesgo de una enfermedad grave en el recién nacido,

denominada hipertensión pulmonar persistente del recién nacido (HPPN), la cual hace que el bebé respire más rápido y parezca azulado. Estos síntomas normalmente empiezan 24 horas después del nacimiento del bebé. Si esto le ocurre a su bebé, debe contactar con su comadrona y/o médico de inmediato.

Si Escitalopram Aurovitas Pharma se utiliza durante el embarazo, nunca debe interrumpirse bruscamente. Es previsible que Escitalopram Aurovitas Pharma se excrete por la leche materna.

Si toma Escitalopram Aurovitas Pharma 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 Aurovitas Pharma para poderle aconsejar.

Citalopram, un medicamento similar a escitalopram, ha mostrado reducir la calidad del espermatozoides en estudios en animales. En teoría, esto puede afectar a la fertilidad, pero hasta ahora no se ha observado 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 Aurovitas Pharma.

Escitalopram Aurovitas Pharma contiene lactosa

Si su médico le ha advertido que padece intolerancia a algunos azúcares, contacte con su médico antes de tomar este medicamento.

Escitalopram Aurovitas Pharma contiene sodio

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

3. Cómo tomar Escitalopram Aurovitas Pharma

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Escitalopram Aurovitas Pharma comprimidos bucodispersables se administran todos los días en una dosis única diaria. Escitalopram Aurovitas Pharma puede tomarse con o sin alimentos.

Escitalopram Aurovitas Pharma comprimidos bucodispersables se rompen con facilidad, por lo que los comprimidos se deben manipular con cuidado. No manipule los comprimidos con las manos húmedas, porque podrían romperse.

1. Sostenga la tira de blíster por los bordes y separe uno de los blíster del resto de la tira rasgándola cuidadosamente a lo largo de las perforaciones que lo rodean.
2. Despegue con cuidado la cubierta adhesiva.
3. Deposite el comprimido sobre la lengua. El comprimido se deshace rápidamente y puede tragarse sin agua.

Adultos

Depresión

La dosis normalmente recomendada de Escitalopram Aurovitas Pharma es de 10 mg administrada como dosis única al día. Su médico puede aumentarla hasta un máximo de 20 mg al día.

Trastorno de angustia

La dosis inicial recomendada es de 5 mg de Escitalopram Aurovitas Pharma al día durante la primera semana, para después aumentarla a 10 mg al día y, si fuera necesario, hasta un máximo de 20 mg al día.

Trastorno de ansiedad social

La dosis normalmente recomendada de Escitalopram Aurovitas Pharma es de 10 mg administrada 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 su respuesta al medicamento.

Trastorno de ansiedad generalizada

La dosis normalmente recomendada de Escitalopram Aurovitas Pharma es de 10 mg administrada como dosis única al día. Su médico puede aumentarla hasta un máximo de 20 mg al día.

Trastorno obsesivo-compulsivo

La dosis normalmente recomendada de Escitalopram Aurovitas Pharma es de 10 mg administrada como dosis única al día. Su médico puede aumentarla hasta un máximo de 20 mg al día.

Pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años de edad)

La dosis recomendada de Escitalopram Aurovitas Pharma es de 5 mg tomada como dosis única al día. La dosis puede ser incrementada por su médico a 10 mg por día.

Niños y adolescentes (menores de 18 años)

Escitalopram Aurovitas Pharma no debería normalmente administrarse a niños y adolescentes. Para obtener información adicional, consulte la sección 2 "Antes de tomar Escitalopram Aurovitas Pharma".

Duración del tratamiento

Pueden pasar un par de semanas antes de que empiece a sentirse mejor. Siga tomando Escitalopram Aurovitas Pharma 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 Aurovitas Pharma 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 Aurovitas Pharma del que debiera

Si usted toma más Escitalopram Aurovitas Pharma del recetado, 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 sobredosis 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 Aurovitas Pharma si acude al médico o al hospital.

Si olvidó tomar Escitalopram Aurovitas Pharma

No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada. 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 Aurovitas Pharma

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

Cuando usted deja de tomar Escitalopram Aurovitas Pharma, especialmente si es de forma brusca, puede sentir síntomas de retirada. Estos son frecuentes cuando el tratamiento con Escitalopram Aurovitas Pharma se suspende. El riesgo es mayor cuando Escitalopram Aurovitas Pharma 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 Aurovitas Pharma, por favor, contacte con su médico. Él o ella pueden 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 de la visión, 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 sufren.

Los efectos adversos normalmente desaparecen después de unas pocas semanas de tratamiento. Tenga en cuenta que algunos de los efectos pueden ser también síntomas de su enfermedad y por lo tanto mejorarán cuando empiece a encontrarse mejor.

Si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas debe contactar con su médico o ir al hospital directamente:

Poco frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 100 pacientes):

- Sangrados inusuales, incluyendo sangrados gastrointestinales.
-

Raros (pueden afectar a entre 1 y 1.000 pacientes):

- 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.
- Fiebre alta, agitación, confusión, temblores y contracciones bruscas de los músculos, estos pueden ser signos de una enfermedad rara llamada síndrome de serotonérgico.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Dificultades para orinar.
- Convulsiones (ataques), véase también la sección "Advertencias y precauciones".
- Color amarillo en la piel y el blanco de los ojos, signo de alteración de la función del hígado/hepatitis.
- Un ritmo cardíaco rápido e irregular, desmayos, que podrían ser síntomas de una afección potencialmente mortal conocida como Torsade de Pointes.
- Pensamientos de hacerse daño o quitarse la vida, ver también la sección "Advertencias y precauciones"

Además de lo anterior se han notificado los siguientes efectos adversos:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes):

- Sentirse mareado (náuseas)

- Dolor de cabeza

Comunes (pueden afectar a entre 1 y 10 pacientes):

- Taponamiento o moqueo nasal (sinusitis).
- Disminución o aumento del apetito.
- Ansiedad, agitación, sueños anormales, dificultad para conciliar el sueño, sentirse dormido, mareos, bostezos, temblores, picores en la piel.
- Diarrea, estreñimiento, vómitos, boca seca.
- 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; las mujeres pueden experimentar dificultades para alcanzar el orgasmo).
- Fatiga, fiebre.
- Aumento de peso

Poco frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 100 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 cabello.
- Excesivo sangrado menstrual.
- Periodo menstrual irregular.
- Disminución de peso.
- Ritmo cardíaco rápido.
- Hinchazón de brazos y piernas.
- Hemorragia nasal

Raros (pueden afectar a entre 1 y 1.000 pacientes):

- Agresión, despersonalización, alucinación
- Ritmo cardíaco bajo

No conocida (no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles):

- Disminución de los niveles de sodio en la sangre, cuyos síntomas son sentirse mareado y malestar con debilidad muscular o confusión.
- Mareos al ponerse de pie debido a tensión arterial baja (hipotensión ortostática).
- Pruebas de la función del hígado alteradas (aumento de las enzimas del hígado en la sangre).
- Trastornos del movimiento (movimientos involuntarios de los músculos).
- Erecciones dolorosas (priapismo).
- Signos de incremento de sangrado por ejemplo de piel y mucosas (equimosis).
- Hinchazón repentina de piel o mucosas (angioedema).
- Aumento de la cantidad de orina (secreción inadecuada de la ADH).
- Flujo de leche en hombres y 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 (denominado "prolongación del intervalo QT", observada en el ECG, actividad eléctrica del corazón).
- Sangrado vaginal abundante poco después del parto (hemorragia posparto), ver «Embarazo» en la sección 2 para más información.

Además se conocen otros efectos adversos que aparecen con fármacos que actúan de forma parecida al escitalopram (el principio activo de Escitalopram Aurovitas Pharma. Estos son:

- Inquietud motora (acatisia)

- Pérdida de apetito

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de los efectos adversos, 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, Website: 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 Aurovitas Pharma


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 la caja y el blíster después de CAD.

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

Este medicamento no requiere una temperatura especial de conservación. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad y de la luz.

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 Aurovitas Pharma

El principio activo es escitalopram.

Escitalopram Aurovitas Pharma 10 mg: Cada comprimido bucodispersable de Escitalopram Aurovitas Pharma contiene 10 mg de escitalopram equivalente a 12,775 mg de escitalopram oxalato o

Escitalopram Aurovitas Pharma 15 mg: Cada comprimido bucodispersable de Escitalopram Aurovitas Pharma contiene 15 mg de escitalopram equivalente a 19,1625 mg de escitalopram oxalato o

Escitalopram Aurovitas Pharma 20 mg: Cada comprimido bucodispersable de Escitalopram Aurovitas Pharma contiene 20 mg de escitalopram equivalente a 25,55 mg de escitalopram oxalato.

- Los demás componentes son: celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, croscamelosa sódica, polacrilina potásica, acesulfamo potásico, neohesperidina dihidrochalcona, estearato de magnesio, saborizante de menta [contiene maltodextrina (maíz), almidón de maíz modificado (E-1450) y aceite de menta (*mentha arvensis*)], ácido clorhídrico concentrado (para ajuste del pH).

Aspecto del producto y contenido del envase

Escitalopram Aurovitas Pharma 10 mg: comprimidos de color blanco a blanquecino, circulares, biplanos y con bordes biselados, de un diámetro de 9 mm, con la inscripción “10” en uno de los lados

Escitalopram Aurovitas Pharma 15 mg: comprimidos de color blanco a blanquecino, circulares, biplanos y con bordes biselados, de un diámetro de 11 mm, con la inscripción “15” en uno de los lados

Escitalopram Aurovitas Pharma 20 mg: comprimidos de color blanco a blanquecino, circulares, biplanos y con bordes biselados, de un diámetro de 12 mm, con la inscripción “20” en uno de los lados

Blísters en envases de: 12, 14, 20, 28, 50, 56, 60, 98, 100 y 200 comprimidos bucodispersables.

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

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

Responsable de la fabricación

Genepharm S.A
18km Marathon Avenue,
15351 Pallini Attiki,
Grecia

o

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola PLA 3000, Malta

o

Rontis Hellas, S.A.
Medical and Pharmaceutical Products
Industrial Area of Larissa, P.O. Box 3012
Larisa Industrial Area, 41004,
Grecia

O

Pharmapath S.A.
28is Oktovriou 1,
Agia Varvara, 123 51,
Grecia

Fecha de la última revisión de este prospecto: diciembre 2022

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/> .