Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es Escitalopram Krka y para qué se utiliza

Escitalopram Krka 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).

Escitalopram 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.

Pueden pasar un par de semanas antes de que empiece a sentirse mejor. Continúe tomado Escitalopram Krka aunque tarde un tiempo en notar alguna mejoría.

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

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

No tome Escitalopram Krka:
- si usted es alérgico al escitalopram o a alguno 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 linezolida (un antibiótico),
- si usted padece de nacimiento o ha sufrido un episodio de alteración de la frecuencia cardiaca (detectado en un ECG, prueba que evalúa el funcionamiento del corazón),
- si está tomando medicamentos para problemas de ritmo cardiaco o que puedan afectar el ritmo cardiaco (ver sección 2 “Otros medicamentos y Escitalopram Krka”).

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Escitalopram Krka.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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. Su médico interrumpirá el tratamiento con Escitalopram Krka si se producen convulsiones por primera vez u observa un incremento en la frecuencia de las convulsiones (ver 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 Krka puede alterar el control glucémico (el nivel de azúcar en la sangre). 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 «Embarazo, lactancia y fertilidad»).
-
- Si está recibiendo tratamiento electroconvulsivo (tratamiento por electroshock).
- Si padece una enfermedad coronaria.
- Si padece o ha padecido problemas cardiacos o ha sufrido recientemente un ataque al corazón.
- Si su ritmo cardiaco en reposo es lento y/o sabe que puede tener una disminución de sal como resultado de una severa y prolongada diarrea y vómitos (estando enfermo) o uso de diuréticos (medicamentos para eliminar líquidos).
- Si experimenta latidos cardiacos rápidos o irregulares, desfallecimiento, colapso o mareo al levantarse, que puede ser indicativo de un funcionamiento anormal del ritmo cardiaco.
- Si tiene o ha tenido previamente problema en el ojo, tales como cierto tipo de glaucoma (aumento de presión en el ojo).
- Si utiliza este medicamento con buprenorfina, esta combinación puede provocar el síndrome serotoninérgico, una enfermedad potencialmente mortal (ver "Otros medicamentos y Escitalopram Krka").

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.

Algunos medicamentos del grupo al que pertenece Escitalopram Krka (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 y empeoramiento de su depresión o trastorno de ansiedad

Si está deprimido y/o tiene trastornos de ansiedad, puede en algunas ocasiones tener pensamientos en los que se haga daño o se mate a sí mismo. Estos pueden aumentar cuando comience a tomar los antidepresivos, ya que estos medicamentos tardan en hacer efectos, generalmente unas dos semanas, pero a veces más.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 útil para usted decirle a un pariente o amigo cercano que está deprimido o que tiene un trastorno de ansiedad, y pedirle que lea este prospecto. Puede pedirles que le digan si creen que su depresión o ansiedad está empeorando, o si están preocupados por los cambios en su comportamiento.

Niños y adolescentes

Escitalopram Krka 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 Krka a pacientes menores de 18 años cuando decida que es lo más conveniente para el paciente. Si su médico ha prescrito Escitalopram Krka 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 Krka. 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 Krka en este grupo de edad todavía no han quedado demostrados.

Otros medicamentos y Escitalopram Krka

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

NO TOME Escitalopram Krka si está tomando medicamentos para problemas del ritmo cardiaco o que puedan afectar el ritmo cardiaco, p. ej. antiarrítmicos Clase IA y III, antipsicóticos (p. ej. derivados de fenotiazina, pimozida, haloperidol), antidepresivos tricíclicos, algunos agentes antimicrobianos (p. ej. esparfloxacino, moxifloxacino, eritromicina IV, pentamidina, tratamiento antimalaria particularmente halofantrina), algunos antihistamínicos (astemizol, mizolastina). Contacte con su médico para cualquier consulta adicional.

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

- "Inhibidores no selectivos de la monoaminooxidasa (IMAOs)" (utilizados para el tratamiento de la depresión), 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 Krka. Después de terminar con Escitalopram Krka 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).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- “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 linezolida.
- Litio (utilizado en el tratamiento del trastorno maníaco-depresivo) y triptófano (utilizado para el tratamiento de la depresión).
- Imipramina y desipramina (ambos usados para el tratamiento de la depresión).
- Sumatriptán y medicamentos similares (usados para el tratamiento de la migraña) y tramadol o buprenorfina (utilizado contra el dolor grave). Éstos medicamentos pueden interactuar con Escitalopram Krka 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.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) – 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 Krka, 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 triciclicos e ISRSs) 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 Krka necesite ser ajustada.
- Medicamentos que disminuyen los niveles de potasio o magnesio en sangre ya que ello incrementa el riesgo de sufrir alteraciones del ritmo cardíaco, que suponen un riesgo para la vida.

Uso de Escitalopram Krka con alimentos y alcohol
Escitalopram Krka puede tomarse con o sin alimentos (ver sección 3 “Cómo tomar Escitalopram Krka”).

Como con muchos medicamentos, no se recomienda la combinación de Escitalopram Krka y alcohol, aunque no se espera que escitalopram interaccione 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 Krka si está embarazada a menos que usted y su médico hayan analizado los riesgos y beneficios implicados.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si usted toma Escitalopram Krka 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 Krka. Durante el embarazo, particularmente en los últimos 3 meses, medicamentos como Escitalopram Krka 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 Krka para poder le aconsejar.

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

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

No tome Escitalopram Krka si está en periodo de lactancia a menos que usted y su médico hayan analizado los riesgos y beneficios implicados.

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

Conducción y uso de máquinas
No conduzca o utilice maquinaria hasta que conozca cómo le puede afectar Escitalopram Krka.

Escitalopram Krka contiene lactosa
Este medicamento contiene lacotsa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Escitalopram Krka

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.

<u>Adultos</u>
Depresión
La dosis normalmente recomendada de Escitalopram Krka 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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

La dosis inicial de Escitalopram Krka 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 Krka 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 Krka 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 Krka 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.

Personas de edad avanzada (mayores de 65 años)
La dosis inicial recomendada de Escitalopram Krka es de 5 mg tomados como dosis única al día. La dosis puede ser aumentada por su médico hasta 10 mg al día.

Uso en niños y adolescentes (menores de 18 años)
Escitalopram Krka no debería normalmente administrarse a niños y adolescentes. Para información adicional por favor vea la sección 2 "Que necesita saber antes de empezar a tomar Escitalopram Krka".

Vía y forma de administración
Puede tomar Escitalopram Krka con o sin comida. Trague los comprimidos con agua. No los mastique, ya que su sabor es amargo.
Comprimido de 10 mg y 20 mg: El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Duración del tratamiento
Pueden pasar un par de semanas antes de que empiece a sentirse mejor. Siga tomando Escitalopram Krka 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 Krka 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 Krka del que debe
Si usted toma más dosis de Escitalopram Krka 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 91562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. 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 cardiaco, disminución de la presión sanguínea y cambios en el equilibrio hidrosalino corporal. Lleve el envase de Escitalopram Krka si acude al médico o al hospital.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si olvidó tomar Escitalopram Krka
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 de forma habitual.

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

Cuando usted deja de tomar Escitalopram Krka, especialmente si es de forma brusca, puede sentir síntomas de retirada. Éstos son frecuentes cuando el tratamiento con Escitalopram Krka se suspende. El riesgo es mayor cuando Escitalopram Krka 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 Krka, 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 Krka puede producir 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 vaya al hospital inmediatamente si usted tiene alguno de los siguientes efectos adversos durante el tratamiento:

Poco frecuente (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas):
- Sangrados inusuales, incluyendo sangrados gastrointestinales.

Raro (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):
- Hinchazón de la piel, lengua, labios, faringe o cara, urticaria o tiene dificultades respiratorias o de deglución (reacción alérgica grave).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Fiebre elevada, agitación, confusión, temblores y contracciones repentinas de músculos, pueden ser signos de una situación poco común denominada síndrome serotoninérgico.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
- Dificultades para orinar.
- Convulsiones (ataques), véase también la sección "Advertencias y precauciones".
- Piel amarillenta y blanqueamiento en los ojos, son signos de alteración de la función hepática /hepatitis.
- Si experimenta latidos cardiacos rápidos o irregulares o desfallecimiento, síntomas que pueden indicar una condición de riesgo para la vida conocida como Torsade de Pointes.
- Pensamientos de dañarse a sí mismo o pensamientos de matarse a sí mismo, véase también el apartado "Advertencias y precauciones".
- Hinchazón repentina de la mucosa de la piel (angioedema).

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).
- Cefalea

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 1 de cada 100 personas):
- Urticaria, erupción cutánea, picores (prurito).
- Chirriar de dientes, agitación, nerviosismo, ataque de pánico, confusión.
- Alteraciones del sueño, alteraciones del gusto, desmayos (síncope).
- Dilatación de pupilas (midriasis), alteración visual, zumbidos en los oídos (acúfenos).
- Pérdida de pelo.
- Hemorragia menstrual excesiva.
- Periodo menstrual irregular.
- Disminución de peso.
- Ritmo cardiaco rápido.
- Hinchazón de brazos y piernas.
- Hemorragia nasal

Raro (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):
- Agresión, despersonalización, alucinaciones.
- Ritmo cardiaco bajo

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Frecuencia no conocida (no puede estimarse 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).
- 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 aumento del sangrado por ej.de la piel o mucosas (equimosis) y nivel bajo de plaquetas en sangre (trombocitopenia).
- Aumento de la secreción de una hormona llamada ADH, que hace que el cuerpo retenga agua y diluya la sangre, reduciendo la cantidad de sodio (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 cardiaco (denominada "prolongación del intervalo QT", observada en el ECG, actividad eléctrica del corazón)
- Sangrado vaginal abundante poco después del parto (hemorragia posparto), ver «Embarazo, lactancia y fertilidad» en la sección 2 para más información.

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

- Inquietud motora (incapacidad de estarse quieto (acatisia)).
- Pérdida de apetito

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de 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: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Escitalopram Krka

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

Conservar en el embalaje original para proteger de la humedad.

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Escitalopram Krka

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- El principio activo es escitalopram
  Cada comprimido recubierto con película contiene 10 mg de escitalopram que equivalen a 12,780 mg de escitalopram oxalato.
- Los demás componentes (excipientes) son lactosa monohidrato, crospovidona, povidona K30, celulosa microcristalina, almidón pregelatinizado (procedente del maíz) y estearato magnésico (E470b) en el núcleo del comprimido e hipromelosa 6cP (E464), dióxido de titanio (E171), lactosa monohidrato, macrogol 3000, triacetina y tinta negra (shellac (E904), óxido de hierro negro (E172), propilenglicol (E1520)) en el recubrimiento (ver sección 2).

Aspecto del producto y contenido del envase
Los comprimidos recubiertos con película son de color blanco, ovalados, biconvexos, ranurados en una cara con dimensiones 9 x 6 mm, marcados con "10" en color negro en cada cara del comprimido. El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Escitalopram Krka comprimidos recubiertos con película están disponibles en estuches de 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90 y 100 comprimidos en blisters (OPA/Alu/PVC–Alu), en un estuche.
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia

Responsable de la fabricación
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia
ó
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 6, 27472 Cuxhaven, Alemania
ó
Krka–farma d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Croacia

Puede solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:
KRKA Farmacéutica, S.L., C/ Anabel Segura 10, Pta. Baja, Oficina 1, 28108 Alcobendas, Madrid, España

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

Estado miembro	Nombre del medicamento
Eslovenia	Escitalopram Billev Pharma 10 mg filmsko obložene tablete
Irlanda	Escitalopram Krka 10 mg film-coated tablets
Italia	Escitalopram Krka
Finlandia	Escitalopram Krka
España	Escitalopram Krka 10 mg comprimidos recubiertos con película
Alemania	Escitalex 10 mg Filmtabletten
Rumanía	Elicea 10 mg comprimate filmate
Malta	Escitalopram Krka
Francia	Escitalopram Krka 10 mg comprimé pelliculé
Reino Unido	Escitalopram 10 mg film-coated tablets
Dinamarca	Escitalopram Krka 10 mg filmovertrukne tabletter
Suecia	Escitalopram Krka 10 mg Filmdragerad tablett

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2022

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Espan~ola del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es/

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios