

## Prospecto información para el usuario

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

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

Escitalopram Vir contiene el principio activo escitalopram. Escitalopram Vir 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.

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

Pueden pasar un par de semanas antes de que empiece a sentirse mejor. Continúe tomando Escitalopram Vir aunque tarde un tiempo en notar alguna mejora.

Debe consultar a un médico si empeora o no mejora.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Escitalopram Vir**

##### **No tome Escitalopram Vir**

- Si usted es alérgico (hipersensible) a escitalopram o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (detallados en el punto 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 linezolidina (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 del ritmo cardiaco o que puedan afectar al ritmo cardiaco (ver sección 2 “Uso de Escitalopram Vir con otros medicamentos”).

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Escitalopram Vir. 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 debería interrumpirse si se producen convulsiones por primera vez u observa un incremento en la frecuencia de las convulsiones (véase el apartado 4).
- Si padece insuficiencia hepática o insuficiencia renal. Puede que su médico necesite ajustarle la dosis.
- Si padece diabetes. El tratamiento con escitalopram 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.
- Si está recibiendo tratamiento electroconvulsivo.
- 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 o del uso de diuréticos.
- 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 padece o ha padecido problemas en los ojos, tales como ciertas clases 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. Esta 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 (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 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.

Usted sería más propenso a tener este tipo de pensamientos:

- Si usted previamente ha tenido pensamientos suicidas o se hace daño a sí mismo.
- Si usted es un adulto joven. Información procedente 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 tiene pensamientos en los que se hace daño o se suicida, 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 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 menores de 18 años de edad**

Normalmente escitalopram no debe utilizarse 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 el médico le ha prescrito escitalopram 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 aumenta o experimenta complicaciones cuando pacientes menores de 18 años están tomando escitalopram. Además, los efectos a largo plazo de escitalopram en lo que a la seguridad se refiere y relativos al crecimiento, la madurez y el desarrollo cognitivo y conductual en este grupo de edad todavía no han quedado demostrados.

### **Uso de Escitalopram Vir 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. Después de terminar el tratamiento 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.
- 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 intenso). Éstos aumentan el riesgo de efectos secundarios.
- Medicamentos para el tratamiento de las úlceras de estómago como cimetidina, lansoprazol, omeprazol, fluconazol (utilizado para tratar infecciones por hongos) fluvoxamina (antidepresivo) y ticlopidina (usado para reducir el riesgo de accidente cerebro-vascular). Estos pueden causar un aumento de las concentraciones en sangre de escitalopram.
- Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) – planta medicinal utilizada para la depresión.
- Ácido acetilsalicílico (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). Probablemente su médico controlará el tiempo de coagulación de la sangre al inicio y al final del tratamiento con escitalopram, 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 (tricíclicos e inhibidores de la recaptación de serotonina).
- 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 Vir necesite ser ajustada.

- Medicamentos que disminuyen los niveles en sangre de potasio o magnesio, puesto que estos pueden aumentar el riesgo de alteraciones graves del ritmo del corazón.

No tome Escitalopram Vir 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.

### **Toma de Escitalopram Vir con alimentos, bebidas y alcohol**

Escitalopram puede tomarse con o sin alimentos (ver sección 3).

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**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que puede estar embarazada o está planeando tener un hijo, pregunte a su médico o farmacéutico para que le aconseje antes de tomar este medicamento. No tome Escitalopram Vir 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 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, 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 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 Vir se utiliza durante el embarazo, nunca debe interrumpirse bruscamente. Es previsible que escitalopram se excrete en la leche humana.

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**

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

## **3. Cómo tomar Escitalopram Vir**

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 es de 10 mg tomados como dosis única al día. Su médico puede aumentarla hasta un máximo de 20 mg al día.

#### *Trastorno de pánico*

La dosis inicial de escitalopram es de 5 mg como dosis única al día durante la primera semana para después 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 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 responda al medicamento.

#### *Trastorno de ansiedad generalizada*

La dosis normalmente recomendada de escitalopram 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 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 este medicamento es de 5 mg 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 de edad)**

Este medicamento no debería normalmente administrarse a niños y adolescentes. Para información adicional por favor véase la sección 2 .

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

Los comprimidos de 10 y 20 mg, pueden fraccionarse en dos partes iguales. Puede fraccionarlos 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.



#### **Duración del tratamiento**

Pueden pasar un par de semanas antes de que empiece a sentirse mejor. Siga tomando este medicamento incluso si necesita más tiempo antes de empezar a sentirse mejor.

No varíe la dosis del medicamento sin hablar antes con su médico.

Siga tomando este medicamento 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 encontrarse bien.

### **Si toma más Escitalopram Vir del que debe**

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte con su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

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 Vir si acude al médico o al hospital.

### **Si olvidó tomar Escitalopram Vir**

No tome una dosis doble para compensar la 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 Vir**

No interrumpa el tratamiento con este medicamento hasta que su médico se lo diga. Cuando haya terminado su ciclo de tratamiento, generalmente se recomienda reducir la dosis de escitalopram gradualmente durante varias semanas.

Cuando usted deja de tomar escitalopram, especialmente si es de forma brusca, puede sentir síntomas de retirada. Éstos son frecuentes cuando el tratamiento con escitalopram se suspende. El riesgo es mayor cuando escitalopram 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, 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 (inestabilidad o falta de 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 para dormir), sensación de intranquilidad, dolor de cabeza, sensación de mareo (náuseas), sudoración (incluidos sudores nocturnos), sensación de inquietud o agitación, temblor, sentimiento de confusión o desorientación, sentimientos de emoción o irritación, diarrea (heces sueltas), alteraciones visuales, latidos cardíacos rápidos (palpitaciones).

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o 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 normalmente desaparecen después de unas 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.

**Deje de tomar Escitalopram Vir y vaya al médico o acuda al hospital inmediatamente si durante el tratamiento, tiene alguno de los siguientes síntomas:**

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

- Sangrados inusuales, incluyendo sangrados gastrointestinales.

**Raro** (puede afectar hasta 1 de cada de 1000 personas):

- Hinchazón de la piel, lengua, labios o cara, o tiene dificultades respiratorias o para tragar (reacción alérgica).  
Si tiene fiebre elevada, agitación, confusión, temblores y contracciones repentinas de músculos. Estos pueden ser signos de una situación poco común denominada síndrome serotoninérgico.

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

- Dificultades para orinar.
- Convulsiones, ver también el apartado 2 “Advertencias y precauciones”.
- Amarilleamiento de la piel y del blanco de los ojos, (signos de alteración de la función del hígado /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 hacerse daño o de matarse (ver sección 2).

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

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

- Malestar (náuseas).
- Dolor de cabeza

**Frecuente** (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Nariz tapada o goteante (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 del deseo 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, crisis de pánico, 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 menstrual excesivo
- Periodo menstrual irregular
- Disminución de peso.
- Ritmo cardiaco rápido.
- Hinchazón de brazos o piernas.
- Hemorragia nasal.

**Raro** (puede afectar hasta 1 de cada 1000 personas):

- Agresión, despersonalización, alucinaciones.
- Ritmo cardiaco lento.

**Desconocido** (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).
- 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).
- Trastornos hemorrágicos incluyendo sangrado de la piel o 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 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, cuando se mide la actividad eléctrica del corazón).

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

- Inquietud motora (acatisia).
- Pérdida de apetito (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:


<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 Vir**

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.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

### **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de Escitalopram Vir**

El principio activo es escitalopram. Cada comprimido recubierto con película contiene 10 mg de escitalopram (como oxalato).

Los demás componentes son:

*Núcleo del comprimido:* Manitol, celulosa microcristalina, croscarmelosa de sodio, almidón de maíz, estearato de magnesio.



*Recubrimiento del comprimido:* Hipromelosa, dióxido de titanio, macrogol 6000

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

Escitalopram Vir se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película de 10 mg.

Comprimido entre blanco y blanquecino, redondo, biconvexo, recubierto con película y marcado con “E10” por una cara y una ranura en la otra. El comprimido de 10 mg puede dividirse en 2 mitades iguales. Diámetro 7,50 mm a 7,70 mm.

Este medicamento está disponible en los siguientes tamaños de envase:

Envase blister de PVC transparente/PVdc/Aluminio incluido en un estuche; 14, 20, 28, 50, 56, 98, 100 y 200 comprimidos recubiertos con película.

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**

INDUSTRIA QUIMICA Y FARMACEUTICA VIR, S.A.  
C/ Laguna, 66-70  
Pol. Industrial Urtinsa II  
28923 Alcorcón - Madrid

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

Cipla Europe NV  
Uitbreidingstraat 80  
2600 Amberes  
Bélgica

o

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

o

S&D Pharma CZ,  
spol. s r.o.  
Theodor 28, 273 08 Pchery (Pharmos a.s. facility)  
República Checa

o

Cipla (EU) Limited,  
4th Floor, 1 Kingdom Street,  
Londres, W2 6BY,  
Reino Unido

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

Reino Unido	Escitalopram 10 mg Film-Coated Tablets
España	Escitalopram Vir 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Fecha de la última revisión de este prospecto: febrero 2018**

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/>