

Prospecto: información para el paciente

Escitalopram Brill Pharma 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Escitalopram oxalato

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

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

El nombre de su medicamento es Escitalopram Brill Pharma y contiene el principio activo escitalopram. Escitalopram pertenece a un grupo de antidepresivos denominados inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRSs). Estos medicamentos actúan sobre el sistema serotoninérgico en el cerebro aumentando el nivel de serotonina. Las alteraciones del sistema serotoninérgico se consideran un factor importante en el desarrollo de la depresión y enfermedades relacionadas.

Escitalopram se utiliza 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 y trastorno obsesivo- compulsivo).

Pueden pasar un par de semanas antes de que empiece a sentirse mejor. Continúe tomando este medicamento aunque tarde un tiempo en sentir alguna mejoría en su condición. Debe consultar a un médico si no mejora o se siente peor.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Escitalopram Brill Pharma

No tome Escitalopram Brill Pharma

- Si es alérgico a escitalopram o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

- Si toma otros medicamentos que pertenecen al grupo denominado inhibidores de la MAO, incluyendo selegilina (utilizada en el tratamiento de la enfermedad de Parkinson), moclobemida (utilizada en el tratamiento de la depresión) y linezolid (un antibiótico).
- Si padece desde el nacimiento o ha tenido un episodio de ritmo cardíaco anormal (esto se observa con el electrocardiograma, una prueba para evaluar cómo funciona el corazón).
- Si toma medicamentos para problemas del ritmo cardíaco o que pueden afectar al ritmo cardíaco (ver sección 2).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento. En concreto, informe a su médico:

- Si tiene epilepsia. El tratamiento con este medicamento debe interrumpirse si se producen convulsiones por primera vez o si hay un aumento en la frecuencia de las convulsiones (ver también la sección 4 “Posibles efectos adversos”).
- Si tiene insuficiencia hepática o insuficiencia renal. Puede que su médico necesite ajustarle la dosis.
- Si tiene diabetes. El tratamiento con este medicamento 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 tiene tendencia a desarrollar fácilmente hemorragias o cardenales.
- Si está recibiendo tratamiento electroconvulsivo.
- Si tiene una enfermedad coronaria.
- Si tiene o ha tenido algún problema del corazón o ha tenido recientemente un infarto cardíaco.
- Si su ritmo cardíaco 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 por el uso de diuréticos (medicamentos para eliminar líquidos).
- 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 previamente problemas oculares, como ciertos tipos de glaucoma (aumento de presión en el ojo).

Por favor, tenga en cuenta:

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

Síntomas como inquietud o dificultad para sentarse o estar de pie pueden ocurrir también durante las primeras semanas de tratamiento. Informe a su médico inmediatamente si experimenta estos síntomas.

Pensamientos suicidas y empeoramiento de su depresión o trastorno de ansiedad

Si usted está deprimido y/o sufre un trastorno de ansiedad puede tener a veces pensamientos en los que se haga daño o se mate a sí mismo. Éstos pueden ir aumentando al tomar antidepresivos por primera vez, ya que todos estos medicamentos requieren un tiempo para empezar a hacer efecto, generalmente alrededor de dos semanas pero a veces podría ser mayor el tiempo.

Usted puede ser más propenso a pensar así:

- Si usted ha tenido previamente 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 a 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 pedirles que le digan si piensan que su depresión o ansiedad ha empeorado, o si están preocupados por los cambios en su comportamiento.

Uso en niños y adolescentes menores de 18 años

Escitalopram normalmente no debe utilizarse en niños y adolescentes menores de 18 años. Asimismo, debe saber que los pacientes menores de 18 años tienen un mayor riesgo de efectos adversos como intentos de suicidio, pensamientos suicidas y hostilidad (predominantemente agresión, comportamiento de confrontación e irritación) cuando toman esta clase de medicamentos. Pese a ello, su médico puede prescribir este medicamento a pacientes menores de 18 años cuando el/ella decida que es lo más conveniente para el paciente. Si su médico ha prescrito este medicamento a un paciente menor de 18 años y usted quiere discutirlo, por favor, vuelva a su médico. Debe informar a su médico si se desarrollan o empeoran alguno de los síntomas descritos anteriormente cuando pacientes menores de 18 años están tomando este medicamento. A la vez, los efectos de seguridad a largo plazo relacionados con el crecimiento, la madurez y el desarrollo cognitivo y conductual de escitalopram en este grupo de edad todavía no han sido demostrados.

Toma de Escitalopram Brill Pharma con otros medicamentos

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

- “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 este medicamento. Después de terminar con este medicamento deben transcurrir 7 días antes de tomar alguno de estos medicamentos.
- “Inhibidores selectivos de la MAO-A reversibles”, que contengan moclobemida (utilizada para tratar la depresión).
- “Inhibidores de la MAO-B irreversibles”, que contengan selegilina (utilizada para tratar la enfermedad de Parkinson). Éstos 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 tratar 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, lansoprazol y omeprazol (usados para tratar las úlceras de estómago), fluvoxamina (antidepresivo) y ticlopidina (usado para reducir el riesgo de ictus). 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). Su médico controlará probablemente el tiempo de coagulación de su sangre al inicio y al interrumpir el tratamiento con este medicamento para comprobar que la dosis de anticoagulante es todavía adecuada.
- Mefloquina (usada para tratar la malaria), bupropión (usado para tratar la depresión) y tramadol (usado para tratar el dolor intenso) debido al posible riesgo de disminuir el umbral de convulsiones.
- Neurolépticos (medicamentos utilizados para tratar la esquizofrenia, psicosis) debido al posible riesgo de disminuir el umbral de convulsiones y antidepresivos.

- Flecaínida, propafenona y metoprolol (usados en enfermedades cardiovasculares), clomipramina y nortriptilina (antidepresivos) y risperidona, tioridazina y haloperidol (antipsicóticos). Puede ser que la dosis de este medicamento necesite ser ajustada.
- Medicamentos que disminuyen los niveles en sangre de potasio o magnesio, ya que estas situaciones aumentan el riesgo de trastornos del ritmo cardiaco que ponen en peligro la vida.

No tome este medicamento si está tomando medicamentos para problemas del ritmo cardiaco o medicamentos que pueden llegar a afectar el ritmo cardiaco, como antiarrítmicos clase IA y III, antipsicóticos (ej. derivados de la fenotiazina, pimozida, haloperidol), antidepresivos tricíclicos, determinados agentes antimicrobianos (ej. esparfloxacino, moxifloxacino, eritromicina IV, pentamidina, tratamiento contra la malaria particularmente halofantrina), ciertos antihistamínicos (astemizol, mizolastina). Si tiene cualquier otra pregunta sobre esto debe hablar con su médico.

Toma de Escitalopram Brill Pharma con alimentos, bebidas y alcohol

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

Como con muchos medicamentos, no se recomienda combinar este medicamento con alcohol, aunque no se espera que interaccione con alcohol.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o tiene intención de quedarse embarazada. No tome este medicamento si está embarazada o en periodo de lactancia, a menos que usted y su médico hayan discutido los riesgos y beneficios implicados.

Si usted toma este medicamento durante los últimos 3 meses del embarazo debe ser consciente que pueden observarse los siguientes efectos en el bebé recién nacido: problemas para respirar, 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 cualquier de estos síntomas, por favor, contacte con su médico inmediatamente.

Asegúrese que su comadrona y/o médico saben que está siendo tratada con este medicamento. Cuando se toman durante el embarazo, particularmente en los últimos 3 meses de embarazo, medicamentos como escitalopram pueden aumentar el riesgo de una enfermedad grave en recién nacidos, denominada hipertensión pulmonar persistente neonatal (HPPN), que hace que el bebé respire rápido y se ponga azulado. Estos síntomas empiezan normalmente durante las primeras 24 h después del nacimiento del bebé. Si le sucede esto a su bebé debe contactar con su comadrona y/o médico inmediatamente.

Si se utiliza durante el embarazo, escitalopram nunca debe interrumpirse bruscamente. Se espera que escitalopram sea excretado con la leche materna.

Citalopram, un medicamento similar a escitalopram, en estudios con animales ha demostrado que reduce la calidad del espermatozoides. Teóricamente, esto podría afectar a la fertilidad, pero aún no se ha observado un impacto sobre la fertilidad humana. Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No conduzca coches ni maneje máquinas hasta que sepa cómo le afecta este medicamento.

3. Cómo tomar Escitalopram Brill Pharma

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

Adultos

Depresión

La dosis normalmente recomendada es de 10 mg tomados como una dosis única al día. Su médico puede aumentarle la dosis hasta un máximo de 20 mg al día.

Trastorno de angustia

La dosis inicial es de 5 mg como una 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 es de 10 mg tomados como una dosis única al día. Su médico puede tanto disminuir su dosis a 5 mg al día como aumentar la dosis hasta un máximo de 20 mg al día, dependiendo de cómo responde usted al medicamento.

Trastorno de ansiedad generalizada

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

Trastorno obsesivo-compulsivo (TOC)

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

Pacientes de edad avanzada (> 65 años)

Se recomienda empezar con una dosis de 5 mg al día. La dosis puede ser aumentada por su médico hasta un máximo de 10 mg al día.

Niños y adolescentes menores de 18 años

Este medicamento no debe administrarse normalmente a niños y adolescentes. Para mayor información por favor ver la sección 2.

Puede tomar este medicamento con o sin comida. Trague los comprimidos con agua. No mastique los comprimidos. Los comprimidos de 10 mg, 15 mg y 20 mg pueden dividirse en dosis iguales.

Duración del tratamiento

Pueden pasar un par de semanas antes de que empiece a sentirse mejor. Continúe tomado este medicamento aunque tarde un tiempo en sentir alguna mejoría en su condición.

No cambie la dosis de su medicamento sin hablar con su médico primero.

Continúe tomado 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 al menos 6 meses después de volver a encontrarse bien.

Si toma más Escitalopram Brill Pharma del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91.562.04.20 indicando el medicamento y la cantidad

ingerida. Hágalo incluso si no hay signos o molestias. Algunos de los signos de una 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.

Si olvidó tomar Escitalopram Brill Pharma

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 Brill Pharma

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

Cuando usted deja de tomar este medicamento especialmente si es abruptamente, puede sentir síntomas de retirada. Estos son frecuentes cuando el tratamiento con este medicamento se interrumpe. El riesgo es mayor cuando este medicamento se ha utilizado durante largo tiempo o 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 interrumpe el tratamiento con este medicamento, por favor, contacte con su médico. El 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 visuales, latido agitado o fuerte (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 pocas semanas de tratamiento. Por favor sea consciente de que muchos de los efectos pueden ser síntomas de su enfermedad y por ello mejorarán cuando usted empiece a encontrarse mejor.

Si usted experimenta alguno de los siguientes efectos adversos durante el tratamiento contacte con su médico o vaya directamente al hospital:

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

- Sangrados inusuales, incluyendo sangrados gastrointestinales.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

- Hinchazón de la piel, lengua, labios o cara, o tiene dificultades respiratorias o de deglución (reacción alérgica).
- 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), ver también la sección 2 “Advertencias y precauciones”.
- Piel amarillenta y blanqueamiento en los ojos, son signos de alteración de la función hepática /hepatitis.
- Latidos del corazón rápidos e irregulares o sensación de desmayo pueden ser síntomas de una situación que pone en peligro la vida conocida como torsade de pointes.
- Pensamientos en los que se haga daño o se mate a sí mismo, ver también la sección 2 “Advertencias y precauciones”.

Además de lo indicado anteriormente 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.

Frecuente (pueden afectar hasta 1 de cada 10 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 (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 (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- Urticaria, erupción cutánea, picores (prurito).
- Chirriar de dientes, agitación, nerviosismo, ataque 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 vaginal.
- Disminución de peso.
- Ritmo cardíaco rápido.
- Hinchazón de brazos y piernas.
- Hemorragia nasal.

Raro (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):

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

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).
- 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 inapropiada 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 que toman este tipo de medicamentos.
- Alteración del ritmo cardíaco (llamado “prolongación del intervalo QT”, observado en el ECG, que mide la actividad eléctrica del corazón).

Además, se conocen otros efectos adversos que aparecen con fármacos que actúan de forma similar al escitalopram. Estos son:

- Inquietud motora (acatisia).
- Pérdida del apetito.

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 Brill Pharma

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

Conservar por debajo de 30°C. Envase de HDPE: Utilizar dentro de los 4 meses siguientes a la apertura.

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 Brill Pharma

El principio activo es escitalopram oxalato.

Cada comprimido recubierto con película contiene 5 mg de escitalopram (como oxalato)

Núcleo del comprimido: Celulosa microcristalina, Sílice coloidal anhidra, Croscarmelosa sódica, Talco, Estearato de magnesio

Recubrimiento del comprimido: Opadry blanco-YS-1-7003(formado por Dióxido de titanio (E171), Hipromelosa 2910, Macrogol 400, Polisorbato 80).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película de color blanco a blanquecino, redondos, biconvexos biselados, grabados con "J" en una cara y "1" en la otra cara. Las dimensiones del comprimido son 5,20 mm.

Este medicamento está disponible en los siguientes tamaños de envase:

Blíster (claro o blanco) envasado en cajas de cartón de 14, 20, 28, 50, 56, 98, 100 o 200 comprimidos. Dosis única; 49x1, 56x1, 98x1, 100x1 comprimidos. Frasco de Polietileno de alta densidad (HDPE) de 100 o 200 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Brill Pharma S.L.
Munner, 10
08022 Barcelona (España)

Responsable de la fabricación

Bristol Laboratories Limited
Unit 3, canalside, Northbridge Road, Berkhamsted,
Hwetfordshire, HP4 1 EG, Reino Unido

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

Holanda: Escitalopram Bristol 5 mg filmomhulde tabletten
España: Escitalopram Brill Pharma 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Malta: Escitalopram 5 mg film-coated tablets
Irlanda: Escitalopram 5 mg film-coated tablets
Alemania: Escitalopram axcount 5 mg Filmtabletten
Reino Unido: Escitalopram 5 mg film-coated tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 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>