

## Prospecto: información para el paciente

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

#### 1. Qué es Escitalopram HEC Pharm y para qué se utiliza

Este medicamento 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.

Este medicamento 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).

Pueden pasar un par de semanas antes de que empiece a sentirse mejor. Continúe tomando escitalopram 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 HEC Pharm

### No tome Escitalopram HEC Pharm:

- Si usted es alérgico al escitalopram o a cualquiera 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 monoaminoxidasa (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, prueba que evalúa el funcionamiento del corazón).
- Si está tomando medicamentos para problemas de ritmo cardíaco o que puedan afectar el ritmo cardíaco (ver sección 2 “Otros medicamentos y Escitalopram HEC Pharm”).

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento.

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 también el apartado 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 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 o si está embarazada (ver «Embarazo, lactancia y fertilidad»).
- 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 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 uso de 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 (incremento de la presión en el ojo).

### Por favor, tenga en cuenta:

Algunos pacientes con enfermedad maniaco-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.

Los medicamentos como Escitalopram HEC Pharm (también 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, generalmente alrededor de unas dos semanas, aunque en algunos casos podría ser mayor el tiempo. **Usted** sería más propenso a tener este tipo de pensamientos:

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

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

**Puede ser de ayuda para usted decirle a un pariente o un amigo cercano** que usted está deprimido o que tiene un trastorno de ansiedad y pedirle que lea este prospecto. Puede preguntarles si piensan que su depresión o trastorno de ansiedad ha empeorado. O si están preocupados por los cambios en su actitud.

## **Niños y adolescentes**

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

## **Otros medicamentos y Escitalopram HEC Pharm**

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 con escitalopram deben transcurrir 7 días antes de tomar alguno de estos medicamentos.
- “Inhibidores selectivos de la MAO-A reversibles”, p. ej. moclobemida (utilizada en el tratamiento de la depresión).
- “Inhibidores de la MAO-B irreversibles”, p. ej. 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). Éstos aumentan 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 cerebrovascular). 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, 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 tricíclicos 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 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.

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

### **Toma de Escitalopram HEC Pharm con alimentos, bebidas y alcohol**

Escitalopram HEC Pharm puede tomarse con o sin alimentos (véase el apartado 3 “Cómo tomar Escitalopram HEC Pharm”).

Como con muchos medicamentos, no se recomienda la combinación de Escitalopram HEC Pharm y alcohol, aunque no se espera que este medicamento interactúe con alcohol.

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

Si usted 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 este medicamento 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 HEC Pharm 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 tratada con Escitalopram HEC Pharm. 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 toma Escitalopram HEC Pharm 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 HEC Pharm para poderle aconsejar.

Si este medicamento se utiliza durante el embarazo, nunca debe interrumpirse bruscamente.

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

Citalopram, un medicamento similar a escitalopram, ha demostrado reducir la calidad del espermatozoides 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 cómo le puede afectar este medicamento.

### **Escitalopram HEC Pharm contiene lactosa**

Si su médico le ha dicho que tiene intolerancia a algunos azúcares, informe a su médico antes de tomar este medicamento.

### **Escitalopram HEC Pharm contiene sodio**

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

## **3. Cómo tomar Escitalopram HEC Pharm**

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 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 angustia*

La dosis inicial de escitalopram 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 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 medicamento 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.

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

La dosis inicial recomendada de escitalopram 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

Escitalopram no debería normalmente administrarse a niños y adolescentes. Para información adicional por favor véase el apartado 2 “Advertencias y precauciones”.

#### Insuficiencia renal

Se aconseja precaución en pacientes con función renal gravemente disminuida. Tómese según lo prescrito por su médico.

#### Insuficiencia hepática

Los pacientes con problemas hepáticos no deben recibir más de 10 mg por día. Tómese según lo prescrito por su médico.

#### Pacientes considerados como metabolizadores lentos de la CYP2C19

Los pacientes con este genotipo conocido no deben recibir más de 10 mg por día. Tómese según lo prescrito por su médico.

#### *Cómo tomar los comprimidos*

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

Los comprimidos de 10, 15 y 20 mg pueden se pueden partir en dosis iguales.

Si es necesario, puede fraccionar los comprimidos 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 escitalopram incluso si le toma algún tiempo antes de que sienta alguna mejoría en su condición.

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

Siga tomando escitalopram 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 HEC Pharm del que debe**

Si usted toma más dosis de escitalopram 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 915.620.420. 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 HEC Pharm si acude al médico o al hospital.

### **Si olvidó tomar Escitalopram HEC Pharm**

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 HEC Pharm**

No interrumpa el tratamiento con escitalopram hasta que su médico se lo diga. Cuando haya terminado su curso de tratamiento, generalmente se recomienda que la dosis de escitalopram sea reducida 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 (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, este medicamento puede tener 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.

#### **Si tiene alguno de los siguientes síntomas debe contactar con su médico o ir al hospital de inmediato:**

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

- Sangrados inusuales, incluyendo sangrados gastrointestinales

Raro (puede afectar hasta 1 de cada de 1.000 personas):

- Hinchazón de la piel, lengua, labios, faringe o cara, urticaria o tiene dificultades respiratorias o de deglución (reacción alérgica severa).
- 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 el apartado “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 piel o mucosas (angioedemas).

#### **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, crisis de angustia, 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 cardíaco rápido.
- Hinchazón de brazos y piernas
- Hemorragia nasal

Raro (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- 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).
- Signos de sangrado anormal, por ej. de la piel o mucosas (equimosis).
- Incremento de la secreción de la hormona llamada ADH, causando retención de agua en el cuerpo y dilución de la sangre, reduciendo la cantidad de sodio (secreción inadecuada de 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 (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 medicamentos que actúan de forma parecida al escitalopram. (el principio activo de Escitalopram HEC Pharm). Estos son:

- Inquietud motora (acatisia).
- Pérdida de 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 nacional de notificación incluido en el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. Conservación de Escitalopram HEC Pharm

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 blíster y la caja después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el blíster original para protegerlo de la luz y la humedad.  
Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial 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 HEC Pharm 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

- El principio activo es escitalopram.  
Cada comprimido recubierto con película contiene 5 mg de escitalopram (en forma de oxalato)
- Los demás componentes son:  
Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina silicificada, croscarmelosa de sodio, talco y estearato de magnesio.  
Recubrimiento: dióxido de titanio (E171), hipromelosa, macrogol 400 y polisorbato 80.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Escitalopram HEC Pharm 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG son comprimidos redondos y blanquecinos de 5,5 mm de diámetro, con la inscripción “L14” grabada en una cara.

Blísteres de aluminio OPA/AL/PVC

Tamaños de envase: 20, 28, 50, 56 y 100 comprimidos recubiertos con película por caja.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### Titular de la autorización de comercialización

HEC Pharm GmbH  
Gabriele-Tergit-Promenade 17  
10963 Berlin  
Alemania

### Responsable de la fabricación

Formula Pharmazeutische And Chemische Entnicklungs GmbH

Goerzalle 305 b  
Licheterfelde, D-14167 Berlin  
Alemania

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

Alemania	Escitalopram HEC Pharm 5 mg Filmtabletten
Italia	Escitalopram HEC Pharm
Francia	Escitalopram HEC Pharm 5 mg, comprimé pelliculé sécable
España	Escitalopram HEC Pharm 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2022**

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