

## Prospecto: información para el usuario

**Escitalopram Grindeks 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG**  
**Escitalopram Grindeks 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG**  
**Escitalopram Grindeks 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG**  
escitalopram

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

### 1. Qué es Escitalopram Grindeks y para qué se utiliza

Escitalopram Grindeks contiene el principio activo escitalopram. El escitalopram pertenece a un grupo de antidepresivos denominados *inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS)*. Estos medicamentos actúan en el sistema serotoninérgico del cerebro, aumentando la concentración de serotonina.

Escitalopram está indicado en el tratamiento de la depresión (episodios depresivos mayores) y los trastornos de la ansiedad (como el trastorno de angustia, acompañado o no de agorafobia, el trastorno de ansiedad social, el trastorno de ansiedad generalizada y el trastorno obsesivo-compulsivo).

Antes de que comience a sentirse mejor, pueden transcurrir dos semanas. Siga tomando escitalopram, incluso si transcurre algún tiempo antes de que experimente alguna mejoría de la enfermedad que padece.

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

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

#### No tome Escitalopram Grindeks:

- si es alérgico al escitalopram o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si toma otros medicamentos que pertenecen a un grupo denominado *inhibidores de la MAO*, lo que incluye selegilina (empleada en el tratamiento de la enfermedad de Parkinson), moclobemida (empleada en el tratamiento de la depresión) y linezolid (un antibiótico).
- si nació con un ritmo cardíaco anómalo o ha padecido algún episodio (detectados en el ECG, que es una exploración en la que se evalúa el funcionamiento del corazón).
- si toma medicamentos para tratar problemas de la frecuencia cardíaca o que puedan afectar a la frecuencia cardíaca (consulte el apartado *Otros medicamentos y Escitalopram Grindeks* de la

sección 2).

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar escitalopram. Informe a su médico si padece otro trastorno o enfermedad, ya que es posible que su médico deba tenerlo en cuenta. En especial, consulte a su médico:

- Si padece epilepsia. El tratamiento con escitalopram se debe interrumpir si aparecen crisis epilépticas por primera vez o si existe un aumento en la frecuencia de las convulsiones (ver también la sección 4).
- Si padece insuficiencia hepática o renal. Es posible que su médico tenga que ajustar su pauta posológica.
- Si padece diabetes. El tratamiento con escitalopram puede alterar el control de la glucemia. Es posible que sea necesario un ajuste de la dosis de insulina o de los hipoglucemiantes orales.
- Si padece una disminución de la concentración de sodio en la sangre.
- Si tiene propensión a la aparición de sangrados o hematomas o si está embarazada (ver el apartado *Embarazo, lactancia y fertilidad*).
- Si está recibiendo un tratamiento electroconvulsivo.
- Si padece alguna cardiopatía coronaria.
- Si padece o ha padecido problemas de corazón o ha padecido recientemente un infarto de miocardio.
- Si presenta una frecuencia cardíaca en reposo baja o sabe que podría padecer una pérdida de sodio como consecuencia de una diarrea aguda prolongada y vómitos (malestar) o por el uso de diuréticos (medicamentos para eliminar líquidos).
- Si experimenta un latido del corazón rápido o irregular, colapso o mareo al estar de pie, que podrían ser indicativos de un funcionamiento anómalo de la frecuencia cardíaca.
- Si padece o ha padecido previamente problemas de la vista, como determinados tipos de glaucoma (aumento de la presión del ojo).

### **Tenga en cuenta que**

Algunos pacientes con trastorno maníaco-depresivo pueden entrar en una fase maníaca, que se caracteriza por un cambio de ideas inusual y rápido, euforia y una actividad física excesiva. Si experimenta estos síntomas, póngase en contacto con su médico.

Los síntomas como inquietud o dificultad para permanecer sentado o de pie pueden seguir produciéndose durante las primeras semanas de tratamiento. Informe a su médico de inmediato si experimenta estos síntomas.

Los medicamentos como escitalopram (también denominados ISRS/IRSN) pueden provocar síntomas de disfunción sexual (ver sección 4). En algunos casos, estos síntomas se han mantenido después de interrumpir el tratamiento.

### **Pensamientos suicidas y empeoramiento de la depresión o del trastorno de ansiedad que padece**

Si está deprimido o padece trastornos de ansiedad, es posible que a veces piense en lesionarse o quitarse la vida. Estos pensamientos podrían aumentar al comenzar el tratamiento antidepresivo, ya que todos estos medicamentos tardan en hacer efecto, por lo general, unas dos semanas o incluso más tiempo.

Usted podría tener una propensión mayor a tener este tipo de pensamientos si:

- Ha tenido pensamientos suicidas o lesivos con anterioridad.
- Es un adulto joven. La información obtenida a partir de los ensayos clínicos ha demostrado que el riesgo de tener comportamientos suicidas aumenta en los adultos menores de 25 años de edad que padecen trastornos psiquiátricos y que fueron tratados con antidepresivos.

Si en cualquier momento piensa en lesionarse o quitarse la vida, **póngase en contacto con su médico o acuda al hospital de inmediato.**

**Puede ser de ayuda contarle a un familiar o a un amigo cercano** que está deprimido o padece un trastorno de ansiedad y pedirles que lean este prospecto. Usted podría pedirles que le dijeran si piensan que la depresión o la ansiedad que padece está empeorando o si están preocupados sobre sus cambios de comportamiento.

### Niños y adolescentes

El uso de Escitalopram Grindeks en niños y adolescentes menores de 18 años de edad no suele estar recomendado. Debe saber también que los pacientes menores de 18 años presentan un aumento del riesgo de padecer efectos adversos, como intento de suicidio, ideaciones suicidas y hostilidad (principalmente, agresividad, comportamiento negativista e ira) cuando toman esta clase de medicamentos. A pesar de ello, su médico podría recetar escitalopram a pacientes menores de 18 años, si este decide que es lo más indicado en su caso. Si su médico le ha recetado Escitalopram Grindeks a un paciente de menos de 18 años y desea hablar sobre ello, consulte de nuevo a su médico. Debe informar a su médico si el paciente menor de 18 años de edad que tome escitalopram experimenta algunos de los síntomas enumerados anteriormente o estos empeoran. Además, todavía no se han demostrado los efectos de seguridad a largo plazo referentes al crecimiento, la madurez y el desarrollo cognitivo y conductual del escitalopram en este grupo de edad.

### Otros medicamentos y Escitalopram Grindeks

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

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

- «Inhibidores no selectivos de la monoaminooxidasa (IMAO)» que contengan los principios activos: fenelcina, iproniácida, isocarboxácida, nialamida y tranilcipromina. Si ha tomado alguno de estos medicamentos, debe esperar a que transcurran 14 días antes de empezar a tomar escitalopram. Después de interrumpir el tratamiento con Escitalopram Grindeks, debe dejar transcurrir 7 días antes de tomar cualquiera de estos medicamentos.
- «Inhibidores selectivos reversibles de la MAO-A» que contengan moclobemida (empleada para tratar la depresión).
- «Inhibidores irreversibles de la MAO-B» que contengan selegilina (empleada para tratar la enfermedad de Parkinson). Estos medicamentos aumentan el riesgo de sufrir efectos adversos.
- El antibiótico linezolid.
- Litio (empleado en el tratamiento del trastorno maniaco-depresivo) y triptófano.
- Imipramina y desipramina (empleados para tratar la depresión).
- Sumatriptán y medicamentos similares (empleados en el tratamiento de la migraña) y tramadol y otros medicamentos similares (empleados para paliar el dolor agudo). Estos medicamentos aumentan el riesgo de sufrir efectos adversos.
- Cimetidina, lansoprazol y omeprazol (empleados para tratar las úlceras gástricas), fluconazol (empleado para tratar infecciones fúngicas), fluvoxamina (un antidepresivo) y ticlopidina (empleado para reducir el riesgo de ictus). Estos medicamentos pueden aumentar las concentraciones sanguíneas de escitalopram.
- Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*), una planta medicinal empleada para tratar la depresión.
- Ácido acetilsalicílico y antiinflamatorios no esteroideos (medicamentos empleados para el alivio del dolor o como anticoagulantes). Estos medicamentos pueden aumentar la propensión a padecer hemorragias.
- Warfarina, dipiridamol y fenoprocumón (medicamentos anticoagulantes). Es probable que su médico compruebe el tiempo de coagulación de la sangre cuando comience a tomar Escitalopram Grindeks e interrumpa el tratamiento para comprobar que su dosis de anticoagulantes siga siendo la adecuada.
- Mefloquina (empleada para tratar la malaria), bupropión (empleado para tratar la depresión) y tramadol (empleado para tratar el dolor agudo), por el posible riesgo de que se produzca una disminución del umbral convulsivo.

- Neurolépticos (medicamentos para tratar la esquizofrenia y la psicosis) y antidepresivos (antidepresivos tricíclicos e ISRS), debido al posible riesgo de disminución del umbral convulsivo.
- Flecainida, propafenona y metoprolol (empleados en las enfermedades cardiovasculares), clomipramina y nortriptilina (antidepresivos) y risperidona, tioridacina y haloperidol (antipsicóticos). Es posible que sea necesario ajustar la pauta posológica de Escitalopram Grindeks.
- Medicamentos que disminuyan las concentraciones sanguíneas de potasio o magnesio, ya que estos trastornos aumentan el riesgo de padecer trastornos de la frecuencia cardíaca potencialmente mortales.

No tome escitalopram si está tomando medicamentos para tratar las alteraciones de la frecuencia cardíaca o medicamentos que puedan afectar al ritmo del corazón, como los antiarrítmicos de clase IA y III, antipsicóticos (p. ej., derivados fenotiacínicos, pimocida, haloperidol), antidepresivos tricíclicos, determinados antimicrobianos (p. ej., esparfloxacina, moxifloxacino, eritromicina i.v., pentamidina, tratamiento antipalúdico, en especial la halofantrina) y determinados antihistamínicos (astemizol, hidroxicina, mizolastina). Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

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

Escitalopram Grindeks se puede tomar con o sin alimentos (ver sección 3).

Al igual que con muchos otros medicamentos, no se recomienda la combinación de escitalopram y alcohol, aunque no se prevé que escitalopram interaccione con el alcohol.

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

Si está embarazada o en período 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 si está embarazada o en el período de lactancia, a menos que usted y su médico hayan hablado sobre los posibles riesgos y beneficios.

Si toma Escitalopram Grindeks durante los últimos 3 meses del embarazo, debe saber que su hijo podría padecer los efectos adversos siguientes: problemas para respirar, piel azulada, convulsiones, termorregulación inadecuada, dificultades en la alimentación, vómitos, concentración baja de glucosa en sangre, rigidez o hipotonía muscular, reflejos aumentados, temblores, nerviosismo, irritabilidad, letargo, llanto persistente, somnolencia y dificultad para dormir. Si su hijo padece alguno de estos síntomas, póngase en contacto de inmediato con su médico.

Asegúrese de informar a su matrona o médico de que está en tratamiento con escitalopram. La toma de medicamentos similares a escitalopram, en especial, en los últimos 3 meses del embarazo, puede aumentar el riesgo de que el neonato padezca una enfermedad grave denominada «hipertensión pulmonar persistente en el neonato» (HPPN), que hace que el niño respire más rápidamente y se ponga azulado. Estos síntomas suelen dar comienzo en las primeras 24 horas de vida del niño. Si su hijo padece estos síntomas, debe ponerse en contacto de inmediato con su matrona o médico.

Si toma escitalopram al final del embarazo, puede haber un aumento del riesgo de padecer una hemorragia vaginal intensa poco después del parto, en especial, si presenta antecedentes de trastornos de la coagulación. Su médico o matrona deben tener conocimiento de que usted está tomando escitalopram para que puedan darle consejo.

Si se emplea escitalopram durante el embarazo, el tratamiento nunca se debe interrumpir de forma brusca.

Se prevé que el escitalopram se excrete en la leche materna.

Los estudios realizados en animales con citalopram —un medicamento como el escitalopram— han demostrado una reducción de la calidad del esperma. En teoría, esto podría afectar a la fertilidad, aunque su efecto en la fertilidad en humanos no se ha observado todavía.

### **Conducción y uso de máquinas**

Durante el tratamiento con Escitalopram Grindeks puede que se sienta somnoliento o mareado. No conduzca ni maneje herramientas o máquinas hasta que sepa cómo le afecta el tratamiento con escitalopram.

### **Escitalopram Grindeks contiene sodio.**

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por dosis; esto es, esencialmente «exento de sodio».

## **3. Cómo tomar Escitalopram Grindeks**

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 recomendada de escitalopram suele ser de 10 mg en una dosis única al día. Su médico puede aumentar la dosis hasta un máximo de 20 mg al día.

#### *Trastorno de angustia*

La dosis de inicio de escitalopram es una dosis única de 5 mg al día durante la primera semana, antes de aumentar la dosis hasta 10 mg al día. Su médico puede aumentar la dosis posteriormente hasta un máximo de 20 mg al día.

#### *Trastorno de ansiedad social*

La dosis recomendada de escitalopram suele ser de 10 mg en una dosis única al día. Su médico puede disminuir la dosis hasta 5 mg al día o aumentar la dosis hasta un máximo de 20 mg al día, dependiendo de la respuesta que muestre al medicamento.

#### *Trastorno de ansiedad generalizada*

La dosis recomendada de escitalopram suele ser de 10 mg en una dosis única al día. Su médico puede aumentar la dosis hasta un máximo de 20 mg al día.

#### *Trastorno obsesivo-compulsivo*

La dosis recomendada de escitalopram suele ser de 10 mg en una dosis única al día. Su médico puede aumentar la dosis hasta un máximo de 20 mg al día.

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

La dosis de inicio recomendada de escitalopram suele ser de 5 mg en una dosis única al día. Su médico puede aumentar la dosis hasta un 10 mg al día.

### **Uso en niños y adolescentes**

Escitalopram no debe administrarse a niños ni adolescentes. Si desea más información, consulte el apartado *Advertencias y precauciones* de la sección 2.

### Insuficiencia renal

Se aconseja tener precaución en pacientes que tengan una actividad renal gravemente disminuida. Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento indicadas por su médico.

#### Insuficiencia hepática

Los pacientes que sufran un trastorno hepático no deben recibir más de 10 mg al día. Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento indicadas por su médico.

#### Pacientes que sean metabolizadores lentos de la enzima CYP2C19

Los pacientes que presenten este genotipo no deben recibir más de 10 mg al día. Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento indicadas por su médico.

#### **Cómo tomar los comprimidos**

Puede tomar escitalopram con o sin alimentos. Trague los comprimidos con un poco de agua. No mastique los comprimidos, tienen un sabor amargo.

En caso necesario, puede partir los comprimidos en dosis iguales; para ello, coloque en primer lugar el comprimido en una superficie lisa con la cara del comprimido que presenta la ranura hacia arriba. Luego puede partir los comprimidos, presionando con los pulgares cada uno de sus extremos, tal como se muestra en la figura.

Solo los comprimidos del 10 mg y 20 mg se pueden dividir en dosis iguales.



#### **Duración del tratamiento**

Antes de que comience a sentirse mejor, pueden transcurrir dos semanas. Siga tomando escitalopram, incluso si transcurre algún tiempo antes de que experimente alguna mejoría de la enfermedad que padece. No cambie la dosis de su medicamento sin hablarlo previamente con su médico.

Siga tomando escitalopram el tiempo que le haya recomendado su médico. Si interrumpe su tratamiento demasiado pronto, los síntomas pueden volver a aparecer. Se recomienda seguir con el tratamiento durante un mínimo de 6 meses después de que vuelva a sentirse bien.

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

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida, incluso si no experimenta signos de malestar. Algunos de los signos de sobredosis pueden ser: mareo, temblores, agitación, convulsión, coma, náuseas, vómitos, alteración del ritmo cardíaco, disminución de la tensión arterial y variación del equilibrio hidroelectrolítico. Cuando acuda al médico u hospital, lleve consigo la caja o el envase de Escitalopram Grindeks.

#### **Si olvidó tomar Escitalopram Grindeks**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si olvida tomar una dosis y lo recuerda antes de irse a la cama, tómela enseguida y siga tomando el medicamento a su hora habitual al día siguiente. Si lo recuerda durante la noche o al día siguiente, no tome la dosis olvidada y siga su pauta posológica de la forma habitual.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Escitalopram Grindeks**

No deje de tomar escitalopram hasta que se lo indique su médico. Cuando haya finalizado su ciclo de tratamiento, por lo general se recomienda que la dosis de escitalopram se vaya reduciendo de forma gradual a lo largo de varias semanas.

Cuando deje de tomar escitalopram, en especial si lo hace de forma abrupta, es posible que experimente síntomas de abstinencia. Estos síntomas son frecuentes cuando se suspende el tratamiento con escitalopram. El riesgo es mayor cuando el tratamiento con escitalopram ha sido prolongado, se han tomado dosis elevadas o cuando la dosis se disminuye demasiado rápido. La mayoría de las personas experimentan síntomas leves y que remiten por sí solos en el plazo de dos semanas. No obstante, la intensidad de estos síntomas puede ser grave en algunos pacientes o pueden ser más duraderos (2-3 meses o más). Si padece síntomas de abstinencia grave al interrumpir el tratamiento con escitalopram, póngase en contacto con su médico. Es posible que le pida que comience a tomar los comprimidos de nuevo para ir reduciendo la dosis más lentamente.

Los síntomas del síndrome de abstinencia incluyen: mareo (inestabilidad o pérdida del equilibrio), sensación de agujetas, sensación de quemazón y (con menor frecuencia) sensaciones de descarga eléctrica, incluso en la cabeza, alteraciones del sueño (sueños vívidos, pesadillas, insomnio), ansiedad, cefalea, sensación de mareo (náuseas), sudoración (incluida sudoración nocturna), inquietud o agitación, temblores (agitación), confusión o desorientación, inestabilidad emocional o irritabilidad, diarrea (heces sueltas), alteraciones visuales, aleteo o latido fuerte del corazón (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 suelen remitir a las pocas semanas de tratamiento. Debe tener en cuenta que muchos de los efectos también pueden ser síntomas de la enfermedad que padece y, por tanto, mejorarán cuando comience a sentirse mejor.

#### **Si experimenta alguno de los síntomas siguientes, debe ponerse en contacto con su médico o acudir de inmediato al hospital:**

*Poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas):*

- Sangrado inusual, incluidas hemorragias gastrointestinales.

*Raras (pueden afectar a hasta 1 de cada 1.000 personas):*

- Hinchazón de la piel, la lengua, los labios, la faringe o la cara, habones o tener dificultad para respirar o tragar (reacción alérgica grave).
- Fiebre elevada, agitación, confusión, temblores y contracciones musculares abruptas, que pueden ser signos de un trastorno raro denominado *síndrome serotoninérgico*.

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

- Dificultad para orinar.
- Convulsiones (crisis epilépticas); consulte también el apartado «Advertencias y precauciones».

- El amarilleamiento de la piel y del blanco de los ojos son signos de una insuficiencia hepática o hepatitis.
- Latido cardíaco rápido e irregular y desmayo, que pueden ser síntomas de una enfermedad potencialmente mortal conocido como *torsade de pointes*.
- Pensamientos autolesivos o suicidas; consulte también el apartado «Advertencias y precauciones».
- Hinchazón súbita de la piel o la mucosa (angioedemas).

**Además de los efectos adversos anteriores, también se han notificado los siguientes:**

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

- Sensación de mareo (náuseas)
- Cefalea

*Frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas):*

- Congestión nasal o moqueo (sinusitis)
- Apetito disminuido o aumentado
- Ansiedad, inquietud, pensamientos anormales, dificultad para conciliar el sueño, somnolencia, mareo, bostezos, temblores, picor de la piel
- Diarrea, estreñimiento, vómitos, boca seca
- Aumento de la sudoración
- Dolor muscular y articular (artralgia y mialgia)
- Disfunción sexual (eyaculación retardada, problemas de erección, disminución de la libido y, en el caso de las mujeres, dificultad para llegar al orgasmo)
- Fatiga, fiebre
- Aumento de peso

*Poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas):*

- Erupción urticarial (urticaria), erupción, picor (prurito)
- Rechinar de dientes, agitación, nerviosismo, crisis de angustia, confusión
- Alteración del sueño, alteración del gusto, desmayo (síncope)
- Aumento del tamaño de las pupilas (midriasis), alteraciones visuales, pitidos en los oídos (acúfenos)
- Alopecia
- Sangrado menstrual excesivo
- Período menstrual irregular
- Pérdida de peso
- Latido cardíaco rápido
- Inflamación de los brazos o las piernas
- Sangrado de nariz

*Raras (pueden afectar a hasta 1 de cada 1.000 personas):*

- Agresividad, despersonalización, alucinaciones
- Latido lento

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

- Disminución de las concentraciones de sodio en la sangre (los síntomas son sensación de mareo y malestar general, acompañados de debilidad muscular o confusión).
- Mareo al ponerse de pie debido a una tensión arterial baja (hipotensión ortostática)
- Alteración de las pruebas de la función hepática (aumento de las concentraciones de las enzimas hepáticas en la sangre)



- Alteraciones del movimiento (movimientos involuntarios de los músculos)
- Erecciones dolorosas (priapismo)
- Signos de sangrado anormal, como, p. ej., de la piel o las mucosas (equimosis)
- Aumento de la secreción de una hormona denominada ADH, que hace que el organismo retenga líquidos y diluya la sangre, con lo que se reduce la cantidad de sodio (secreción inadecuada de ADH)
- Secreción de leche en los hombres y en las mujeres no lactantes
- Manía
- Se ha observado un aumento del riesgo de fracturas óseas en los pacientes que toman este tipo de medicamentos
- Alteración del ritmo cardíaco (denominado *prolongación del intervalo QT* y observado en el ECG [actividad eléctrica del corazón]).
- Hemorragia vaginal aguda poco después del parto (hemorragia postparto); para más información, ver el apartado «Embarazo, lactancia y fertilidad» de la sección 2.

También se sabe que determinados efectos adversos se pueden producir con fármacos que actúan de forma semejante al escitalopram (el principio activo de Escitalopram Grindeks). 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: [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 Grindeks**

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

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y el blíster después de «CAD». La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesite en el punto SIGRE<sup>®</sup> de la farmacia o en cualquier otro Sistema de recogida de residuos de medicamentos. 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 Grindeks**

El principio activo es escitalopram. Cada comprimido recubierto con película contiene oxalato de escitalopram, lo que equivale a 5 mg, 10 mg o 20 mg de escitalopram.

Los demás componentes son:

*Núcleo:* celulosa microcristalina (E-460), croscarmelosa sódica (E-468), hipromelosa (E-464), talco (E-553b), sílice coloidal anhidra (E-551) y estearato de magnesio (E-470b).

*Recubrimiento:* hipromelosa (E-464), macrogol y dióxido de titanio (E-171).

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

Escitalopram Grindeks 5 mg es un comprimido recubierto con película, de color blanco a blanquecino, redondo, biconvexo y de aproximadamente 6 mm de diámetro.

Escitalopram Grindeks 10 mg es un comprimido recubierto con película, de color blanco a blanquecino, ovalado, biconvexo, de aproximadamente 8 mm × 6 mm, con la inscripción 1 y 0 grabada en cada uno de los lados de la ranura de una de las caras.

Escitalopram Grindeks 20 mg es un comprimido recubierto con película, de color blanco a blanquecino, ovalado, biconvexo, de aproximadamente 12 mm × 7 mm, con ranura en una de las caras.

Escitalopram Grindeks está disponible en blísters de PVC/PE/PVDC//Al o blísters de OPA/Al/PVC//Al de 14, 28, 30, 56, 98 o 100 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

#### Titular de la autorización de comercialización

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Letonia

Tel: +371 67083205

E-mail: grindeks@grindeks.lv

#### Responsable de la fabricación

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Letonia

HBM Pharma s.r.o.

Sklabinská 30

Martin, 03680

Eslovaquia

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

Suecia	Escitalopram Grindeks
Austria	Escitalopram Grindeks 5 mg, 10 mg, 20 mg Filmtabletten
Bélgica	Escitalopram Grindeks 5 mg, 10 mg, 20 mg comprimés pelliculés
Bulgaria	Есциталопрам Гриндекс 5 mg, 10 mg, 20 mg филмирани таблетки
Croacia	Escitalopram Grindeks 5 mg, 10 mg, 20 mg film-coated tablets
Chechia	Escitalopram Grindeks 5 mg, 10 mg, 20 mg filmom obložene tablete
Estonia	Escitalopram Grindeks
Francia	ESCITALOPRAM GRINDEKS 5 mg, comprimé pelliculé ESCITALOPRAM GRINDEKS 10 mg, comprimé pelliculé sécable ESCITALOPRAM GRINDEKS 20 mg, comprimé pelliculé sécable
Alemania	Escitalopram Grindeks 5 mg, 10 mg, 20 mg Filmtabletten
Grecia	Escitalopram/Grindeks 5 mg, 10 mg, 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Hungría	Escitalopram Grindeks 5, 10 és 20 mg filmtabletta
Irlanda	Escitalopram Grindeks 5 mg, 10 mg, 20 mg film-coated tablets
Italia	Escitalopram Grindeks
Letonia	Escitalopram Grindeks 5 mg, 10 mg, 20 mg apvalkotās tabletes
Lituania	Escitalopram Grindeks 5 mg plėvele dengtos tabletės Escitalopram Grindeks 10 mg plėvele dengtos tabletės Escitalopram Grindeks 20 mg plėvele dengtos tabletės

Luxemburgo	Escitalopram Grindeks 5 mg, 10 mg, 20 mg filmbeschichtete Pellen
Holanda	Escitalopram Grindeks 5 mg filmomhulde tabletten Escitalopram Grindeks 10 mg filmomhulde tabletten Escitalopram Grindeks 20 mg filmomhulde tabletten
Noruega	Escitalopram Grindeks
Polonia	Escitalopram Grindeks
Portugal	Escitalopram Grindeks 5 mg, 10 mg, 20 mg comprimidos revestidos por película
Rumania	Escitalopram Grindeks 5 mg, 10 mg, 20 mg comprimate filmate
Eslovaquia	Escitalopram Grindeks 5 mg, 10 mg, 20 mg filmom obalené tablety
Eslovenia	Escitalopram Grindeks 5 mg, 10 mg, 20 mg filmsko obložene tablete
España	Escitalopram Grindeks 5 mg, 10 mg, 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Fecha de la última revisión de este prospecto: mayo 2023.**

#### **Otras fuentes de información**

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