

## Prospecto: información para el usuario

**Escitalopram Ipca 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG**  
**Escitalopram Ipca 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG**  
**Escitalopram Ipca 20 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 Ipca y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a Escitalopram Ipca
3. Cómo tomar Escitalopram Ipca
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Escitalopram Ipca
6. Contenido del envase e información adicional

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

Escitalopram Ipca comprimidos recubierto con película EFG contiene el principio activo escitalopram. El escitalopram pertenece a un grupo de antidepresivos llamados inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRSs). Estos medicamentos actúan en el sistema serotoninérgico del 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 se utiliza en el tratamiento de la depresión (episodios depresivos mayores) y trastornos de ansiedad (tales como ataques de pánico con o sin agorafobia, trastorno de ansiedad social, trastorno de ansiedad generalizada y trastorno obsesivo-compulsivo).

Pueden pasar dos semanas antes de que empiece a sentirse mejor. Continúe tomando este medicamento aunque tarde un tiempo en notar alguna mejoría en su condición.

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

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

#### No tome Escitalopram Ipca

- si es alérgico a 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 monoamino oxidasa (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 de nacimiento o ha sufrido algún episodio de arritmia cardíaca (detectado en un ecocardiograma (ECG) - prueba que evalúa el funcionamiento del corazón).
- si está tomando medicamentos por problemas en su ritmo cardíaco o que puedan afectar al ritmo

cardíaco (ver sección 2 apartado "Otros medicamentos y Escitalopram Ipca).

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Escitalopram Ipca.

Informe a su médico si padece algún otro trastorno o enfermedad, ya que su médico puede tener que considerarlo. En concreto, informe a su médico:

- Si tiene epilepsia. El tratamiento con escitalopram debe interrumpirse si tiene convulsiones (ataques) por primera vez o si aumenta la frecuencia de sus convulsiones (ver también la sección 4 "Posibles efectos adversos").
- Si padece insuficiencia hepática o 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 padece una disminución de los niveles de sodio en sangre.
- Si tiene tendencia a desarrollar fácilmente sangrados o hematomas o si está embarazada (ver "Embarazo, lactancia y fertilidad").
- Si está recibiendo tratamiento electroconvulsivo (tratamiento psiquiátrico que utiliza corrientes eléctricas para aliviar depresión grave o trastorno bipolar induciendo ataques controlados en el cerebro bajo anestesia).
- Si padece una enfermedad coronaria.
- Si padece o ha padecido problemas cardíacos o si recientemente tuvo un ataque cardíaco.
- Si tiene una baja frecuencia cardíaca en reposo y/o si sabe que podría tener deficiencia de sodio en sangre (tiene muy poca sal en su organismo) como consecuencia de diarrea y vómitos graves prolongados (estando enfermo) o por el uso de diuréticos (medicamentos para eliminar líquidos).
- Si experimenta una frecuencia cardíaca rápida o irregular, desmayo, colapso o mareos al estar de pie, que podría ser indicativo de un funcionamiento anómalo de la frecuencia cardíaca.
- Si tiene o si previamente tuvo problemas de la vista, como ciertos tipos de glaucoma (aumento de la presión del ojo).

### **Por favor, tenga en cuenta:**

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

También puede experimentar síntomas como inquietud o dificultad para permanecer sentado o de pie, durante las primeras semanas de tratamiento. Informe a su médico inmediatamente si experimenta estos síntomas.

Los medicamentos como Escitalopram Ipca (también denominados 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 de dañarse o suicidarse. Estos pueden ir aumentando cuando comienza a tomar antidepresivos por primera vez, ya que estos medicamentos requieren un tiempo para empezar a hacer efecto, generalmente alrededor de unas dos semanas, pero a veces más tiempo.

Es más probable que usted tenga este tipo de pensamientos:

- Si previamente tuvo pensamientos suicidas o de hacerse daño.
- Si es un adulto joven. Información de ensayos clínicos ha demostrado un mayor riesgo de comportamiento suicida en adultos menores de 25 años con enfermedades psiquiátricas que fueron

tratados con antidepresivos.

**Si en algún momento piensa en lesionarse o quitarse la vida, contacte con su médico o vaya a un hospital inmediatamente.**

**Podrá resultarle útil decirle a un familiar o amigo cercano que está deprimido o que tiene un trastorno de ansiedad** y pedirle que lea este prospecto. Puede pedirles que le digan si creen que su depresión o trastorno de ansiedad está empeorando o si les preocupan los cambios de su comportamiento.

### **Niños y adolescentes**

Escitalopram normalmente no deberá utilizarse en niños o adolescentes menores de 18 años. Además, 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, oposición o resistencia a la autoridad y enfado) cuando toman este tipo de medicamentos. A pesar de esto, su médico podrá prescribir escitalopram a pacientes menores de 18 años cuando decida que es lo más conveniente para ellos. Si su médico le prescribió escitalopram a un paciente menor de 18 años y desea hablar sobre el tema, consulte de nuevo a su médico.

Debe informar a su médico si alguno de los síntomas descritos anteriormente progresa o experimenta complicaciones en pacientes menores de 18 años que toman escitalopram. Además, aún no se han demostrado los efectos de seguridad de escitalopram a largo plazo relacionados con el crecimiento, la maduración y el desarrollo cognitivo y conductual en este grupo de edad.

### **Otros medicamentos y Escitalopram Ipca**

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 deberá esperar 14 días antes de empezar a tomar escitalopram. Después de terminar con escitalopram, debe esperar 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 aumentan el riesgo de efectos secundarios.
- El antibiótico linezolid.
- Litio (se utiliza en el tratamiento del trastorno maníaco-depresivo) y triptófano.
- Imipramina y desipramina (ambos se usan para el tratamiento de la depresión).
- Sumatriptán y medicamentos similares (se usan para el tratamiento de las migrañas) y tramadol y medicamentos similares (opioides, se utilizan para paliar el dolor grave). Estos medicamentos aumentan el riesgo de sufrir efectos adversos.
- Cimetidina, lansoprazol y omeprazol (se usan para el tratamiento de las úlceras de estómago), fluconazol (se usa para tratar infecciones por hongos), fluvoxamina (antidepresivo) y ticlopidina (se usa para reducir el riesgo de accidente cerebro vascular). Estos medicamentos pueden causar aumento de los niveles de escitalopram en sangre.
- Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) – una planta medicinal que se utiliza para la depresión.
- Ácido acetilsalicílico y fármacos antiinflamatorios no esteroideos (medicamentos que se usan para aliviar el dolor o para diluir la sangre, también llamados anticoagulantes). Estos pueden aumentar la tendencia al sangrado.
- Warfarina, dipiridamol y fenprocumón (medicamentos usados para diluir la sangre, también llamados anticoagulantes). Su médico probablemente controlará el tiempo de coagulación de su sangre al inicio y

al final del tratamiento con escitalopram, para comprobar que la dosis de anticoagulante continúa siendo la adecuada.

- Mefloquina (se usa para tratar la malaria), bupropión (se usa para tratar la depresión) y tramadol (se usa para tratar el dolor agudo) debido a un posible riesgo de disminuir el umbral convulsivo (ataques).
- Neurolépticos (medicamentos para tratar la esquizofrenia, la psicosis) y antidepresivos (antidepresivos tricíclicos y ISRSs) debido a un posible riesgo de disminuir el umbral convulsivo (ataques).
- Flecainida, propafenona y metoprolol (se usan en enfermedades cardiovasculares), clomipramina y nortriptilina (antidepresivos) y risperidona, tioridazina y haloperidol (antipsicóticos). Es posible que sea necesario ajustar la dosis de escitalopram.
- Medicamentos que reducen los niveles de potasio y magnesio en sangre ya que estos trastornos aumentan el riesgo de sufrir un trastorno en la frecuencia cardíaca potencialmente mortal.

No tome escitalopram si está tomando medicamentos para tratar las alteraciones del ritmo cardíaco o medicamentos que puedan afectar al ritmo cardíaco, como los antiarrítmicos de Clase IA y III, antipsicóticos (como derivados de las fenotiazinas, pimozida, haloperidol), antidepresivos tricíclicos, algunos agentes antimicrobianos (como esparfloxacino, moxifloxacino, eritromicina IV, pentamidina, tratamiento contra la malaria, en particular halofantrina), algunos antihistamínicos (astemizol, hidroxizina, mizolastina).

Contacte con su médico para cualquier consulta adicional.

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

Al igual que con muchos otros medicamentos, no se recomienda combinar escitalopram con alcohol, aunque no se prevé que este medicamento interactúe 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 este medicamento si está embarazada o en período de lactancia, a menos que usted y su médico hayan analizado sobre los riesgos y los beneficios implicados.

Si toma este medicamento durante los últimos 3 meses de su embarazo, sea consciente de que pueden observarse en su bebé recién nacido los siguientes efectos: problemas para respirar, piel azulada, ataques, cambios de la temperatura corporal, dificultades para alimentarse, vómitos, bajos niveles de azúcar en sangre, rigidez o flojedad muscular, reflejos intensos, temblores, inquietud, irritabilidad, letargo, llanto constante, somnolencia y dificultades para dormir. Si su bebé recién nacido tiene alguno de estos síntomas, por favor, contacte con su médico inmediatamente.

Asegúrese de su comadrona y/o el médico sepan que está tomando escitalopram. Durante el embarazo, en particular en los últimos 3 meses de embarazo, algunos medicamentos como el escitalopram pueden aumentar el riesgo de que el bebé tenga una enfermedad grave, llamada hipertensión pulmonar persistente neonatal (HPPN), que hace que el bebé respire más rápido y se ponga azulado. Estos síntomas generalmente comienzan durante las primeras 24 horas después del nacimiento. Si le ocurre esto a su bebé, debe contactar con su comadrona y/o médico inmediatamente.

Si toma escitalopram en la etapa final de su embarazo, puede haber un mayor riesgo de tener sangrado vaginal abundante poco después del parto, especialmente si tiene antecedentes de alteraciones hemorrágicas. Su médico o comadrona deben saber que usted está tomando este medicamento para poderle aconsejar.

Si se usa escitalopram durante el embarazo, nunca debe interrumpirse bruscamente.

Se espera que escitalopram se excrete en la leche materna.

Citalopram, un medicamento similar a escitalopram, ha demostrado reducir la calidad del esperma en estudios realizados con animales. Teóricamente, este efecto podría afectar a la fertilidad, aunque no se ha observado todavía el impacto en la fertilidad humana.

### **Conducción y uso de máquinas**

Se aconseja que no conduzca o utilice maquinaria hasta saber cómo le afecta escitalopram.

### **Escitalopram Ipca contiene sodio.**

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

## **3. Cómo tomar/usar Escitalopram Ipca**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

### **Uso en adultos**

#### ***Depresión***

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

#### ***Ataques de pánico***

La dosis inicial es de 5 mg (un comprimido de 5 mg o medio comprimido de 10 mg) como una dosis única diaria la primera semana, antes de aumentar la dosis a 10 mg al día. Su médico puede aumentar más la dosis hasta un máximo de 20 mg al día.

#### ***Trastorno de ansiedad social***

La dosis normalmente recomendada es de 10 mg tomados como dosis única al día. Su médico puede reducir su dosis a 5 mg al día o aumentar la dosis hasta un máximo de 20 mg al día, dependiendo de cómo usted responda al medicamento.

#### ***Trastorno de ansiedad generalizado***

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

#### ***Trastorno Obsesivo-Compulsivo***

La dosis normalmente recomendada es de 10 mg tomados como 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 inicial recomendada de escitalopram es de 5 mg (un comprimido de 5 mg o medio comprimido de 10 mg), tomado como dosis única diaria. Su médico puede aumentar la dosis hasta 10 mg al día.

### **Uso en niños y adolescentes**

Escitalopram generalmente no se debe administrar en niños o adolescentes. Para información adicional, consulte la sección 2 "Advertencias y precauciones".

### **Uso en pacientes con insuficiencia renal**

Es importante tener precaución en pacientes con función renal gravemente reducida. Tómese según lo prescrito por su médico.

### **Uso en pacientes con insuficiencia hepática**

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

### **Uso en pacientes considerados como metabolizadores lentos de la enzima 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 Escitalopram Ipca con o sin alimentos.

Trague el comprimido con un poco de agua. No lo mastique, ya que su sabor es amargo.

### **Duración del tratamiento**

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

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

Continúe tomando este medicamento durante todo el tiempo recomendado por su médico. Si interrumpe el tratamiento demasiado pronto, los síntomas pueden reaparecer. Se recomienda continuar el tratamiento por lo menos 6 meses después de volver a encontrarse mejor.

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

Si toma más dosis de la recetada de este medicamento, contacte inmediatamente con su médico, vaya al servivido de urgencias del hospital más cercano inmediatamente o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Hágalo incluso aunque no observe molestias o signos de intoxicación. Algunos de los signos de sobredosis pueden ser mareos, temblores, agitación, convulsiones, coma, náuseas, vómitos, cambios en el ritmo cardiaco, hipotensión y cambio en el equilibrio de fluidos/sales corporales. Lleve la caja/el blíster del medicamento con usted cuando vaya al médico o al hospital.

### **Si olvidó tomar Escitalopram Ipca**

No tome una dosis para compensar las dosis olvidadas. Si olvida tomar una dosis y lo recuerda antes de irse a la cama, tómela en seguida 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 forma habitual.

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

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

Cuando usted deja de tomar escitalopram, especialmente si lo hace de forma brusca, puede sentir síntomas de retirada. Estos síntomas son frecuentes cuando el tratamiento con escitalopram se suspende. El riesgo es mayor cuando este medicamento se ha utilizado durante mucho tiempo o en dosis elevadas 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 a 3 meses o más). Si usted tiene síntomas graves de retirada cuando deja de tomar este medicamento, por favor, contacte con su médico. Su médico 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 con falta de equilibrio), sensación de hormigueo, sensación de escozor y (con menos frecuencia) sensaciones 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 (incluso 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 (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 sufren.

Los efectos adversos normalmente desaparecen después de pocas semanas de tratamiento. Por favor, tenga en cuenta que muchos de los efectos también pueden ser síntomas de su enfermedad y por lo tanto mejorarán cuando usted empiece a sentirse mejor.

**Si tiene alguno de los siguientes síntomas, debe ponerse en contacto con su médico o ir al hospital inmediatamente:**

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

- sangrados inusuales hemorragias, incluyendo sangrados gastrointestinales (estómago e intestinos).

**Raros** (pueden afectar a hasta 1 de 1 000 personas):

- hinchazón de la piel, lengua, labios, faringe (parte de la garganta detrás de la boca y nariz) o de la cara, urticaria o dificultades respiratorias o de deglución (reacción alérgica severa),
- fiebre elevada, agitación, confusión, temblores y contracciones repentinas de los músculos; pueden ser signos de una situación poco común denominada síndrome serotoninérgico.

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

- dificultades para orinar,
- convulsiones (ataques), véase también la sección "Advertencias y precauciones",
- amarillamiento de la piel y de lo blanco de los ojos, son signos de alteración de la función hepática/hepatitis (inflamación del hígado),
- si experimenta latidos cardíacos 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 de suicidarse, véase también la sección "Advertencias y precauciones",
- hinchazón repentina de la piel o mucosas (angioedema).

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

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

- sentirse mareado (náuseas),
- cefalea.

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

- taponamiento o mucosidad nasal (sinusitis),
- disminución o aumento 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 de erección, disminución de la conducta sexual y las mujeres pueden experimentar dificultades para alcanzar el orgasmo),
- fatiga (cansancio), fiebre,
- aumento de peso.

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

- ronchas (urticaria), erupción cutánea, picores (prurito),
- rechinar de dientes, agitación, nerviosismo, ataque de pánico, confusión, alteraciones del sueño, alteraciones del gusto, desmayos (síncope),
- dilatación de pupilas (midriasis), alteración visual, zumbidos en los oídos (tinnitus),
- pérdida de pelo,
- hemorragia menstrual excesiva,
- período menstrual irregular,
- disminución de peso,
- ritmo cardíaco rápido,
- hinchazón de brazos y piernas,
- hemorragia nasal.

**Raros** (pueden afectar hasta 1 de 1 000 personas):

- agresión, despersonalización, alucinaciones,
- frecuencia cardíaca lenta.

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

- niveles de sodio en sangre reducidos (los síntomas son sentirse mareado y malestar con debilidad muscular o confusión),
- mareos al ponerse de pie debido a la baja presión sanguínea (hipotensión ortostática),
- resultados anormales en las pruebas de la función hepática (aumento de las enzimas hepáticas en sangre),
- trastornos del movimiento (movimientos involuntarios de los músculos),
- erecciones dolorosas (priapismo),
- signos de sangrado anormal, por ejemplo en la piel o en mucosas (equimosis) y nivel bajo de plaquetas en sangre (trombocitopenia),
- incremento de la secreción de una hormona llamada ADH, que causa retención de agua en el cuerpo y dilución de la sangre, reduciendo la cantidad de sodio (secreción inadecuada de ADH),
- aumento de los niveles de la hormona prolactina en sangre,
- flujo de leche en hombres y en mujeres que no están en período de lactancia,
- manía,
- se ha observado un aumento del riesgo de tener fracturas óseas en pacientes que toman este tipo de medicamentos,
- alteración del ritmo cardíaco (llamada "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 similar al escitalopram (el principio activo de Escitalopram Ipca). Estos efectos adversos 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 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**

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 la caja, en el blíster y en el frasco después de la palabra "CAD". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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 Ipca**

- El principio activo es escitalopram. Cada comprimido recubierto con película contiene 5 mg, 10 mg o 20 mg de escitalopram (como oxalato).
- Los demás componentes son:
  - Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, talco, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio.
  - Recubrimiento del comprimido: hipromelosa (E464), dióxido de titanio (E171), talco, macrogol.

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

Escitalopram Ipca se presenta como comprimidos recubiertos con película de 5 mg, 10 mg y 20 mg. Los comprimidos se describen a continuación.

5 mg: comprimidos recubiertos con película de color blanco a blanquecino, redondos, biconvexos, con la marca "C5" grabada en una de las caras y lisos en la otra.

10 mg: comprimidos recubiertos con película de color blanco a blanquecino, ovalados, biconvexos, de 7,8 x 5,3 - 8,2 x 5,7 mm, con la marca "C4" grabada en una de las caras y con una ranura para partir en la otra cara. El comprimido puede dividirse en dosis iguales.

20 mg: comprimidos recubiertos con película de color blanco a blanquecino, ovalados, biconvexos, de 11,3 x 6,8 - 11,7 x 7,2 mm, con la marca "C3" grabada en una de las caras y con una ranura para partir en la otra cara. El comprimido puede dividirse en dosis iguales.

Los comprimidos de Escitalopram Ipca de 5 mg, 10 mg y 20 mg, recubiertos con película, se presentan en blísteres transparentes de PVDC/PVC/Al incluidos en una caja de cartón.

Tamaño de las cajas: 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 o 100 comprimidos recubiertos con película.

Los comprimidos de Escitalopram Ipca de 10 mg y de 20 mg recubiertos con película se presentan envasados en frascos de polietileno de alta densidad con tapón.

Tamaño de las cajas: 28, 30, 50, 100 o 500 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**

Ipca Produtos Farmacêuticos Unipessoal Lda.  
Rua Jose Nogueira Vaz,  
n° 8B 2625-099, Povoá de Santa Iria,  
Portugal

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

MISOM LABS LIMITED  
Malta Life Sciences Park, LS2.01.06 Industrial state  
- San Gwann - SGN 3000 - Malta

#### **Fecha de la última revisión de este prospecto: 12/2024**

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/>