

## Prospecto: información para el usuario

### Escitalopram Combix 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG Escitalopram

#### Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto:

1. Qué es Escitalopram Combix y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Escitalopram Combix
3. Cómo tomar Escitalopram Combix
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Escitalopram Combix
6. Información adicional.

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

Escitalopram Combix 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 Combix 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).

#### 2. Antes de tomar Escitalopram Combix

##### No tome Escitalopram Combix

- Si es alérgico (hipersensible) al principio activo escitalopram o a cualquiera de los demás componentes de Escitalopram Combix (véase el apartado 6 “Información adicional”).
- Si toma otros medicamentos que pertenecen al grupo denominado inhibidores de la MAO, incluyendo selegilina (utilizada para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson), moclobemida (utilizada para el tratamiento de la depresión) y linezolida (un antibiótico).
- Si padece desde el nacimiento algún tipo de alteración del ritmo del corazón o ha sufrido alguna vez un episodio de este tipo (esto se observa con el electrocardiograma, una prueba que sirve para evaluar como funciona el corazón).
- Si está tomando medicamentos para alteraciones del ritmo cardiaco o que pueden afectar al ritmo cardiaco, (ver sección 2 “Uso de otros medicamentos”).

#### Tenga especial cuidado con Escitalopram Combix

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 Combix debe 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 de hígado o insuficiencia de riñón. Puede que su médico necesite ajustarle la dosis.
- Si padece diabetes. El tratamiento con Escitalopram Combix 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 y lactancia»).
- Si está recibiendo tratamiento electroconvulsivo.
- Si padece o ha padecido algún problema del corazón o ha sufrido recientemente un infarto cardiaco.
- Si cuando está en reposo su corazón late despacio (esto se conoce como bradicardia) y/o cree que su organismo puede estar teniendo pérdidas de sal por ejemplo porque ha tenido diarrea y vómitos intensos durante varios días o porque ha usado diuréticos (medicamentos para orinar).
- Si ha notado que los latidos de su corazón son rápidos o irregulares o ha sufrido desmayos o mareos al incorporarse desde la posición de sentado o tumbado. Esto podría indicar que tiene alguna alteración del ritmo del corazón.

**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 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 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 preguntarles si piensan que su depresión o trastorno de ansiedad ha empeorado, o si están preocupados por los cambios en su actitud.

Se ha observado un aumento del riesgo de fracturas óseas en pacientes tratados con este tipo de medicamentos.

Algunos medicamentos del grupo al que pertenece Escitalopram Combix (llamados ISRS/IRSN) pueden causar síntomas de disfunción sexual (ver sección 4). En algunos casos, estos síntomas persisten después de suspender el tratamiento.

#### Uso en población pediátrica (menores de 18 años)

Escitalopram Combix no deberá utilizarse normalmente en el tratamiento de población pediátrica (menores de 18 años). Asimismo, debe saber que en pacientes menores de 18 años existe un mayor riesgo de efectos adversos como intentos de suicidio, ideas de suicidio y hostilidad (predominantemente agresión, comportamiento de confrontación e irritación) cuando ingieren esta clase de medicamentos. Pese a ello, su médico puede prescribir Escitalopram Combix a pacientes menores de 18 años cuando decida que es lo más conveniente para el paciente. Si el médico que le corresponda ha prescrito Escitalopram Combix 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 Escitalopram Combix. 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 Escitalopram Combix en este grupo de edad todavía no han quedado demostrados.

#### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

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 Combix.  
Después de terminar con Escitalopram Combix deben transcurrir 7 días antes de tomar alguno de estos medicamentos.
- “Inhibidores selectivos de la MAO-A reversibles”, que contengan moclobemida (utilizada en el tratamiento de la depresión).
- “Inhibidores de la MAO-B irreversibles”, que contengan selegilina (utilizada en el tratamiento de la enfermedad de Parkinson). 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 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 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 cerebro-vascular). Estos pueden causar aumento de las concentraciones en sangre de Escitalopram Combix.
- Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) –planta medicinal utilizada para la depresión.
- Ácido acetilsalicílico 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 Combix, para comprobar que la dosis de anticoagulante es todavía adecuada.
- Mefloquina (usada para el tratamiento de la malaria), bupropión (usado para el tratamiento de la depresión) y tramadol (usado para el tratamiento del dolor intenso) debido al posible riesgo de disminuir el umbral de convulsiones.

- Neurolépticos (medicamentos utilizados para el tratamiento de la esquizofrenia, psicosis) debido al posible riesgo de disminuir el umbral de convulsiones y antidepresivos.
- Flecaínida, propafenona y metoprolol (usados en enfermedades cardiovasculares), clomipramina y nortriptilina (antidepresivos) y risperidona, tioridazina y haloperidol (antipsicóticos). Puede ser que la dosis de Escitalopram Combix necesite ser ajustada.

**No tome Escitalopram Combix** si está tomando medicamentos para alguna enfermedad relacionada con el ritmo cardiaco o si está tomando medicamentos que pueden llegar a afectar el ritmo del corazón, por ejemplo antiarrítmicos clase IA y III, antipsicóticos (ej. Derivados de la fenotiazina, pimozida, haloperidol), antidepresivos tricíclicos, determinados agentes antimicrobianos (esparfloxacino, moxifloxacino, eritromicina IV, pentamidina, medicamentos contra la malaria particularmente halofantrina), ciertos antihistamínicos (astemizol, mizolastina). Si tiene dudas sobre este tema consulte a su médico.

### **Toma de Escitalopram Combix con los alimentos y bebidas**

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

Como con muchos medicamentos, no se recomienda la combinación de Escitalopram Combix y alcohol, aunque no se espera que Escitalopram Combix interactúe con alcohol.

### **Embarazo y lactancia**

Informe a su médico si está embarazada o prevé estarlo. No tome Escitalopram Combix 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 Combix durante los últimos 3 meses del 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.

Si toma Escitalopram Combix 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 Combix para poderle aconsejar.

Asegúrese que su comadrona y/o médico saben que está siendo tratado con Escitalopram Combix.

Durante el embarazo, particularmente en los últimos 3 meses, medicamentos como Escitalopram Combix pueden aumentar el riesgo de una enfermedad grave en recién nacidos, denominada hipertensión pulmonar persistente neonatal (HPPN), en la cual el bebé respira rápido y se pone azulado. Estos síntomas suelen empezar durante las primeras 24 h después del nacimiento. Si aparecen en su bebé debe contactar con su comadrona y/o médico inmediatamente.

Si Escitalopram Combix se utiliza durante el embarazo, nunca debe interrumpirse bruscamente.

Citalopram, un medicamento como escitalopram, en estudios con animales ha demostrado que reduce la calidad del esperma. Teóricamente, esto podría afectar la fertilidad, pero el impacto sobre fertilidad humana no se ha observado hasta ahora.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

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

### **Información importante sobre algunos componentes de Escitalopram Combix**

Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

## **3. Cómo tomar Escitalopram Combix**

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

### *Adultos*

#### **Depresión**

La dosis normalmente recomendada de Escitalopram Combix 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 Combix 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 Combix 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 Combix 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 Combixes 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 (> 65 años)*

Se recomienda empezar con una dosis de Escitalopram Combix de 5 mg al día. Si lo estima necesario, su médico podrá aumentarle esta dosis hasta alcanzar un máximo de 10 mg diarios.

### *Población pediátrica (menores de 18 años)*

Escitalopram Combix no debe normalmente administrarse a niños y adolescentes. Para información adicional por favor véase el apartado 2 “Antes de tomar Escitalopram Combix”.

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

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.

### **Duración del tratamiento**

Pueden pasar un par de semanas antes de que empiece a sentirse mejor. Siga tomando Escitalopram Combix incluso si empieza a sentirse mejor antes del tiempo previsto.

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

Siga tomando Escitalopram Combix 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 Combix del que debiera**

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

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 Combix si acude al médico o al hospital.

### **Si olvidó tomar Escitalopram Combix**

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 Combix**

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

Cuando usted deja de tomar Escitalopram Combix, especialmente si es de forma brusca, puede sentir síntomas de retirada. Estos son frecuentes cuando el tratamiento con Escitalopram Combix se suspende. El riesgo es mayor cuando Escitalopram Combix 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 Combix, 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, pulsación rápida o palpitaciones.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Escitalopram Combix puede tener 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 tanto mejorarán cuando usted empiece a encontrarse mejor.

#### **Visite a su médico si usted tiene alguno de los siguientes efectos adversos durante el tratamiento:**

Poco frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes)

- Sangrados inusuales, incluyendo sangrados gastrointestinales

Raros (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes)

- Si nota hinchazón de la piel, lengua, labios o cara, o tiene dificultades respiratorias o de deglución (reacción alérgica), contacte con su médico o vaya al hospital enseguida.
- Si tiene fiebre elevada, agitación, confusión, temblores y contracciones repentinas de músculos, pueden ser signos de una situación poco común denominada síndrome serotoninérgico. Si se siente así, contacte con su médico.

*Si usted experimenta algunos de los siguientes efectos adversos, consulte a su médico o acuda al hospital de inmediato:*

- Dificultades para orinar.
- Convulsiones (ataques), véase también el apartado “Tenga especial cuidado con Escitalopram Combix”.
- 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 puesto que podrían ser síntomas de un problema grave del corazón conocido como torsade de pointes.

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

Muy frecuente (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes):

- Sentirse mareado (náuseas)

Frecuente (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 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 a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes):

- Urticaria, erupción cutánea, picores (prurito)
- Chirriar de dientes, agitación, nerviosismo, crisis de angustia, 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 a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes):

- Agresión, despersonalización, alucinaciones
- Ritmo cardíaco bajo

Algunos pacientes han experimentado (la frecuencia no puede ser estimada a partir de los datos disponibles):

- Pensamientos de dañarse a si mismo o pensamientos de matarse a si mismo, véase también el apartado “Tenga especial cuidado con Escitalopram Combix”
- 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 inadecuada de la ADH)
- Flujo de leche en mujeres que no están en período de lactancia
- Manía
- Se ha observado un aumento del riesgo de fracturas óseas en pacientes tratados con este tipo de medicamentos
- Alteración del ritmo del corazón (llamado prolongación del intervalo QT, observado mediante electrocardiograma)
- Sangrado vaginal abundante poco después del parto (hemorragia posparto), ver «Embarazo y lactancia» en la sección 2 para más información.

Se conocen otros efectos adversos que aparecen con fármacos que actúan de forma parecida al escitalopram (el principio activo de Escitalopram Combix). Estos son:

- Inquietud motora (acatisia)
- Anorexia

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico., incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.




## 5. Conservación de Escitalopram Combix

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Escitalopram Combix 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.

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. Información adicional

### Composición de Escitalopram Combix

- El principio activo es escitalopram. Cada comprimido contiene 10 mg de escitalopram (como oxalato).
- Los demás componentes son:
  - o Núcleo del comprimido: Celulosa microcristalina-E460i-, croscarmelosa de sodio, sílice coloidal anhidra, talco micronizado-E553b-, estearato de magnesio, sucrosa de ésteres de ácido esteárico- E473-(conteniendo sacarosa)
  - o Recubrimiento del comprimido: Instacoat Universal IC-U-6502 Blanco (hipromelosa - E464-, macrogol 400, dióxido de titanio -E171-).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Escitalopram Combix 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG se presenta en envases conteniendo 28 ó 56 comprimidos recubiertos con película, ovalados, biconvexos, de color blanco, ranurados en una cara y con el grabado “1” a un lado de la ranura y lisos por la otra.

El comprimido se puede dividir en mitades iguales.

Escitalopram Combix también está disponible en comprimidos recubiertos con película de 15 mg y 20 mg, en envases de 28 ó 56 comprimidos.

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

Laboratorios Combix, S.L.U.  
C/ Badajoz 2, Edificio 2  
28223 Pozuelo de Alarcón (Madrid)  
España

#### Responsable de la fabricación

Zydus France  
25, parc d'activités des Peupliers

92000 Nanterre  
Francia

ó

Centre Spécialités Pharmaceutiques  
ZAC des Suzots  
35 rue de la Chapelle  
63450 Saint Amant Tallende  
Francia

**Este prospecto ha sido revisado en Enero 2021**

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/>