

## Prospecto: información para el usuario

### Escitalopram FARMALIDER 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este 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.

#### Contenido del prospecto

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

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

Escitalopram FARMALIDER es un antidepresivo que pertenece al grupo de los denominados inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS). 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 FARMALIDER se utiliza para tratar:

- Trastornos depresivos (episodios depresivos mayores)
- Trastorno de angustia con o sin agorafobia (p.ej. miedo a salir de casa, entrar en tiendas, estar en aglomeraciones y lugares públicos)
- Trastorno de ansiedad social (fobia social)
- Trastorno obsesivo-compulsivo

#### 2. Antes de tomar Escitalopram Farmalider

##### No tome Escitalopram FARMALIDER

- Si es alérgico (hipersensible) al escitalopram o a cualquiera de los demás componentes de Escitalopram FARMALIDER.
- Si usted 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 linezolid (un antibiótico).
- Si padece desde el nacimiento algún tipo de alteración del ritmo del corazón o ha sufrido alguna vez algún 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 cardíaco o que pueden afectar al ritmo cardíaco, (ver sección 2 “Uso de otros medicamentos”)

### **Tenga especial cuidado con Escitalopram FARMALIDER**

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 FARMALIDER debería interrumpirse si se producen convulsiones u observa un incremento en la frecuencia de las convulsiones (ver también la sección 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 FARMALIDER 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»<sup>1</sup>).
- Si está recibiendo tratamiento electroconvulsivo.
- Si padece una enfermedad coronaria.
- Si padece o ha padecido algún problema de corazón o ha sufrido recientemente un infarto cardíaco.
- 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.
- Se ha observado un aumento del riesgo de fracturas óseas en pacientes tratados con este tipo de medicamentos

#### **Embarazo<sup>1</sup>**

Si toma Escitalopram Farmalider 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 Farmalider para poderle aconsejar.

#### **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 de autolesión o de suicidio. 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 de autolesión o de suicidio.
- Si usted es un adulto joven. Información de ensayos clínicos ha demostrado un aumento del riesgo de conductas suicidas en adultos jóvenes (menores de 25 años) con enfermedades psiquiátricas que fueron tratados con un antidepresivo.

Si en cualquier momento usted tiene pensamientos de autolesión o de suicidio, 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 cambios en su comportamiento.

### **Uso en niños y adolescentes menores de 18 años**

Escitalopram FARMALIDER 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 Escitalopram FARMALIDER 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 FARMALIDER 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 FARMALIDER. 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 FARMALIDER 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 otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

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 FARMALIDER. Después de terminar con Escitalopram FARMALIDER 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). Estos incrementan el riesgo de efectos secundarios.
- El antibiótico linezolida.
- 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 cerebro-vascular). Estos pueden causar aumento de las concentraciones en sangre de Escitalopram FARMALIDER.
- 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).
- 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 FARMALIDER, 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 como ayuda a la deshabitación al tabaco) 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.

- 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 FARMALIDER necesite ser ajustada.

No tome Escitalopram FARMALIDER si está tomando medicamentos para alguna enfermedad relacionada con el ritmo cardíaco o si está tomando medicamentos que puedan llegar a afectar el ritmo del corazón, por ejemplo antiarrítmicos clase IA y III, antipsicóticos (ej. derivados de la fenotiazina, pimozide, 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 FARMALIDER con alimentos y bebidas**

Escitalopram FARMALIDER puede tomarse con o sin alimentos (ver la sección 3 “Cómo tomar Escitalopram FARMALIDER”).

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

### **Embarazo y lactancia**

Informe a su médico si está embarazada o prevé estarlo. No tome Escitalopram FARMALIDER si está embarazada a menos que usted y su médico hayan analizado los riesgos y beneficios implicados.

Asegúrese de que su matrona y/o médico spa que usted está tomando Escitalopram FARMALIDER. Cuando se toman durante el embarazo, particularmente en los últimos 3 meses del embarazo, los medicamentos como Escitalopram FARMALIDER podría aumentar el riesgo de una enfermedad grave en los bebés, llamada hipertensión pulmonar persistente del recién nacido (HPPN), lo que hace que el bebé respire 24 horas después de que nazca el bebé. Si esto le sucediera a su bebé contacte inmediatamente con su matrona y/o médico.

Si usted toma Escitalopram FARMALIDER 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.

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

No tome Escitalopram FARMALIDER si está en período de lactancia a menos que usted y su médico hayan analizado los riesgos y beneficios implicados.

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

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

### **Conducción y uso de máquinas**

Este medicamento puede producir dificultad para concentrarse y/o disminuir su capacidad de reacción. Si nota alguno de estos efectos evite conducir vehículos o utilizar máquinas..

## **3. Cómo tomar Escitalopram Farmalider**

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

### **Adultos**

### *Para tratar la depresión*

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

### *Para tratar trastornos de angustia con o sin agorafobia*

La dosis inicial de Escitalopram FARMALIDER 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.

### *Para tratar trastornos de ansiedad social (fobia social)*

La dosis normalmente recomendada de Escitalopram FARMALIDER 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.

### *Para tratar trastornos obsesivo-compulsivos (TOC)*

La dosis normalmente recomendada de Escitalopram FARMALIDER 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. En los tratamientos de larga duración, deberán comprobarse regularmente los beneficios del tratamiento.

### *Ancianos (mayores de 65 años)*

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

### *Niños y adolescentes (menores de 18 años)*

Escitalopram FARMALIDER no debería normalmente administrarse a niños y adolescentes. Para información adicional por favor ver la sección 2 “Antes de tomar Escitalopram FARMALIDER”.

Escitalopram FARMALIDER 5 mg comprimidos recubiertos con película:

Tome los comprimidos recubiertos con película una vez al día, tragándolos enteros con una cantidad suficiente de líquido (preferiblemente un vaso de agua). Escitalopram FARMALIDER puede tomarse con o sin comida.

### **Duración del tratamiento**

Pueden pasar un par de semanas antes de que empiece a sentirse mejor. Siga tomando Escitalopram FARMALIDER 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 FARMALIDER 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 FARMALIDER del que debiera**

Si usted toma más dosis de Escitalopram FARMALIDER 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. Lleve consigo los comprimidos que quedan así como el envase, incluso si éste está vacío.

Los signos de sobredosificación pueden ser mareos, temblor, agitación, adormecimiento, pérdida de consciencia, cambios en el ritmo cardíaco, ataques, hipoventilación, debilidad muscular, dolor o sensibilidad y sensación de malestar o temperatura elevada (rabdomiolisis), cambios en el equilibrio hidrosalino corporal, vómitos y sensación de mareo.

### **Si olvidó tomar Escitalopram FARMALIDER**

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 FARMALIDER**

Si quiere interrumpir el tratamiento, coméntelo antes con su médico, el cual tomará las medidas apropiadas. No interrumpa la toma del medicamento por su propia iniciativa, sin antes haberlo comentado con su médico. Para finalizar el tratamiento con Escitalopram FARMALIDER, su médico reducirá de forma gradual la dosis durante varias semanas o meses. Esto le ayudará a reducir la posibilidad de que aparezcan efectos de retirada.

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

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

Poco frecuente (al menos 1 persona por cada 1.000 y menos de 1 persona por cada 100):

- Sangrados inusuales, incluyendo sangrados gastrointestinales.

Raro (al menos 1 persona por cada 10.000 y menos de 1 persona por cada 1.000):

- 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 FARMALIDER”.
- 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 (al menos 1 persona por cada 10):

- Sentirse mareado (náuseas).

Frecuente (al menos 1 persona por cada 100 y menos de 1 persona por cada 10):

- 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 (al menos 1 persona por cada 1.000 y menos de 1 persona por cada 100):

- 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 (al menos 1 persona por cada 10.000 y menos de 1 persona por cada 1.000):

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

Algunos pacientes han comunicado (frecuencia no conocida):

- Pensamientos de dañarse a si mismo o pensamientos de matarse a si mismo, véase también el apartado “Tenga especial cuidado con Escitalopram FARMALIDER”.
- 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.
- Alteración del ritmo del corazón (llamado prolongación del intervalo QT, observado mediante electrocardiograma).
- Sangrado vaginal abundante poco después del parto (hemorragia posparto), ver «Embarazo»<sup>1</sup> 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 FARMALIDER). Estos son:

- Inquietud motora (acatisia).
- Anorexia.

**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.**

## **5. Conservación de Escitalopram Farmalider**

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

No utilice Escitalopram FARMALIDER después de la fecha de caducidad que aparece en las tiras blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Envases blíster: No conservar a temperatura superior a 25°C

Frasco de comprimidos: No conservar a temperatura superior a 30°C

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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 FARMALIDER:**

El principio activo es escitalopram. Cada comprimido recubierto con película contiene 5 mg de escitalopram (como oxalato).

Los demás componentes son: *núcleo del comprimido*: celulosa microcristalina, sílice coloidal anhidra, croscarmelosa de sodio, talco, estearato de magnesio, *recubrimiento*: hipromelosa 6cP, dióxido de titanio (E 171), macrogol 6000.

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

Escitalopram FARMALIDER 5 mg: Comprimido redondo, biconvexo, blanco, recubierto con película y marcado con “E” por una cara.

Escitalopram FARMALIDER está disponible en blísters y frascos de polietileno de 14 y 28 comprimidos

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **Titular de la autorización de comercialización**

Farmalider S.A  
c/Aragoneses 15  
28108 – Alcobendas - Madrid  
España

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

Actavis Ltd.  
B16 Bulebel Industrial Estate  
ZTN 08 Zejtun  
Malta

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