

Prospecto: información para el usuario

escitalopram flas cinfa 15 mg comprimidos bucodispersables 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 flas cinfa y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar escitalopram flas cinfa
3. Cómo tomar escitalopram flas cinfa
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de escitalopram flas cinfa
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es escitalopram flas cinfa y para qué se utiliza

escitalopram flas cinfa 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 flas cinfa contiene escitalopram y 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. Qué necesita saber antes de empezar a tomar escitalopram flas cinfa

No tome escitalopram flas cinfa

- Si es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si usted toma otros medicamentos que pertenecen al grupo denominado inhibidores de la 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 de nacimiento o ha sufrido algún episodio de alteración de la frecuencia cardiaca (detectado en un electrocardiograma, una prueba que sirve para evaluar cómo funciona el corazón).

- Si está tomando medicamentos para alteraciones del ritmo cardiaco o que pueden afectar al ritmo cardiaco (ver sección 2 "Otros medicamentos y escitalopram flas cinfa").

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar escitalopram flas cinfa.

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 flas cinfa debe interrumpirse si se producen convulsiones por primera vez 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 flas cinfa 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.
- Si está recibiendo tratamiento electroconvulsivo.
- Si padece una enfermedad coronaria.
- Si padece o ha padecido algún problema de corazón o ha sufrido recientemente un ataque al corazón.
- Si su ritmo cardiaco en reposo es lento (esto se conoce como bradicardia) y/o cree que puede tener una disminución de sal como resultado de diarreas y vómitos intensos y prolongados durante varios días (por enfermedad) o porque ha usado diuréticos (medicamentos para orinar).
- Si experimenta latidos de su corazón rápidos o irregulares, desfallecimiento, síncope o mareos al incorporarse desde la posición de sentado o tumbado. Esto podría indicar que tiene alguna alteración del ritmo del corazón.
- Si padece problemas con sus ojos, tales como cierta clase de glaucoma o tiene un historial de glaucoma.
- Si toma buprenorfina. El uso de estos medicamentos junto con escitalopram flas cinfa puede provocar síndrome serotoninérgico, una afección potencialmente mortal (ver "Otros medicamentos y escitalopram flas cinfa").
- Si tiene antecedentes de alteraciones hemorrágicas, o si está embarazada (ver "Embarazo, lactancia y fertilidad").

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

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

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

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

Niños y adolescentes

escitalopram flas cinfa no debe 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 toman esta clase de medicamentos. Pese a ello, su médico puede prescribir escitalopram flas cinfa a pacientes menores de 18 años cuando decida qué es lo más conveniente para el paciente. Si su médico ha prescrito escitalopram flas cinfa a un paciente menor de 18 años y quiere 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 flas cinfa. 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 flas cinfa en este grupo de edad todavía no han quedado demostrados.

Otros medicamentos y escitalopram flas cinfa

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Informe a su médico si 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, utilizados para el tratamiento de la depresión. Si usted ha tomado alguno de estos medicamentos necesitará esperar 14 días antes de empezar a tomar escitalopram flas cinfa. Después de terminar con escitalopram flas cinfa deben transcurrir 7 días antes de tomar alguno de estos medicamentos (consulte la sección "No tome escitalopram flas cinfa").
- "Inhibidores selectivos de la MAO-A reversibles" que contengan moclobemida (utilizada para 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 linezolid.
- Litio (utilizado para el tratamiento del trastorno maníaco-depresivo) y triptófano.
- Imipramina y desipramina (ambos usados para el tratamiento de la depresión).

- Sumatriptán y medicamentos similares (utilizados para tratar la migraña) y tramadol, buprenorfina (utilizada para el dolor grave). Estos medicamentos pueden interactuar con escitalopram flas cinfa y causar síntomas como contracciones musculares involuntarias y rítmicas, incluyendo las responsables de los movimientos oculares, agitación, alucinaciones, coma, hiperhidrosis, temblores, reflejos hiperactivos, aumento del tono muscular, temperatura corporal por encima de 38°C. Si experimenta estos síntomas, póngase en contacto con su médico.
- Cimetidina, lansoprazol y omeprazol (usados para el tratamiento de las úlceras de estómago), fluconazol (utilizado para tratar infecciones por hongos), fluvoxamina (antidepresivo) y ticlopidina (usado para reducir el riesgo de accidente cerebrovascular). Pueden causar aumento de las concentraciones en sangre de escitalopram.
- Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) - planta medicinal utilizada para la depresión.
- Ácido acetilsalicílico (aspirina) y fármacos antiinflamatorios no esteroideos (medicamentos utilizados para el alivio del dolor y la inflamación o para reducir el riesgo de trombosis, también llamados anticoagulantes). Éstos pueden aumentar la tendencia a las 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 flas cinfa para comprobar que la dosis de anticoagulante es todavía adecuada.
- Mefloquina (usada para el tratamiento de la malaria), bupropión (usado para ayudar a dejar de fumar) y tramadol (usado para el tratamiento del dolor intenso) debido al posible riesgo de disminuir el umbral de convulsiones.
- Neurolépticos (medicamentos 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 flas cinfa necesite ser ajustada.
- Medicamentos que disminuyen los niveles de potasio o magnesio en sangre debido a que esas situaciones afectan al ritmo cardíaco y aumentan el riesgo de amenaza para la vida.

No tome escitalopram flas cinfa 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, 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 flas cinfa con alimentos, bebidas y alcohol

escitalopram flas cinfa puede tomarse con o sin alimentos (ver la sección 3 "Cómo tomar escitalopram flas cinfa").

Como con muchos medicamentos, no se recomienda la combinación de escitalopram flas cinfa y alcohol, aunque no se espera que escitalopram flas cinfa interactúe con alcohol.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No tome escitalopram flas cinfa 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 flas cinfa durante los últimos 3 meses de embarazo, sea consciente que puede 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 flas cinfa se utiliza durante el embarazo, nunca debe interrumpirse bruscamente.

Asegúrese que su comadrona y/o médico saben que está siendo tratado con escitalopram flas cinfa. Durante el embarazo, particularmente en los últimos 3 meses, medicamentos como escitalopram flas cinfa 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 horas después del nacimiento. Si aparecen en su bebé debe contactar con su comadrona y/o médico inmediatamente.

Si toma escitalopram flas cinfa 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 flas cinfa para poderle aconsejar.

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

Citalopram, un medicamento como escitalopram, ha mostrado reducir la calidad del espermatozoides en estudios con animales. Teóricamente, esto podría afectar a la fertilidad, pero el impacto sobre la fertilidad en humanos no ha sido todavía estudiado.

Conducción y uso de máquinas

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

escitalopram flas cinfa contiene lactosa.

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

escitalopram flas cinfa contiene sodio.

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

3. Cómo tomar escitalopram flas cinfa

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Escitalopram flas cinfa comprimidos bucodispersables se administrarán en dosis única diaria con o sin alimentos.

Instrucciones de uso

Los comprimidos de escitalopram flas cinfa se rompen fácilmente, por lo que se deben manipular con cuidado. No manipule los comprimidos con las manos húmedas porque se pueden deshacer. En los casos en que se requieren dosis de 5 mg, debe utilizarse otro medicamento que contenga 5 mg de escitalopram.

1. Sujete el blíster por los extremos y separe una de las celdillas, rompiéndola suavemente por las perforaciones que la rodean.
2. Retire suavemente la parte de detrás de la celdilla.
3. Extraiga con cuidado el comprimido.
4. Deposite el comprimido en su lengua. Se disolverá directamente en la boca, por lo que puede ser tragado sin agua.

Adultos

Depresión

La dosis normalmente recomendada de escitalopram flas cinfa 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 flas cinfa es de 5 mg como dosis única al día durante la primera semana (en este caso utilice otro medicamento que contenga 5 mg de escitalopram) 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 flas cinfa es de 10 mg tomados como dosis única al día. Su médico puede disminuir su dosis a 5 mg al día (en este caso utilice otro medicamento que contenga 5 mg de escitalopram) 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 flas cinfa 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 (TOC)

La dosis normalmente recomendada de escitalopram flas cinfa es de 10 mg tomados como dosis única al día. La dosis puede ser aumentada por su médico hasta un máximo de 20 mg al día.

Pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años)

La dosis inicial recomendada de escitalopram flas cinfa es de 5 mg tomados como dosis única al día (en este caso utilice otro medicamento que contenga 5 mg de escitalopram). La dosis puede ser aumentada por su médico hasta 10 mg al día.

Niños y adolescentes (menores de 18 años)

escitalopram flas cinfa no debe normalmente administrarse a niños y adolescentes (menores de 18 años). Para información adicional consulte la sección 2 "Qué necesita saber antes de empezar a tomar escitalopram flas cinfa".

Duración del tratamiento

Pueden pasar un par de semanas antes de que empiece a sentirse mejor. Continúe con el tratamiento con escitalopram flas cinfa 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 flas cinfa 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 flas cinfa 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: 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 del corazón, disminución de la presión sanguínea y cambios en el equilibrio hidrosalino corporal. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó tomar escitalopram flas cinfa

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 flas cinfa

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

Cuando usted deja de tomar escitalopram flas cinfa, especialmente si es de forma brusca, puede sentir síntomas de retirada. Estos son frecuentes cuando el tratamiento con escitalopram flas cinfa se suspende. El riesgo es mayor cuando escitalopram flas cinfa 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 flas cinfa, contacte con 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 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 inquietud, dolor de cabeza, sensación de mareo (náuseas) y/o vómitos, sudoración (incluidos sudores nocturnos), sensación de inquietud o agitación, temblor

(inestabilidad), sentimiento de confusión o desorientación, sentimientos de emoción o irritación, diarrea (heces sueltas), alteraciones visuales, pulsación rápida o palpitaciones.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir 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 tiene alguno de los siguientes efectos adversos durante el tratamiento:

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- Sangrados inusuales, incluyendo sangrados gastrointestinales.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 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 experimenta los siguientes efectos adversos, debe contactar con su médico o ir al hospital enseguida:

- Dificultades para orinar.
- Convulsiones (ataques), véase también el apartado "Tenga especial cuidado con escitalopram flas cifa").
- 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 Torsades de Pointes.

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

- Sangrado vaginal abundante poco después del parto (hemorragia posparto), ver "Embarazo, lactancia y fertilidad" en la sección 2 para más información.

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

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

- Sentirse mareado (náuseas).
- Dolor de cabeza.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 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 (en los hombres, 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 frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 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.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):

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

Algunos pacientes han comunicado (frecuencia no conocida, no se puede determinar la frecuencia a partir de los datos disponibles):

- Pensamientos de dañarse a sí mismo o pensamientos de matarse a sí mismo, véase también el apartado "Tenga especial cuidado con escitalopram flas cinfa".
- 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).

Se conocen otros efectos adversos que aparecen con fármacos que actúan de forma parecida al escitalopram, principio activo de escitalopram flas cinfa. Éstos 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 flas cinfa

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

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación; conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y la humedad.

No utilice este medicamento 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. Contenido del envase e información adicional

Composición de escitalopram flas cinfa

- El principio activo es escitalopram. Cada comprimido bucodispersable contiene 15 mg de escitalopram equivalentes a 19,1625 mg de escitalopram oxalato.
- Los demás componentes son: celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, croscarmelosa sódica, polacrilin de potasio, acesulfamo de potasio, neohesperidina-dihidrocalcona, estearato de magnesio, aroma peppermint [conteniendo maltodextrina (maíz), almidón modificado E-1450 (maíz ceroso) y aceite de menta [*Mentha arvensis*]) y ácido clorhídrico concentrado (para ajuste del pH).

Aspecto del producto y contenido del envase

escitalopram flas cinfa 15 mg son comprimidos blancos o blanquecinos de forma redondeada, planos, biselados y con un diámetro de 11 mm, grabados con un “15” en una de sus caras.

escitalopram flas cinfa 15 mg comprimidos bucodispersables está disponible en formato de 28 y 56 comprimidos.

Otras presentaciones

escitalopram flas cinfa 10 mg comprimidos bucodispersables EFG, 28 y 56 comprimidos.

escitalopram flas cinfa 20 mg comprimidos bucodispersables EFG, 28 y 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 Cinfa, S.A.
Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta. 31620
Huarte (Navarra) - España

Responsable de la fabricación

Genepharma, S.A.
18 km Marathon Avenue
15351 Pallini
Grecia
Tfno.: +30 210 60 39 336
Fax: +30 210 60 39 402
e-mail: info@genepharma.com

o

Laboratorios Cinfa, S.A.
Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta.
31620 Huarte (Navarra) – España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 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/>