

Prospecto: información para el paciente

Escitalopram Viatris 10 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 Viatris y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Escitalopram Viatris
3. Cómo tomar Escitalopram Viatris
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Escitalopram Viatris
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Escitalopram Viatris y para qué se utiliza

Escitalopram 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.

Escitalopram puede ser administrado para tratar los siguientes trastornos:

- Episodios depresivos mayores.
- Trastorno de angustia con o sin agorafobia (miedo a espacios abiertos).
- Trastorno de la ansiedad social.
- Trastorno de ansiedad generalizada.
- Trastorno obsesivo-compulsivo.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Escitalopram Viatris

No tome Escitalopram Viatris:

- 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 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 ha nacido con un episodio de arritmia cardíaca anormal o lo ha padecido (detectado en un ECG, una prueba para evaluar cómo funciona el corazón).
- Si toma medicamentos por problemas de ritmo cardíaco o que pueden afectar al ritmo cardíaco (ver sección 2 “Otros medicamentos y Escitalopram Viatris”).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar escitalopram:

- Si padece insuficiencia hepática o insuficiencia renal. Puede que su médico necesite ajustarle la dosis.
- Si es una persona de edad avanzada.
- Si padece epilepsia o tiene un historial de convulsiones. El tratamiento con escitalopram 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 está recibiendo tratamiento electroconvulsivo.
- Si tiende fácilmente a desarrollar hemorragias o hematomas, o si está embarazada (ver “Embarazo, lactancia y fertilidad”).
- Si padece diabetes. El tratamiento con escitalopram puede alterar el control glucémico (control de los niveles de azúcar en sangre). 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 padece una enfermedad coronaria.
- Si padece o ha padecido de problemas de corazón o ha tenido recientemente un ataque de corazón.
- Si tiene una baja frecuencia cardíaca en reposo y/o sabe que puede tener una depleción salina, como consecuencia de diarrea y vómitos prolongados e intensos (se siente enfermo) o por el uso de diuréticos (comprimidos diuréticos).
- Si experimenta un ritmo cardíaco rápido o irregular, desmayos, colapso o mareo al levantarse, lo que puede indicar un funcionamiento anormal de la frecuencia cardíaca.
- Si sufre glaucoma (aumento de la presión ocular).

A tener 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 rápidamente cambiantes, alegría desproporcionada sin razón aparente y una actividad física excesiva. Si usted lo experimenta, contacte con su médico.

Podrá experimentar síntomas tales como agitación o dificultad para sentarse o mantenerse quieto durante las primeras semanas de tratamiento. Si experimenta estos síntomas **póngase inmediatamente en contacto con su médico**.

Pensamientos suicidas y empeoramiento de su depresión o trastorno de ansiedad

Si 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. Estos 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.

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 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 está deprimido o que tiene un trastorno de ansiedad y pedirle que lea este prospecto. Puede preguntarles si piensa que su depresión o trastorno de ansiedad ha empeorado, o si están preocupados por los cambios en su actitud.

Disfunción sexual

Los medicamentos como el escitalopram (también llamados ISRS/IRSN) pueden causar síntomas de disfunción sexual (ver sección 4). En algunos casos, estos síntomas han continuado después de interrumpir

el tratamiento.

Niños y adolescentes menores de 18 años

Escitalopram **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 ingieren esta clase de medicamentos. Pese a ello, su médico puede prescribir escitalopram 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 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. Además, aún no se han demostrado los efectos de seguridad a largo plazo del escitalopram relativos al crecimiento, la madurez y el desarrollo cognitivo y conductual en este grupo de edad.

Otros medicamentos y Escitalopram Viatris

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

Es muy importante que informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- “Inhibidores no selectivos de la monoaminoxidasa (IMAOs)”, que contengan fenelzina, iproniazida, isocarboxácida, nialamida y tranilcipromina como principio activo (utilizados en el tratamiento de la depresión). Si ha tomado alguno de estos medicamentos necesitará esperar 14 días antes de empezar a tomar escitalopram. Después de terminar con escitalopram 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).
- Linezolid (un antibiótico).
- Inhibidores de la MAO-B irreversibles, que contengan selegilina (utilizada en el tratamiento de la enfermedad de Parkinson). Estos incrementan el riesgo de efectos adversos.
- Sumatriptán y medicamentos similares (usados para el tratamiento de la migraña) o buprenorfina y tramadol (utilizado contra el dolor grave). Estos medicamentos pueden interactuar con escitalopram y puede experimentar síntomas como contracciones musculares rítmicas involuntarias, incluyendo los músculos que controlan el movimiento de los ojos, agitación, alucinaciones, coma, sudoración excesiva, temblores, exageración de los reflejos, aumento de la tensión muscular, temperatura corporal superior a 38°C. Póngase en contacto con su médico si sufre estos síntomas.
- Cimetidina, omeprazol y lansoprazol (usados para el tratamiento de las úlceras de estómago), fluconazol (usado para el tratamiento de infecciones fúngicas), fluvoxamina (antidepresivo) y ticlopidina (usado para reducir el riesgo de accidente cerebrovascular). Estos pueden causar aumento de las concentraciones en sangre de escitalopram.
- Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) – planta medicinal utilizada para la depresión.
- Litio o triptófano (usado para la depresión), ya que pueden incrementar los efectos de escitalopram.
- Ácido acetilsalicílico (aspirina) (utilizados para aliviar el dolor o para reducir el riesgo de trombosis) y los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) (medicamentos utilizados para aliviar el dolor). Esto puede incrementar la tendencia a hemorragias.
- Warfarina, dipiridamol, fenprocumón u otros anticoagulantes (medicamentos utilizados para reducir el riesgo de trombosis). Su médico controlará probablemente el tiempo de coagulación de la sangre al inicio y al final del tratamiento con escitalopram, para comprobar que la dosis de anticoagulante es todavía adecuada.
- Mefloquina (usada para el tratamiento de la malaria), bupropión (usado para el tratamiento de dejar de fumar o 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) y antidepresivos y otros ISRS, debido al posible riesgo de disminuir el umbral de convulsiones.
- Flecainida, propafenona y metoprolol (usados en enfermedades cardiovasculares) e imipramina, desipramina, clomipramina y nortriptilina (usados para tratar la depresión) y risperidona, tioridazina y haloperidol (antipsicóticos). Puede ser que la dosis de escitalopram necesite ser ajustada.
- Medicamentos que provocan niveles bajos de potasio en la sangre (hipopotasemia) o niveles bajos de magnesio en la sangre (hipomagnesemia).

No tome escitalopram si toma medicamentos por problemas de ritmo cardíaco o medicamentos que puedan afectar al ritmo cardíaco, como antiarrítmicos Clase IA y III, antipsicóticos (por ejemplo, derivados de fenotiazina, pimozida, haloperidol), antidepresivos tricíclicos, algunos agentes antimicrobianos (por ejemplo, esparfloxacino, moxifloxacino, eritromicina IV, pentamidina, tratamiento antimalaria, especialmente, halofantrina) y algunos antihistamínicos (por ejemplo, astemizol, hidroxicina, mizolastina). Si tiene alguna duda sobre esto, debe hablar con su médico.

Escitalopram Viatris con alimentos, bebidas y alcohol

Escitalopram puede tomarse con o sin alimentos (ver sección 3 “Cómo tomar Escitalopram Viatris”). Debe evitar la ingesta de alcohol mientras tome este medicamento.

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 tomar este medicamento.

Embarazo

Informe a su médico si está embarazada o prevé estarlo. No tome escitalopram si está embarazada a menos que usted y su médico hayan analizado los riesgos y beneficios implicados. No debe interrumpir el tratamiento con escitalopram repentinamente.

Asegúrese de que su comadrona y/o médico saben que está tomado escitalopram. Cuando se toma durante el embarazo, particularmente en los 3 últimos meses del embarazo, medicamentos como el escitalopram pueden aumentar el riesgo de una enfermedad grave en los bebés, denominada hipertensión pulmonar persistente del recién nacido (HPPN), la cual hace que el bebé respire más rápido y parezca azulado. Estos síntomas normalmente empiezan 24 horas después del nacimiento del bebé. Si esto le ocurre a su bebé, debe contactar con su comadrona y/o médico de inmediato.

Otros síntomas que pueden ocurrir cuando se toma escitalopram en las últimas etapas del embarazo son dificultades para dormir y alimentarse adecuadamente, respiración irregular, estar demasiado caliente o frío, sensación de estar enfermo, lloro constante, azúcar bajo en sangre, rigidez o flojedad muscular, hiperreflexia, irritabilidad, letargo, temblores, tembleques o ataques. Si al nacer su bebé tiene alguno de estos síntomas, contacte con su médico inmediatamente, él le aconsejará.

Si toma escitalopram 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 para poderle aconsejar.

Lactancia

Informe a su médico si está en período de lactancia. Escitalopram puede ser excretado por la leche humana. **No dé el pecho** si está tomando escitalopram. Su doctor decidirá si debe continuar/interrumpir la lactancia o continuar/interrumpir el tratamiento con escitalopram.

Fertilidad

Se ha demostrado que citalopram, un medicamento similar a escitalopram, reduce la calidad del espermatozoides en estudios con animales. En teoría, esto puede afectar a la fertilidad, pero hasta ahora no se ha observado impacto en la fertilidad humana.

Conducción y uso de máquinas

No conduzca ni maneje herramientas o máquinas hasta que sepa cómo le afecta el tratamiento con escitalopram.

Escitalopram Viatris contiene lactosa y sodio

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha advertido que padece intolerancia a algunos azúcares, contacte con su médico antes de tomar este medicamento.

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

3. Cómo tomar Escitalopram Viatris

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

Recuerde que puede necesitar tomar comprimidos de escitalopram durante 2 o más semanas antes de empezar a sentirse mejor.

Adultos

Depresión- La dosis recomendada es de 10 mg de escitalopram al día. Su médico puede aumentarla hasta un máximo de 20 mg al día. Pueden pasar entre 2 y 4 semanas antes de que empiece a sentirse mejor. Se recomienda que el tratamiento continúe durante como mínimo 6 meses después de volver a encontrarse bien.

Trastorno de angustia- La dosis inicial recomendada es de 5 mg de escitalopram al día. Después de la primera semana, su médico puede aumentar la dosis a 10 mg al día y, si fuera necesario, hasta un máximo de 20 mg al día. El efecto máximo se alcanza transcurridos 3 meses.

Trastorno de ansiedad social- La dosis recomendada es de 10 mg de escitalopram al día. Pueden pasar entre 2 y 4 semanas antes de que empiece a sentirse mejor. Después de esto, su dosis podría ser reducida a 5 mg al día o incrementada a 20 mg al día, dependiendo de cómo está respondiendo al medicamento. Normalmente, el tratamiento recomendado es de 12 semanas.

Trastorno de ansiedad generalizada- La dosis recomendada es de 10 mg al día de escitalopram. Su médico puede aumentarla hasta un máximo de 20 mg al día. Su médico debe revisar su dosis regularmente.

Trastorno obsesivo-compulsivo- La dosis recomendada es de 10 mg de escitalopram al día. Su médico puede aumentarla hasta un máximo de 20 mg al día. Su médico debe revisar su dosis regularmente.

Pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años)

A lo anteriormente referido, su médico le recetará una dosis más baja para empezar, ya que los pacientes de edad avanzada pueden ser más sensibles a los efectos de escitalopram.

La dosis inicial recomendada de escitalopram es de 5 mg tomada como dosis única al día.
La dosis puede ser incrementada por su médico a 10 mg por día.

Niños y adolescentes (menores de 18 años)

Escitalopram **no debe**, normalmente, administrarse a niños y adolescentes menores de 18 años. Para más información consulte la sección 2 “Qué necesita saber antes de empezar a tomar Escitalopram”.

Si padece problemas de hígado o problemas de riñón graves, su médico le recetará una dosis más baja que la indicada anteriormente.

Puede tomar escitalopram con o sin comida. Trague los comprimidos con agua. No los mastique, ya que el sabor es amargo.

No deje el tratamiento hasta que se lo indique su médico y tampoco lo interrumpa, incluso después de empezar a sentirse mejor. Después de su recuperación debe mantener el tratamiento durante un período de entre tres y seis meses para evitar la reaparición de sus síntomas.

Los comprimidos pueden dividirse en dosis iguales.

Si toma más Escitalopram Viatris del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, **consulte inmediatamente a su médico o llame al Servicio de Información Toxicológica**, teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Vaya, aunque no tenga síntomas de malestar.

Algunos de los signos de sobredosificación pueden ser mareos, temblor, agitación, convulsión, coma, sensación de malestar (náuseas, vómitos), cambios en el ritmo cardíaco (latido lento o más rápido), disminución de la presión sanguínea y cambios en el equilibrio hidrosalino corporal. Lleve el envase y los comprimidos sobrantes de escitalopram si acude al médico o al hospital.

Si olvidó tomar Escitalopram Viatris

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si olvida tomar una dosis y se acuerda antes de acostarse, tómela enseguida. Al día siguiente continúe normalmente. Si se acuerda durante la noche, o al día siguiente, deje la dosis olvidada y siga como de costumbre.

Si interrumpe el tratamiento con Escitalopram Viatris

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

Cuando deja de tomar escitalopram, especialmente si es de forma brusca, puede sentir síntomas de retirada. Estos son frecuentes cuando el tratamiento con escitalopram se suspende. El riesgo es mayor cuando escitalopram 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 tiene síntomas graves de retirada cuando deja de tomar escitalopram, por favor, contacte con su médico. Él 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) sensación de descarga eléctrica, incluso en la cabeza, alteraciones del sueño (sueños intensos, pesadillas, incapacidad de dormir), sensación de

intranquilidad, dolor de cabeza, sensación de mareo (náuseas), sudoración (incluidos sudores nocturnos), sensación de inquietud o agitación, temblores (inestabilidad), sentimiento de confusión o desorientación, sentimientos de emoción o irritación, diarrea (heces sueltas), alteraciones visuales o fuertes latidos del corazón (palpitaciones).

Si tiene alguna duda sobre el uso de este medicamento, consulte 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. Tenga en cuenta que algunos de los efectos pueden ser también síntomas de su enfermedad y, por lo tanto, mejorarán cuando empiece a encontrarse mejor.

Si usted experimenta alguno de los siguientes síntomas, consulte a su médico o diríjase directamente al hospital:

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

- Sangrados inusuales, incluyendo sangrados gastrointestinales.

Raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Hinchazón de la piel, lengua, labios o cara, o tiene dificultades respiratorias o de deglución (reacción alérgica grave).
- Fiebre alta, agitación, confusión, temblores o contracciones abruptas de los músculos, esto podría ser signo de una condición rara llamada síndrome de serotonina.

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

- Dificultades para orinar.
- Convulsiones (ataques), ver también la sección 2 “Advertencias y precauciones”.
- Coloración amarillenta de la piel y en el blanco de los ojos, son signos de deterioro de la función hepática/hepatitis.
- Un ritmo cardíaco rápido e irregular, desmayos, que podrían ser síntomas de una afección potencialmente mortal conocida como *Torsade de Pointes*.
- Pensamientos de auto lastimarse o suicidio, ver también la sección 2 “Advertencias y precauciones”.

Además de lo anterior, se han notificado los siguientes efectos adversos:

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

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

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Disminución del apetito.
- Incremento del apetito.
- Aumento de peso.
- Ansiedad, agitación.
- Dificultad para conciliar el sueño.
- Sentirse dormido.
- Sueños anormales.

- Sensación de hormigueo o adormecimiento de manos y pies.
- Temblores.
- Mareos.
- Bostezos.
- Inflamación o hinchazón de los senos paranasales, que causa dolor, fiebre elevada, sensibilidad (conocida como sinusitis).
- Diarrea.
- Estreñimiento.
- Vómitos.
- Sequedad de boca.
- Aumento de la sudoración.
- Fiebre.
- Dolores musculares y articulares.
- Sentirse, inusualmente, cansado.
- Problemas sexuales (eyaculación retardada, problemas de erección, disminución del deseo sexual y las mujeres pueden experimentar dificultades para alcanzar el orgasmo).

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

- Pérdida de peso.
- Estado de confusión.
- Agitación.
- Nerviosismo.
- Chirriar de dientes mientras se duerme.
- Ataque de pánico.
- Alteraciones del gusto.
- Alteraciones del sueño.
- Desmayos.
- Dilatación de pupilas (midriasis), alteración visual.
- Zumbidos en los oídos (tinnitus).
- Ritmo cardíaco rápido.
- Hemorragia nasal.
- Pérdida de pelo.
- Urticaria.
- Erupción cutánea.
- Picores.
- Menstruaciones fuertes o sangrados entre menstruaciones.
- Exceso de fluido en el cuerpo.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Sentirse agresivo o despersonalizado.
- Alucinaciones.
- Ritmo cardíaco bajo.

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

- Trombocitopenia (disminución de la cantidad de plaquetas, lo cual aumenta el riesgo de hemorragia y hematoma).
- Aumento de niveles de una hormona (ADH) que provoca retención de fluidos o retención de agua.
- Disminución de los niveles de sodio en la sangre, los síntomas son sentirse mareado y malestar con debilidad muscular o confusión.
- Manía (sentimiento de euforia o sobreexcitación, que causa comportamiento inusual).
- Movimientos anormales de los músculos.
- Mareos al ponerse de pie debido a tensión arterial baja (hipotensión ortostática).

- Pruebas de la función hepática alteradas.
- Erección dolorosa persistente del pene.
- Producción anormal de leche en los pechos de los hombres y mujeres.
- Se ha observado un mayor riesgo de fractura ósea en pacientes que toman esta clase de medicamentos.
- Sangrado vaginal abundante poco después del parto (hemorragia posparto), ver «Embarazo» en la sección 2 para más información.

Además, se conocen otros efectos adversos que aparecen con fármacos que actúan de forma parecida al escitalopram. Estos son:

- Imposibilidad de estarse quieto o dificultad para mantenerse sentado (inquietud psicomotora/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 Viatris


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 el envase después de CAD o EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 25 °C.

Frascos: Mantener el frasco perfectamente cerrado.

Blísteres: Mantener en el envase original.

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 Viatris

El principio activo es escitalopram. Un comprimido contiene 10 mg de escitalopram (como oxalato). Los demás componentes son: celulosa microcristalina, sílice coloidal anhidra, talco, croscarmelosa de sodio, estearato de magnesio, lactosa monohidrato, hipromelosa, macrogol 400 y dióxido de titanio (E-171). Ver sección 2, “Escitalopram Viatris contiene lactosa y sodio”.

Aspecto del producto y contenido del envase

Escitalopram se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película.

El comprimido recubierto con película es ovalado, blanco, ranurado y marcado con "EC|10" por una cara y "G" por la otra. Los comprimidos pueden dividirse en mitades iguales.

Escitalopram está disponible en frascos de 28, 49, 100, 200, 250 y 500 comprimidos recubiertos con película, en blísteres de 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 90, 100, 180 y 200 comprimidos recubiertos con película y en blísteres unidos perforados de 28 x 1 y 56 x 1 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización:

Viatrix Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublín 15
Dublín
Irlanda

Responsable de la fabricación:

McDermott Laboratories Ltd. t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublín 13
Irlanda

O

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1
Komárom, 2900
Hungria

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Viatrix Pharmaceuticals, S.L.U.
C/ General Aranz, 86
28027 - Madrid
España

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Bélgica: Escitalopram Mylan 10 mg filmomhulde tabletten
Dinamarca: Escitalopram Mylan
Eslovaquia: Escitalopram Mylan 10 mg
España: Escitalopram Viatrix 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Francia: Escitalopram Mylan 10 mg, comprimé pelliculé sécable
Grecia: Escitalopram/Mylan Film-coated Tablets 10mg/TAB
Hungria: Escigen 10 mg filmtabletta
Irlanda: Escitalpro 10 mg film-coated tablets
Italia: Escitalopram Mylan
Luxemburgo: Escitalopram Mylan 10 mg comprimés pelliculés
Noruega: Escitalopram Mylan
Países bajos: Escitalopram Mylan 10 mg filmomhulde tabletten
Portugal: Escitalopram Mylan
República Checa: Escitalopram Mylan
Suecia: Escitalopram Mylan 10 mg

Fecha de la última revisión de este prospecto: agosto 2022

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