

Prospecto: información para el usuario

Escitalopram SUN 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG escitalopram (como oxalato)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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, farmacéutico o enfermero.
- 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 perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Escitalopram SUN y para qué se utiliza

Escitalopram SUN contiene el principio activo escitalopram. Escitalopram SUN 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 SUN 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).

Pueden pasar un par de semanas antes de que empiece a sentirse mejor. Continúe tomado Escitalopram SUN aunque tarde un tiempo en notar alguna mejoría.

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

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

No tome Escitalopram SUN

- Si es alérgico al principio activo o a cualquiera 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 linezolidina (un antibiótico).

- Si ha padecido o nació con un episodio de ritmo cardíaco anormal (visto en ECG; un examen para evaluar la función del corazón)
- Si está tomando medicamentos para problemas del ritmo del corazón o que puede afectar el ritmo cardíaco (ver sección 2 “Uso de otros medicamentos”).

Advertencias y precauciones

Los medicamentos como el Escitalopram SUN (los llamados ISRS) pueden causar síntomas de disfunción sexual (ver sección 4). En algunos casos, estos síntomas han continuado después de suspender el tratamiento.

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Escitalopram SUN. Consulte 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 SUN debe interrumpirse si se producen convulsiones por primera vez u observa un incremento en la frecuencia de las convulsiones (ver 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 SUN 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 (consulte “Embarazo, lactancia y fertilidad”).
-
- Si está recibiendo tratamiento electroconvulsivo.
- Si padece enfermedad coronaria del corazón
- Si sufre o ha sufrido problemas de corazón o recientemente ha padecido un ataque cardíaco.
- Si tiene un latido cardíaco bajo y/o sabe que tiene una disminución de sales debido a diarrea grave prolongada y vómitos (malestar) o al uso de diuréticos.
- Si experimenta latido cardíaco rápido o irregular, síncope, colapso o mareo al levantarse que puede indicar una función anormal del corazón.
- Si tiene o ha tenido anteriormente problemas oculares, como ciertos tipos de glaucoma (incremento de la presión en el ojo).
- Si tiene niveles bajos de potasio o magnesio en sangre (hipopotasemia / hipomagnesemia).
- Si sufre de una condición cardíaca denominada “prolongación-QT” o alguien de su familia la padece.

Se recomienda precaución cuando se toma Escitalopram SUN junto con medicamentos con efecto serotoninérgico como sumatriptán, otros triptanes, tramadol o triptófano. En raras ocasiones, puede producirse síndrome serotoninérgico, no únicamente en combinación con otros medicamentos serotoninérgicos, sino que se ha observado raramente en pacientes utilizando inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS). Si tiene síntomas como fiebre alta, espasmos musculares, sensación de confusión, inquietud, temblores o escalofríos con esta combinación, el tratamiento con Escitalopram SUN y la medicación serotoninérgica debe interrumpirse inmediatamente y acudir al médico para iniciar un tratamiento sintomático.

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 será 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 a su médico o diríjase directamente a un hospital.

Puede ser de ayuda para usted decirle a un pariente o amigo cercano que usted 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.

Niños y adolescentes menores de 18 años:

Escitalopram SUN 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 SUN 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 SUN 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 SUN. 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 SUN en este grupo de edad todavía no han quedado demostrados.

Uso de Escitalopram SUN con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Informe a su médico si usted está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Inhibidores no selectivos de la monoaminoxidasa (IMAOs)", que contengan fenelzina, iproniazida, isocarboxazida, nialamida y tranilcipromina como principios activos. Si usted ha tomado alguno de estos medicamentos necesitará esperar 14 días antes de empezar a tomar Escitalopram SUN. Después de terminar con Escitalopram SUN 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 linezolid.
- Litio (utilizado en el tratamiento del trastorno maniaco-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, esomeprazol y omeprazol (usados para el tratamiento de úlceras de estómago), fluconazol (utilizado para tratar infecciones por hongos), fluvoxamina (antidepresivo) y ticlopidina (usado para reducir el riesgo de accidente cerebro-vascular). Éstos pueden causar aumento de las concentraciones en sangre de Escitalopram.
- Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) – planta medicinal utilizada para la depresión.
- Acido acetil salicílico (aspirina) y fármacos antiinflamatorios no esteroideos (medicamentos utilizados para aliviar el dolor o para reducir el riesgo de trombosis). Podrían incrementar la tendencia al sangrado.
- 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 SUN, 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) y antidepresivos (antidepresivos tricíclicos y ISRS) debido al posible riesgo de disminuir el umbral de convulsiones.
- Flecainida, propafenona y metoprolol (usados en enfermedades cardiovasculares) y desipramina, clomipramina y nortriptilina (antidepresivos) y risperidona, tioridazina y haloperidol (antipsicóticos). Puede ser que la dosis de Escitalopram SUN necesite ser ajustada.
- Medicamentos que disminuyen los niveles sanguíneos de potasio o magnesio ya que estas condiciones aumentan el riesgo de padecer trastornos del ritmo cardíaco que pueden poner en riesgo la vida.

No tome Escitalopram SUN si está tomando medicamentos para el ritmo cardíaco o que pueden afectar al ritmo cardíaco, como los antiarrítmicos de Clase IA y III, antipsicóticos (ej. Derivados de fenotiazina, pimozida, haloperidol), antidepresivos tricíclicos, ciertos antibióticos (ej. Esparfloxacino, moxifloxacino, eritromicina IV, pentamidina, tratamiento antimalárico particularmente halofantrina), ciertos antihistamínicos (por ejemplo, astemizol, mizolastina).

Si tiene alguna duda más, consulte con su médico.

Toma de Escitalopram SUN con alimentos, bebidas y alcohol

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

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

Si usted toma Escitalopram SUN 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 toma Escitalopram Sun 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 para poderle aconsejar.

Asegúrese que su comadrona y/o médico saben que está tomando Escitalopram SUN. Cuando se toma durante el embarazo, particularmente en los 3 últimos meses de embarazo, los medicamentos como Escitalopram SUN pueden aumentar el riesgo de una enfermedad grave en el bebé llamada hipertensión pulmonar persistente del neonato (HPPN), provocando que el bebé respire más rápido y tenga una coloración azulada. Estos síntomas se inician normalmente durante las primeras 24 horas después del nacimiento del bebé. Si su bebé experimenta alguno de estos síntomas al nacer, comuníquese a su comadrona y/o médico inmediatamente.

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

Es de esperar que Escitalopram SUN se excrete a través de leche materna.

Se ha visto que Citalopram, un medicamento similar a Escitalopram, reduce la calidad del espermatozoides en estudios en animales. Teóricamente, esto podría afectar la fertilidad, pero no se ha observado impacto en la fertilidad humana hasta el momento.

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 como le afecta el tratamiento con Escitalopram SUN.

Escitalopram SUN contiene lactosa monohidrato

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 SUN

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

Adultos

Depresión

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

Trastorno obsesivo-compulsivo

La dosis normalmente recomendada de Escitalopram SUN 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 SUN es de 5 mg tomados como dosis única al día. Su médico puede incrementar la dosis hasta 10 mg al día.

Uso en niños y adolescentes (menores de 18 años)

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

Puede tomar Escitalopram SUN 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.



Duración del tratamiento

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

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicología, 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 consigo el envase de Escitalopram SUN cuando vaya al médico o al hospital.

Si olvidó tomar Escitalopram SUN

No tome una doble dosis 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 SUN

No interrumpa el tratamiento con Escitalopram SUN 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 usted deja de tomar Escitalopram SUN, especialmente si es de forma brusca, puede sentir síntomas de retirada. Estos son frecuentes cuando el tratamiento con Escitalopram SUN se suspende. El riesgo es mayor cuando Escitalopram SUN 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 SUN, por favor, contacte con su médico. Él o ella, 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 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 fuerte (palpitaciones).

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Escitalopram SUN puede producir 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 mejoraran cuando usted empiece a encontrarse mejor.

Si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas, contacte inmediatamente con su médico o acuda al hospital más cercano:

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

- Sangrados inusuales, incluyendo sangrados gastrointestinales.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas):

- Hinchazón de la piel, lengua, labios o cara, o tiene dificultades respiratorias o de deglución (reacción alérgica).
- Fiebre elevada, agitación, confusión, temblores y contracciones repentinas de músculos, pueden ser signos de una situación poco común denominada síndrome serotoninérgico.

Desconocido (no se puede determinar la frecuencia a partir de los datos disponibles)

- Dificultades para orinar.
- Convulsiones (ataques), ver el apartado “Advertencias y precauciones”.
- Piel amarillenta y blanqueamiento de los ojos, son signos de alteración de la función hepática/hepatitis.
- Latido cardíaco rápido, irregular, desvanecimiento que pueden ser síntomas de una condición peligrosa para la vida conocida como Torsade de Pointes.
- Pensamientos de dañarse a sí mismo o pensamientos de matarse a sí mismo, véase también el apartado 2 “Advertencias y precauciones”.

- 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 más de 1 de cada 10 personas):

- Sentirse mareado (náuseas).
- Dolor de cabeza

Frecuente (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- 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 frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- 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 menstrual excesivo.
- Periodo menstrual irregular.
- Disminución de peso.
- Ritmo cardíaco rápido.
- Hinchazón de brazos y piernas.
- Hemorragia nasal.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas):

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

Desconocido (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- 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 sangre).
- Trastornos del movimiento (movimientos involuntarios de los músculos).
- Erecciones dolorosas (priapismo).
- Signos de aumento de sangrado, por ejemplo de piel y membranas mucosas (equimosis) y bajos niveles de plaquetas en sangre (trombocitopenia).
- Hinchazón repentina de piel y mucosas (angioedema).
- Incremento de la cantidad de orina excretada (debido a una secreción inadecuada de la hormona antidiurética).
- Flujo de leche en hombres y mujeres que no están en período de lactancia.
- Sentirse inusualmente excitado, hiperactivo y desinhibido (manía).
- Alteración del ritmo cardíaco (denominada “prolongación del intervalo QT”, visto en el ECG, medida de la actividad eléctrica del corazón).

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

- Inquietud motora (acatisia).
- Pérdida de apetito.

Se ha observado un aumento en el riesgo de padecer fracturas óseas en pacientes que toman este tipo de medicamentos.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de 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 SUN

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparecen en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Escitalopram SUN

El principio activo es escitalopram (como oxalato) Cada comprimido recubierto con película contiene 10 mg de escitalopram.

Los demás componentes son:

Excipientes intragranulares: celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, copovidona (K-90-100), almidón de maíz (sin gluten).

Excipientes extragranulares: celulosa microcristalina silificada, croscarmelosa de sodio, talco, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio.

Recubrimiento: Opadry OY-S-58910, que contiene hipromelosa, dióxido de titanio (E-171), macrogol 400 y talco.

Aspecto del producto y contenido del envase

Escitalopram SUN 10 mg se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película, oval y biconvexo, de color blanco o casi blanco, y grabado con una “E” y “8” a cada lado de la ranura en una cara, y liso por la otra cara. Los comprimidos de forma ovalada miden 8,1 mm ± 0,40 mm de largo y 5,6 mm ± 0,40 mm de ancho.

Escitalopram SUN está disponible en la dosis de 10 mg y de 20 mg comprimidos recubiertos con película en envases de 14, 20, 28, 30, 50, 56 ó 100 comprimidos acondicionados en blisters de Poliamida/Alu/PVC/Alu.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Países Bajos

Responsable de la fabricación

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Países Bajos

o

TERAPIA S.A.
124, Fabricii Street
400 632 Cluj-Napoca
Rumanía

Representante local

Sun Pharma Laboratorios, S.L.
Rambla de Catalunya 53-55
08007 Barcelona. España
Tel.:+34 93 342 78 90

Este medicamento está autorizado en los siguientes estados miembros, con los siguientes nombres:

Polonia	Nexpram
Rumanía	Serodeps 10 comprimato fílmate
España	Escitalopram SUN 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Alemania	ESCITALOPRAM BASICS 10 mg Filmtabletten
Francia	ESCITALOPRAM RANBAXY 10 mg, comprimé pelliculé sécable
Italia	ESCITALOPRAM RANBAXY 10 mg mg compresse rivestite con film
Suecia	Escitalopram SUN 10 mg filmdragerade tableter

Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 2020

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/>