# Prospecto: información para el usuario

# Escitalopram Vir Pharma 15 mg comprimidos recubiertos con películaEFG

Escitalopram

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

# Contenido del prospecto

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

## 1. Qué es Escitalopram Vir Pharma y para qué se utiliza

Escitalopram Vir Pharma 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 la cual se teme que pueda aparecer en lugares en los cuales no hay ayuda disponible, trastorno de ansiedad social y trastorno obsesivo-compulsivo).

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. Las alteraciones del sistema serotoninérgico se consideran un factor importante en el desarrollo de la depresión y enfermedades relacionadas.

# 2. Antes de tomar Escitalopram Vir Pharma

# No tome Escitalopram Vir Pharma

- Si usted es alérgico (hipersensible) al escitalopram o a cualquiera de los demás componentes de Escitalopram Vir Pharma (véase el apartado 6 "Información adicional").
- 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 linezolida (un antibiótico).

## Tenga especial cuidado con Escitalopram Vir Pharma

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 Vir Pharma debería interrumpirse si se producen convulsiones u observa un incremento en la frecuencia de las convulsiones (véase también el apartado 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 Vir Pharma 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»).
- Si está recibiendo tratamiento electroconvulsivo.
- Si padece una enfermedad coronaria.

# Por favor, tenga en cuenta:

Al igual que otros medicamentos usados para tratar la depresión o enfermedades relacionadas, la mejoría no se alcanza inmediatamente. Pueden pasar varias semanas, después de iniciar el tratamiento con Escitalopram Vir Pharma, antes que experimente alguna mejoría. En el tratamiento del trastorno de angustia, normalmente, pasan 2-4 semanas antes de que observe alguna mejoría. Al inicio del tratamiento algunos pacientes pueden experimentar aumento de ansiedad, que desaparecerá al continuar el tratamiento. Por tanto, es muy importante que siga exactamente las instrucciones de su médico y no interrumpa el tratamiento o cambie la dosis sin consultar a su médico.

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

## Pensamientos suicidas y empeoramiento de su depresión o trastorno de ansiedad

Si usted se encuentra deprimido y/o sufre un trastorno de ansiedad, puede en algunas ocasiones tener pensamientos en los que se haga daño o se mate a sí mismo. Éstos pueden ir aumentando al tomar antidepresivos por primera vez, puesto que todos estos medicamentos requieren un tiempo para empezar a hacer efecto, generalmente alrededor de unas dos semanas, aunque en algunos casos podría ser mayor el tiempo. Usted sería más propenso a tener este tipo de pensamientos:

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

Si en cualquier momento usted tiene pensamientos en los que se hace daño o se mata a sí mismo, contacte a su médico o diríjase directamente a un hospital. Puede ser de ayuda para usted decirle a un pariente o un amigo cercano que usted está deprimido o que tiene un trastorno de ansiedad y pedirle que lea este prospecto. Puede preguntarles si piensa que su depresión o trastorno de ansiedad ha empeorado. O si están preocupados por los cambios en su actitud.

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, puede ocurrir también durante las primeras semanas de tratamiento. Informe a su médico inmediatamente si experimenta estos síntomas.

Algunas veces, usted puede no dares cuenta de los síntomas mencionados anteriormente y por tanto, puede ser útil pedir a un amigo o familiar que le ayude para observar los posibles signos de cambio en su conducta.

Informe a su médico inmediatamente o contacte el hospital más próximo si tiene pensamientos o experiencias de angustia o si se producen algunos de los síntomas mencionados anteriormente durante el tratamiento.

# Uso en niños y adolescentes menores de 18 años

Escitalopram Vir Pharma 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 Vir Pharma a pacientes menores de 18 años cuando decida qué es lo más conveniente para el paciente. Si el médico que le corresponda ha prescrito Escitalopram Vir Pharma 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 Vir Pharma. 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 Vir Pharma en este grupo de edad todavía no han quedado demostrados.

#### Uso de otros medicamentos

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

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

- "Inhibidores no selectivos de la monoaminooxidasa (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 Vir Pharma. Después de terminar con Escitalopram Vir Pharma 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 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). Estos pueden causar aumento de las concentraciones en sangre de Escitalopram Vir Pharma.
- Hierba de San Juan (Hypericum perforatum) planta medicinal utilizada para la depresión.
- Ácido acetil salicílico 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 Vir Pharma, para comprobar que la dosis de anticoagulante es todavía adecuada.
- Mefloquina (usada para el tratamiento de la malaria), bupropión (usado para el tratamiento de la depresión) y tramadol (usado para el tratamiento del dolor intenso) debido al posible riesgo de disminuir el umbral de convulsiones.
- Neurolépticos (medicamentos utilizados para el tratamiento de la esquizofrenia, psicosis) debido al posible riesgo de disminuir el umbral de convulsiones y antidepresivos.
- 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 Vir Pharma necesite ser ajustada.

Toma de Escitalopram Vir Pharma con alimentos y bebidas



Escitalopram Vir Pharma puede tomarse con o sin alimentos (véase el apartado 3 "Cómo tomar Escitalopram Vir Pharma").

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

## Embarazo y lactancia

## **Embarazo**

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

Si usted toma Escitalopram Vir Pharma 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.

Asegúrese de que su matrona y/o su médico saben que está tomando Escitalopram Vir Pharma. Cuando se utiliza durante el embarazo, especialmente durante los últimos 3 meses del mismo, los medicamentos como Escitalopram Vir Pharma pueden aumentar el riesgo de un trastorno grave del recién nacido denominado hipertensión pulmonar persistente del recién nacido (HPPRN), que hace que el bebé respire con mayor rapidez y parezca azulado. Estos síntomas suelen comenzar durante las primeras 24 horas tras el nacimiento del bebé. Si esto le ocurre a su bebé, debe ponerse en contacto inmediatamente con su matrona y/o su médico.

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.

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

## Lactancia

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

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

#### Conducción y uso de máquinas

Se aconseja que no conduzca o utilice maquinaria hasta que conozca cómo le puede afectar Escitalopram Vir Pharma.

# 3. Cómo tomar Escitalopram Vir Pharma

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

<u>Adultos</u>



# Depresión

La dosis normalmente recomendada de Escitalopram Vir Pharma 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 Vir Pharma es de 5 mg como dosis única al día durante la primera semana antes de aumentar la dosis a 10 mg al día. Su médico puede aumentarla posteriormente hasta un máximo de 20 mg al día.

#### Trastorno de ansiedad social

La dosis normalmente recomendada de Escitalopram Vir Pharma 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 obsesivo-compulsivo

La dosis normalmente recomendada de Escitalopram Vir Pharma 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.

#### Ancianos (mayores de 65 años)

La dosis inicial normalmente recomendada de Escitalopram Vir Pharma es de 5 mg tomados como dosis única al día.

# Niños y adolescentes (menores de 18 años)

Escitalopram Vir Pharma no debería normalmente administrarse a niños y adolescentes. Para información adicional por favor véase el apartado 2 "Antes de tomar Escitalopram Vir Pharma".

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

Si es necesario, puede fraccionar los comprimidos colocando el comprimido en una superficie plana con la ranura hacia arriba. Los comprimidos pueden romperse presionando hacia abajo por cada extremo del comprimido, con los dos dedos índice.

## Duración del tratamiento

Pueden pasar un par de semanas antes de que empiece a sentirse mejor. Siga tomando Escitalopram Vir Pharma 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 Vir Pharma el tiempo recomendado por su médico. Si interrumpe el tratamiento demasiado pronto, los síntomas pueden reaparecer. Se recomienda que el tratamiento continue durante como mínimo 6 meses después de volver a encontrarse bien.

# Si toma más Escitalopram Vir Pharma del que debiera

Si usted toma más dosis de Escitalopram Vir Pharma 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 o signos de intoxicación. Algunos de los signos de sobredosificación pueden ser mareos, temblor, agitación, convulsión, coma, náuseas, vómitos, cambios en el ritmo cardíaco, disminución de la presión sanguínea y cambios en el equilibrio hidrosalino corporal. Lleve el envase de Escitalopram Vir Pharma si acude al médico o al hospital.



# Si olvidó tomar

#### **Escitalopram Vir Pharma**

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 Vir Pharma

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

Cuando usted deja de tomar Escitalopram Vir Pharma, especialmente si es de forma brusca, puede sentir síntomas de retirada. Estos son frecuentes cuando el tratamiento con Escitalopram Vir Pharma se suspende. El riesgo es mayor cuando Escitalopram Vir Pharma 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 si 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 Vir Pharma, por favor, contacte con su médico. El 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 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 Vir Pharma 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 (Que afecta a entre 1 y 10 de cada 1.000 personas):

• Sangrados inusuales, incluyendo sangrados gastrointestinales.

Raro (Que afecta a entre 1 y 10 de cada 10.000 personas):

- 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 Vir Pharma".
- Piel amarillenta y blanqueamiento en los ojos, son signos de alteración de la función hepática /hepatitis.

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

Muy frecuente (Que afecta a más de 1 de cada 10 personas): Sentirse mareado (náuseas).

Frecuente (Que afecta entre 1 y 10 personas de cada 100):

- 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 (Que afecta a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes/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).
- Perdida de pelo.
- Sangrado vaginal.
- Disminución de peso.
- Ritmo cardíaco rápido.
- Hinchazón de brazos y piernas.
- Hemorragia nasal.

Raro (Que afecta a entre 1 y 10 de cada 10.000 personas):

- Agresión, despersonalización, alucinaciones.
- Ritmo cardíaco bajo.
- Hechos relacionados con suicidio, véase también el apartado "Tenga especial cuidado con Escitalopram Vir Pharma".

Algunos pacientes han comunicado (frecuencia no conocida):

• 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.
- Sangrado vaginal abundante poco después del parto (hemorragia posparto), ver «Embarazo» en la sección 2 para más información.

Pensamientos de dañarse a si mismo o pensamientos de suicidarse (durante la terapia con escitalopram o la descontinuación temprana del tratamiento se han reportado casos de ideación suicida y comportamiento suicida). (Véase también el apartado "Tenga especial cuidado con Escitalopram Vir Pharma").

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

- Inquietud motora (acatisia).
- Anorexia.

En los pacientes que utilizan este tipo de medicamentos se ha observado un aumento del riesgo de fracturas óseas.

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.

## Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, 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, web: <a href="https://www.notificaram.es">www.notificaram.es</a>.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. Conservación de Escitalopram Vir Pharma

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Escitalopram Vir Pharma 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. 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 Vir Pharma

El principio activo es escitalopram.

Cada comprimido de Escitalopram Vir Pharma contiene 10 mg, 15 mg o 20 mg de escitalopram (como oxalato). Los demás componentes son:

Núcleo: celulosa microcristalina, croscarmelosa de sodio, sílice coloidal anhidra y estearato de magnesio.

Recubrimiento: hipromelosa, macrogol 400 y dióxido de titanio (E-171).

# Aspecto del producto y contenido del envase

Escitalopram Vir Pharma se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película de 10 mg, 15 mg y 20 mg. Los comprimidos se describen a continuación:

Escitalopram Vir Pharma 15 mg son comprimidos ovales blancos y con una ranura en un lado. La ranura es sólo para poder fraccionar y facilitar la deglución.

Escitalopram Vir Pharma se presenta en los siguientes tamaños de envase: 28 comprimidos

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

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

# Titular

INDUSTRIA QUIMICA Y FARMACEUTICA VIR, S.A. C/Laguna 66-70.Polígono Industrial URTINSA II 28923 Alcorcón (Madrid) España

#### Responsable de la fabricación

HBM Pharma s.r.o. Sklabinská 30 036 80 Martin Slovak Republic

Este medicamento fue autorizado en los Estados Miembros del EEE con los siguientes nombres:

Austria:

Este prospecto fue aprobado en: Marzo 2021