

Prospecto: información para el usuario

Esertia 20 mg/ml gotas orales en solución 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 Esertia y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Esertia
3. Cómo tomar Esertia
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Esertia
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Esertia y para qué se utiliza

Esertia contiene el principio activo escitalopram. Esertia pertenece a un grupo de antidepresivos denominados inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS). Estos medicamentos actúan sobre el sistema serotoninérgico en el cerebro aumentando el nivel de serotonina.

Esertia 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) en adultos mayores de 18 años.

Pueden pasar un par de semanas antes de que empiece a sentirse mejor. Continúe tomando Esertia 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 Esertia

No tome Esertia

- si es alérgico a escitalopram 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 linezolidina (un antibiótico).
- si usted padece de nacimiento o ha sufrido un episodio de alteración de la frecuencia cardíaca (detectado en un ECG, prueba que evalúa el funcionamiento del corazón).
- si está tomando medicamentos para problemas de ritmo cardíaco o que puedan afectar el ritmo cardíaco (ver sección 2 “Toma de Esertia con otros medicamentos”).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Esertia.

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 Esertia debería interrumpirse si se producen convulsiones por primera vez u observa un aumento 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 ajustar la dosis.
- Si padece diabetes. El tratamiento con Esertia 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, lactancia y fertilidad»).
- Si está recibiendo tratamiento electroconvulsivo.
- Si padece una enfermedad coronaria.
- Si padece o ha padecido problemas cardíacos o ha sufrido recientemente un ataque al corazón.
- Si su ritmo cardíaco en reposo es lento y/o sabe que puede tener una disminución de sal como resultado de una severa y prolongada diarrea y vómitos (estando enfermo) o uso de diuréticos.
- Si experimenta latidos cardíacos rápidos o irregulares, desfallecimiento, colapso o mareo al levantarse, que puede ser indicativo de un funcionamiento anormal del ritmo cardíaco.
- Si tiene o ha tenido anteriormente problemas oculares, como ciertos tipos de glaucoma (incremento de la presión en el ojo).

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.

Algunos medicamentos del grupo al que pertenece Esertia (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 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

Esertia no deberá utilizarse normalmente en el tratamiento de niños y adolescentes menores de 18 años. A la vez, 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, el doctor que le corresponda puede prescribir Esertia a pacientes menores de 18 años cuando decida qué es lo más conveniente para el paciente. Si el médico que le corresponda ha prescrito Esertia 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 Esertia. 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 Esertia en este grupo de edad todavía no han quedado demostrados.

Otros medicamentos y Esertia

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 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 está tomando alguno de estos medicamentos necesitará esperar 14 días antes de empezar a tomar Esertia. Después de terminar con Esertia 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). Éstos aumentan 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 y medicamentos similares (opioides, utilizados contra el dolor grave). Éstos aumentan el riesgo de efectos secundarios.
- Cimetidina, lansoprazol y omeprazol (usados para el tratamiento de las úlceras de estómago), fluconazol (utilizado para tratar infecciones por hongos), fluvoxamina (antidepresivo) y ticlopidina (usado para reducir el riesgo de accidente cerebro-vascular). Éstos pueden causar aumento de las concentraciones en sangre de escitalopram.
- Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) - remedio herbal utilizado para la depresión.
- Ácido acetilsalicílico y fármacos antiinflamatorios no esteroideos (medicamentos utilizados para aliviar el dolor o para reducir el riesgo de trombosis, también llamados anticoagulantes). Éstos pueden aumentar la tendencia a 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 Esertia, 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 e ISRSs) debido al posible riesgo de disminuir el umbral de convulsiones.
- Flecaínida, propafenona y metoprolol (usados en enfermedades cardiovasculares), clomipramina y nortriptilina (antidepresivos) y risperidona, tioridazina y haloperidol (antipsicóticos). Puede ser que la dosis de Esertia necesite ser ajustada.
- Medicamentos que disminuyen los niveles de potasio y magnesio en sangre ya que ello incrementa el riesgo de alteraciones del ritmo cardíaco, que suponen un riesgo para la vida.

No tome Esertia si está tomando medicamentos para problemas del ritmo cardíaco o que puedan afectar el ritmo cardíaco, p. ej. antiarrítmicos Clase IA y III, antipsicóticos (p. ej. derivados de fenotiazina, pimozida, haloperidol), antidepresivos tricíclicos, algunos agentes antimicrobianos (p. ej. esparfloxacino, moxifloxacino, eritromicina IV, pentamidina, tratamiento antimalaria particularmente halofantrina), algunos antihistamínicos (astemizol, hidroxicina, mizolastina). Contacte con su médico para cualquier consulta adicional.

Toma de Esertia con alimentos, bebidas y alcohol

Esertia puede tomarse con o sin alimentos (véase el apartado 3 “Cómo tomar Esertia”).

Como con muchos medicamentos, no se recomienda la combinación de Esertia y alcohol, aunque no se espera que Esertia 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 Esertia si está embarazada o en período de lactancia a menos que usted y su médico hayan analizado los riesgos y beneficios implicados.

Si usted toma Esertia 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, tembleques, 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 que su comadrona y/o médico saben que está siendo tratado con Esertia.

Durante el embarazo, particularmente en los últimos 3 meses, medicamentos como Esertia 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 h después del nacimiento. Si aparecen en su bebé debe contactar con su comadrona y/o médico inmediatamente.

Si toma Esertia 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 Esertia para poderle aconsejar.

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

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

Citalopram, un medicamento similar a escitalopram, ha demostrado reducir la calidad del espermatozoides en modelos animales. Teóricamente, este efecto podría afectar la fertilidad, pero hasta la fecha no se ha observado su impacto en la fertilidad humana.

Conducción y uso de máquinas

Se aconseja que no conduzca o utilice maquinaria hasta que conozca como le puede afectar Esertia.

Esertia 20 mg/ml gotas orales en solución contiene alcohol.

Este medicamento contiene 4,7 mg de alcohol (etanol) en cada gota. La cantidad en 10 mg de este medicamento es equivalente a menos de 3 ml de cerveza o 1 ml de vino. La pequeña cantidad de alcohol que contiene este medicamento no produce ningún efecto perceptible.

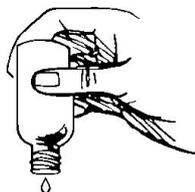
Esertia 20 mg/ml gotas orales en solución contiene sodio

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

3. Cómo tomar Esertia

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.

Ponga el frasco completamente boca abajo. Si no salen gotas, golpee suavemente la base del frasco para iniciar el flujo.



Introduzca el número de gotas requerido en su bebida (agua, zumo de naranja o zumo de manzana), agite suavemente y a continuación bébalo todo.

Esertia Gotas orales no debe mezclarse con otros líquidos ni con otros medicamentos.

Adultos

Depresión

La dosis normalmente recomendada de Esertia es de 10 mg (10 gotas) tomados como dosis única al día. Su médico puede aumentarla hasta un máximo de 20 mg (20 gotas) al día.

Trastorno de angustia

La dosis inicial de Esertia es de 5 mg (5 gotas) como dosis única al día durante la primera semana antes de aumentar la dosis a 10 mg (10 gotas) al día. Su médico puede aumentarla posteriormente hasta un máximo de 20 mg (20 gotas) al día.

Trastorno de ansiedad social

La dosis normalmente recomendada de Esertia es de 10 mg (10 gotas) tomados como dosis única al día. Su médico puede disminuir su dosis a 5 mg (5 gotas) al día o aumentar la dosis hasta un máximo de 20 mg (20 gotas) al día, dependiendo de cómo usted responde al medicamento.

Trastorno de ansiedad generalizada

La dosis normalmente recomendada de Esertia es de 10 mg (10 gotas) tomados como dosis única al día. La dosis puede ser aumentada por su médico hasta un máximo de 20 mg (20 gotas) al día.

Trastorno obsesivo-compulsivo

La dosis normalmente recomendada de Esertia es de 10 mg (10 gotas) tomados como dosis única al día. La dosis puede ser aumentada por su médico hasta un máximo de 20 mg (20 gotas) al día.

Pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años)

La dosis inicial recomendada de Esertia es de 5 mg (5 gotas) tomados como dosis única al día. La dosis puede ser aumentada por su médico hasta 10 mg (10 gotas) al día.

Niños y adolescentes

Esertia no debería normalmente administrarse a niños y adolescentes. Para información adicional por favor véase el apartado 2 “Que necesita saber antes de empezar a tomar Esertia”.

Insuficiencia renal

Se aconseja precaución en pacientes con función renal gravemente disminuida. Tómese según lo prescrito por su médico.

Insuficiencia hepática

Los pacientes con problemas hepáticos no deben recibir más de 10 mg por día. Tómese según lo prescrito por su médico.

Pacientes considerados como metabolizadores lentos de la CYP2C19

Los pacientes con este genotipo conocido no deben recibir más de 10 mg por día. Tómese según lo prescrito por su médico.

Duración del tratamiento

Pueden pasar un par de semanas antes de que empiece a sentirse mejor. Siga tomando Esertia incluso si empieza a sentirse mejor antes del tiempo previsto.

No varíe la dosis del medicamento sin hablar antes con su médico.

Siga tomando Esertia 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 Esertia del que debe

Si usted toma más dosis de Esertia 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 sobredosis 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 Esertia si acude al médico o al hospital.

Si olvidó tomar Esertia

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 Esertia

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

Cuando usted deja de tomar Esertia, especialmente si es de forma brusca, puede sentir síntomas de retirada. Éstos son frecuentes cuando el tratamiento con Esertia se suspende. El riesgo es mayor cuando Esertia 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 Esertia, por favor, contacte con su médico. Él o ella, puede pedirle que vuelva a tomar sus gotas de nuevo y las 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 de la visión, 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 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 mejorarán cuando usted empiece a encontrarse mejor.

Si tiene alguno de los siguientes síntomas debe contactar con su médico o ir al hospital de inmediato:

Poco frecuente (puede afectar hasta a 1 de cada 100 personas):

- Sangrados inusuales, incluyendo sangrados gastrointestinales.

Raro (puede afectar hasta a 1 de cada 1.000 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), véase también el apartado “Advertencias y precauciones”.
- Piel amarillenta y blanqueamiento en los ojos, son signos de alteración de la función del hígado /hepatitis.
- Si experimenta latidos cardiacos rápidos o irregulares o desfallecimiento, síntomas que pueden indicar una condición de riesgo 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 “Advertencias y precauciones”.

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

Muy frecuente (puede afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Sentirse mareado (náuseas).
- Cefalea.

Frecuente (puede afectar hasta a 1 de cada 10 personas):

- Taponamiento o moqueo nasal (sinusitis).
- Disminución o aumento 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 (puede afectar hasta a 1 de cada 100 personas):

- Urticaria, erupción cutánea, picores (prurito).
- Chirriar de dientes, agitación, nerviosismo, crisis de angustia, confusión.
- Alteraciones del sueño, alteraciones del gusto, desmayos (síncope).
- Dilatación de pupilas (midriasis), alteración visual, zumbidos en los oídos (tinnitus).
- Pérdida de pelo.
- Hemorragia menstrual excesiva.
- Periodo menstrual irregular.
- Disminución de peso.
- Ritmo cardíaco rápido.
- Hinchazón de brazos y piernas.
- Hemorragia nasal.

Raro (puede afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas):

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

Desconocido (no se puede determinar la frecuencia 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 del hígado alteradas (aumento de las enzimas del hígado en la sangre).
- Trastornos del movimiento (movimientos involuntarios de los músculos).
- Erecciones dolorosas (priapismo).
- Signos de aumento del sangrado, por ej. de la piel o mucosa (esquimos).
- Hinchazón repentina de piel o mucosas (angioedema).
- Aumento de la secreción de una hormona llamada ADH, que hace que el cuerpo retenga agua y diluya la sangre, reduciendo la cantidad de sodio (secreción inadecuada de la ADH).
- Flujo de leche en hombres y 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 cardíaco (denominada “prolongación del intervalo QT”, observada en el ECG, actividad eléctrica del corazón).
- Sangrado vaginal abundante poco después del parto (hemorragia posparto), ver «Embarazo, lactancia y fertilidad» en la sección 2 para más información.

Además se conocen otros efectos adversos que aparecen con fármacos que actúan de forma parecida al escitalopram (el principio activo de Esertia). Éstos son:

- Inquietud motora (acatisia).

- Pérdida de apetito.

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 Esertia

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. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Una vez abierto el envase, las gotas se pueden utilizar durante 8 semanas y se deben conservar a temperatura por debajo de 25°C.

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Esertia

Cada ml de Esertia gotas orales contiene 20 mg del principio activo escitalopram (como escitalopram oxalato).

1 gota contiene 1 mg de escitalopram

Los demás componentes son:

Galato de propilo

Ácido cítrico anhidro

Etanol 96%

Hidróxido de sodio

Agua purificada

Aspecto del producto y contenido del envase

Esertia gotas orales en solución se presenta en un frasco de vidrio color topacio con cuentagotas de 15 ml.

Esertia 20 mg/ml Gotas orales en solución es una solución transparente, de casi incolora a amarillenta.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Almirall, S.A.

General Mitre 151

08022 Barcelona

España

Responsable de la fabricación:

H. Lundbeck A/S

Ottiliavej 9

2500 Valby

Dinamarca

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

España: Esertia

Italia: Entact

Suecia: Prilect

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2022

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/>