

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

escitalopram cinfa 15 mg comprimidos recubiertos con película EFG escitalopram oxalato

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 cinfa y para qué se utiliza.
2. Antes de tomar escitalopram cinfa.
3. Cómo tomar escitalopram cinfa.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de escitalopram cinfa.
6. Información adicional.

1. QUÉ ES escitalopram cinfa Y PARA QUÉ SE UTILIZA

escitalopram cinfa contiene escitalopram y está indicado para el tratamiento de la depresión (episodios depresivos mayores) y trastornos de ansiedad (tales como trastorno de angustia con o sin agorafobia, trastorno de ansiedad social, trastorno de ansiedad generalizada y trastorno obsesivo-compulsivo).

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 cinfa

No tome escitalopram cinfa:

- Si es alérgico (hipersensible) al escitalopram o a cualquiera de los demás componentes de escitalopram cinfa.
- 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 padece desde el nacimiento algún tipo de alteración del ritmo del corazón o ha sufrido alguna vez algún episodio de este tipo (esto se observa con el electrocardiograma, una prueba que sirve para evaluar como funciona el corazón).

- Si está tomando medicamentos para alteraciones del ritmo cardiaco o que pueden afectar al ritmo cardiaco, (ver sección 2 “Uso de otros medicamentos”)

Tenga especial cuidado con escitalopram cinsa:

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 cinsa debe 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 ajustar la dosis.
- Si padece diabetes. El tratamiento con escitalopram cinsa puede alterar el control glucémico. Puede ser necesario un ajuste de la dosis de insulina y/o hipoglucemiante oral.
- Si tiene un nivel disminuido de sodio en la sangre.
- Si tiende fácilmente a desarrollar hemorragias o cardenales.
- Si está recibiendo tratamiento electroconvulsivo.
- Si padece una enfermedad coronaria.
- Si padece o ha padecido algún problema de corazón o ha sufrido recientemente un infarto cardiaco.
- Si cuando está en reposo su corazón late despacio (esto se conoce como bradicardia) y/o cree que su organismo puede estar teniendo pérdidas de sal por ejemplo porque ha tenido diarrea y vómitos intensos durante varios días o porque ha usado diuréticos (medicamentos para orinar).
- Si ha notado que los latidos de su corazón son rápidos o irregulares o ha sufrido desmayos o mareos al incorporarse desde la posición de sentado o tumbado. Esto podría indicar que tiene alguna alteración del ritmo del corazón.

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

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

Si en cualquier momento 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.

Población pediátrica y adolescentes menores de 18 años

escitalopram cinsa no deberá utilizarse normalmente en el tratamiento de la población pediátrica 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 cinsa 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 cinsa 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 cinsa. 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 cinsa 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 otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

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

- “Inhibidores no selectivos de la monoaminoxidasa (IMAOs)”, que contengan fenelzina, iproniazida, isocarboxazida, nialamida y tranilcipromina como principios activos. Si ha tomado alguno de estos medicamentos necesitará esperar 14 días antes de empezar a tomar escitalopram cinsa. Después de terminar con escitalopram cinsa 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 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), fluvoxamina (antidepresivo) y ticlopidina (usado para reducir el riesgo de accidente cerebrovascular). Éstos pueden causar aumento de las concentraciones en sangre de escitalopram cinsa.
- Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) - planta medicinal utilizada 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).
- 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 cinsa, 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.
- Flecaínida, propafenona y metoprolol (usados en enfermedades cardiovasculares), clomipramina y nortriptilina (antidepresivos) y risperidona, tioridazina y haloperidol (antipsicóticos). Puede ser que la dosis de escitalopram cinsa necesite ser ajustada.

No tome escitalopram cinsa Si está tomando medicamentos para alguna enfermedad relacionada con el ritmo cardiaco o si está tomando medicamentos que puedan llegar a afectar el ritmo del corazón, por ejemplo antiarrítmicos clase IA y III, antipsicóticos (ej. derivados de la fenotiazina, pimozide, haloperidol), antidepresivos tricíclicos, determinados agentes antimicrobianos (esparfloxacino, moxifloxacino, eritromicina IV, pentamidina, medicamentos contra la malaria particularmente halofantrina), ciertos antihistamínicos (astemizol, mizolastina). Si tiene dudas sobre este tema consulte a su médico.

Toma de escitalopram cinsa con los alimentos y bebidas:

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

Como con muchos medicamentos, no se recomienda la combinación de escitalopram cinsa y alcohol, aunque no se espera que escitalopram cinsa interaccione con alcohol.

Embarazo y lactancia:

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

Embarazo:

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

Si toma escitalopram cinsa 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 debilidad muscular, reflejos intensos, temblores, inquietud, irritabilidad, letargo, lloro constante, somnolencia y dificultad para dormirse. Si su bebé recién nacido tiene alguno de estos síntomas, por favor, contacte con su médico inmediatamente.

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

Lactancia:

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

Conducción y uso de máquinas:

Se aconseja que no conduzca o utilice maquinaria hasta que conozca cómo le puede afectar escitalopram cinsa.

Información importante sobre algunos de los componentes de escitalopram cinsa:

Este medicamento contiene lactosa. 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 cinfa

Siga exactamente las instrucciones de administración de escitalopram cinfa indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Adultos

Depresión

La dosis normalmente recomendada de escitalopram cinfa es de 10 mg tomados como dosis única al día.

Su médico puede aumentarla hasta un máximo de 20 mg al día.

Trastorno de angustia

La dosis inicial de escitalopram cinfa 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 cinfa 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 responde al medicamento.

Trastorno de ansiedad generalizada

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

Trastorno obsesivo-compulsivo

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

Personas de edad avanzada (mayores de 65 años)

Se recomienda empezar con una dosis de escitalopram de 5 mg al día. Si lo estima necesario, su médico podrá aumentarle esta dosis hasta alcanzar un máximo de 10 mg diarios.

Población pediátrica y adolescentes (menores de 18 años)

escitalopram cinfa no debería normalmente administrarse a la población pediátrica y adolescentes. Para información adicional por favor véase el apartado 2. (“Antes de tomar escitalopram cinfa”)

Forma de administración:

Puede tomar escitalopram cinfa 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 con los dos dedos índices 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 cinsa 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 cinsa 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 cinsa del que debiera:

Si toma más dosis de escitalopram cinsa 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: 91 562 04 20). 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 cinsa si acude al médico o al hospital.

Si olvidó tomar escitalopram cinsa:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si olvidó tomar una dosis, y lo recuerda antes de irse a la cama, tómela enseguida. Al día siguiente siga como siempre.

Si se acuerda durante la noche o al día siguiente, deje la dosis olvidada y siga como siempre.

Si interrumpe el tratamiento con escitalopram cinsa:

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

Cuando deja de tomar escitalopram cinsa, especialmente si es de forma brusca, puede sentir síntomas de retirada. Estos son frecuentes cuando el tratamiento con escitalopram cinsa se suspende. El riesgo es mayor cuando escitalopram cinsa 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 tiene síntomas graves de retirada cuando deja de tomar escitalopram cinsa, 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 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 cinsa puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos son generalmente leves y 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.

Visite a su médico si tiene alguno de los siguientes efectos adversos durante el tratamiento:

Poco frecuente (al menos 1 persona por cada 1.000 y menos de 1 persona por cada 100):

- Sangrados inusuales, incluyendo sangrados gastrointestinales.

Raro (al menos 1 persona por cada 10.000 y menos de 1 persona por cada 1.000):

- 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 cinsa”.
- Piel amarillenta y blanqueamiento en los ojos, son signos de alteración de la función hepática /hepatitis.
- Latidos del corazón rápidos e irregulares o sensación de desmayo puesto que podrían ser síntomas de un problema grave del corazón conocido como torsade de pointes.

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

Muy frecuente (al menos 1 persona por cada 10):

- Sentirse mareado (náuseas).

Frecuente (al menos 1 persona por cada 100 y menos de 1 persona por cada 10):

- 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 (al menos 1 persona por cada 1.000 y menos de 1 persona por cada 100):

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

Raro (al menos 1 persona por cada 10.000 y menos de 1 persona por cada 1.000):

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

Algunos pacientes han comunicado (frecuencia no conocida):

- Pensamientos de dañarse a si mismo o pensamientos de matarse a si mismo, véase también el apartado “Tenga especial cuidado con escitalopram cinsa”.
- 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.
- Alteración del ritmo del corazón (llamado prolongación del intervalo QT, observado mediante electrocardiograma).

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

- Inquietud motora (acatisia).
- Anorexia.


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.

5. CONSERVACIÓN DE escitalopram cinsa

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice escitalopram cinsa después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de escitalopram cinfa:

El principio activo es escitalopram. Cada comprimido contiene 15 mg de escitalopram (como oxalato).

Los demás componentes son:

- Núcleo del comprimido: Sílice anhídrica coloidal, Lactosa monohidrato, Povidona, Celulosa microcristalina, Croscarmelosa de sodio, Talco y Estearato de magnesio.
- Recubrimiento del comprimido: Hipromelosa, Dióxido de Titanio y Macrogol 400.

Aspecto del producto y contenido del envase:

escitalopram cinfa se presenta en forma de comprimidos cilíndricos, biconvexos, ranurados, recubiertos y de color blanco.

escitalopram cinfa se presenta en envases con 28, 56 ó 500 (envase clínico) comprimidos. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

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

Este prospecto ha sido aprobado en Mayo de 2012.

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