

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

### ESCITALOPRAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Escitalopram 10 mg (como Escitalopram Oxalato)

Excipientes c.s.: Celulosa microcristalina, Dióxido de silicio coloidal, Croscarmelosa de sodio, Talco, Estearato de magnesio, ~~HPMC-2910~~/Hipromelosa, Dióxido de Titanio (77891) y Macrogol/~~PEG~~.

#### CLASIFICACIÓN

Antidepresivo. Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS).

#### INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Tratamiento del trastorno depresivo mayor y de mantenimiento para evitar la recaída.

Tratamiento de los trastornos de pánico con o sin agorafobia.

Tratamiento de la ansiedad social.

Tratamiento de la ansiedad generalizada.

Tratamiento del trastorno obsesivo - compulsivo (TOC).

#### ANTES DE TOMAR ESCITALOPRAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg

*No tome ESCITALOPRAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg:*

- Si es alérgico (hipersensible) a Escitalopram o a cualquiera de los demás componentes de ESCITALOPRAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg.
- Si usted toma otros medicamentos que pertenecen al grupo denominado inhibidores de la MAO, incluyendo Moclobemida (utilizada para el tratamiento de la depresión).
- Si usted está en tratamiento con Pimozida.

*Tenga especial cuidado con ESCITALOPRAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg:*

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 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg debería interrumpirse si se producen convulsiones desde el primer momento u observa un incremento en la frecuencia de las convulsiones.
- Si padece insuficiencia hepática o insuficiencia renal. Puede que su médico necesite ajustarle la dosis.
- Si padece diabetes. El tratamiento con ESCITALOPRAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg 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 contusiones ~~ardores~~.
- Si está recibiendo tratamiento electroconvulsivo.
- Si padece de una enfermedad coronaria.

*Tenga en cuenta:*

Algunos pacientes con enfermedad maniaco-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.

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

### ESCITALOPRAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg

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 sería más propenso a tener este tipo de pensamientos:

- Si usted precisamente 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 que se quiere matar 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 piensan que su depresión o trastorno de ansiedad ha empeorado o si están preocupados por los cambios en su actitud.

#### **USO EN NIÑOS Y ADOLESCENTES MENORES DE 18 AÑOS**

ESCITALOPRAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg no deberá utilizarse normalmente en 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 (predominante agresión, comportamiento de confrontación e irritación) cuando ingieren esta clase de medicamentos. Pese a ello, su médico puede prescribir ESCITALOPRAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg a pacientes menores de 18 años cuando decida que es lo más conveniente para el paciente. 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 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg. A la vez, los efectos a largo plazo por lo que a seguridad se refiere y relativos al crecimiento, la madurez y el desarrollo cognitivo y conductual de ESCITALOPRAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg en este grupo de edad todavía no han quedado demostrados.

#### **USO DE OTROS MEDICAMENTOS**

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

Informe a su médico si 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 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg. Luego de terminado el tratamiento con ESCITALOPRAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg deben transcurrir 7 días antes de tomar alguno de estos medicamentos.

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

### ESCITALOPRAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg

- 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.
- Linezolid (antibiótico)
- Litio (utilizado en el trastorno maníaco-depresivo) y triptófano.
- Imipramina y desipramina (Ambos usados en el tratamiento de la depresión)
- Sumatriptán y medicamentos similares (usados para el tratamiento de la migraña) y tramadol (utilizado para el dolor grave). Estos aumentan el riesgo de efectos secundarios.
- Cimetidina y omeprazol (usados para el tratamiento de las úlceras estomacales), fluvoxamina (antidepresivo) y ticlopidina (usado para reducir el riesgo de accidente cerebro-vascular). Estos pueden causar aumento de las concentraciones en sangre de ESCITALOPRAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg.
- Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*)
- Ácido acetilsalicílico y fármacos antiinflamatorios no esteroideos (medicamentos utilizados para aliviar el dolor o para reducir el riesgo de trombosis. También llamados anticoagulantes). Estos pueden aumentar 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 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg, para comprobar que la dosis de anticoagulante es todavía adecuada.
- Mefloquina (usada para el tratamiento de la malaria) y bupropión (usado para el tratamiento de la depresión).
- 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 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg necesite ser ajustada.

### FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

Informe a su médico si está embarazada o prevé estarlo. No tome ESCITALOPRAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg si está embarazada o amamantando, a menos que usted y su médico hayan analizado los riesgos y beneficios implicados.

Si usted toma ESCITALOPRAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg durante los últimos 3 meses de su embarazo sea consciente que pueden observarse en el 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 flojera muscular, reflejos intensos, temblores, inquietud, irritabilidad, letargo, lloro constante, somnolencia y dificultades para dormirse. Si su bebé recién nacido tiene alguno de estos síntomas contacte con su médico inmediatamente.

Asegúrese que su matrona y/o médico están informados que está siendo tratada con ESCITALOPRAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg. Durante el embarazo, particularmente en los últimos 3 meses, medicamentos como ESCITALOPRAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg 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 horas después del nacimiento. Si aparecen en su bebé contactar con su matrona y/o médico inmediatamente.

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

### ESCITALOPRAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg

Si ESCITALOPRAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg se utiliza durante el embarazo, nunca debe interrumpirse bruscamente.

**Escitalopram puede ser excretado a través de la leche materna.**

**Estudios en animales mostraron que algunos inhibidores de la recaptación de serotonina (ISRS) podrían afectar la calidad del espermatozoides. No se ha observado impacto sobre la fertilidad en humanos hasta el momento.**

#### CONDUCCIÓN Y USO DE MAQUINARIAS

Se aconseja que no conduzca o utilice maquinaria hasta que conozca como le puede afectar ESCITALOPRAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg

#### CÓMO TOMAR ESCITALOPRAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg

Siga exactamente las instrucciones de administración de ESCITALOPRAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg indicadas por su médico. Consulte a su médico o químico farmacéutico si tiene dudas.

##### Adultos

- *Depresión*

La dosis normalmente recomendada de ESCITALOPRAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg 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 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg 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 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg es de 10 mg tomados como dosis única al día. Su médico puede disminuir sus 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 de ESCITALOPRAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg 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 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg 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 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg es de 5 mg tomados como dosis única al día.

##### Niños y adolescentes (menores de 18 años)

ESCITALOPRAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg no debería normalmente administrarse a niños y adolescentes.

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

### ESCITALOPRAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg

Puede tomar este medicamento con o sin alimentos. Trague los comprimidos con abundante agua. No los mastique. Como con muchos medicamentos, no se recomienda si combinación con alcohol, aunque no se espera que ESCITALOPRAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg interaccione con alcohol.

Pueden pasar un par de semanas antes de que empiece a sentirse mejor. Siga tomando ESCITALOPRAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg incluso si empieza a sentirse mejor antes del tiempo previsto.

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

Siga tomando ESCITALOPRAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg 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 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg DEL QUE DEBIERA**

Si usted toma más dosis de ESCITALOPRAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg que la indicada, contacte inmediatamente con su médico, vaya al servicio de urgencias del hospital más cercano o consulte al servicio de información toxicológica. 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 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg si acude al médico o al hospital.

#### **SI OLVIDÓ TOMAR ESCITALOPRAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg**

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 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg**

No interrumpa el tratamiento con ESCITALOPRAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg hasta que su médico se lo diga. Cuando haya terminado su curso de tratamiento, generalmente se recomienda que la dosis de ESCITALOPRAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg sea reducida gradualmente durante varias semanas.

Cuando usted deja de tomar ESCITALOPRAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg, especialmente si es de forma brusca, puede sentir síntomas de retirada. El riesgo es mayor cuando ESCITALOPRAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg 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 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg contacte con su médico. Su médico puede pedirle que vuelva a tomar sus comprimidos nuevamente, y los deje más lentamente.

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

### ESCITALOPRAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg

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, alteraciones visuales, pulsación rápida o palpitaciones.

#### POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, ESCITALOPRAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Los efectos adversos normalmente desaparecen después de pocas semanas de tratamiento.

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

*Poco frecuentes (afecta 1 a 10 personas de cada 1.000):*

- Sangrados inusuales, incluyendo sangrados gastrointestinales.

*Raro (afecta 1 a 10 personas por cada 10.000):*

- Hinchazón de la piel, lengua, labios o cara, o dificultad respiratoria o de deglución (reacción alérgica).
- Si tiene fiebre elevada, agitación, confusión, temblores y contracciones repentinas de músculos, pueden ser signos de una situación poco común denominada síndrome serotoninérgico. En este caso consulte su médico.
- Si experimenta los siguientes efectos adversos, debe contactar a su médico o acudir al hospital más cercano: Dificultad para orinar, convulsiones, piel amarillenta y blanqueamiento en los ojos (signos de alteración de la función hepática/hepatitis).

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

*Muy frecuente (≥ 10 personas por cada 100):*

- Mareos (náuseas)

*Frecuente (afecta 1 a 10 personas por cada 100):*

- Taponamiento o mucosidad nasal (sinusitis)
- Disminución o incremento del apetito
- Ansiedad, agitación, sueños anormales, dificultad para conciliar el sueño, mareos, bostezos, temblores, picores en la piel.
- Diarrea, estreñimiento, vómitos, sequedad de la 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 (afecta 1 a 10 personas por cada 1.000):*

- Urticaria, erupción cutánea, prurito.
- Chirriar de dientes, agitación, nerviosismo, crisis de angustia, estado de confusión.
- Alteraciones del sueño, alteraciones del gusto, desmayos (síncope).

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**  
**ESCITALOPRAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg**

- Dilatación de pupilas (midriasis), alteración visual, Tinnitus.
- Pérdida de pelo.
- Sangrado vaginal.
- Disminución de peso.
- Ritmo cardíaco rápido,
- Hinchazón de brazos y piernas.
- Hemorragia nasal.

*Raro (afecta 1 a 10 personas por cada 10.000):*

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

*Algunos pacientes han comunicado (frecuencia desconocida):*

- Pensamientos de dañarse a sí mismo.
- Disminución de los niveles de sodio en la sangre (los síntomas son sentirse mareado y malestar con debilidad muscular o confusión)
- 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 (secreción inadecuada de la ADH)
- Flujo de leche 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.

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 químico farmacéutico.

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO**

Mantener lejos del alcance de los niños, en su envase original, protegido del calor, luz y humedad, a no más de 30°C.

**Fabricado por:**

**NEEL NAYAN PHARMA PVT. LTD., ubicado en Village Pati, Gandevis-Chikhali Road tal Gandevis, distrt. Navsari, India.**

**Importado por:**

**OPKO CHILE S.A., ubicado en Agustinas N° 640, Piso N° 10, Santiago, Chile.**

**Almacenado y Distribuido por:**

**ARAMA NATURAL PRODUCTS DISTRIBUIDORA LTDA., ubicado en Av. El Parque N°1307, Módulo 10, Núcleo Empresarial ENEA, Pudahuel**

**NO USAR ESTE PRODUCTO DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN SU ENVASE.**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**  
**ESCITALOPRAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg**

**NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACIÓN MÉDICA.**  
**NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA.**

**Venta bajo receta médica en Establecimientos Tipo A y Asistencia**

OPKO Chile S.A.  
Agustinas 640, piso 10. Santiago-Chile  
[www.opko.cl](http://www.opko.cl)