

LEXAPRO ®

10 mg - 20 mg Comprimidos Recubiertos

Escitalopram (como 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 LEXAPRO y para qué se utiliza.
2. Antes de tomar LEXAPRO.
3. Cómo tomar LEXAPRO.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de LEXAPRO.
6. Información adicional.

1. QUÉ ES LEXAPRO Y PARA QUÉ SE UTILIZA

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.

LEXAPRO 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).

2. ANTES DE TOMAR LEXAPRO

No tome LEXAPRO

- Si usted es alérgico (hipersensible) al Escitalopram o a cualquiera de los demás componentes de LEXAPRO (véase el apartado 6 “Información adicional”).
- 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 LEXAPRO

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 LEXAPRO debería interrumpirse si se producen convulsiones desde el primer momento 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 LEXAPRO 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.

Por favor, tenga en cuenta:

Algunos pacientes con enfermedad maníaco-depresiva pueden entrar en una fase maníaca. Esto se caracteriza por un cambio de ideas poco común y rápido, alegría desproporcionada y una actividad física excesiva. Si usted lo experimenta, contacte con su médico.

Síntomas como inquietud o dificultad para sentarse o estar de pie, pueden ocurrir también durante las primeras semanas de tratamiento. Informe a su médico inmediatamente si experimenta estos síntomas.

Pensamientos suicidas y empeoramiento de su depresión o trastorno de ansiedad

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

Usted 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 que se quiere matar 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.

Uso en niños y adolescentes menores de 18 años

LEXAPRO 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 LEXAPRO a pacientes menores de 18 años cuando decida que es lo más conveniente para el paciente. Si el médico que le corresponda ha prescrito LEXAPRO 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 LEXAPRO. 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 LEXAPRO 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 monoaminoxidasa (IMAOs)”, que contengan fenelzina, iproniazida, isocarboxazida, nialamida y tranilcipromina como principios activos. Si usted ha tomado alguno de estos medicamentos necesitará esperar 14 días antes de empezar a tomar LEXAPRO. Después de terminar con LEXAPRO 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), fluvoxamina (antidepresivo) y ticlopidina (usado para reducir el riesgo de accidente cerebro-vascular). Estos pueden causar aumento de las concentraciones en sangre de LEXAPRO.
- Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) – planta medicinal utilizada para la depresión.
- Acido acetil salicílico 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 LEXAPRO, 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 LEXAPRO necesite ser ajustada.

Toma de LEXAPRO con alimentos y bebidas

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

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

Fertilidad, Embarazo y Lactancia

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

Si usted toma LEXAPRO 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 que su matrona y/o médico están informados que está siendo tratado con LEXAPRO. Durante el embarazo, particularmente en los últimos 3 meses, medicamentos como LEXAPRO 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 matrona y/o médico inmediatamente.

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

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 como le puede afectar LEXAPRO.

3. CÓMO TOMAR LEXAPRO

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

Adultos

Depresión

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

Trastorno de ansiedad generalizada

La dosis normalmente recomendada de LEXAPRO 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 LEXAPRO 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 LEXAPRO es de 5 mg tomados como dosis única al día.

Niños y adolescentes (menores de 18 años)

LEXAPRO no debería normalmente administrarse a niños y adolescentes. Para información adicional por favor véase el apartado 2 “Antes de tomar LEXAPRO”.

Puede tomar LEXAPRO 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 tal como se muestra en la figura.



Duración del tratamiento

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

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

Siga tomando LEXAPRO 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 LEXAPRO del que debiera

Si usted toma más dosis de LEXAPRO que las recetadas, 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 LEXAPRO si acude al médico o al hospital.

Si olvidó tomar LEXAPRO

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 LEXAPRO

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

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

- Sangrados inusuales, incluyendo sangrados gastrointestinales.

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

- 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 LEXAPRO”.
- 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 (afecta 1 a 10 personas por cada 100):

- Sentirse mareado (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, 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 (afecta 1 a 10 personas por cada 1.000):

- 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 (afecta 1 a 10 personas por cada 10.000):

- 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 LEXAPRO”.
- 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.
- Se ha observado un aumento del riesgo de fracturas óseas en pacientes tratados con este tipo de medicamentos.

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

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

No utilice LEXAPRO después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de "Vence". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura.

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 LEXAPRO

El principio activo es Escitalopram.

Cada comprimido de LEXAPRO contiene 5 mg, 10 mg, 15 mg o 20 mg de Escitalopram (como oxalato).

Los demás componentes son:

Núcleo: celulosa microcristalina, dióxido de silicio coloidal anhidro, talco, croscarmelosa de sodio y estearato de magnesio.

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

Aspecto del producto y contenido del envase

LEXAPRO 5 mg, 10 mg, 15 mg y 20 mg se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película.

5 mg: Los comprimidos son redondos, blancos, biconvexos, recubiertos y marcados con "E" y "K" en una cara del comprimido.

10 mg: Los comprimidos son ovales, blancos, ranurados, recubiertos y marcados con "E" y "L" en cada lado de la ranura en una cara del comprimido.

15 mg: Los comprimidos son ovales, blancos, ranurados, recubiertos y marcados con "E" y "M" en cada lado de la ranura en una cara del comprimido.

20 mg: Los comprimidos son ovales, blancos, ranurados, recubiertos y marcados con "E" y "N" en cada lado de la ranura en una cara del comprimido.

Presentación

LEXAPRO (Escitalopram) 10 mg comprimidos recubiertos se presenta en envases conteniendo 14 y 28 comprimidos.

LEXAPRO (Escitalopram) 20 mg comprimidos recubiertos se presenta en envase conteniendo 28 comprimidos.

Blister (transparente), incluido en un estuche

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no debe repetirse sin una nueva receta médica.

Al igual que otros medicamentos mantener fuera del alcance de los niños.

Conservar en su envase original a temperatura ambiente inferior a 30°C.

Fabricado, procedente y en uso de licencia de H. Lundbeck A/S, Ottiliavej 9, DK-2500 Valby, Dinamarca.

Importado por Lundbeck Chile Farmacéutica Limitada.

Distribuido por Novofarma Service S.A., Av. Victor Uribe 2280, Quilicura, Santiago, por cuenta de Lundbeck Chile Farmacéutica Limitada.

10 mg: Registro ISP N° F - 12837/08

20 mg: Registro ISP N° F - 12839/08

R=Receta Simple

Mayor información en www.ispch.cl

Privilegio En Tramite N° 804-2003

Este prospecto fue aprobado el 18 de Enero de 2012.