

#### **Trastorno de ansiedad generalizada**

La dosis normalmente recomendada de Escitalopram es de 10 mg tomado como una dosis diaria. Su médico puede aumentar la dosis hasta un máximo de 20 mg al día.

#### **Trastorno obsesivo-compulsivo**

La dosis recomendada de Escitalopram es de 10 mg tomado como una dosis diaria. Su médico puede aumentar la dosis hasta un máximo de 20 mg al día.

Pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años)

La dosis inicial recomendada de Escitalopram es de 5 mg tomado como una dosis diaria. La dosis puede ser aumentada por su médico a 10 mg por día.

#### **Uso en Niños y Adolescentes**

Las tabletas de Escitalopram no deben administrarse normalmente a niños y adolescentes (menores de 18 años).

Para más información, consulte la sección 2 "Antes de tomar las tabletas de Escitalopram".

Usted puede tomar las tabletas de Ectiban con o sin alimentos. Tragar la tableta con un poco de agua. No masticar las tabletas, ya que el sabor es amargo.

Si es necesario, puede dividir las tabletas colocando primero la tableta sobre una superficie plana con la punta hacia arriba. Las tabletas se pueden romper después presionando hacia abajo en cada extremo de la tableta, usando los dos dedos anteriores.

#### **Duración del Tratamiento**

Pueden transcurrir un par de semanas antes de empezar a sentirse mejor. Continúe tomando Ectiban, incluso si toma algún tiempo antes de sentir cualquier mejora en su condición. No cambie la dosis de su medicamento sin hablar primero con su médico.

Continúe tomando Ectiban durante el tiempo que su médico le recomiende. Si detiene su tratamiento demasiado pronto, sus síntomas pueden regresar. Se recomienda que el tratamiento se continúe durante al menos 6 meses después de sentirse bien otra vez.

Si toma más tabletas de Ectiban de lo que debería

Si está tomando más de la dosis prescrita de Ectiban, comuníquese de inmediato con su médico o con el departamento de urgencias del hospital más cercano. Hacer esto, incluso si no hay signos de malestar. Algunos de los signos de una sobredosis podrían ser mareos, temblores, agitación, convulsiones, coma, náuseas, vómitos, cambios en el ritmo cardíaco, disminución de la presión arterial y cambios en el equilibrio líquido/sal. Lleve el paquete de Ectiban con usted cuando vaya al médico u hospital.

#### **Si olvidó tomar las tabletas de Ectiban**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si se olvida de tomar una dosis, y se acuerda antes de ir a la cama, tomar de inmediato. Continúe como de costumbre al día siguiente. Si sólo recuerda durante la noche o al día siguiente, deje de tomar la dosis olvidada y continúe como de costumbre.

#### **No deje de tomar las tabletas de Ectiban**

No deje de tomar las tabletas de Ectiban hasta que su médico le indique que lo haga. Cuando haya completado su tratamiento, generalmente se aconseja que la dosis de sus tabletas de Escitalopram se reduzca gradualmente durante varias semanas. Cuando deje de tomar las tabletas de Escitalopram, especialmente si es abruptamente, puede sentir síntomas de interrupción. Estos son comunes cuando el tratamiento con las tabletas de Escitalopram se detiene. El riesgo es mayor, cuando las tabletas de Escitalopram se han utilizado durante mucho tiempo o en dosis altas o cuando la dosis se reduce demasiado rápidamente. La mayoría de las personas encuentran que los síntomas son leves y desaparecen solos en dos semanas. Sin embargo, en algunos pacientes pueden ser graves en intensidad o pueden ser prolongados (2-3 meses o más). Si presenta síntomas graves de interrupción cuando deje de tomar las tabletas de Escitalopram, comuníquese con su médico. Este puede pedirle que empiece a tomar sus tabletas de nuevo y suspenderlas más lentamente. Los síntomas de la interrupción incluyen: Sensación de mareo (inestabilidad o falta de equilibrio), sensaciones de pines y agujas, sensaciones ardientes y (menos comúnmente) sensaciones de choque eléctrico, incluyendo en la cabeza, trastornos del sueño (sueños vívidos, pesadillas, dolores de cabeza, náuseas, sudoración (incluyendo sudoración nocturna), sensación de inquietud o agitación, temblores, sensación de confusión o desorientación, sensación emocional o irritable, diarrea (heces sueltas), alteraciones de la visión, palpitaciones o palpitaciones). Si tiene alguna duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Los efectos secundarios suelen desaparecer después de unas semanas de tratamiento. Tenga en cuenta que muchos de los efectos también pueden ser síntomas de su enfermedad y, por lo tanto, mejorará cuando empiece a mejorar.

Consulte a su médico si presenta cualquiera de los siguientes efectos secundarios durante el tratamiento:

- Poco frecuentes (afecta a entre 1 y 10 usuarios por cada 1,000):
- Sangrados inusuales, incluyendo hemorragias gastrointestinales.

#### **Raro (afecta a 1 a 10 usuarios en 10,000):**

- Si experimenta hinchazón de la piel, lengua, labios o cara, o si tiene dificultad para respirar o tragar (reacción alérgica), comuníquese con su médico o acuda inmediatamente al hospital.
- Si tiene fiebre alta, agitación, confusión, temblores y contracciones abruptas de los músculos, estos pueden ser signos de una enfermedad rara llamada síndrome de serotonina. Si padece de estos síntomas, póngase en contacto con su médico.
- Si experimenta los siguientes efectos secundarios, comuníquese con su médico o acuda inmediatamente al hospital:

- Dificultades para orinar
- Erupciones (sarpullidos), ver también la sección "Advertencias y precauciones"
- El color amarillento de la piel y el blanco en los ojos son signos de insuficiencia hepática/hepatitis
- Latidos cardíacos rápidos e irregulares, desmayos que podrían ser síntomas de un trastorno potencialmente mortal conocido como Torsades de Pointes

Además de los anteriores, se han notificado los siguientes efectos secundarios:

- Muy frecuentes (afecta a más de 1 de cada 10):
- Sensación de malestar (náuseas).
- Dolor de cabeza

#### **Común (afecta de 1 a 10 usuarios en 100):**

- Nariz tapada o con congestión nasal (sinusitis)
- Disminución o aumento del apetito
- Ansiedad, inquietud, sueños anormales, dificultad para conciliar el sueño, sensación de sueño, mareos, bostezos, temblores, picazón de la piel
- Diarrea, estreñimiento, vómito, sequedad de boca
- Aumento de la sudoración
- Dolor en músculos y articulaciones (artralgia y migraña)
- Trastornos sexuales (retraso de la eyaculación, problemas con la erección, disminución de la capacidad sexual y las mujeres pueden experimentar dificultades para alcanzar el orgasmo)
- Fatiga, fiebre
- Aumento de peso.

#### **Poco frecuentes (afecta de 1 a 10 usuarios en 1,000):**

- Erupción por ortiga (urticaria), erupción, picazón (prurito)
- Rechinar de dientes, agitación, nerviosismo, ataque de pánico, estado de confusión
- Alteración del sueño, alteración del gusto, desmayos (síncope)
- Pupilas dilatadas (midriasis), trastornos visuales, zumbidos en los oídos (tinnitus)
- Pérdida de cabello
- Hemorragia vaginal
- Disminución de peso
- Latidos cardíacos acelerados
- Hinchazón de los brazos o piernas
- Las hemorragias nasales.

#### **Raro (afecta a 1 a 10 usuarios en 10,000):**

- Agresión, despersonalización, alucinaciones
- Latido lento del corazón.

Algunos pacientes han informado (la frecuencia no se puede estimar a partir de los datos disponibles):

- Pensamientos de hacerse daño o pensamientos de suicidarse, vea también la sección "Advertencias y precauciones"
- Disminución de los niveles de sodio en la sangre (los síntomas son; sentirse mareado y con músculos débiles o confundido)
- Mareos al levantarse debido a presión arterial baja (hipotensión ortostática)
- Prueba de función hepática anormal (aumento de las enzimas hepáticas en la sangre)
- Trastornos del movimiento (movimientos involuntarios de los músculos)
- Erecciones dolorosas (priapismo)
- Trastornos hemorrágicos incluyendo sangrado cutáneo y mucoso (equimosis) y bajo nivel de plaquetas (trombocitopenia)
- Hinchazón repentina de la piel o mucosa (angioedemas)
- Aumento de la cantidad de orina excretada (secreción inapropiada de ADH)
- Flujo de leche en mujeres que no están lactando
- Manía
- Se ha observado un mayor riesgo de fracturas óseas en pacientes que toman este tipo de medicamento.
- Alteración del ritmo cardíaco (llamada "prolongación del intervalo QT", observada en el ECG, actividad eléctrica del corazón).

Además, se sabe que una serie de efectos secundarios se producen con fármacos que funcionan de forma similar al Escitalopram (el ingrediente activo de Escitalopram). Estos son:

- Agitación motora (acatisia)
- Anorexia.

#### **ALMACENAMIENTO**

Almacenar en un lugar fresco y seco a menos de 30° C.

Mantener fuera del alcance de los niños.

#### **PRESENTACIÓN**

Caja Ectiban 20 mg x 30 tabletas recubiertas

Elaborado por:

Pantson Pharma Pvt. Ltd.

Gujarat, India

Para: LUVECK MEDICAL CORP.

2797 NW 105th Avenue

Miami, Florida 33172, USA



Si presenta alguna reacción adversa debido a este u otro medicamento de Luveck  
Repórtalo aquí: [www.luveck.com/farmacovigilancia](http://www.luveck.com/farmacovigilancia)

# Ectiban®

## Escitalopram 20 mg Tabletas Recubiertas

### COMPOSICIÓN:

Cada tableta recubierta contiene:  
Escitalopram Oxalato equivalente a  
Escitalopram 20 mg

¿Qué es Ectiban y para qué se utiliza?

Escitalopram pertenece a un grupo de antidepresivos llamados inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS). Estos medicamentos actúan sobre el sistema de serotonina en el cerebro mediante el aumento del nivel de serotonina. Las alteraciones en el sistema de serotonina se consideran un factor importante en el desarrollo de la depresión y enfermedades relacionadas. Las Tabletas de ECTIBAN contienen Escitalopram y se utilizan para tratar la depresión (episodios depresivos mayores) y trastornos de ansiedad (como trastorno de pánico con o sin agorafobia, trastorno de ansiedad social, trastorno de ansiedad generalizada y trastorno obsesivo-compulsivo).

Lo que debe saber antes de tomar Ectiban

No tome Ectiban si:

- Es alérgico a Escitalopram o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (se indica en la sección 6).
- Toma otros medicamentos pertenecientes a un grupo denominado inhibidores de la MAO, incluida la selegilina (utilizada en el tratamiento de la enfermedad de Parkinson), moclobemida (utilizada en el tratamiento de la depresión) y linezolid (un antibiótico).
- Nació con o ha tenido un episodio de ritmo cardíaco anormal (visto en el ECG: un examen para evaluar el funcionamiento del corazón).
- Toma medicamentos para problemas del ritmo cardíaco o que pueden afectar el ritmo cardíaco (ver sección 2 "Tomar otros medicamentos").

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Consultar con su médico o farmacéutico antes de tomar Ectiban.

Informar a su médico si usted tiene cualquier otra condición o enfermedad, ya que su médico puede tener que tomar esto en consideración. En particular, dígame si usted:

- Si tiene epilepsia. El tratamiento con las tabletas de Escitalopram debe interrumpirse si ocurren por primera vez o si hay un aumento en la frecuencia de las convulsiones. (ver también la sección 4 "Posibles efectos secundarios")
- Si sufre de insuficiencia hepática o renal. Su médico puede necesitar ajustar su dosis.
- Si tiene diabetes. El tratamiento con las tabletas de Escitalopram puede alterar el control glucémico. Puede ser necesario ajustar la dosis de insulina y/o hipoglucemia oral.
- Si tiene un nivel de sodio disminuido en la sangre.
- Si tiene tendencia a desarrollar fácilmente hemorragias o moretones.
- Si está recibiendo tratamiento electroconvulsivo.
- Si padece una enfermedad coronaria.
- Si sufre o ha sufrido problemas cardíacos o ha tenido recientemente un ataque al corazón.
- Si tiene una frecuencia cardíaca baja en reposo y/o sabe que puede tener un agotamiento de la sal como resultado de diarrea severa prolongada y vómitos o el uso de diuréticos.
- Si experimenta un latido cardíaco rápido o irregular, desmayo, colapso o mareos al levantarse, lo que puede indicar un funcionamiento anormal de la frecuencia cardíaca.
- Si sufre de glaucoma de ángulo cerrado o tiene antecedentes de glaucoma.

Atención:

Algunos pacientes con enfermedad maniaco-depresiva pueden entrar en una fase maniaca. Esto se caracteriza por ideas inusuales y rápidamente cambiantes, felicidad inapropiada y actividad física excesiva. Si experimenta esto, comuníquese con su médico. Síntomas como inquietud o dificultad para sentarse o pararse aún pueden ocurrir durante las primeras semanas del tratamiento. Informe de inmediato a su médico si experimenta estos síntomas.

Pensamientos de suicidio y empeoramiento de su depresión o trastorno de ansiedad

Si está deprimido y/o tiene trastornos de ansiedad a veces puede tener pensamientos de dañarse o matarse. Estos pueden ser aumentados cuando se inicia la utilización de antidepresivos, ya que todos estos medicamentos toman tiempo para trabajar, normalmente alrededor de 4 a 6 semanas, pero a veces más.

Puede ser probable que usted piense más de esta manera:

- Si previamente ha tenido pensamientos sobre matarse o dañarse a sí mismo.
- Si usted es un adulto joven. La información de ensayos clínicos ha mostrado un mayor riesgo de comportamiento suicida en adultos menores de 25 años con trastornos psiquiátricos que fueron tratados con un antidepresivo.
- Si tiene pensamientos de hacerse daño o suicidarse en cualquier momento, comuníquese con su médico o vaya a un hospital de inmediato. Puede resultarle útil decirle a un pariente o amigo cercano que está deprimido o tiene un trastorno de ansiedad y pedirle que lea este folleto. Puede pedirles que le digan si piensan que su depresión o ansiedad está empeorando o si están preocupados por cambios en su comportamiento.

### Niños y adolescentes

Uso en niños y adolescentes menores de 18 años

Las tabletas de Escitalopram no deben usarse normalmente para niños y adolescentes menores de 18 años. Además, debe saber que los pacientes menores de 18 años tienen un mayor riesgo de efectos secundarios, como intentos de suicidio, pensamientos suicidas y hostilidad (predominantemente agresión, comportamiento de oposición e ira) cuando toman esta clase de medicamentos. A pesar de esto, su médico puede prescribir las tabletas de Escitalopram para pacientes menores de 18 años si decide que esto es en su mejor interés. Si su médico le ha recetado las tabletas de Escitalopram para un paciente menor de 18 años y desea discutir esto, consulte a su médico. Debe informar a su médico si los síntomas enumerados anteriormente se desarrollan o empeoran cuando los pacientes menores de 18 años están tomando las tabletas de Escitalopram.

Además, aún no se han demostrado los efectos a largo plazo de la seguridad sobre el crecimiento, la maduración y el desarrollo cognitivo y conductual de las tabletas de Escitalopram en este grupo de edad.

### INTERACCIONES

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tomar otros medicamentos.

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

- "Inhibidores no selectivos de la monoamino oxidasa (IMAO)", que contienen fenelzina, iproniazida, isocarboxazida, nialamida y tranilcipromina como ingredientes activos. Si ha tomado alguno de estos medicamentos, tendrá que esperar 14 días antes de comenzar a tomar las tabletas de Escitalopram. Después de suspender las tabletas de Escitalopram debe esperar 7 días antes de tomar cualquiera de estos medicamentos.
- "Inhibidores reversibles y selectivos de la MAO-A", que contienen moclobemida (utilizada para tratar la depresión).
- "Inhibidores irreversibles MAO-B", que contienen selegilina (utilizado para tratar la enfermedad de Parkinson). Estos aumentan el riesgo de efectos secundarios.
- El antibiótico linezolid.
- Litio (utilizado en el tratamiento del trastorno maniaco-depresivo) y triptófano.
- Imipramina y desipramina (ambas utilizadas para tratar la depresión).
- Sumatriptán y medicamentos similares (utilizados para tratar la migraña) y tramadol (utilizados contra el dolor intenso). Estos aumentan el riesgo de efectos secundarios.
- Cimetidina y omeprazol (usado para tratar úlceras de estómago), fluvoxamina (antidepresivo) y ticlopidina (utilizada para reducir el riesgo de accidente cerebrovascular). Estos pueden aumentar los niveles sanguíneos de las Tabletadas de Escitalopram.
- Hierba de San Juan (Hypericum perforatum) - un remedio herbario usado para la depresión.
- Ácido acetilsalicílico y antiinflamatorios no esteroideos (medicamentos utilizados para el alivio del dolor o para adelgazar la sangre, denominados anticoagulantes). Estos pueden aumentar la tendencia al sangrado.
- Warfarina, diltiazem, y fenprocoumon (medicamentos utilizados para adelgazar la sangre. llamados anticoagulantes). Es probable que su médico controle el tiempo de coagulación de su sangre al iniciar y suspender las Tabletadas de Escitalopram para verificar que su dosis de anticoagulante sigue siendo adecuada.
- Mefloquina (utilizado para tratar la malaria), bupropión (utilizado para tratar la depresión) y tramadol (utilizado para tratar el dolor intenso) debido a un posible riesgo de un umbral reducido para las convulsiones.
- Neuroleptícos (medicamentos para tratar la esquizofrenia, la psicosis) debido a un posible riesgo de disminución del umbral de convulsiones y antidepresivos.
- Fluocetina, propafenona y metoprolol (utilizados en enfermedades cardiovasculares), clomipramina y nortriptilina (antidepresivos) y risperidona, tiordiazina y haloperidol (antipsicóticos). Es posible que sea necesario ajustar la dosis de las Tabletadas de Escitalopram.
- Medicamentos que disminuyen los niveles sanguíneos de potasio o magnesio, ya que estas condiciones aumentan el riesgo de amenazar la vida con el trastorno del ritmo cardíaco.

No tomar las tabletas de Escitalopram si toma medicamentos para problemas del ritmo cardíaco o medicamentos que pueden afectar el ritmo cardíaco, como antiarrítmicos de Clase IA y III, antihipertensivos (por ejemplo, derivados de fenolizina, pimozida, haloperidol), antidepresivos tricíclicos y ciertos agentes antimicrobianos. Ej. Esparfloxacino, moxifloxacino, eritromicina IV, pentamida, tratamiento antiplácutico especialmente halofantrina), ciertos antihistamínicos (astemizol, mizolastina). Si tiene más preguntas sobre esto, debe hablar con su médico.

tabletas de Escitalopram con alimentos, bebidas y alcohol

Las tabletas de Escitalopram se pueden tomar con o sin alimentos (ver sección 3 "Cómo tomar tabletas de Escitalopram").

Al igual que con muchos medicamentos, no es aconsejable combinar las Tabletadas de Escitalopram con alcohol, aunque no se espera que las Tabletadas de Escitalopram interactúen con el alcohol.

### Embarazo, Lactancia y Fertilidad

Informe a su médico si está embarazada o planea quedar embarazada. No tomar las tabletas de Escitalopram si está embarazada o amamantando a menos que usted y su médico hayan discutido los riesgos y beneficios involucrados.

Si usted toma las tabletas de Escitalopram durante los últimos 3 meses de su embarazo debe ser consciente de que los siguientes efectos se pueden ver en su bebé recién nacido: problemas con la respiración, piel azulada, ataques, cambios en la temperatura corporal, dificultades de alimentación, vómitos, azúcar baja en la sangre, músculos rígidos o flojos, reflejos vivos, temblores, nerviosismo, irritabilidad, letargo, llanto constante, somnolencia y dificultades para dormir. Si su bebé recién nacido presenta alguno de estos síntomas, comuníquese de inmediato con su médico.

Asegúrese de que su partera y/o médico sepa que está tomando las tabletas de Escitalopram. Cuando se toman durante el embarazo, especialmente en los últimos 3 meses de embarazo, medicamentos como las tabletas de Escitalopram estos pueden aumentar el riesgo de una enfermedad grave en los bebés. llamada hipertensión pulmonar persistente del recién nacido (PPHN), haciendo que el bebé respire más rápido y parezca azulado. Estos síntomas suelen comenzar durante las primeras 24 horas después del nacimiento del bebé. Si esto le sucede a su bebé, debe comunicarse con su partera y/o médico de inmediato.

Si se utilizan durante el embarazo, las tabletas de Escitalopram nunca deben detenerse abruptamente. Si está embarazada o dando de lactar, piensa que puede estar embarazada o planea tener un bebé, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento. Citalopram, un medicamento como las tabletas de Escitalopram, se ha demostrado que reduce la calidad de los espermatozoides en los estudios con animales. Teóricamente, esto podría afectar la fertilidad, pero el impacto sobre la fertilidad humana aún no se ha observado.

### Conducción y Uso de Máquinas

Es aconsejable no conducir un automóvil ni utilizar maquinaria hasta que sepa cómo le afecta el medicamento de las tabletas de Escitalopram.

### DOSES:

Tomar siempre este medicamento exactamente como se describe en este prospecto o según lo indique su médico o farmacéutico. Consultar con su médico o farmacéutico si no está seguro.

### Adultos

#### Depresión

La dosis normalmente recomendada de Escitalopram es de 10 mg tomado como una dosis diaria. Su médico puede aumentar la dosis hasta un máximo de 20 mg al día.

#### Trastorno de pánico

La dosis inicial de Escitalopram es de 5 mg como una dosis diaria durante la primera semana antes de aumentar la dosis a 10 mg por día. La dosis puede ser incrementada por su médico hasta un máximo de 20 mg al día.

#### Trastorno de ansiedad social

La dosis normalmente recomendada de Escitalopram es de 10 mg tomado como una dosis diaria. Su médico puede disminuir su dosis a 5 mg por día o aumentar la dosis hasta un máximo de 20 mg al día, dependiendo de cómo responda al medicamento.