

INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Loprem®

Escitalopram

Via oral

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 Loprem® y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Loprem®.
3. Cómo tomar Loprem®.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Loprem®.
6. Contenido del envase e información adicional.

Loprem® 10 mg tabletas recubiertas

Loprem® 20 mg tabletas recubiertas

1. QUÉ ES LOPREM® Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Loprem® es un antidepresivo del grupo farmacoterapéutico de los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (SSRI).

Loprem® se usa para el tratamiento de:

- Episodios depresivos mayores.
- Trastorno de pánico con o sin agorafobia.
- Trastorno de ansiedad social (fobia social).
- Trastorno de ansiedad generalizada.
- Trastorno obsesivo compulsivo.

Pueden pasar un par de semanas antes de que empiece a sentirse mejor. Continúe tomando Loprem®, aunque tarde un tiempo en notar alguna mejoría.

Debe consultar a un médico si no mejora o si empeora.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR LOPREM®

No tome Loprem® si:

- Si es alérgico al Escitalopram o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- 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 linezolid (un antibiótico).
- Si padece de nacimiento o ha sufrido un episodio de alteración de la frecuencia cardiaca (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 Loprem® con otros medicamentos").

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Loprem®. 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 se debe interrumpir si se producen convulsiones por primera vez u observa un incremento en la frecuencia de las convulsiones (ver también sección 4 "Posibles efectos adversos").
- Tiene problemas con el funcionamiento de su hígado o riñones. Puede que su médico necesite ajustarle la dosis.
- Padece diabetes. El tratamiento con Escitalopram puede alterar el control glucémico. Puede ser necesario un ajuste de la dosis de insulina y/o hipoglucemiante oral.
- Tiene un nivel disminuido de sodio en la sangre.
- Tiende fácilmente a desarrollar hemorragias o cardenales o si está embarazada (ver "Embarazo, lactancia y fertilidad").
- Está recibiendo tratamiento electroconvulsivo.
- Padece una enfermedad coronaria.
- Padece o ha padecido problemas de corazón o ha sufrido recientemente un ataque al corazón.
- El ritmo de su corazón en reposo es lento y/o sabe que puede tener una disminución de sal como resultado de una diarrea grave y prolongada y vómitos (estando enfermo) o uso de diuréticos.
- Experimenta latidos del corazón rápidos o irregulares, desfallecimiento, colapso o mareo al levantarse, que puede ser indicativo de un funcionamiento anómalo del ritmo del corazón.
- Tiene o ha tenido anteriormente problemas de ojos, como ciertos tipos de glaucoma (incremento de la tensión en el ojo).
- Algunos medicamentos del grupo al que pertenece Loprem® (llamados IRS/IRSN) pueden causar síntomas de disfunción sexual (ver sección 4). En algunos casos, estos síntomas persisten después de suspender el tratamiento.
- Se ha observado un aumento del riesgo de fracturas óseas en pacientes tratados con este tipo de medicamentos.

Tenga en cuenta

Algunos pacientes con enfermedad maniaco-depresiva pueden entrar en una fase maniaca. Esto se caracteriza por un cambio de ideas poco común y rápido, alegría desproporcionada y una actividad física excesiva. Si usted lo experimenta, contacte a 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 la depresión o trastorno de ansiedad

Si se encuentra deprimido y/o sufre un trastorno de ansiedad, puede que en algunas ocasiones tenga pensamientos de dañarse a sí mismo o de suicidio. Estos 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 puede ser mayor el tiempo.

Puede ser más propenso a tener este tipo de pensamientos:

- Si previamente ha tenido pensamientos de suicidio o autolesión.
- 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 de autolesionarse o de suicidio, contacte a su médico o diríjase directamente a un hospital.

Puede ayudarle decir a un pariente o un amigo cercano que está deprimido o que tiene un trastorno de ansiedad y pedirle que lea este prospecto. Puede preguntarle si piensan que su depresión o trastorno de ansiedad ha empeorado. O si están preocupados por los cambios en su actitud.

Niños y adolescentes

Escitalopram no se debe utilizar 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 Loprem® a pacientes menores de 18 años cuando decida qué es lo más conveniente para el paciente.

Si su médico ha prescrito Loprem® 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 Loprem®. Además, los efectos a largo plazo en lo que concierne a seguridad, en el crecimiento, madurez y el desarrollo cognitivo y conductual de Loprem® en este grupo de edad no han quedado demostrados todavía.

Toma de Loprem® con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar, cualquier otro medicamento.

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

- Inhibidores no selectivos de la monoaminooxidasa (MAO), que contienen fenelzina, iproniazida, isocarboxazida, nialamida y tranilcipromina como principios activos. Si ha tomado alguno de estos medicamentos tiene que esperar 14 días antes de empezar a tomar escitalopram. Después de terminar con escitalopram deben transcurrir 7 días antes de tomar alguno de estos medicamentos.
- Inhibidores selectivos de la MAO-A reversibles, que contienen moclobemida (utilizados en el tratamiento de la depresión).
- Inhibidores de la MAO-B irreversibles, que contienen 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 maniaco-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 intenso). Estos aumentan el riesgo de efectos secundarios.
- Cimetidina, lansoprazol y omeprazol (utilizados para tratar úlceras de estómago), fluconazol (utilizado para tratar infecciones por hongos), fluvoxamina (antidepresivo) y ticlopidina (usado para reducir el riesgo de accidentes cerebrovasculares). Pueden aumentar las concentraciones de escitalopram en sangre.
- Hierba de San Juan (Hypericum perforatum) – planta medicinal utilizada para la depresión.
- Ácido acetilsalicílico y medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) (medicamentos utilizados para aliviar el dolor o para reducir el riesgo de trombosis, también llamados anticoagulantes) estos pueden aumentar la tendencia a hemorragias.
- Warfarina, dipiridamol y fenprocumón (medicamentos utilizados para fluidificar la sangre, también llamados anticoagulantes). Su médico controlará probablemente el tiempo de coagulación de la sangre al inicio y al final del tratamiento con Escitalopram, 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 IRSs) debido al posible riesgo de disminuir el umbral de convulsiones.
- Flecainida, propafenona y metoprolol (usados en enfermedades cardiovasculares), domipramina y nortriptilina (antidepresivos) y risperidona, tioridazida y haloperidol (antipsicóticos). Puede ser que la dosis de Escitalopram necesite ser ajustada.
- Medicamentos que disminuyen los niveles de potasio o magnesio en sangre ya que ello incrementa el riesgo de sufrir alteraciones del ritmo del corazón, que suponen un riesgo para la vida.

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

Toma de Loprem® con alimentos, bebidas y alcohol

Loprem® se puede tomar con o sin alimentos (ver sección 3 "Cómo tomar Loprem®").

Como con muchos medicamentos, no se recomienda la combinación de Loprem® y alcohol, aunque no se espera que Loprem® interacte con alcohol.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. No tome Escitalopram si está embarazada o en periodo de lactancia a menos que usted y su médico hayan analizado los riesgos y beneficios implicados.

Si toma Loprem® 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 debe saber que usted está tomando Loprem® para poderle aconsejar.

Si toma Escitalopram durante los últimos 3 meses del embarazo tiene que ser consciente que se pueden observar 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, contacte con su médico inmediatamente.

Asegúrese que su médico sabe que está siendo tratado con Escitalopram.

Durante el embarazo, particularmente en los últimos 3 meses, medicamentos como Escitalopram 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 a su médico inmediatamente.

Si Loprem® se utiliza durante el embarazo, nunca se debe interrumpir bruscamente. Es de esperar que Loprem® se excrete a través de la leche materna.

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

Se debe vigilar a los recién nacidos si la madre continúa tomando Escitalopram durante las últimas etapas del embarazo, en particular en el tercer trimestre. Se debe evitar la suspensión brusca del tratamiento durante el embarazo. Los siguientes síntomas pueden aparecer en el recién nacido de madres que han utilizado IRS/IRSN, durante las etapas finales del embarazo: dificultad respiratoria, cianosis, apnea, convulsiones, temperatura inestable, dificultad si la succión, vómitos, hipoglucemia, hipertonia, hipotonía, hiperreflexia, temblores, tembleques, irritabilidad, letargo, lloro constante, somnolencia y dificultad para dormir. Estos síntomas pueden ser debidos a efectos serotoninérgicos o síntomas de retirada. En la mayoría de los casos, las complicaciones aparecen inmediatamente o poco tiempo (<24h) después del nacimiento.

Conducción y uso de máquinas

No conduzca ni utilice maquinaria hasta que sepa cómo le afecta el tratamiento con Loprem®.

Información adicional para los pacientes

Contactarse con su médico inmediatamente, si durante el tratamiento con Loprem® experimenta signos y/o síntomas relacionados con alteración de la frecuencia o el ritmo cardíaco.

No interrumpa, modifique o reduzca la dosis de Loprem® por su cuenta, sin consultar previamente a su médico.

Información adicional sobre expicientes

Este medicamento contiene lactosa.

Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento. Tener en cuenta en el tratamiento de los pacientes con diabetes mellitus.

Este medicamento contiene sodio. Debe tenerse en cuenta en los pacientes con una dieta baja en sodio.

3. CÓMO TOMAR LOPREM®

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Adultos

- **Depresión:** La dosis recomendada 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 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 recomendada 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 responda al medicamento.
- **Trastorno de ansiedad generalizada:** La dosis recomendada 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 recomendada 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.

Pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años)

La dosis inicial recomendada de Loprem® es de 5 mg tomados como dosis única al día. La dosis puede ser aumentada por su médico hasta 10 mg al día.

Uso en niños y adolescentes (menores de 18 años)

Loprem® normalmente no se debe administrar a niños y adolescentes. Para información adicional ver sección 2 "Advertencias y precauciones".

Forma de administración

Puede tomar Loprem® con o sin comida. Trague el comprimido con un poco de agua. En caso necesario, puede dividir los comprimidos en cuartos y mitades iguales.

Duración del tratamiento

- Pueden pasar un par de semanas antes de que se empiece a sentir mejor. Siga tomando Loprem® incluso si se empieza a sentir mejor antes de lo previsto en su condición.
- No varíe la dosis del medicamento sin hablar antes con su médico.
- Siga tomando Loprem® 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 Loprem® del que debe

Si ha tomado más Loprem® del que debe, consulte inmediatamente a su médico, a su farmacéutico. 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 tensión sanguínea y cambios en el equilibrio hidro/salino corporal. Lleve el envase de Loprem® si acude al médico o al hospital.

Si olvidó tomar Loprem®

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 Loprem®

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

Cuando deja de tomar Loprem®, especialmente si es de forma brusca, puede sentir síntomas de retirada. Éstos son frecuentes cuando se suspende el tratamiento con Loprem®. El riesgo es mayor cuando Loprem® 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 a 3 meses o más). Si tiene síntomas graves de retirada cuando deja de tomar Loprem®, 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 medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos normalmente desaparecen después de pocas semanas de tratamiento. Sea consciente de que muchos de los efectos pueden ser síntomas de su enfermedad y por tanto mejoraran cuando se empiece a encontrar mejor.

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

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Sangrados inusuales, incluyendo sangrados gastrointestinales.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Hinchazón de la piel, lengua, labios, faringe o cara, urticaria o tiene dificultades respiratorias o de deglución (reacción alérgica grave).
- Fiebre elevada, agitación, confusión, temblores y contracciones repentinas de músculos, pueden ser signos de una situación poco común denominada síndrome serotoninérgico.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Dificultades para orinar.
- Convulsiones (ataques), ver también la subsección "Advertencias y precauciones"
- Piel amarillenta y blanqueamiento en los ojos, son signos de alteración de la función hepática /hepatitis.

- Si experimenta latidos del corazón 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 (autolesión) o pensamientos de suicidio, ver también la sección "Advertencias y precauciones".
- Hinchazón repentina de la mucosa de la piel (angioedemas).
- Sangrado vaginal abundante poco después del parto (hemorragia posparto), ver "Embarazo, lactancia y fertilidad" en la sección 2 para más información.

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

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Sentirse mareado (náuseas).
- Dolor de cabeza.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Taponamiento o mucosidad nasal (sinusitis).
- Disminución o incremento del apetito.
- Ansiedad, agitación, sueños extraños, 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 migraja).
- Alteraciones sexuales (retardo 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 frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Urticaria, erupción cutánea, picores (prurito).
- Rechinar 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 del corazón rápido.
- Hinchazón de brazos y piernas.
- Hemorragia nasal.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Agresión, despersonalización, alucinaciones.
- Ritmo del corazón bajo.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse 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 tensión 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).
- Signos de aumento del sangrado por ej. De la piel o mucosas (equimosis).
- Hinchazón repentina de piel o mucosas (angioedema).
- Incremento de la secreción de la hormona ADH, que provoca la retención de agua en el cuerpo y dilución de la sangre, reduciendo la cantidad de sodio (secreción inapropiada de ADH).
- Producción de leche en hombres y en mujeres que no están en periodo de lactancia.
- Manía.
- Se ha observado un aumento del riesgo de fracturas óseas en pacientes tratados con este tipo de medicamentos,
- Alteración del ritmo del corazón (denominada "prolongación del intervalo qt", observada en el ECG, actividad eléctrica del corazón).

Se conocen otros efectos adversos que aparecen con medicamentos que actúan de forma parecida a Escitalopram (principio activo de Loprem®), estos son:

- Inquietud motora (acatisia).
- Pérdida de apetito.
- Aumento del riesgo de fracturas óseas.

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. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. CONSERVACIÓN DE LOPREM®

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

Conservar a temperatura menor a 30 °C.

Los medicamentos no deben ser descartados en aguas negras ni junto a la basura doméstica.

Pregunte a su farmacéutico cómo hacer para descartar medicamentos que ya no necesite.

Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Loprem®

El principio activo es Escitalopram (oxalato).

Una tableta recubierta contiene:

Loprem® 10mg tabletas recubiertas: 10mg de Escitalopram.

Loprem® 20mg tabletas recubiertas: 20mg de Escitalopram.

Los excipientes son: Lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, hipromelosa, estearato de magnesio, sílice coloidal anhidra, macrogol 6000, dióxido de titanio y talco.

Contenido del empaque

Las cajas (blister) pueden contener 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 200 o 500 tabletas recubiertas.

Los frascos pueden contener 28, 30, 56, 60, 98, 100 o 250 tabletas recubiertas.

Es posible que no todos los tamaños de empaque estén siendo comercializados.

Venta bajo receta médica.

Fabricado por: Sandoz Private Limited, India.

Para: Sandoz GmbH, Kundl- Austria.

Comercializado por: Latin Farma S.A.- Guatemala.

Última revisión de este inserto: Marzo, 2021 (CDS 6.0)