

1. **DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO.** CIPRALEX 10 mg, comprimidos con cubierta pelicular. CIPRALEX 15 mg, comprimidos con cubierta pelicular. CIPRALEX 20 mg, comprimidos con cubierta pelicular. 2. **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** Cipralex 10 mg: Cada comprimido contiene 10 mg de escitalopram (como oxalato). Para excipientes, ver apartado 5.1. Lista de excipientes: 3. **FORMA FARMACÉUTICA.** Comprimido con cubierta pelicular. Cipralex 10 mg: comprimido oval, blanco, ranurado, recubierto y marcado con "EL" por una cara. Cipralex 15 mg: comprimido oval, blanco, ranurado, recubierto y marcado con "EM" por una cara. Cipralex 20 mg: comprimido oval, blanco, ranurado, recubierto y marcado con "EN" por una cara. 4. **DATOS CLÍNICOS.** 4.1. **Indicaciones terapéuticas.** Tratamiento de episodios depresivos mayores. Tratamiento del trastorno de angustia con o sin agorafobia. Tratamiento del trastorno de ansiedad social (fobia social). Tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada. 4.2. **Posología y forma de administración.** No se ha demostrado la seguridad de dosis diarias superiores a 20 mg. Cipralex se administrará en dosis única diaria y podrá tomarse con o sin alimentos. **Episodios depresivos mayores.** La dosis habitual es de 10 mg una vez al día. Según la respuesta individual del paciente, la dosis diaria puede aumentarse hasta un máximo de 20 mg. En general, son necesarias 2-4 semanas para obtener una respuesta antidepressiva. Después de la resolución de los síntomas, se requiere un periodo de tratamiento de al menos 6 meses para consolidar la respuesta. **Trastorno de angustia con o sin agorafobia.** Se recomienda iniciar el tratamiento con una dosis diaria de 5 mg durante la primera semana, antes de aumentar la dosis a 10 mg al día. La dosis diaria puede aumentarse hasta un máximo de 20 mg, según la respuesta individual del paciente. La máxima eficacia se alcanza al cabo de 3 meses aproximadamente. El tratamiento dura varios meses. **Trastorno de ansiedad social.** La dosis habitual es de 10 mg una vez al día. En general, son necesarias 2-4 semanas para obtener un alivio de los síntomas. Según la respuesta individual del paciente, la dosis diaria puede reducirse a 5 mg o aumentarse hasta un máximo de 20 mg. El trastorno de ansiedad social es una enfermedad de curso crónico y se recomienda que el tratamiento se mantenga durante 12 semanas para consolidar la respuesta. Se ha evaluado durante 6 meses el tratamiento a largo plazo en pacientes respondedores y el tratamiento puede considerarse de forma individualizada para la prevención de recaídas. Los beneficios del tratamiento deben reevaluarse regularmente. El trastorno de ansiedad social es una terminología diagnóstica bien definida de una patología específica que no debe confundirse con la timidez excesiva. El tratamiento farmacológico sólo está indicado en el caso de que el trastorno interfiera significativamente con las actividades profesionales y sociales. No se ha evaluado el lugar que ocupa este tratamiento en comparación con la terapia cognitivo-conductual. El tratamiento farmacológico es parte de una estrategia terapéutica general. **Trastorno de ansiedad generalizada.** La dosis inicial es de 10 mg una vez al día. Según la respuesta individual del paciente, la dosis diaria puede aumentarse hasta un máximo de 20 mg. El tratamiento a largo plazo en pacientes respondedores se ha estudiado durante al menos 6 meses en pacientes que recibieron 20 mg al día. Los beneficios del tratamiento y la dosis deben reevaluarse regularmente. **Anianos (> 65 años de edad).** Se deben considerar tanto el inicio del tratamiento con la mitad de la dosis recomendada como una dosis máxima inferior. La eficacia de Cipralex en el trastorno de ansiedad social no se ha estudiado en pacientes anianos. **Niños y adolescentes (< 18 años).** Cipralex no debe utilizarse en el tratamiento de niños y adolescentes menores de 18 años. (Ver apartado 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo). En caso de insuficiencia renal. No es necesario el ajuste de dosis en los pacientes con insuficiencia renal leve o moderada. Se aconseja precaución en pacientes con función renal gravemente disminuida (Cl_{cr} menor a 30 ml/min). En caso de insuficiencia hepática. En pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada, se recomienda una dosis inicial de 5 mg diarios durante las 2 primeras semanas de tratamiento. Según la respuesta individual del paciente, se puede aumentar la dosis hasta 10 mg al día. Se recomienda precaución y cuidado especial de ajuste de dosis en pacientes con función hepática gravemente reducida. **Metabolizadores lentos de la CYP2C19.** En pacientes conocidos como metabolizadores lentos con respecto a la CYP2C19, se recomienda una dosis inicial de 5 mg diarios durante las 2 primeras semanas. Según la respuesta individual del paciente, se puede incrementar la dosis hasta 10 mg al día. **Retirada.** Cuando deba interrumpirse el tratamiento con Cipralex, la dosis debe disminuirse de forma gradual durante un periodo de 1 o 2 semanas, con el fin de evitar posibles síntomas de retirada (ver apartado 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo). 4.3. **Contraindicaciones.** Hipersensibilidad a escitalopram o a alguno de los excipientes. Tratamiento concomitante con inhibidores no selectivos, irreversibles de la monoaminooxidasa (inhibidores de la MAO) (ver apartado 4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción). 4.4. **Advertencias y precauciones especiales de empleo.** Se deben considerar las siguientes advertencias y precauciones relacionadas con el grupo terapéutico de los ISRS (Inhibidores Selectivos de la Recaptación de la Serotonina). **Uso en niños y adolescentes menores de 18 años.** Cipralex no deberá utilizarse en el tratamiento de niños y adolescentes menores de 18 años. Los comportamientos suicidas (intentos de suicidio e ideas de suicidio) y la hostilidad (predominantemente agresión, comportamiento de confrontación e irritación) fueron constatados con más frecuencia en ensayos clínicos con niños y adolescentes tratados con antidepressivos frente a aquellos tratados con placebo. Si se adoptase no obstante la decisión, sobre la base de las pruebas médicas, de efectuar el tratamiento, deberá supervisarse cuidadosamente en el paciente la aparición de síntomas de suicidio. Además, carecemos de datos sobre la seguridad a largo plazo en niños y adolescentes por lo que se refiere al crecimiento, la madurez y el desarrollo cognitivo y conductual. **Ansiedad paradójica.** Algunos pacientes con trastorno de angustia pueden presentar un aumento de los síntomas de ansiedad al inicio del tratamiento con antidepressivos. Esta reacción paradójica normalmente desaparece en el plazo de 2 semanas, durante el tratamiento continuado. Se recomienda administrar una dosis inicial baja para reducir la probabilidad de un efecto ansiogénico paradójico (ver apartado 4.2. Posología y forma de administración). **Convulsiones.** El tratamiento se debe interrumpir en cualquier paciente que desarrolle convulsiones. Los ISRS no se deben administrar a pacientes con epilepsia inestable y los pacientes con epilepsia controlada deben ser monitorizados estrechamente. El tratamiento con ISRS se debe interrumpir si se observa un aumento de la frecuencia de convulsiones. **Manía.** Los ISRS se deben utilizar con precaución en pacientes con antecedentes de manía/hipomanía. La administración de ISRS se debe interrumpir en cualquier paciente que desarrolle una fase maniaca. **Diabetes.** En pacientes con diabetes, el tratamiento con un ISRS puede alterar el control glucémico (hipoglucemia o hiperglucemia). Puede ser necesario un ajuste de la dosis de insulina y/o de los hipoglucemiantes orales. **Suicidio/Ideas suicidas.** La depresión se asocia a un incremento del riesgo de pensamientos suicidas, autolesiones y suicidio. El riesgo persiste hasta que se produce una remisión significativa. Como la mejoría puede no producirse durante las primeras semanas o más de tratamiento, los pacientes deben ser estrechamente monitorizados hasta que se produzca esta mejoría. El posible incremento del riesgo de suicidio en las fases precoces de la recuperación, es una experiencia clínica general de todas las terapias antidepressivas. Otras enfermedades psiquiátricas para las que se prescribe escitalopram, pueden también asociarse con un incremento del riesgo de conductas suicidas. Además, estas patologías pueden ser comórbidas con un trastorno depresivo mayor. Las mismas precauciones observadas al tratar pacientes con trastorno depresivo mayor, deben realizarse cuando se tratan pacientes con otros trastornos psiquiátricos. Pacientes con historial de conductas o pensamientos suicidas o aquellos que muestran un grado significativo de ideas suicidas previo al inicio del tratamiento, poseen un mayor riesgo de pensamientos suicidas o intentos de suicidio, y deberían ser monitorizados cuidadosamente durante el tratamiento. No hay datos suficientes respecto al riesgo de conductas relacionadas con suicidio en el tratamiento de pacientes nuevos, pero debería asegurarse una monitorización cuidadosa. Pacientes (y cuidadores de pacientes) deben ser alertados sobre la necesidad de monitorizar la aparición de ideas/conductas suicidas o pensamientos de autolésion y si se presentan estos síntomas, buscar asesoramiento médico inmediatamente. **Hiponatremia.** Con el uso de ISRS se ha notificado raramente hiponatremia probablemente debida a una secreción inadecuada de la hormona antidiurética (SIADH) y generalmente se resuelve con la interrupción del tratamiento. Se debe tener precaución en pacientes de riesgo, como ancianos, pacientes cirróticos o pacientes tratados concomitantemente con medicamentos que se conoce que causan hiponatremia. **Hemorragia.** Con fármacos pertenecientes al grupo de inhibidores selectivos de la recaptación de la serotonina se han descrito alteraciones hemorrágicas cutáneas, como equimosis y púrpura. Se recomienda precaución en pacientes tratados con ISRS, especialmente en aquellos tratados concomitantemente con anticoagulantes orales, con medicamentos que se conoce que afectan la función plaquetaria (p.ej. antipsicóticos atípicos y fenotiazinas, la mayoría de los antidepressivos tricíclicos, ácido acetilsalicílico y antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), ticlopidina y dipiridamol), así como en pacientes con tendencia a hemorragias. **Terapia electroconvulsiva (TEC).** La experiencia clínica sobre la administración concomitante de ISRS y TEC es limitada, por lo que se recomienda precaución. **Inhibidores selectivos reversibles de la MAO-A.** En general no se recomienda la combinación de escitalopram con inhibidores de la MAO-A debido al riesgo de aparición de síndrome serotoninérgico (ver apartado 4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción). Para el tratamiento concomitante con inhibidores no selectivos irreversibles de la MAO ver apartado 4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción. **Síndrome serotoninérgico.** Se recomienda precaución si escitalopram se usa concomitantemente con medicamentos que tengan efectos serotoninérgicos tales como sumatriptán u otros triptanes, tramadol u triptófano. En casos raros, se ha notificado el síndrome serotoninérgico en pacientes que tomaban ISRS concomitantemente con medicamentos serotoninérgicos. Una combinación de síntomas tales como agitación, temblor, mioclonía e hipertermia pueden indicar el desarrollo de este síndrome. Si esto sucede, el tratamiento con el ISRS y el medicamento serotoninérgico debe interrumpirse inmediatamente y debe iniciarse un tratamiento sintomático. **Hierba de San Juan.** La administración concomitante de ISRS y remedios herbales que contengan Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) puede aumentar la incidencia de reacciones adversas (ver apartado 4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción). **Reacciones de retirada.** Cuando se interrumpe la terapia con Cipralex la dosis debería reducirse gradualmente durante un periodo de una o dos semanas para evitar posibles reacciones de retirada (ver apartado 4.2. Posología y forma de administración). **Enfermedad coronaria.** Debido a la limitada experiencia clínica, se recomienda precaución en pacientes con enfermedad coronaria. 4.5. **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** **Interacciones farmacodinámicas.** **Combinaciones contraindicadas: IMAOs no selectivos.** Se han notificado casos de reacciones graves en pacientes que recibían un ISRS en combinación con un inhibidor no selectivo de la monoaminooxidasa (IMAO), y también en pacientes que han dejado de tomar un ISRS y han iniciado tratamiento con un IMAO (ver apartado 4.3. Contraindicaciones). En algunos casos, el paciente desarrolló un síndrome serotoninérgico (ver apartado 4.8. Reacciones adversas). Escitalopram está contraindicado en combinación con IMAOs no selectivos. El tratamiento con escitalopram se puede iniciar 14 días después de interrumpir el tratamiento con un IMAO irreversible y como mínimo un día después de interrumpir el tratamiento con el IMAO reversible (RIMA) moclobemida. Debe respetarse un espacio mínimo de 7 días entre la retirada del tratamiento con escitalopram y el inicio de un tratamiento con un IMAO no selectivo. **Combinaciones desaconsejadas: Inhibidores selectivos reversibles de la MAO-A (moclobemida).** Debido al riesgo de síndrome serotoninérgico, la combinación de escitalopram con un inhibidor de la MAO-A, no está recomendada (ver apartado 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo). Si la combinación fuera necesaria, debería iniciarse con la dosis mínima recomendada y la monitorización clínica debería reforzarse. **Combinaciones que requieren precauciones de uso: Selegilina.** En combinación con selegilina (inhibidor irreversible de la MAO-B), se requiere precaución debido al riesgo de desarrollar síndrome serotoninérgico. Dosis de selegilina de hasta 10 mg al día, se han administrado conjuntamente con seguridad con citolopram racémico. **Medicamentos serotoninérgicos.** La administración conjunta con medicamentos serotoninérgicos (p.ej. tramadol, sumatriptán y otros triptanes) puede provocar un síndrome serotoninérgico. **Medicamentos que disminuyen el umbral convulsivo.** Los ISRS pueden disminuir el umbral convulsivo. Se recomienda precaución cuando se usan concomitantemente otros medicamentos capaces de disminuir este umbral (ej. antidepressivos (tricíclicos, ISRS), neurolépticos (fenotiazinas, tioxantenos y butirofenonas), melfloquina, bupropión y tramadol). **Litio, triptófano.** Se ha informado de casos de potenciación de efectos, cuando los ISRS se han administrado con litio o triptófano, por lo que la administración concomitante de ISRS con estos medicamentos debe realizarse con precaución. **Hierba de San Juan.** La administración concomitante de ISRS con remedios herbales que contienen Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) puede aumentar la incidencia de reacciones adversas (ver apartado 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo). **Hemorragia.** Puede producirse alteración de los efectos anticoagulantes cuando escitalopram se combina con anticoagulantes orales. En los pacientes que reciben tratamiento anticoagulante oral la coagulación se debe monitorizar estrechamente cuando se inicia o interrumpe la administración de escitalopram (ver apartado 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo). **Alcohol.** No se esperan interacciones farmacodinámicas o farmacocinéticas entre escitalopram y alcohol. De todas formas al igual que con otros medicamentos psicotrópicos, la combinación con alcohol no es aconsejable. **Interacciones farmacocinéticas.** **Influencia de otros medicamentos en la farmacocinética de escitalopram.** El metabolismo de escitalopram está mediado principalmente por la CYP2C19. Las CYP3A4 y CYP2D6 pueden también contribuir en menor grado a su metabolismo. El metabolismo de su metabolito principal, el S-DCT (desmetilescitalopram), parece ser parcialmente catalizado por la CYP2D6. La administración conjunta de escitalopram con omeprazol 30 mg una vez al día (inhibidor de la CYP2C19) produjo un incremento moderado (aproximadamente 50%) de las concentraciones plasmáticas de escitalopram. La administración conjunta de escitalopram con cimetidina 400 mg dos veces al día (inhibidor enzimático general moderadamente potente) produjo un incremento moderado (aproximadamente 70%) de las concentraciones plasmáticas de escitalopram. Por lo tanto, se debe tener precaución cuando se utiliza concomitantemente con inhibidores de la CYP2C19 (ej. omeprazol, esomeprazol, fluvoxamina, lansoprazol, ticlopidina) o cimetidina. Puede ser necesario reducir la dosis de escitalopram según la monitorización de efectos adversos durante el tratamiento concomitante. Efecto de escitalopram sobre la farmacocinética de otros medicamentos. Escitalopram es un inhibidor de la enzima CYP2D6. Se recomienda precaución cuando escitalopram se administre conjuntamente con otros medicamentos que son metabolizados principalmente por esta enzima, y que tienen un margen terapéutico estrecho, p.ej. flecaicida, propafenona, y metoprolol (cuando se utiliza en insuficiencia cardíaca), o algunos medicamentos que actúan sobre el SNC que son metabolizados principalmente por la CYP2D6, ej. antidepressivos, tales como desipramina, domipramina y nortriptilina o antipsicóticos como risperidona, tioridacina y haloperidol. Puede ser necesario un ajuste de la dosificación. La administración conjunta con desipramina o metoprolol duplicó en ambos casos las concentraciones plasmáticas de estos dos substratos de la CYP2D6. Estudios *in vitro* han demostrado que escitalopram puede inhibir discretamente la CYP2C19. Se recomienda precaución en la utilización concomitante de medicamentos que son metabolizados por la CYP2C19. 4.6. **Embarazo y lactancia.** **Embarazo.** Con escitalopram se dispone sólo de datos clínicos limitados respecto a la exposición en embarazos. En estudios de toxicología de la reproducción en ratas realizados con escitalopram, se observaron efectos embriofetotóxicos, pero no se observó un incremento en la incidencia de malformaciones. Cipralex no debería usarse durante el embarazo o no ser que sea estrictamente necesario y sólo bajo una cuidadosa evaluación del riesgo/beneficio. El uso de ISRS en el tercer trimestre del embarazo, podría producir en el recién nacido un síndrome de retirada, incluyendo trastornos neuro-conductuales. Los siguientes efectos fueron observados en neonatos de mujeres embarazadas que recibieron ISRS hasta su nacimiento: irritabilidad, temblor, hipertonia, incremento del tono muscular, lloro constante, dificultad en la succión o en el sueño. Pueden indicar efectos serotoninérgicos o un síndrome de retirada. Debería observarse al neonato si la madre ha usado escitalopram al final del embarazo. Si se usan ISRS durante el embarazo, nunca deben interrumpirse bruscamente. **Lactancia.** Escitalopram puede ser excretado por la leche humana. En consecuencia, no está recomendada la lactancia durante el tratamiento. 4.7. **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria.** Aunque se ha demostrado que escitalopram no altera la función intelectual o el rendimiento psicomotor, cualquier medicamento psicoactivo puede alterar el juicio o las habilidades. Se debe advertir a los pacientes sobre el riesgo potencial de que su capacidad de conducir o utilizar maquinaria se vea afectada. 4.8. **Reacciones adversas.** Las reacciones adversas son más frecuentes durante la primera o segunda semana del tratamiento y habitualmente disminuyen en intensidad y frecuencia con el tratamiento continuado. Tras la administración prolongada, la interrupción brusca de los ISRS puede ocasionar una reacción de retirada en algunos pacientes. Aunque esta reacción de retirada puede producirse al interrumpir el tratamiento, los datos clínicos y preclínicos disponibles no indican que los ISRS provoquen dependencia. En algunos pacientes se han observado síntomas de retirada (mareos, cefaleas y náuseas) después de una interrupción brusca del tratamiento con escitalopram. La mayoría fueron leves y autolimitados. A fin de evitar reacciones de retirada, se recomienda disminuir gradualmente la dosis administrada a lo largo de 1-2 semanas. Las siguientes reacciones adversas ocurrieron con mayor frecuencia con escitalopram que con placebo en los estudios doble ciego controlados con placebo. Las siguientes frecuencias no están corregidas con respecto al placebo. **Trastornos del metabolismo y nutricionales.** Frecuentes (>1/100, <1/10): disminución del apetito. **Trastornos psiquiátricos.** Frecuentes (>1/100, <1/10): hombres y mujeres: disminución de la libido. Mujeres: anorgasmia. **Trastornos del sistema nervioso.** Frecuentes (>1/100, <1/10): insomnio, somnolencia, mareos. No Frecuentes (>1/1000, <1/100): trastornos del gusto, trastornos del sueño. **Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos.** Frecuentes (>1/100, <1/10): sinusitis, bostezos. **Trastornos gastrointestinales.** Muy frecuentes (>1/10): náuseas. Frecuentes (>1/100, <1/10): diarrea, estreñimiento. **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo.** Frecuentes (>1/100, <1/10): aumento de la sudoración. **Trastornos del sistema reproductor y de la mama.** Frecuentes (>1/100, <1/10): hombres: trastornos de la eyaculación, impotencia. **Trastornos generales y en el sitio de administración.** Frecuentes (>1/100, <1/10): fatiga, pirexia. Las siguientes reacciones adversas corresponden al grupo terapéutico de los ISRS: Trastornos del metabolismo y nutricionales - Hiponatremia, secreción inadecuada de ADH. Trastornos psiquiátricos - Alucinaciones, manía, confusión, agitación, ansiedad, despersonalización, crisis de angustia, nerviosismo. Trastornos del sistema nervioso - Convulsiones, temblor, alteraciones del movimiento, síndrome serotoninérgico. Trastornos oculares - Alteraciones de la visión. Trastornos vasculares - Hipotensión postural. Trastornos gastrointestinales - Náuseas, vómitos, sequedad de boca, diarrea y anorexia. Trastornos hepato-biliares - Pruebas de la función hepática alteradas. Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo - Erupción, equimosis, prurito, angioedema, sudoración. Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo - Artralgia, mialgia. Trastornos renales y urinarios - Retención urinaria. Trastornos del sistema reproductor y de la mama - Galactorrea, disfunción sexual, incluyendo impotencia, trastornos de la eyaculación, anorgasmia. Trastornos generales y en el sitio de administración - Insomnio, mareos, fatiga, somnolencia, reacciones anafilácticas. 4.9. **Sobredosis.** **Toxicidad.** Los datos clínicos en sobredosis de escitalopram son limitados. Sin embargo, se ha observado que se han ingerido dosis de 190 mg de escitalopram sin que se haya informado de ningún síntoma grave. **Síntomas.** Síntomas de sobredosificación con citolopram racémico (> 600 mg): mareos, temblor, agitación, somnolencia, pérdida de consciencia, convulsiones, taquicardia, cambios en el segmento ST-T del ECG, ensanchamiento del complejo QRS, alargamiento del intervalo QT, arritmias, depresión respiratoria, vómitos, rabdomiolisis, acidosis metabólica, hipokalemia. Es previsible que la sobredosificación con escitalopram presente la misma sintomatología. **Tratamiento.** No existe un antídoto específico. Establecer y mantener la permeabilidad de las vías aéreas, asegurar la oxigenación adecuada y la función respiratoria. El lavado gástrico se debe realizar lo antes posible tras la ingestión oral del medicamento. Debe considerarse el uso de carbón activo. Se recomienda la monitorización de los signos vitales y cardiacos además de establecer las medidas de apoyo sintomático. 5. **DATOS FARMACÉUTICOS.** 5.1. **Lista de excipientes.** **Núcleo:** Celulosa microcristalina, Sílice coloidal anhidra, Talco, Croscarmelosa de sodio, Estearato de magnesio. **Recubrimiento:** Hipromelosa, Macrogol 400, Dióxido de titanio (E-171). 5.2. **Incompatibilidades.** No se han descrito. 5.3. **Periodo de validez.** 3 años. 5.4. **Precauciones especiales de conservación.** No se requieren precauciones especiales de conservación. 5.5. **Naturaleza y contenido del recipiente.** Blister de PVC/PE/PVdC/Aluminio (transparente), incluido en un estuche; 14, 28, 56, 98 comprimidos. Dosis única 49x1, 100x1, 500x1 comprimidos (10, 15 y 20 mg). Blister de PVC/PE/PVdC/Aluminio (blanco), incluido en un estuche; 14, 20, 28, 50, 100, 200 comprimidos (10, 15 y 20 mg). Frasco de comprimidos de polipropileno; 100 (10, 15 y 20 mg), 200 (10 mg) comprimidos. Pueden no estar comercializados todos los formatos. 5.6. **Instrucciones de uso y manipulación.** No se requieren precauciones especiales de conservación. 6. **TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** Lundbeck España, S.A. Av. Diagonal, 605. 08028 Barcelona. España. 7. **NÚMERO(S) DEL REGISTRO.** Cipralex 10 mg, comprimidos con cubierta pelicular: 65.230. Cipralex 15 mg, comprimidos con cubierta pelicular: 65.234. Cipralex 20 mg, comprimidos con cubierta pelicular: 65.233. 8. **FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / REVALIDACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.** Cipralex 10 mg, comprimidos con cubierta pelicular: 13.02.2003 / P.V.P. 23,01€, P.V.P. 23,93€. Cipralex 15 mg, envase con 28 comprimidos P.V.P. 34,51€, P.V.P. IVA 35,89€. Cipralex 20 mg, envase con 28 comprimidos P.V.P. 46,01€, P.V.P. IVA 47,85€. 10. **CONDICIONES DE DISPENSACIÓN POR LA SEGURIDAD SOCIAL.** Con receta médica. Especialidad reembolsable por el Sistema Nacional de Salud. Cicero de aportación reducida. 11. **FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** Enero de 2006.