



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **3475**

BUENOS AIRES, **12 ABR. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000472-11-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones QUÍMICA ARISTON S.A.I.C. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3475

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos dependiente del Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **3475**

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial ARI 118 y nombre/s genérico/s ESCITALOPRAM, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por QUÍMICA ARISTON S.A.I.C., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **3475**

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-000472-11-5

DISPOSICIÓN N°: **3475**

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

3475

Nombre comercial: ARI 118

Nombre/s genérico/s: ESCITALOPRAM

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: O'CONNOR N° 555/9, VILLA SARMIENTO, PARTIDO DE MORON, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: ARI 118.

Clasificación ATC: N06AB.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de - TRASTORNO DEPRESIVO MAYOR Y MANTENIMIENTO PARA LA PREVENCIÓN DE LA RECAÍDA (DSM IV) -TRASTORNO DE ANGUSTIA (trastorno de pánico) CON O SIN AGORAFOBIA (DSM IV)- FOBIA SOCIAL (DSM IV)- TRASTORNO DE ANSIEDAD GENERALIZADA (DSM IV).

Concentración/es: 12.77 mg DE ESCITALOPRAM OXALATO (equivalente 10 mg de ESCITALOPRAM).



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

3475

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ESCITALOPRAM OXALATO 12.77 mg (equivalente 10 mg de ESCITALOPRAM).

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.20 mg, TALCO 5 mg, DIOXIDO DE TITANIO 0.57 mg, POLIETILENGLICOL 6000 0.26 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0.55 mg, LACA AZUL BRILLANTE 0.11 mg, METHOCEL E-15 2.02 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102 86.18 mg, CROSCARMELLOSA SODICA 3.3 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE ALUMINIO-PVC-ACLAR ANACTÍNICO

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 15, 30, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ULTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 15, 30, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ULTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA DESDE: 15 °C. HASTA: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

3475

Nombre Comercial: ARI 118.

Clasificación ATC: N06AB.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de - TRASTORNO DEPRESIVO MAYOR Y MANTENIMIENTO PARA LA PREVENCIÓN DE LA RECAÍDA (DSM IV) -TRASTORNO DE ANGUSTIA (trastorno de pánico) CON O SIN AGORAFOBIA (DSM IV)- FOBIA SOCIAL (DSM IV)- TRASTORNO DE ANSIEDAD GENERALIZADA (DSM IV).

Concentración/es: 25.54 mg de ESCITALOPRAM OXALATO (equivalente 20 mg de ESCITALOPRAM).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ESCITALOPRAM OXALATO 25.54 mg (equivalente 20 mg de ESCITALOPRAM).

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 4.4 mg, TALCO 10 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1.14 mg, POLIETILENGLICOL 6000 0.51 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1.1 mg, LACA AZUL BRILLANTE 0.22 mg, METHOCEL E-15 4.05 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102 172.36 mg, CROSCARMELLOSA SODICA 6.6 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE ALUMINIO-PVC-ACLAR ANACTÍNICO

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 15, 30, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ULTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 15, 30, 500 Y 1000
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ULTIMOS PARA USO
HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA DESDE: 15 °C. HASTA: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

DISPOSICIÓN N°:

3475

Dr. ROBERTO LEDEZMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°

3475

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

12 ABR. 2017



9. Proyecto de rótulos:

3475

ARI 118 10 mg
ESCITALOPRAM
Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Contenido: 15 comprimidos recubiertos.

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto de 10 mg contiene:

Escitalopram oxalato (equivalente a 12,77 mg

Escitalopram 10,00 mg)

Excipientes:

Celulosa microcristalina pH 200	86,18 mg
Croscarmelosa sódica	3,30 mg
Dióxido de Silicio Coloidal	0,55 mg
Estearato de Magnesio	2,20 mg
Talco	5,00 mg
Methocel E 15	2,02 mg
Laca Azul brillante	0,11 mg
Polietilenglicol 6000	0,26 mg
Dióxido de titanio	0,57 mg

Vencimiento:

Nº de lote:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Forma de conservación: Conservar este medicamento a temperatura ambiente, entre 15° y 30° C, dentro de su envase original cerrado junto con su prospecto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

QUIMIA ARISTON S.A.I.C.
DE LA CALLE DEL DIAZ DE LIANO
Buenos Aires - Argentina
M.N. 1261 - M.P. 10620

347,5



QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
O'Connor 555/59 (1706) Villa Sarmiento. Pdo de Morón, Pcia de Buenos Aires

Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño – Farmacéutica.

Nota: El mismo texto se utiliza para las presentaciones de 30 comprimidos recubiertos y las de envase hospitalario de 500 y 1000 comprimidos recubiertos.



QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
DRA. M.C. DIAZ DE LIAÑO
Directora Técnica
M.N. 8261 - M.P. 10620

3475



9. Proyecto de rótulos:

ARI 118 20 mg
ESCITALOPRAM
Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Contenido: 15 comprimidos recubiertos.

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto de 20 mg contiene:

**Escitalopram oxalato (equivalente a 25,54 mg
Escitalopram 20,00 mg)**

Excipientes:

Celulosa microcristalina pH 200	172,36 mg
Croscarmelosa sódica	6,60 mg
Dióxido de Silicio Coloidal	1,10 mg
Estearato de Magnesio	4,40 mg
Talco	10,00 mg
Methocel E 15	4,05 mg
Laca Azul brillante	0,22 mg
Polietilenglicol 6000	0,51 mg
Dióxido de titanio	1,14 mg

Vencimiento:

Nº de lote:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Forma de conservación: Conservar este medicamento a temperatura ambiente, entre 15° y 30° C, dentro de su envase original cerrado junto con su prospecto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.


QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
DRA. M.C. DIAZ DE LIÑO
Directora Técnica
M.N. 8861 - M.P. 10620

3475



O'Connor 555/59 (1706) Villa Sarmiento. Pdo de Morón, Pcia de Buenos Aires.

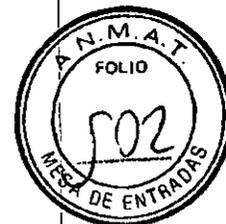
Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño – Farmacéutica.

Nota: El mismo texto se utiliza para las presentaciones de 30 comprimidos recubiertos y las de envase hospitalario de 500 y 1000 comprimidos recubiertos.

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Dra. M.C. Díaz de Liaño".

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
DRA. M.C. DIAZ DE LIAÑO
Directora Técnica
M.N. 8861 - M.P. 10620

3475



8. Proyecto de prospectos y/o información para el paciente.

ARI 118
10 - 20 mg
ESCITALOPRAM
Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto de 10 mg contiene:

**Escitalopram oxalato (equivalente a 12,77 mg
Escitalopram 10,00 mg)**

Excipientes:

Celulosa microcristalina pH 200	86,18 mg
Croscarmelosa sódica	3,30 mg
Dióxido de Silicio Coloidal	0,55 mg
Estearato de Magnesio	2,20 mg
Talco	5,00 mg
Methocel E 15	2,02 mg
Laca Azul brillante	0,11 mg
Polietilenglicol 6000	0,26 mg
Dióxido de titanio	0,57 mg

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto de 20 mg contiene:

**Escitalopram oxalato (equivalente a 25,54 mg
Escitalopram 20,00 mg)**

Excipientes:

Celulosa microcristalina pH 200	172,36 mg
Croscarmelosa sódica	6,60 mg
Dióxido de Silicio Coloidal	1,10 mg
Estearato de Magnesio	4,40 mg
Talco	10,00 mg
Methocel E 15	4,05 mg
Laca Azul brillante	0,22 mg
Polietilenglicol 6000	0,51 mg
Dióxido de titanio	1,14 mg

ACCIÓN TERAPEUTICA

Antidepresivo (Clasificación ATC N06 AB)

INDICACIONES

QUÍMICA ARGENTON S.R.L.
DRA. M. C. DEZ DE LIANO
Dirección Técnica
M.N. 8857 - M.P. 10620

3475



Tratamiento del trastorno depresivo mayor y de mantenimiento para la prevención de la recaída. (Según DSM IV)

Tratamiento de los trastornos de angustia (trastorno de pánico) con o sin agorafobia (según DSM IV).

Tratamiento de la fobia social. (Según DSM IV)

Tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada. (Según DSM IV)

PROPIEDADES FARMACOLOGICAS:

Mecanismo de acción

Escitalopram es un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina (5-HT). La inhibición de la recaptación de la 5-HT es el único mecanismo de acción probable que explique los efectos farmacológicos y clínicos de Escitalopram.

Escitalopram no tiene o tiene una baja afinidad por receptores como 5-HT_{1A}, 5-HT₂, receptores dopaminérgicos D₁ y D₂, α_1 , α_2 , β -adrenérgicos, histaminérgicos H₁, colinérgicos muscarínicos, benzodiazepínicos y opioides.

El Escitalopram ha demostrado ser efectivo tanto en el tratamiento de corta duración (8 a 12 semanas) como en el tratamiento a largo plazo (hasta 9 meses) de la fobia social y ansiedad generalizada. El Escitalopram 20 mg/día demostró ser superior a la Paroxetina 20 mg/día en el tratamiento de la fobia social en estudios a largo plazo de 24 semanas.

FARMACOCINETICA

Absorción

La absorción es casi completa e independiente de la ingestión de alimentos (T_{max} de 4 horas (valor medio) tras dosis múltiples). Al igual que el Citalopram, la biodisponibilidad del Escitalopram es de alrededor del 80%.

Distribución

El volumen aparente de distribución ($V_{d,\beta}/F$) tras la administración oral es de 12 a 26 l/kg, aproximadamente. La unión del Escitalopram y de sus metabolitos principales a las proteínas plasmáticas es inferior al 80%.

Biotransformación

Escitalopram es metabolizado en el hígado a los metabolitos desmetilado y didesmetilado. Ambos metabolitos son farmacológicamente activos. Por otro lado, el nitrógeno se puede oxidar para formar el metabolito N-óxido. Tanto la molécula original como los metabolitos se excretan parcialmente como glucurónidos. Tras la administración de dosis múltiples las concentraciones medias de los metabolitos desmetilado y didesmetilado suelen ser 28-31% y < 5% de la concentración de Escitalopram, respectivamente. La biotransformación de Escitalopram al metabolito desmetilado, está mediada principalmente por el CYP2C19, aunque es posible que CYP3A4 y CYP2D6 contribuyan a la misma.

Eliminación

La vida media de eliminación ($t_{1/2,\beta}$) tras dosis múltiples es de 30 horas y el clearance plasmático oral (Cl_{oral}) de 0,6 l/min, aproximadamente. Los principales metabolitos tienen una vida media significativamente más prolongada.

Se asume que el Escitalopram y sus metabolitos principales se eliminan por vía hepática (metabólica) y vía renal. La mayor parte de la dosis se excreta en forma de metabolitos a través de la orina.

QUIMICA ARISTON S.A. DE C.V.
DRA. M.C. DIANA DE J. GARCÍA
Directora Técnica
M.N. 5071 M.P. 10620

3475



La farmacocinética es lineal. Las concentraciones plasmáticas en estado de equilibrio se alcanzan en una semana aproximadamente. Las concentraciones medias en estado de equilibrio de 50 nmol/l (intervalo 20 a 125 nmol/l) se alcanzan a una dosis diaria de 10 mg.

Pacientes ancianos (> 65 años)

Escitalopram se elimina más lentamente en los pacientes ancianos que en los pacientes jóvenes. La exposición sistémica (ABC) es de alrededor del 50% mayor en personas ancianas respecto a voluntarios jóvenes (ver Posología y forma de administración).

En insuficiencia hepática

El Escitalopram no ha sido estudiado en pacientes con función hepática reducida. La vida media del citalopram racémico fue aproximadamente dos veces mayor (83 versus 37 horas) y la concentración media en estado de equilibrio fue aproximadamente un 60% más alta que en pacientes con función hepática normal. La farmacocinética de los metabolitos no ha sido estudiada en esta población. El Citalopram no fue determinado estereo-selectivamente y, por lo tanto, la magnitud del aumento del Escitalopram es desconocido. En consecuencia, estos datos deben ser interpretados con precaución. (ver Posología y forma de administración).

En insuficiencia renal

En pacientes con insuficiencia renal (10-53 ml/min), se ha observado que el citalopram racémico presenta una vida media más larga y un menor incremento de la exposición. Las concentraciones plasmáticas de los metabolitos no han sido estudiadas pero podrían estar elevadas (ver Posología y forma de administración).

Polimorfismo

Se ha observado que los metabolizadores pobres con respecto a CYP2C19 presentan el doble de la concentración plasmática de Escitalopram como en los metabolizadores amplios. No se observaron cambios significativos de la exposición en los metabolizadores pobres con respecto a CYP2D6 (ver Posología y forma de administración).

POSOLOGÍA, DOSIFICACIÓN Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

No se ha demostrado aún la seguridad del Escitalopram administrado a dosis mayores a 20 mg diarios.

Escitalopram se administra en dosis única diaria y puede ingerirse junto con o sin alimentos.

Tratamiento del trastorno depresivo mayor

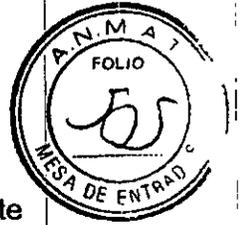
La dosis habitual es de 10 mg una vez al día. La dosis diaria puede aumentarse hasta un máximo de 20 mg, según la respuesta individual del paciente.

Generalmente, el efecto antidepresivo se obtiene entre 2 y 4 semanas de tratamiento. El tratamiento de los episodios depresivos requiere de tratamiento inicial así como también, de tratamiento de mantenimiento. Después de la resolución de los síntomas durante el tratamiento inicial, se requiere un período de tratamiento durante por lo menos 6 meses para consolidar la respuesta.

Tratamiento de trastornos de angustia (trastorno de pánico) con o sin agorafobia

QUIMICA MUSTON S.L.C.
DRA. M.P. DIAZ DE HANG
M.P. 10620 - M.P. 10620

3475



Se recomienda iniciar el tratamiento con una dosis única de 5 mg diarios durante la primera semana, antes de incrementar la dosis a 10 mg diarios. La dosis diaria puede aumentarse hasta un máximo de 20 mg, según la respuesta individual del paciente.

La máxima eficacia en el tratamiento de los trastornos de pánico se alcanza al cabo de 3 meses de tratamiento aproximadamente. Es un tratamiento prolongado.

Tratamiento de la fobia social.

La dosis habitual es de 10 mg una vez al día. La dosis diaria puede aumentarse hasta un máximo de 20 mg, según la respuesta individual del paciente. Se recomienda continuar el tratamiento durante por lo menos 12 semanas para consolidar la respuesta y, controlar regularmente al paciente para evaluar los beneficios del tratamiento.

Tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada.

La dosis habitual es de 10 mg una vez al día. La dosis diaria puede aumentarse hasta un máximo de 20 mg, según la respuesta individual del paciente. Se recomienda continuar el tratamiento durante por lo menos 12 semanas para consolidar la respuesta y, controlar regularmente al paciente para evaluar los beneficios del tratamiento.

La eficacia de Escitalopram para el tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada a largo plazo, es decir, durante más de 8 semanas no ha sido evaluada en forma sistemática.

Más allá del periodo de eficacia establecido en los ensayos clínicos, el médico deberá reevaluar periódicamente a cada paciente en forma individual en caso de considerar la prolongación del tratamiento.

Posologías Especiales Pacientes Ancianos (> 65 años de edad)

Se debe considerar iniciar el tratamiento con la mitad de la dosis usualmente recomendada y una dosis máxima más baja (ver Farmacocinética).

Niños y adolescentes (< 18 años)

No se recomienda su administración en niños y adolescentes menores de 18 años, pues la seguridad y eficacia del Escitalopram, no ha sido aún investigada en esta población (ver Advertencias y Precauciones Especiales de Empleo).

Pacientes con insuficiencia renal

No es necesario un ajuste de la dosis en los pacientes con insuficiencia renal leve o moderada. Se aconseja administrar con precaución en pacientes con función renal severamente disminuida (clearance de creatinina < 30 ml/min) (ver Farmacocinética).

Pacientes con insuficiencia hepática

Se recomienda una dosis inicial de 5 mg durante las 2 primeras semanas de tratamiento. La dosis puede aumentarse hasta 10 mg según la respuesta individual del paciente (ver Farmacocinética).

Metabolizadores pobres del CYP2C19

En pacientes con antecedentes conocidos de ser metabolizadores pobres con respecto al CYP2C19, se recomienda una dosis inicial de 5 mg diarios durante las primeras dos semanas de tratamiento. La dosis puede incrementarse hasta 10 mg diarios, según la respuesta individual del paciente (ver Farmacocinética).

Discontinuación del tratamiento

QUIMICA ARISTON S.A.C.
DRA. M.C. DIAZ DE VIZCARRA
Directora Técnica
M.N. 10620



Cuando deba interrumpirse el tratamiento con Escitalopram, la dosis debe disminuirse de manera gradual durante un período de una a dos semanas, con el fin de evitar posibles reacciones de supresión (ver Advertencias y precauciones especiales de empleo).

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al Escitalopram o a alguno de los excipientes.

Tratamiento concomitante con inhibidores de la MAO (IMAO) Tratamiento concomitante con pimozida (ver Interacciones Con Otros Medicamentos Y Otras Formas De Interacción).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

El uso de antidepresivos con indicación aprobada por ensayos clínicos controlados en adultos con Trastorno Depresivo Mayor y otras condiciones psiquiátricas deberá establecerse en un marco terapéutico adecuado a cada paciente en particular. Esto incluye:

a) que la indicación sea hecha por especialistas que puedan monitorear rigurosamente la emergencia de cualquier signo de agravamiento o aumento de la ideación suicida, como así también cambios conductuales con síntomas del tipo de agitación;

b) que se tengan en cuenta los resultados de los últimos ensayos clínicos controlados;

c) que se considere que el beneficio clínico debe justificar el riesgo potencial.

Han sido reportados en pacientes adultos tratados con antidepresivos IRS o con otros antidepresivos con mecanismo de acción compartida tanto para el Trastorno Depresivo Mayor como para otras indicaciones (psiquiátricas y no psiquiátricas) los siguientes síntomas: ansiedad, agitación, ataques de pánico, insomnio, irritabilidad, hostilidad (agresividad), impulsividad, acatisia, hipomanía y manía. Aunque la causalidad ante la aparición de estos síntomas y el empeoramiento de la depresión y/o la aparición de impulsos suicidas no ha sido establecida existe la inquietud de que dichos síntomas puedan ser precursores de ideación suicida emergente.

Los familiares y quienes cuidan a los pacientes deberían ser alertados acerca de la necesidad de seguimiento de los pacientes en relación tanto de los síntomas descriptos como de la aparición de ideación suicida y reportarlo inmediatamente a los profesionales tratantes. Dicho seguimiento debe incluir la observación diaria de los pacientes por sus familiares o quienes estén a cargo de sus cuidados.

Si se toma la decisión de discontinuar el tratamiento la medicación debe ser reducida lo más rápidamente posible, pero teniendo en cuenta el esquema indicado para cada principio activo, dado que en algunos casos la discontinuación abrupta puede asociarse con ciertos síntomas de retirada.

La seguridad y eficacia en pacientes menores de 18 años no ha sido establecida.

Se recomienda considerar las siguientes advertencias y precauciones relacionadas con el grupo terapéutico de los ISRS (Inhibidores Selectivos de la Recaptación de Serotonina).

Niños y Adolescentes (menores a 18 años de edad)

QUIMICA ARISTON S.A.S.
DRA. M.C. JIMENA DE LIANO
Directora Médica
M.N. 2865 - M.P. 10620

3475



Se desaconseja el uso de antidepresivos en niños y adolescentes menores de 18 años de edad. La conducta suicida y la hostilidad fueron constatadas con más frecuencia en ensayos clínicos con niños y adolescentes tratados con antidepresivos frente a aquellos tratados con placebo.

Ansiedad paradójal

Algunos pacientes con trastornos de pánico pueden presentar un aumento de la ansiedad al inicio del tratamiento con antidepresivos. Esta reacción paradójica normalmente desaparece en el plazo de 2 semanas, con la continuación del tratamiento. Se recomienda administrar una dosis inicial baja para reducir la probabilidad de un efecto ansiogénico (ver Posología y forma de administración).

Convulsiones

El tratamiento debe ser interrumpido en pacientes que desarrollen convulsiones. Los ISRS no se deben administrar a pacientes con epilepsia inestable y los pacientes con epilepsia controlada deben ser cuidadosamente monitorizados. 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 los pacientes que desarrollen una fase maniaca.

Diabetes

En pacientes con diabetes, el tratamiento con un ISRS puede alterar el control glucémico, posiblemente debido a la mejoría de los síntomas de depresión. Puede ser necesario un ajuste de la dosis de insulina y/o de los hipoglucemiantes orales.

Hiponatremia

Raramente se ha observado hiponatremia, probablemente debida a una inapropiada secreción de la hormona antidiurética, con el uso de los ISRS, la cual generalmente resuelve con la discontinuación del tratamiento. Se recomienda administrar con precaución, especialmente en pacientes en riesgo, tal como en pacientes ancianos, pacientes cirróticos o en pacientes tratados concomitantemente con medicamentos que ocasionen hiponatremia.

Hemorragia

Se han descrito alteraciones del sangrado cutáneo, como equimosis y púrpura con los ISRS. Se recomienda precaución en pacientes tratados con ISRS, especialmente en aquellos tratados concomitantemente con fármacos que afectan la función plaquetaria (p.ej. antipsicóticos atípicos y fenotiazinas, la mayoría de los antidepresivos tricíclicos, aspirina y antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), ticlopidina y dipyridamol), así como en pacientes con antecedentes de tendencia al sangrado.

Terapia electroconvulsiva (TEC)

QUIMICA ARISTON S.A.C.
DRA. M. DIAZ DE LIANO
Directora Técnica
M.P. 1661 - M.P. 16623

3475



La experiencia clínica sobre la administración concomitante de ISRS y TEC es limitada, por lo que se recomienda precaución.

Inhibidores Selectivos Reversible de la MAO-A

La combinación de Escitalopram con inhibidores selectivos de la MAO-A no está recomendada debido al riesgo de síndrome serotoninérgico (ver Interacciones con Otros Medicamentos y Otras Formas de Interacción).

Síndrome Serotoninérgico

Se recomienda administrar con precaución cuando el Escitalopram se utiliza concomitantemente con otros fármacos con efectos serotoninérgicos tal como el sumatriptan y otros triptanos, tramadol y triptofano.

Se ha reportado síndrome serotoninérgico, en raras ocasiones, en pacientes que utilizan concomitantemente ISRS con medicamentos serotoninérgicos. La observancia de una combinación de síntomas, tales como agitación, temblor, mioclonus e hipertermia podría indicar el desarrollo de esta condición. De ocurrir, se debe inmediatamente discontinuar el tratamiento con el ISRS y el medicamento serotoninérgico e iniciar un tratamiento sintomático.

Hierba de San Juan (también conocido como Hipérico, Corazoncillo)

La administración concomitante de ISRS y remedios herbales que contengan Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) puede aumentar la incidencia de reacciones adversas (ver Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción).

Reacciones de Supresión

Ante la discontinuación de la terapia con Escitalopram la dosis debe reducirse gradualmente durante un período de una o dos semanas para evitar posibles reacciones de supresión (ver Posología y forma de administración).

Abuso y Dependencia

Estudios en animales sugieren que la posibilidad de incurrir en abuso es baja. Escitalopram no ha sido sistemáticamente estudiado en humanos por su potencial para el abuso, tolerancia o dependencia física. Los datos clínicos y preclínicos no indican que el Escitalopram cause dependencia. De todos modos, se recomienda administrar con precaución en pacientes con antecedentes de abuso de drogas y realizar un estrecho seguimiento de tales pacientes, observando los posibles signos de mal uso o abuso del fármaco (por ejemplo desarrollo de tolerancia, incremento de la dosis, procurar conseguir el fármaco).

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCION

Interacciones farmacodinámicas

Se han notificado casos de reacciones graves en pacientes que recibían un ISRS en combinación con un inhibidor de la monoaminoxidasa (IMAO) o con el IMAO reversible (IMAR) moclobemida, y también en pacientes que han dejado de tomar un ISRS y han iniciado tratamiento con un IMAO. En algunos casos, el paciente desarrolló un síndrome serotoninérgico (ver Reacciones adversas).

QUIMICA CRISTON S.A.I.C.
D.A. M.C. DIAZ DE BIAÑO
Dirección Técnica
M.P. 16620

3475



Escitalopram no se debe administrar en combinación con un IMAO. 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 (IMAR) moclobemida. Debe respetarse un descanso mínimo de 7 días entre la discontinuación del tratamiento con Escitalopram y el inicio de un tratamiento con un IMAO o un IMAR.

Pimozida

La co-administración de una única dosis de pimozida 2 mg en pacientes tratados con citalopram racémico 40 mg/día durante 11 días causó aumento del área bajo la curva y el C_{max} de pimozida, aunque no fue consistente a lo largo de todo el estudio. La coadministración de pimozida y citalopram resultó en un aumento promedio del intervalo QTc de aproximadamente 10 msegundos. Debido a la interacción observada a bajas dosis de pimozida, la administración concomitante de escitalopram y pimozida está contraindicada.

La administración conjunta con fármacos serotoninérgicos (p. ej. tramadol, sumatriptán) puede provocar un síndrome serotoninérgico.

Los ISRS pueden disminuir el umbral convulsivo, por lo cual se recomienda precaución cuando se administra concomitantemente con otros fármacos capaces de disminuirlo.

Se ha informado de casos de potenciación de efectos, cuando los ISRS se han administrado con litio o triptofano, por lo que la administración concomitante de ISRS con estos fármacos debe realizarse con precaución.

La administración concomitante de ISRS con remedios herbales que contienen Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) puede aumentar la incidencia de reacciones adversas (ver Advertencias y precauciones especiales de empleo).

La administración concomitante de Escitalopram con anticoagulantes orales podría ocasionar efectos anticoagulantes alterados. En consecuencia, se recomienda controlar cuidadosamente a los pacientes que están recibiendo una terapia anticoagulante cuando se inicia o discontinúa el tratamiento con Escitalopram.

Aunque no es de esperar interacciones farmacodinámicas o farmacocinéticas entre el Escitalopram y el alcohol, al igual que con otros fármacos psicoactivos, no se aconseja la combinación de Escitalopram con alcohol.

Interacciones farmacocinéticas

Influencia de otros productos medicinales en la farmacocinética del Escitalopram

El metabolismo de Escitalopram está mediado principalmente por CYP2C19. CYP3A4 y CYP2D6 pueden también contribuir en menor grado a su metabolismo. El metabolismo de su mayor metabolito, el SDCT, parece ser parcialmente catalizado por el CYP2D6.

La administración conjunta de fármacos que inhiben el CYP2C19 conduce a un aumento de las concentraciones plasmáticas de Escitalopram. Se recomienda precaución con la utilización conjunta de tales medicamentos, por ejemplo omeprazol. Una reducción de la dosis de Escitalopram podría ser necesaria.

La administración conjunta de citalopram racémico con cimetidina (inhibidor enzimático general moderadamente potente) aumentó las concentraciones plasmáticas del citalopram racémico (aumento <45%). Por lo tanto, se debe tener

QUIMIOFARMACIA S.R.L.C.
DRA. YOLANDA DE LIAÑO
Especialista Técnica
M.P. 13620



precaución en el nivel superior del intervalo de dosis de Escitalopram cuando se utiliza concomitantemente con dosis altas de cimetidina.

Además, la administración conjunta con ketoconazol (potente inhibidor de CYP3A4) no modificó la farmacocinética de citalopram racémico.

Efecto del Escitalopram en la farmacocinética de otros fármacos

Escitalopram es un inhibidor moderado de la enzima CYP2D6. Se recomienda precaución cuando se administren conjuntamente otros fármacos cuyo metabolismo sea catalizado por este enzima, y que tienen un rango terapéutico estrecho tal como flecaínida, propafenona y metropolol, o algunos fármacos que actúan sobre el sistema nervioso central que son metabolizados principalmente por la CYP2D6, por ejemplo antidepresivos como la desipramina, clomipramina y nortriptilina o, antipsicóticos como la risperidona, tioridazina y haloperidol. Puede ser necesario un ajuste de la dosificación.

La co-administración de Escitalopram con desipramina o metropolol duplicó las concentraciones plasmáticas de estos dos sustratos de la CYP2D6.

Estudios in vitro han demostrado que Escitalopram puede ocasionar una débil inhibición del CYP2C19. Se recomienda precaución en la utilización concomitante de fármacos que son metabolizados por CYP2C19.

CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS Y DETERIORO DE LA FERTILIDAD

Basado en los resultados de los estudios de toxicidad en reproducción (segmento I, II y III), no existe especial preocupación por el uso de Citalopram racémico en mujeres fértiles. Citalopram racémico aparece en la leche en pequeñas concentraciones.

Estudios de embriotoxicidad en ratas con dosis de 56 mg/kg/día, la cual ocasiona toxicidad maternal demostró anomalía ósea en la región de la columna vertebral y costillas.

El nivel plasmático maternal resultó 2-3 veces la concentración terapéutica en el hombre. Citalopram racémico no tuvo efectos sobre la fertilidad, el embarazo y el desarrollo postnatal en ratas pero disminuyó el peso de las crías al nacimiento. Citalopram y sus metabolitos alcanzaron concentraciones fetales 10-15 veces el nivel plasmático maternal. La experiencia clínica del uso en mujeres embarazadas y durante la lactancia es limitada. Citalopram racémico no posee potencial mutagénico ni carcinogénico.

USO DURANTE EL EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo

No se dispone de datos clínicos sobre la administración de Escitalopram durante el embarazo.

Se observó efectos embriotóxicos en estudios de toxicidad reproductiva en ratas pero no se observó ningún aumento en la incidencia de malformaciones. El riesgo en humanos es desconocido. Por lo tanto, Escitalopram no se debe administrar a mujeres embarazadas a menos que sea claramente necesario y, sólo tras una evaluación cuidadosa del riesgo/beneficio.

El uso de ISRS durante el tercer trimestre del embarazo puede ocasionar efectos tales como trastornos neuro-conductuales en el recién nacido.

QUIMIO AUSTON S.A.I.C.
 DRA. M.C. DIAZ DE LIAÑO
 Directora Técnica
 M.N. 1001 - M.P. 10620

3475



Los siguientes efectos se reportaron en neonatos de madres a las que se les administró ISRS hasta el momento del nacimiento: distress respiratorio, apnea, convulsiones, inestabilidad de la temperatura corporal, vómitos, hipoglucemia, hipotonía, hiperreflexia. Estos podrían indicar efectos serotoninérgicos como así también síndrome de supresión. La administración de los ISRS no deben ser discontinuados abruptamente si son utilizados durante el embarazo.

Lactancia

Escitalopram puede ser excretado a través de la leche materna. Las mujeres en período de lactancia no deben ser tratadas con Escitalopram o la lactancia debe ser discontinuada.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MAQUINARIA

Escitalopram no altera ni la función intelectual ni el rendimiento psicomotor. No obstante, al igual que otros fármacos psicoactivos, se recomienda advertir a los pacientes sobre su capacidad para manejar vehículos u operar maquinarias.

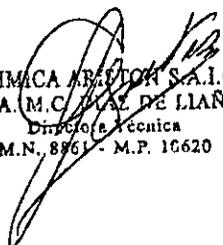
EVENTOS ADVERSOS:

Las reacciones adversas son más frecuentes durante la primera o segunda semana del tratamiento y habitualmente disminuyen en intensidad y frecuencia con la continuación del tratamiento.

Tras la administración prolongada, la interrupción abrupta de los ISRS puede ocasionar reacciones de supresión en algunos pacientes. Aunque estas reacciones de supresión pueden producirse al interrumpir el tratamiento, los datos clínicos y preclínicos disponibles no indican que los ISRS causen dependencia.

Se ha observado en algunos pacientes reacciones de supresión (mareos, jaquecas y náuseas) después de la discontinuación abrupta del tratamiento con Escitalopram y, también con Citalopram. Estos síntomas son leves y auto-limitantes. Para evitar estas reacciones de supresión se recomienda discontinuar el tratamiento de manera gradual durante 1-2 semanas.

Las siguientes reacciones adversas han sido observadas más frecuentemente con Escitalopram que con placebo, en estudios doble ciego controlados con placebo. Las frecuencias especificadas no están corregidas respecto al placebo.


QUIMICA ABATOR S.A.I.C.
DRA. M.C. LALE DE LLANO
Directora Técnica
M.N. 8961 - M.P. 10620

3475



Metabolismo y alteraciones nutricionales	Frecuentes (>1/100, <1/10):	Disminución del apetito
Alteraciones psiquiátricas	Frecuentes (>1/100, <1/10):	Disminución de la libido, anorgasmia (mujeres)
Alteraciones del sistema nervioso central	Frecuentes (>1/100, <1/10):	Insomnio, somnolencia, mareos
	No frecuentes (>1/1000, <1/100):	Trastornos del sabor, trastornos del sueño
Alteraciones respiratorias, torácicas y del mediastino	Frecuentes (>1/100, <1/10):	Sinusitis, bostezos
Alteraciones gastrointestinales	Muy frecuentes (>1/10):	Náuseas
	Frecuentes (>1/100, <1/10):	Diarrea, estreñimiento
Piel y alteraciones del tejido subcutáneo	Frecuentes (>1/100, <1/10):	Aumento de la sudoración
Alteraciones de la mama y reproductivas	Frecuentes (>1/100, <1/10):	Trastorno de eyaculación, impotencia
Alteraciones generales	Frecuentes (>1/100, <1/10):	Fatiga, pirexia

Las siguientes reacciones adversas corresponden al grupo terapéutico de los ISRS:

Alteraciones cardiovasculares - Hipotensión postural.

Alteraciones del metabolismo y de la nutrición - Hiponatremia, secreción inadecuada de ADH.

Molestias oculares - Visión anormal.

Alteraciones gastrointestinales - Náuseas, vómitos, sequedad de boca, diarrea y anorexia.

Alteraciones generales - Insomnio, mareos, fatiga, somnolencia, reacciones anafilácticas.

Alteraciones hepato-biliares- Pruebas de la función hepática alteradas.

Alteraciones músculo-esqueléticas - Artralgia, mialgia.

QUIMICA ARISTON S.A. de C.V.
 DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD
 MEXICO, D.F. 06702
 15/20

3475



Alteraciones neurológicas - Convulsiones, temblor, alteraciones del movimiento, síndrome serotoninérgico (caracterizado por la aparición repentina de cambios en el estado mental, con confusión, manía, agitación, hiperactividad, escalofríos, fiebre, temblor, movimientos oculares, mioclonía, hiperreflexia y falta de coordinación).

Alteraciones psiquiátricas - Alucinaciones, manía, confusión, agitación, ansiedad, pérdida de la personalidad, crisis de pánico, nerviosismo.

Alteraciones renales y urinarias - Retención urinaria.

Alteraciones de la reproducción - Galactorrea, disfunción sexual, incluyendo impotencia, trastornos de la eyaculación, anorgasmia.

Alteraciones cutáneas - Erupción, equimosis, prurito, angioedema, sudoración.

SOBREDOSIS

Toxicidad

Se reportó la ingestión de dosis de 190 mg de Escitalopram sin síntomas graves observados.

Síntomas

Síntomas de sobredosificación con citalopram racémico (> 600 mg): mareos, temblor, agitación, somnolencia, estupor, convulsiones, taquicardia, cambios en el segmento ST-T del ECG, ensanchamiento del complejo QRS, intervalo QT prolongado, arritmias, depresión respiratoria, vómitos, rabdomiolisis, acidosis metabólica, hipocalcemia. Es previsible que la sobredosificación con Escitalopram presente la misma sintomatología.

Tratamiento

No existe un antídoto específico. Se recomienda 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. Se recomienda controlar los signos vitales y cardíacos además de establecer las medidas de apoyo sintomático.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: 4962-6666/2247

Hospital Posadas, Tel.: 4658-7777/3001

Hospital Fernández: (01) 4801-7767.

PRESENTACION:

Envases conteniendo 15 , 30, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, éstos dos últimos de USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.

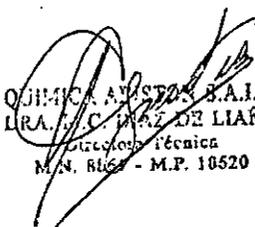
CONSERVACION:

Conservar en su envase original a temperatura ambiente entre 15 ° y 30°C

Este medicamento solo debe utilizarse bajo estricto control y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Fecha última revisión:/...../.....


QUIMICA AYUSTON S.A.I.C.
LRA. / C. MAZ DE LIAÑO
Dirección Técnica
M.N. 8168 - M.P. 10520

3475



Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño - Farmacéutica.

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.

O'Connor 555/559 (1706) Villa Sarmiento. Pdo. Morón

Pcia. de Buenos Aires.

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
DRA. M.C. DIAZ DE LIAÑO
Directora Técnica
M.N. 8861 - M.P. 16620

INFORMACION PARA EL PACIENTE

ARI 118
ESCITALOPRAM 10 – 20 mg
Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

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 ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si observa cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es ARI118 y para qué se utiliza.
2. Antes de tomar ARI118.
3. Cómo tomar ARI118.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de ARI118.
6. Información adicional.

1. QUÉ ES ARI118 Y PARA QUÉ SE UTILIZA

ARI118 contiene escitalopram y está indicado para el tratamiento del trastorno depresivo mayor y de mantenimiento para la prevención de la recaída. (Según DSM IV), tratamiento de los trastornos de angustia (trastorno de pánico) con o sin agorafobia (según DSM IV), tratamiento de la fobia social. (Según DSM IV) y/o tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada. (Según DSM IV)

2. ANTES DE TOMAR ARI118**No tome ARI118:**

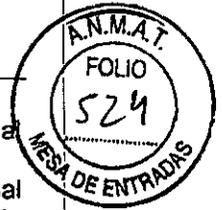
- Si usted es alérgico (hipersensible) al escitalopram o a cualquiera de los demás componentes de ARI118 (véase el apartado 6 "Información adicional").
- Si usted toma otros medicamentos que pertenecen al grupo denominado inhibidores de la MAO, tales como selegilina (utilizada para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson), moclobemida (utilizada para el tratamiento de la depresión) o linezolida (un antibiótico).
- Si Usted toma otro medicamento conteniendo pimizida.

Tenga especial cuidado con ARI118

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 ARI118 debería interrumpirse si se producen convulsiones por primera vez 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 ARI118 puede alterar el control glucémico. Puede ser necesario un ajuste de la dosis de insulina y/o hipoglucemiente oral.
- Si tiene un nivel disminuido de sodio en la sangre.
- Si tiende fácilmente a desarrollar hemorragias.
- Si está recibiendo tratamiento electroconvulsivo.
- Si padece una enfermedad coronaria.

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
 Dra. M.C. DÍAZ DE LIÑO
 Directora Técnica
 M.N. 8861 - M.P. 10620



- Si padece o ha padecido problemas cardiacos o ha sufrido recientemente un ataque a corazón.
- Si su ritmo cardiaco en reposo es lento y/o sabe que puede tener una disminución de sal como resultado de una severa y prolongada diarrea y vómitos (estando enfermo) o uso de diuréticos.
- Si experimenta latidos cardiacos rápidos o irregulares, desfallecimiento, colapso o mareo al levantarse, que puede ser indicativo de un funcionamiento anormal del ritmo cardiaco.
- Si Ud. está en tratamiento por alguna enfermedad psiquiátrica comuníquelo a su médico antes de iniciar el tratamiento.

Algunos pacientes con enfermedad maníaco-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 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 si tiene pensamientos o ideas de suicidio. 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 se mata 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 preguntarle si piensan que su depresión o trastorno de ansiedad ha empeorado. O si están preocupados por los cambios en su actitud.

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.
- "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).
- El antibiótico linezolid.
- 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).
- 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).
- Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) – planta medicinal utilizada para la depresión.
- Ácido acetil salicílico y fármacos antiinflamatorios no esteroideos (medicamentos utilizados para aliviar el dolor o para reducir el riesgo de trombosis, también llamados anticoagulantes).
- Warfarina, dipiridamol y fenprocumón (medicamentos utilizados para reducir el riesgo de trombosis, también llamados anticoagulantes).


 QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
 Dra. N.C. DIAZ DE LIÑO
 Directora Técnica
 M.N. 8861 - M.F. 10620



- 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).
- Neurolepticos (medicamentos utilizados para el tratamiento de la esquizofrenia, psicosis).
- Flecainida, propafenona y metoprolol (usados en enfermedades cardiovasculares), clomipramina y nortriptilina (antidepresivos) y risperidona, tioridazina y haloperidol (antipsicóticos).
- Medicamentos para problemas del ritmo cardiaco o que puedan afectar el ritmo cardiaco como Clase IA y III, antipsicóticos (p. ej. derivados de fenotiazina, pimozida, haloperidol), antidepresivos tricíclicos, algunos agentes antimicrobianos (p. ej. esparfloxacino, moxifloxacino, eritromicina IV, pentamidina, tratamiento antimalaria particularmente halofantrina), algunos antihistamínicos (astemizol, mizolastina).

Toma de ARI118 con alimentos y bebidas

ARI118 puede tomarse con o sin alimentos (véase el apartado 3 "Cómo tomar ARI118"). Como con muchos medicamentos, no se recomienda la combinación de ARI118 y alcohol, aunque no se espera que ARI118 interactúe con alcohol.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Informe a su médico si está embarazada o prevé estarlo. No tome ARI118 si está embarazada o en periodo de lactancia, a menos que su médico haya analizado los riesgos y beneficios implicados.

Conducción y uso de máquinas

Se aconseja que no conduzca o utilice maquinaria hasta que conozca como le puede afectar ARI118.

3. CÓMO TOMAR ARI118

Siga exactamente las instrucciones de administración de ARI118 indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Puede tomar ARI118 con o sin comida. Trague los comprimidos con agua. No los mastique, ya que su sabor es amargo.

Si toma más ARI118 del que debiera

Si usted toma más dosis de ARI118 que las recetadas, contacte inmediatamente a su médico, vaya al hospital más cercano o comuníquese con los Centros de Toxicología:

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: 4962-6666/2247

Hospital Posadas, Tel.: 4658-7777/3001

Hospital Fernández: (01) 4801-7767.

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 cardiaco, disminución de la presión sanguínea y cambios en el equilibrio hidrosalino corporal.

Lleve el envase de ARI118 si acude al médico o al hospital.

Si olvidó tomar ARI118

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.

No interrumpa el tratamiento con ARI118 hasta que su médico se lo diga.

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, ARI118 puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.


 QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
 Dra. M.C. DIAZ DE LIÑO
 Directora Técnica
 M.N. 8161 - M.P. 10620

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.

3475



ARI118 se presenta en envases de 500 y 1000 comprimidos recubiertos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño - Farmacéutica.

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.

O'Connor 555/559 (1706) Villa Sarmiento. Pdo. Morón

Pcia. de Buenos Aires.

A handwritten signature in black ink is positioned above the typed name of the technical director.

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
DRA. M.C. DIAZ DE LIAÑO
Directora Técnica
M.N. 8861 - M.P. 10620



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-000472-11-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3475** y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1., por QUÍMICA ARISTON S.A.I.C., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: ARI 118

Nombre/s genérico/s: ESCITALOPRAM

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: O'CONNOR N° 555/9, VILLA SARMIENTO, PARTIDO DE MORON, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: ARI 118.

Clasificación ATC: N06AB.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de - TRASTORNO DEPRESIVO MAYOR Y



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

MANTENIMIENTO PARA LA PREVENCIÓN DE LA RECAÍDA (DSM IV) -TRASTORNO DE ANGUSTIA (trastorno de pánico) CON O SIN AGORAFOBIA (DSM IV)- FOBIA SOCIAL (DSM IV)- TRASTORNO DE ANSIEDAD GENERALIZADA (DSM IV).

Concentración/es: 12.77 mg DE ESCITALOPRAM OXALATO (equivalente 10 mg de ESCITALOPRAM).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ESCITALOPRAM OXALATO 12.77 mg (equivalente 10 mg de ESCITALOPRAM).

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.20 mg, TALCO 5 mg, DIOXIDO DE TITANIO 0.57 mg, POLIETILENGLICOL 6000 0.26 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0.55 mg, LACA AZUL BRILLANTE 0.11 mg, METHOCEL E-15 2.02 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102 86.18 mg, CROSCARMELLOSA SODICA 3.3 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE ALUMINIO-PVC-ACLAR ANACTÍNICO

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 15, 30, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ULTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 15, 30, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ULTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA DESDE: 15 °C. HASTA: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Nombre Comercial: ARI 118.

Clasificación ATC: N06AB.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de - TRASTORNO DEPRESIVO MAYOR Y MANTENIMIENTO PARA LA PREVENCIÓN DE LA RECAÍDA (DSM IV) -TRASTORNO DE ANGUSTIA (trastorno de pánico) CON O SIN AGORAFOBIA (DSM IV)- FOBIA SOCIAL (DSM IV)- TRASTORNO DE ANSIEDAD GENERALIZADA (DSM IV).

Concentración/es: 25.54 mg de ESCITALOPRAM OXALATO (equivalente 20 mg de ESCITALOPRAM).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ESCITALOPRAM OXALATO 25.54 mg (equivalente 20 mg de ESCITALOPRAM).

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 4.4 mg, TALCO 10 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1.14 mg, POLIETILENGLICOL 6000 0.51 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1.1 mg, LACA AZUL BRILLANTE 0.22 mg, METHOCEL E-15 4.05 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102 172.36 mg, CROSCARMELLOSA SODICA 6.6 mg.

M *✓*



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE ALUMINIO-PVC-ACLAR ANACTÍNICO

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 15, 30, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ULTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 15, 30, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ULTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

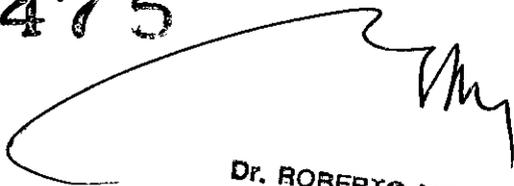
Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA DESDE: 15 °C. HASTA: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Se extiende a QUIMICA ARISTON S.A.I.C. el Certificado N° **58346**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **12 ABR. 2017** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **3475**


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.