

BUENOS AIRES, 24 DE ABRIL DE 2017.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000039-16-5 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO PRETORIA SRL solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

## DISPOSICIÓN N° 3824



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO PRETORIA SRL la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial ISTILAX 20 - ISTILAX 10 y nombre/s genérico/s ESCITALOPRAM OXALATO ,la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION06.PDF / 0 - 16/03/2017 18:25:30, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION04.PDF / 0 - 23/01/2017 18:23:06, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION05.PDF / 0 - 23/01/2017 18:23:06, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION06.PDF / 0 - 23/01/2017 18:23:06, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION03.PDF / 0 - 17/01/2017 17:25:08, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION04.PDF / 0 - 17/01/2017 17:25:08 .

ARTÍCULO 3º.- 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.

## DISPOSICIÓN N° 3824

ARTÍCULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración 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.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000039-16-5



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

**ISTILAX 10  
ESCITALOPRAM 10 MG  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

**ISTILAX 20  
ESCITALOPRAM 20 MG  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

**Laboratorio Pretoria SRL**

**INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### ISTILAX 10 ESCITALOPRAM 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

### ISTILAX 20 ESCITALOPRAM 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Laboratorio Pretoria SRL

**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.

#### **¿ Para qué se utiliza ISTILAX 10 / ISTILAX 20?**

Antidepresivo.

Está indicado para:

- Tratamiento del trastorno depresivo mayor (DSM IV).
- Tratamiento del trastorno obsesivo compulsivo.
- Tratamiento del trastorno de angustia (trastorno de pánico) con o sin agorafobia (DSM IV).
- Tratamiento de la fobia social (DSM IV).
- Tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada (DSM IV).

Pueden pasar un par de semanas antes de que empiece a sentirse mejor. Continúe tomado ISTILAX 10 / ISTILAX 20 aunque tarde un tiempo en notar alguna mejoría.

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

#### **¿Que necesita saber antes de empezar a tomar ISTILAX 10 / ISTILAX 20?**

Que personas no pueden tomar ISTILAX 10 / ISTILAX 20:

- Si es alérgico al Escitalopram o a cualquiera de los componentes del producto o al Citalopram.
- Si toma otros medicamentos antidepresivos inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO)
- Si toma Pimozida.

**Avise a su medico si:**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar ISTILAX 10 / ISTILAX 20. 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 o ha tenido convulsiones.
- Si tiene problemas con el funcionamiento de su hígado o riñones. Puede que su médico necesite ajustarle la dosis.
- Si padece diabetes.
- Si padece enfermedad cardíaca.

### **Tenga en cuenta**

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

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

### **Pensamientos suicidas y empeoramiento de 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. 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 2 semanas, aunque en algunos casos puede ser mayor el tiempo.

Si en cualquier momento tiene pensamientos de autolesionarse o de suicidio, contacte con 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 preguntarles si piensan que su depresión o trastorno de ansiedad ha empeorado. O si están preocupados por los cambios en su actitud.

### **Niños y adolescentes**

No debe utilizarse en menores de 18 años.

### **Uso de ISTILAX 10 / ISTILAX 20 con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar, cualquier otro medicamento.

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

- “Inhibidores no selectivos de la monoaminoxidasa (IMAOs)”, que contengan Fenzelina, Iproniazida, Isocarboxazida, Nialamida y Tranilcipromina como principios activos.
- “Inhibidores selectivos de la MAO-A reversibles”, que contengan Moclobemida.
- “Inhibidores de la MAO-B irreversibles”, que contengan Selegilina.
- El antibiótico Linezolid.
- Litio y Triptófano.
- Imipramina y Desipramina.
- Sumatriptán y Tramadol.

- Cimetidina, Lansoprazol y Omeprazol.
- Fluvoxamina y ticlopidina.
- Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*).
- Ácido acetilsalicílico y medicamentos antiinflamatorios no esteroideos.
- Warfarina, Dipiridamol y Fenprocumón.
- Mefloquina, Bupropión.
- Neurolépticos y antidepresivos (antidepresivos tricíclicos e ISRSs).
- Flecainida, Propafenona y Metoprolol, Clomipramina, Nortriptilina y Risperidona, Tioridazina y Haloperidol.
- Medicamentos que disminuyen los niveles de potasio o magnesio en sangre.

No tome ISTILAX 10 / ISTILAX 20 si está tomando medicamentos antiarrítmicos Clase IA y III, antipsicóticos (Por ejemplo: derivados de Fenotiazina, Pimozida, Haloperidol), antidepresivos tricíclicos, algunos agentes antimicrobianos (Por ejemplo: Esparfloxacino, Moxifloxacino, Eritromicina IV, Pentamidina, tratamiento antimalaria particularmente Halofantrina), algunos antihistamínicos (Astemizol, Mizolastina). Contacte con su médico para cualquier consulta adicional.

### **Toma de ISTILAX 10 / ISTILAX 20 con alimentos, bebidas y alcohol**

ISTILAX 10 / ISTILAX 20 comprimidos se puede tomar con o sin alimentos (ver "Cómo tomar ISTILAX 10 / ISTILAX 20").

Como con muchos medicamentos, no se recomienda la combinación de ISTILAX 10 / ISTILAX 20 y alcohol, aunque no se espera que ISTILAX 10 / ISTILAX 20 interaccione con alcohol.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o dando de mamar, avise a su médico.

### **Conducción y uso de máquinas**

No conduzca ni utilice herramientas o máquinas hasta que sepa cómo le afecta el tratamiento con Escitalopram.

### **¿Cómo tomar ISTILAX 10 / ISTILAX 20?**

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.

ISTILAX 10 / ISTILAX 20 se toma todos los días como una sola dosis diaria. Puede tomar ISTILAX 10 / ISTILAX 20 con o sin alimentos.

### **Adultos**

#### *Depresión*

La dosis recomendada de ISTILAX 10 / ISTILAX 20 es de 10 mg tomados como dosis única al día. Su médico puede aumentarla hasta un máximo de 20 mg al día.

#### *Trastorno de angustia*

La dosis inicial de ISTILAX 10 / ISTILAX 20 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 de ISTILAX 10 / ISTILAX 20 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 de ISTILAX 10 / ISTILAX 20 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 de ISTILAX 10 / ISTILAX 20 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 ISTILAX 10 / ISTILAX 20 es de 5 mg tomados como dosis única al día. La dosis puede ser aumentada por su médico hasta 10 mg al día.

### **Duración del tratamiento**

Pueden pasar un par de semanas antes de que se empiece a sentir mejor. Siga tomando ISTILAX 10 / ISTILAX 20 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 ISTILAX 10 / ISTILAX 20 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 ISTILAX 10 / ISTILAX 20 del que debe**

Si toma más de la dosis prescrita de ISTILAX 10 / ISTILAX 20, vaya inmediatamente al servicio de urgencias del hospital más cercano o consulte al Servicio de Información Toxicológica. Lleve el envase de ISTILAX 10 / ISTILAX 20 si acude al médico o al hospital.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comuníquese con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

### **Si olvidó tomar ISTILAX 10 / ISTILAX 20**

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 tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

### **Posibles eventos adversos**

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

Los eventos adversos normalmente desaparecen después de pocas semanas de tratamiento. Sea consciente de que muchos de los eventos 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:**

- Disminución del apetito
- Disminución de la libido, anorgasmia (mujeres)
- Insomnio, somnolencia, mareos
- Trastornos del sabor, trastornos del sueño
- Sinusitis, bostezos
- Náuseas
- Diarrea, estreñimiento
- Aumento de la sudoración
- Trastorno de la eyaculación, impotencia
- Fatiga, pirexia

### **Comunicación de eventos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles eventos adversos que no aparecen en este prospecto.

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

### **CONSERVACIÓN DE ISTILAX 10 / ISTILAX 20**

Conservar a temperatura entre 15 a 30 °C, en su envase original.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y blíster. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

### **¿Dónde puedo obtener más información?**

- Su médico o farmacéutico le puede dar más información acerca de ISTILAX 10 / ISTILAX 20.

- No comparta nunca sus medicinas con otros, y use este medicamento sólo para la condición por la que fue recetada.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE  
LOS NIÑOS.**

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO  
PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA  
RECETA MEDICA.**

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.**

Certificado N°

Elaboración y acondicionamiento primario en:

Elaboración y Acondicionamiento Primario realizado en Donato Zurlo & CIA SRL  
Virgilio 844 (CABA)

Acondicionamiento secundario:

LABORATORIO PRETORIA S.R.L.

Av. Int. Francisco Rabanal N° 2543. Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Holcman Pedro - Farmacéutico.

Lote N°:

Vencimiento:

Fecha de última modificación:



Laboratorio Pretoria SRL  
CUIT 30709502235  
Gerencia



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

**ISTILAX 10 / ISTILAX 20  
ESCITALOPRAM 10 - 20 MG  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

**Laboratorio Pretoria SRL**

**PROYECTO DE PROSPECTO**

# PROYECTO DE PROSPECTO

## ISTILAX10 / ISTILAX 20 ESCITALOPRAM 10 MG - 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Laboratorio Pretoria SRL

Expendio bajo receta archivada

Industria Argentina

### FORMULAS CUALICUANTITATIVAS

#### ISTILAX 10

Cada comprimido recubierto contiene:

Escitalopram Oxalato (equivalente a 10 mg de Escitalopram)	12,77 mg
Celulosa microcristalina	102,73 mg
Croscarmelosa Sódica	3,75 mg
Dióxido de silicio coloidal	2,00 mg
Estearato de Magnesio	3,75 mg
Alcohol polivinílico	2,20 mg
Dióxido de titanio	1,04 mg
Talco	1,00 mg
PEG 3000	0,62 mg
Lecitina	0,15 mg

#### ISTILAX 20

Cada comprimido recubierto contiene:

Escitalopram Oxalato (equivalente a 20 mg de Escitalopram)	25,54 mg
Celulosa microcristalina	205,46 mg
Croscarmelosa Sódica	7,50 mg
Dióxido de silicio coloidal	4,00 mg
Estearato de Magnesio	7,50 mg
Alcohol polivinílico	4,40 mg
Dióxido de titanio	2,07 mg
Talco	2,00 mg
PEG 3000	1,23 mg
Lecitina	0,30 mg

### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antidepresivo.

Clasificación ATC N06 AB

### INDICACIONES

- Tratamiento del trastorno depresivo mayor (según DSM IV).
- Tratamiento del trastorno 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).

- Tratamiento del trastorno obsesivo compulsivo (TOC) (según DSM IV)

## **PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### ***Propiedades farmacodinamias***

#### ***Mecanismo de acción***

Escitalopram es un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina (5-HT) con alta afinidad por el sitio de unión primaria. También se une a un sitio alosterico del transportador de la serotonina con una afinidad 1000 veces menor. La modulación alosterica del transportador de serotonina intensifica la unión del Escitalopram al sitio de unión primario, resultando en una más completa inhibición la de recaptación de serotonina.

Escitalopram no tiene o tiene una baja afinidad por receptores como 5-HT<sub>1A</sub>, 5-HT<sub>2</sub>, receptores dopaminérgicos D<sub>1</sub> y D<sub>2</sub>,  $\alpha_1$ ,  $\alpha_2$ ,  $\beta$ -adrenérgicos, histaminérgicos H<sub>1</sub>, colinérgicos muscarínicos, benzodiazepínicos y opioides

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. El Escitalopram es el enantiomero (S) del racemato (citalopram) y al que se le atribuye la actividad terapéutica. Estudios farmacológicos demostraron que el enantiomero (R) no es inactivo y neutraliza la potenciación de la serotonina y las propiedades farmacológicas del enantiomero (S)

### **FARMACOCINÉTICA**

#### ***Absorción***

La absorción es casi completa y no es afectada por los alimentos. La C<sub>máx</sub> se alcanza luego de aproximadamente 4 horas de la toma (valor medio tras dosis múltiples). Al igual que el Citalopram, la biodisponibilidad oral es del 80% aproximadamente.

#### ***Distribución***

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

#### ***Biotransformación***

Escitalopram es metabolizado en el hígado a S-demetilcitalopram (S-DCT) y S-didemetilcitalopram (S-DDCT), los cuales 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 glucuronidos. 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. Estudios in vitro usando microsomas hepáticos humanos indicaron que el CYP2C19 es la principal isoenzima involucrada en la N-demetilación de Escitalopram, 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 30 horas. El clearance plasmático oral ( $Cl_{oral}$ ) de Escitalopram es de 600 ml/min, aproximadamente, alrededor del 7% se debe al clearance renal. 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.

Las concentraciones plasmáticas (en el rango 10 – 30 mg/día) siguen una cinética lineal con la dosis. El estado estacionario se alcanza luego de 1 semana de tratamiento siendo la acumulación en plasma de Escitalopram de 2,2 - 2,5 veces la concentración plasmática observada luego de una dosis única. 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.

#### *Farmacocinética en poblaciones especiales:*

##### *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).

##### *Disfunción hepática:*

Escitalopram no ha sido estudiado en pacientes con función hepática reducida. En pacientes con función hepática reducida el clearance de Citalopram se redujo un 37%, la vida media se duplicó (83 versus 37 horas) y la concentración media en estado de equilibrio fue aproximadamente un 60% más alta, en comparación con sujetos sanos. La farmacocinética de los metabolitos no ha sido estudiada en esta población. El Citalopram no fue determinado estereo-selectivamente y, por lo tanto, se desconoce la magnitud del aumento del Escitalopram. En consecuencia, estos datos deben ser interpretados con precaución (Ver POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN).

##### *Disfunción renal:*

En pacientes con insuficiencia renal ( $Cl_{cr}$  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 Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

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

#### *- Tratamiento del trastorno depresivo mayor:*

Dosis recomendada: 10 mg/día.

En función de la respuesta clínica, la dosis diaria puede aumentarse, luego de 1 semana de tratamiento, a 20 mg/día.

Generalmente, el efecto antidepresivo se obtiene luego de 2 - 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.

Los pacientes deben ser periódicamente reevaluados para determinar la necesidad de continuar con un tratamiento de mantenimiento a la dosis recomendada.

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

La dosis recomendada para el inicio del tratamiento es de 5 mg/día durante la primera semana, aumentando luego a 10 mg/día en una única toma diaria.

En función de la respuesta clínica, la dosis puede incrementarse hasta un máximo de 20 mg diarios.

La máxima eficacia del Escitalopram en el tratamiento del trastorno de angustia se alcanza después de aproximadamente 3 meses. Se deberá continuar el tratamiento por varios meses.

*- Tratamiento de la fobia social:*

La dosis inicial recomendada es de 10 mg/día.

En función de la respuesta clínica, la dosis puede incrementarse hasta un máximo de 20 mg diarios.

Se recomienda continuar el tratamiento durante por lo menos 12 semanas para consolidar la respuesta y, controlar regular determinar la necesidad de continuar el tratamiento.

*- Tratamiento del Trastorno de ansiedad generalizada:*

Dosis inicial recomendada: 10 mg/día, en una toma única.

En función de la respuesta clínica, la dosis diaria puede aumentarse, luego de 1 semana de tratamiento, a 20 mg/día.

*- Tratamiento del trastorno obsesivo-compulsivo*

La dosis inicial 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

Como el trastorno obsesivo- compulsivo es una enfermedad crónica, los pacientes deben ser tratados durante un periodo suficiente como para asegurar la ausencia de síntomas. Este periodo podría ser varios meses e incluso más tiempo. Los beneficios del tratamiento y las dosis deben reevaluarse regularmente

## **Posologías Especiales**

*Pacientes ancianos (> 65 años de edad):*

Se recomienda administrar 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 se requiere un ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada. Se recomienda precaución durante la administración de Escitalopram en pacientes con insuficiencia renal severa (clearance de creatinina <30 ml/min) (Ver FARMACOCINÉTICA).

*Pacientes con insuficiencia hepática:*

Se recomienda una dosis inicial de 5 mg/día durante las primeras 2 semanas de tratamiento. En función de la respuesta clínica, la dosis puede incrementarse a 10 mg/día. (Ver FARMACOCINÉTICA).

*Metabolizadores pobres del CYP2C19:*

Se recomienda una dosis de 5 mg/día durante las 2 primeras semanas de tratamiento. En función de la respuesta clínica, la dosis puede incrementarse a 10 mg/día (Ver FARMACOCINÉTICA).

*Discontinuación del tratamiento:*

Dado que se han reportado síntomas asociados con la discontinuación de Escitalopram, se recomienda una discontinuación gradual del tratamiento, durante un período de 1 a 2 semanas.

Ante la aparición de síntomas intolerables luego de la disminución de la dosis o la discontinuación del tratamiento, puede considerarse reiniciar el tratamiento con la dosis previamente prescrita y luego aplicar un esquema más gradual de disminución de la dosis.

*Cambio de o a un IMAO:* al menos 14 días deberán transcurrir entre la discontinuación de un IMAO y el comienzo del tratamiento con Escitalopram. Del mismo modo, al menos 14 días deberán transcurrir desde la discontinuación del tratamiento con Escitalopram antes del comienzo del tratamiento con un IMAO.

**Forma de administración:**

El producto debe ser administrado en una única toma diaria, a la mañana o por la noche, con o fuera de las comidas.

**CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad al Escitalopram o a alguno de los excipientes.

Tratamiento concomitante con inhibidores no selectivos, irreversibles de la MAO (IMAO)

Tratamiento concomitante con pimozida (ver interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción).

Escitalopram está contraindicado en pacientes con antecedentes de prolongación del intervalo QT o síndrome de QT prolongado congénito o asociarse con otros medicamentos que prolonguen el intervalo QT ( 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 compartido 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 éstos 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

Estudios clínicos no mostraron incremento de riesgo de suicidio comparado con placebo en adultos mayores a 24 años de edad ; se observó una reducción en el riesgo de suicidio con antidepresivos comparado con placebo en pacientes adultos mayores a 65 años .

Un meta análisis de ensayos clínicos con antidepresivos controlados con placebo en pacientes adultos con trastornos psiquiátricos demostró un aumento del riesgo de conductas suicidas con antidepresivos comparados con placebo en pacientes menores de 25 años. Un seguimiento cercano de los pacientes y en particular en aquellos con alto riesgo , debería acompañar al tratamiento farmacológico , especialmente , al inicio del tratamiento así como después de un cambio de dosis

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 descritos 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 han sido establecidas.

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):*

Se desaconseja el uso de antidepresivos en niños y adolescentes menores de 18 años de edad. La conducta suicida (intentos de suicidio e ideas de suicidio ) y la hostilidad(predominantemente agresión , comportamiento de confrontación e irritación ), fueron constatadas con más frecuencia en ensayos clínicos con niños y adolescentes y jóvenes (entre 18 y 24 años de edad ) tratados con antidepresivos

frente a aquellos tratados con placebo. Si se decide efectuar el tratamiento, se recomienda una supervisión cuidadosa por la posible aparición de síntomas de suicidio

*Ansiedad paradójica:*

Algunos pacientes con trastorno 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 maníaca.

*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.

*Suicidio / Pensamientos suicidas o empeoramiento clínico*

La depresión se asocia a un incremento del riesgo de pensamientos suicidas, autolesiones y suicidio (hechos relacionados con el 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.

Otras enfermedades psiquiátricas para las que se prescribe Escitalopram pueden también asociarse con un incremento de hechos relacionados con el suicidio. Además, esta patología pueden ser comorbidas con un trastorno depresivo mayor, deben realizarse cuando se traten de pacientes con otros trastornos psiquiátricos.

Pacientes con historial de hechos relacionados con el suicidio o aquellos que muestran un grado significativo de ideas suicidas previo al inicio del tratamiento, se conoce que poseen un mayor riesgo de pensamientos suicidas o intentos de suicidio y deberían ser monitorizados cuidadosamente durante el tratamiento. Un meta análisis de ensayos clínicos con antidepresivos controlados con placebo en pacientes adultos con trastornos psiquiátricos demostró un aumento del riesgo de conductas suicidas con antidepresivos comparados con placebo en pacientes menores de 25 años. Un seguimiento cercano de los pacientes y en particular en

aquellos con alto riesgo, debería acompañar al tratamiento farmacológico, especialmente al inicio del tratamiento así como después de un cambio de dosis. Los pacientes (y cuidadores de pacientes) deben ser alertados sobre la necesidad de monitorizar la aparición de cualquier empeoramiento clínico, conducta o pensamiento suicida y cambios inusuales en la conducta, y buscar asesoramiento médico inmediatamente si se presentan estos síntomas.

#### *Acatisia /Inquietud psicomotora*

El uso de ISRS /IRSN se ha asociado con la aparición de acatisia, caracterizada por una sensación subjetiva de inquietud molesta y desagradable y por la necesidad de moverse, a menudo acompañadas de dificultad para sentarse o permanecer de pie. Su aparición es más probable durante las primeras semanas de tratamiento. En los pacientes en los que aparece esta sintomatología, el aumento de dosis puede ser perjudicial.

#### *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):*

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 Sumatriptán 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).

*Síntomas de retirada observados durante la suspensión del tratamiento*

Cuando se suspende el tratamiento es frecuente que aparezcan síntomas de retirada, particularmente si la suspensión del tratamiento se realiza en forma brusca. En los ensayos clínicos las reacciones adversas observadas durante la suspensión del tratamiento se presentaron en aproximadamente el 25 % de los pacientes tratados con escitalopram y en el 15 % de los pacientes que utilizaron placebo

El riesgo de síntomas de retirada puede depender de varios factores entre los que se encuentran la duración del tratamiento, la dosis utilizada y el ritmo de reducción de dosis. Las reacciones más comúnmente notificadas son mareos, alteraciones sensoriales (incluyendo insomnio y sueños intensos), agitación o ansiedad, náuseas y/o vómitos, temblor, confusión, sudoración, cefalea, diarrea, palpitaciones, inestabilidad emocional, irritabilidad y alteraciones visuales.

Generalmente estos síntomas son leves a moderados, sin embargo, en algunos pacientes pueden ser graves.

Estos síntomas suelen presentarse durante los primeros días de suspensión de tratamiento, sin embargo en raras ocasiones se han comunicado casos de pacientes en los que han aparecido estos sin síntomas tras olvidar una dosis de forma inadvertida

Normalmente estos síntomas son auto limitados y se resuelven en 2 semanas, aunque en algunos pacientes su duración se puede prolongar (2-3 meses mas ). Por lo tanto, es importante tener en cuenta que cuando se suspende el tratamiento con escitalopram debe reducirse gradualmente la dosis durante un periodo de varias semanas o meses según las necesidades de cada paciente

*Prolongación del intervalo QT*

Escitalopram ha demostrado causar una prolongación dosis –dependiente del intervalo QT.

Durante el periodo postcomercialización se han notificado casos de prolongación del intervalo QT y arritmia ventricular incluyendo torsade de pointes, predominantemente en mujeres, con hipocaliemia o intervalo QT alargado pre-existente u otras enfermedades cardíacas.

Se recomienda precaución en pacientes con bradicardia significativa , o en pacientes con infarto agudo de miocardio reciente o insuficiencia cardíaca descompensada

Alteraciones electrolíticas como la hipocaliemia y hipomagnesemia aumentan el riesgo de arritmias malignas y deben ser corregidas antes de iniciar tratamiento con escitalopram

En pacientes con enfermedad cardíaca estable, deben considerársela la revisión del ECG antes de iniciar tratamiento con escitalopram.

Si durante el tratamiento con escitalopram aparecen signos de arritmia cardíaca, debe retirarse el tratamiento y realizar ECG

*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).

#### *Glaucoma*

Tener precaución en pacientes con glaucoma de ángulo cerrado o antecedentes de glaucoma

## **INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN**

### **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).

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  $C_{máx}$  de Pimozida, aunque no fue consistente a lo largo de todo el estudio. La co-administración 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.

Medicamentos que producen hipocalcemia/hipomagnesemia: precaución ante el uso concomitante de los medicamentos citados y escitalopram dado estas alteraciones aumentan el riesgo de arritmias malignas

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 S-DCT, 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 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 esta enzima, y que tienen un rango terapéutico estrecho tal como Flecainida, Propafenona y Metoprolol, 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 Metoprolol 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*

Escitalopram no debe administrarse a mujeres embarazadas a menos que sea claramente necesario y, solo tras una evaluación cuidadosa del riesgo/beneficio

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.

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.

Las reacciones adversas conocidas de los ISRSs y también comunicadas para Escitalopram en estudios clínicos controlados con placebo o como reacciones espontáneas post comercialización se enumeran por sistemas orgánicos y frecuencia

Las frecuencias especificadas no están corregidas respecto al placebo. Las frecuencias se definen como: muy frecuente ( $\geq 1/10$ ), frecuente ( $\geq 1/100$ ,  $<1/10$ ), rara ( $\geq 1/10000$ ,  $\leq 1/1000$ ), muy rara ( $\leq 1/10000$ ) o desconocida (no puede estimarse a partir de datos disponibles)

Sistema -Organo	Frecuencia	Evento indeseable
Alteraciones sanguíneas y linfáticas	Desconocida	Trombocitopenia
Alteracion del sistema inmune	Rara	Reacción anafiláctica
Alteracion Endocrina	Desconocida	Secreción inadecuada de ADH
Metabolismo y Alteraciones nutricionales	Frecuente	Disminución del apetito; Aumento del apetito Aumento de peso
	Poco Frecuente	Disminución de peso
	Desconocida	Hiponatremia, anorexia <sup>1</sup>
Alteraciones Psiquiatricas	Frecuente	Ansiedad, agitación, sueño anormal. Disminución de la libido(hombre y mujer ), anorgasmia ( mujeres)
	Poco frecuente	Bruxismo, agitación, nerviosismo, pánico, estado confusional
	Rara	Agresión, despersonalización, alucinaciones
	Desconocida	Mania; eventos relacionados a suicidio(ideación , comportamiento suicida ) <sup>2</sup>
Alteraciones del sistema nervioso central	Frecuente	Insomnio, somnolencia, mareos, parestesia, temblor
	Poco frecuente	Trastornos del sabor , trastornos del sueño sincope
	Rara	Síndrome de serotonina
	Desconocida	Disquinesia, alteración del movimiento, convulsión;acatisia/inquietud psicomotora <sup>1</sup>
	Muy frecuente	cefalea
Molestia Ocular	Poco frecuente	Midriasis, visión anormal
Alteracion del oído y laberinto	Poco frecuente	Tinnitus
Alteracion cardiaca	Poco frecuente	Taquicardia
	Rara	Bradicardia
	Desconocida	Prolongacion QT en el electrocardiograma

Alteracion vascular	Desconocida	Hipotension Ortostatica
Alteraciones respiratorias, torácicas y del mediastino	Frecuente	Sinusitis, bostezo
	Poco frecuente	Epistaxis
Alteraciones gastrointestinales	Muy frecuente	Nauseas
	Frecuente	Diarrea, estreñimiento, vomitos, sequedad bucal
	Poco frecuente	Hemorragia gastrointestinal( incluye hemorragia rectal )
Alteraciones hepato biliares	Desconocida	Hepatitis; pruebade la función hepática anormal
Piel y alteraciones del tejido subcutaneo	Frecuente	Aumento de la sudoracion
	Poco Frecuente	Urticaria, alopecia, rash, prurito
	Desconocida	Equimosis, angioedema
Alteraciones musculoesqueleticas, tejido conectivo y huesos	Frecuente	Artralgia, mialgia
Alteraciones renales y urinarias	Desconocida	Retencion Urinaria
Alteraciones de la mama y reproductivas	Frecuente	Trastorno de la eyaculación , impotencia
	Poco frecuente	Metrorragia, menorragia
	Desconocida	Priapismo (hombre ), galactorrea
Alteraciones generales	Frecuente	Fatiga, pirexia
	Poco frecuente	Edema

<sup>1</sup> Estos eventos se reportaron para la clase terapéutica de los ISRSs

<sup>2</sup> Casos de ideación de suicidio y comportamiento suicida reportados durante la terapia con Escitalopram o tempranamente después de la discontinuación del tratamiento

Se han registrado casos de prolongación del QT durante el periodo de post comercialización, predominantemente en pacientes con enfermedad cardiaca previa. En un estudio doble ciego, controlado con placebo en sujetos sanos, el cambio sobre la línea de base en el QT (corrección de Fridericia) fue de 4.3 msec con la dosis 10 mg/día y de 10.7 msec con una dosis de 30 mg /día

Estudios epidemiológicos, principalmente realizados en pacientes mayores de 50 años de edad que estaban recibiendo ISRSs y ATCs mostraron un incremento de fractura ósea. El mecanismo relacionado a este evento es desconocido

#### *Síntomas de retirada durante la suspensión del tratamiento*

La suspensión del tratamiento con ISRS/IRSN (particularmente si se realiza de forma brusca), frecuentemente, conlleva síntomas de retirada. La reacciones más comúnmente notificadas son mareos , alteraciones sensoriales (incluyendo parestesias sensaciones de shock eléctrico ), alteraciones del sueño ( incluyendo insomnio y sueños intensos ) , agitación o ansiedad, nauseas y/o vómitos , temblor , confusión , sudoración, cefalea, diarrea, palpitaciones, inestabilidad emocional , irritabilidad , y alteraciones visuales. En general estos efectos son de leves a

moderados y auto limitados, sin embargo en algunos pacientes pueden ser graves y/o prolongados

Por tanto, se recomienda que se debería reducir la dosis gradualmente al suspender el tratamiento con escitalopram

#### **Notificación de sospechas de reacciones adversas:**

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su comercialización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia en la página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a "ANMAT responde" 0800-333-1234

### **SOBREDOSIS**

#### *Síntomas*

Síntomas de sobredosificación con Citalopram racémico: 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 comuníquese con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

### **PRESENTACIONES**

**ISTILAX 10 (Escitalopram) comprimidos recubiertos por 10 mg:** Se presenta en envases conteniendo 30 comprimidos .y 500 comprimidos de "Uso Hospitalario "

**ISTILAX 20 (Escitalopram) comprimidos recubiertos por 20 mg:** Se presenta en envases conteniendo 30 comprimidos y 500 comprimidos de " Uso Hospitalario "

### **CONSERVACIÓN**

Conservar el producto entre 15° a 30 °C en su envase original.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MEDICA.**

Elaboración y Acondicionamiento Primario realizado en Donato Zurlo & CIA SRL  
Virgilo 844 (CABA)

Acondicionamiento Secundario realizado en Laboratorio Pretoria SRL Av. Intendente  
Rabanal 2543 (CABA)

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.**

Certificado N°:.....

LABORATORIO PRETORIA S.R.L.

Av. Int. Francisco Rabanal N° 2543. Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Holcman Pedro - Farmacéutico.



Laboratorio Pretoria SRL  
CUIT 30709502235  
Gerencia



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

**ISTILAX 10  
ESCITALOPRAM 10 MG  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

**Laboratorio Pretoria SRL**

**PROYECTOS DE RÓTULO  
ENVASE PRIMARIO**

**PROYECTO DE ROTULO ENVASE PRIMARIO**

**ISTILAX 10  
ESCITALOPRAM 10 MG  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

**Laboratorio Pretoria SRL**

---

**ISTILAX 10  
ESCITALOPRAM 10 MG**

Lote N°:  
Vencimiento:



Laboratorio Pretoria SRL  
CUIT 30709502235  
Gerencia



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

**ISTILAX 20  
ESCITALOPRAM 20 MG  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

**Laboratorio Pretoria SRL**

**PROYECTOS DE RÓTULO  
ENVASE PRIMARIO**

**PROYECTO DE ROTULO ENVASE PRIMARIO**

**ISTILAX 20  
ESCITALOPRAM 20 MG  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

**Laboratorio Pretoria SRL**

---

**ISTILAX 20  
ESCITALOPRAM 20 MG**

Lote N°:  
Vencimiento:



Laboratorio Pretoria SRL  
CUIT 30709502235  
Gerencia



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

**ISTILAX 10  
ESCITALOPRAM 10 MG  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

**PROYECTOS DE RÓTULO**

**PROYECTO DE ROTULO**

**ISTILAX 10  
ESCITALOPRAM 10 MG  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

**30 comprimidos recubiertos (\*)**

**Laboratorio Pretoria SRL**

**Bajo receta archivada**

**Industria Argentina**

**ISTILAX 10**

**Cada comprimido recubierto contiene:**

Escitalopram Oxalato (equivalente a 10 mg de Escitalopram)	12,77 mg
Celulosa microcristalina	102,73 mg
Croscarmelosa Sódica	3,75 mg
Dióxido de silicio coloidal	2,00 mg
Estearato de Magnesio	3,75 mg
Alcohol polivinílico	2,20 mg
Dióxido de titanio	1,04 mg
Talco	1,00 mg
PEG 3000	0,62 mg
Lecitina	0,15 mg

**Presentación**

Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos, ( 3 blisters con 10 comprimidos recubiertos cada blister.) (\*)

**Posología**

Ver prospecto adjunto.

**Lote N°:**

**Vencimiento:**

**CONSERVACIÓN**

Conservar a temperatura entre 15 a 30 °C, en su envase original.

***MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.  
ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y  
VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MEDICA.***

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.**

Certificado N°:

Elaboración y Acondicionamiento Primario realizado en Donato Zurlo & CIA SRL Virgilio 844 (CABA)

Acondicionamiento secundario:

LABORATORIO PRETORIA S.R.L.

Av. Int. Francisco Rabanal N° 2543. Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Holcman Pedro - Farmacéutico.

(<sup>1</sup>) Para la presentación de 500 comprimidos recubiertos se reemplaza el numero 30 por 500 y se agrega la palabra Uso Hospitalario

(\*) Rótulo válido para los envases conteniendo 500 comprimidos recubiertos, (50 blisters con 10 comprimidos recubiertos cada blíster), de Uso Hospitalario



Laboratorio Pretoria SRL  
CUIT 30709502235  
Gerencia



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

**ISTILAX 20**  
**ESCITALOPRAM 20 MG**  
**COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

**PROYECTOS DE RÓTULO**

**PROYECTO DE ROTULO**

**ISTILAX 20  
ESCITALOPRAM 20 MG  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

**30 comprimidos recubiertos ( 1)**

**Laboratorio Pretoria SRL**

**Bajo receta archivada**

**Industria Argentina**

**ISTILAX 20**

**Cada comprimido recubierto contiene:**

Escitalopram Oxalato (equivalente a 20 mg de Escitalopram)	25,54 mg
Celulosa microcristalina	205,46 mg
Croscarmelosa Sódica	7,50 mg
Dióxido de silicio coloidal	4,00 mg
Estearato de Magnesio	7,50 mg
Alcohol polivinílico	4,40 mg
Dióxido de titanio	2,07 mg
Talco	2,00 mg
PEG 3000	1,23 mg
Lecitina	0,30 mg

**Presentación**

Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos (3 blisters con 10 comprimidos recubiertos cada blister). (\*)

**Posología**

Ver prospecto adjunto.

**Lote N°:**

**Vencimiento:**

**CONSERVACIÓN**

Conservar a temperatura entre 15 a 30 °C, en su envase original.

***MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.  
ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y  
VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MEDICA.***

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.**

Certificado N°:

Elaboración y Acondicionamiento Primario realizado en Donato Zurlo & CIA SRL Virgilo 844 (CABA)

Acondicionamiento secundario:

LABORATORIO PRETORIA S.R.L.

Av. Int. Francisco Rabanal N° 2543. Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Holcman Pedro - Farmacéutico.

(<sup>1</sup>) Para la presentación 500 comprimidos recubiertos se reemplaza el contenido 30 por 500 y se agrega uso Hospitalario

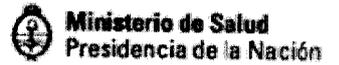
(\*) Rótulo válido para los envases conteniendo 500 comprimidos recubiertos( 50 blisters con 10 comprimidos recubiertos cada blister, de Uso Hospitalario)



Laboratorio Pretoria SRL  
CUIT 30709502235  
Gerencia



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



24 de abril de 2017

**DISPOSICIÓN N° 3824**

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

**CERTIFICADO N° 58357**

**TROQUELES**

**EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000039-16-5**

**Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica**

	<b>Troquel</b>
ESCITALOPRAM OXALATO 12,77 mg COMO ESCITALOPRAM10 10 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	646268
ESCITALOPRAM OXALATO 25,54 mg COMO ESCITALOPRAM20 20 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	646271



**SORANNA SANTIAGO Matias**  
Horacio  
CUIL 20345159798

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA  
Página 1 de 1

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

Buenos Aires, 24 DE ABRIL DE 2017.-

**DISPOSICIÓN N° 3824**

**ANEXO**

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

**CERTIFICADO N° 58357**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Razón Social: LABORATORIO PRETORIA SRL

Representante en el país: No corresponde.

N° de Legajo de la empresa: 7389

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: ISTILAX 20

Nombre Genérico (IFA/s): ESCITALOPRAM OXALATO

Concentración: 25,54 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

**Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)**

ESCITALOPRAM OXALATO 25,54 mg COMO ESCITALOPRAM 20 mg

**Excipiente (s)**

CELULOSA MICROCRISTALINA 205,46 mg NÚCLEO 1  
CROSCARMELOSA SODICA 7,5 mg NÚCLEO 1  
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 4 mg NÚCLEO 1  
ESTEARATO DE MAGNESIO 7,5 mg NÚCLEO 1  
ALCOHOL POLIVINILICO 4,4 mg CUBIERTA 1  
DIOXIDO DE TITANIO 2,07 mg CUBIERTA 1  
TALCO 2 mg CUBIERTA 1  
POLIETILENGLICOL 3000 1,23 mg CUBIERTA 1  
LECITINA 0,3 mg CUBIERTA 1

Expresión del IFA en materia prima:

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC CRISTAL

Contenido por envase primario: BLISTER POR 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: CADA ENVASE DE 30 UNIDADES DE VENTA PUBLICO CONTIENE 3 BLISTERS CON 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CADA BLÍSTER , .

CADA ENVASE DE 500 UNIDADES DE "USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO" CONTIENE 50 BLISTERS CON 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CADA BLISTER

Presentaciones: 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 30

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CADA ENVASE DE 30 UNIDADES DE VENTA PUBLICO CONTIENE 3 BLISTERS CON 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CADA BLÍSTER , MAS 1 PROSPECTO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE .

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

CADA ENVASE DE 500 UNIDADES DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO CONTIENE 50 BLISTERS MAS 5 PROSPECTOS DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N06AB10

Acción terapéutica: ANTIDEPRESIVO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: - Tratamiento del trastorno depresivo mayor (según DSM IV). - Tratamiento del trastorno 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). - Tratamiento del trastorno obsesivo-compulsivo (TOC) (según DSM IV )

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DONATO ZURLO Y CIA SRL	6919/12	VIRGILIO844/56	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
 Av. Belgrano 1480  
 (C1093AAP), CABA

**INAME**  
 Av. Caseros 2161  
 (C1264AAD), CABA

**INAL**  
 Estados Unidos 25  
 (C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
 Alsina 665/671  
 (C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
 Av. de Mayo 869  
 (C1084AAD), CABA

DONATO ZURLO YCIA SRL	6919/12	VIRGILIO 844/56	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
-----------------------	---------	-----------------	----------------------------	---------------------

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO PRETORIA SRL	7426	AV. NT. FRANCISCO RABANAL 2543	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: ISTILAX 10

Nombre Genérico (IFA/s): ESCITALOPRAM OXALATO

Concentración: 12,77 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
ESCITALOPRAM OXALATO 12,77 mg COMO ESCITALOPRAM 10 mg

<b>Excipiente (s)</b>
CELULOSA MICROCRISTALINA 102,73 mg NÚCLEO 1 CROSCARMELOSA SODICA 3,75 mg NÚCLEO 1 DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2 mg NÚCLEO 1 ESTEARATO DE MAGNESIO 3,75 mg NÚCLEO 1 ALCOHOL POLIVINILICO 2,2 mg CUBIERTA 1 DIOXIDO DE TITANIO 1,04 mg CUBIERTA 1 TALCO 1 mg CUBIERTA 1 LECITINA 0,15 mg CUBIERTA 1 POLIETILENGLICOL 3000 0,62 mg CUBIERTA 1

Expresión del IFA en materia prima:

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC CRISTAL

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
 Av. Belgrano 1480  
 (C1093AAP), CABA

**INAME**  
 Av. Caseros 2161  
 (C1264AAD), CABA

**INAL**  
 Estados Unidos 25  
 (C1101AAA), CABA

**Sede Aisina**  
 Aisina 665/671  
 (C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
 Av. de Mayo 869  
 (C1084AAD), CABA

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: CADA ENVASE DE 30 UNIDADES DE VENTA PUBLICO CONTIENE 3 BLISTERS CON 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CADA BLISTER ,

CADA ENVASE DE 500 UNIDADES DE "USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO "CONTIENE 50 BLISTERS CON 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CADA BLISTER

Presentaciones: 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 30

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CADA ENVASE DE 30 UNIDADES DE VENTA PUBLICO CONTIENE 3 BLISTERS , MAS 1 PROSPECTO DE INFORMACION AL PACIENTE

CADA ENVASE DE 500 UNIDADES DE "USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO "CONTIENE 50 BLISTERS , MAS 5 PROSPECTOS DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N06AB10

Acción terapéutica: ANTIDEPRESIVO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: - Tratamiento del trastorno depresivo mayor(según DSM IV). - Tratamiento del trastorno 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). - Tratamiento del trastorno

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

obsesivo compulsivo (TOC)

**3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S**

**Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:**

**a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DONATO ZURLO Y CIA SRL	6919/12	VIRGILIO844/56	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

**b) Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DONATO ZURLO Y CIA SRL	6919/12	VIRGILIO844/56	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO PRETORIA SRL	7426/07	AV INTENDENTE RABANAL 2543	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-2000-000039-16-5

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
 Av. Belgrano 1480  
 (C1093AAP), CABA

**INAME**  
 Av. Caseros 2161  
 (C1264AAD), CABA

**INAL**  
 Estados Unidos 25  
 (C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
 Alsina 665/671  
 (C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
 Av. de Mayo 869  
 (C1084AAD), CABA



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA