



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-70699236-APN-DGA#ANMAT

VISTO el N° EX-2020-70699236-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada TALPRAM / ESCITALOPRAM (COMO OXALATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / ESCITALOPRAM (COMO OXALATO) 10 mg y 20 mg; aprobada por Certificado N° 54920.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. propietaria de la

Especialidad Medicinal denominada TALPRAM / ESCITALOPRAM (COMO OXALATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / ESCITALOPRAM (COMO OXALATO) 10 mg y 20 mg; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos IF-2022-82075019-APN-DERM#ANMAT; IF-2022-82073929-APN-DERM#ANMAT; IF-2022-82073471-APN-DERM#ANMAT e IF-2022-82072479-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2022-82071409-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2022-82070897-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54920, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Nº EX-2020-70699236-APN-DGA#ANMAT

Js

Mbv

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.08.31 11:20:30 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.31 11:20:42 -03:00

TALPRAM®

PROYECTO DE ROTULO

**TALPRAM®
ESCITALOPRAM (COMO OXALATO) 10 mg
Comprimidos recubiertos**

Venta Bajo Receta Archivada
Lote

Industria Argentina
Vencimiento

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

Escitalopram (como oxalato)	10,0 mg
Celulosa microcristalina	92,74 mg
Croscarmelosa sódica	3,6 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,55 mg
Estearato de Magnesio	2,64 mg
Talco	9,462 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	1,613 mg
Dióxido de Titanio	0,361 mg
Polietilenglicol 8000	0,44 mg
Laca rojo punzó	0,009 mg
Lactosa monohidrato micronizada	0,815 mg

Vía de administración: oral.

PRESENTACIÓN

10 Comprimidos recubiertos

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN

Consérvese a temperatura ambiente entre 15° y 30°C.


LABORATORIOS RICHMOND
Fárm. Myriam J. Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781


LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada

IF-2020-71399256-APN-DGA#ANMAT

TALPRAM®

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE
SALUD Y DESARROLLO SOCIAL DE LA NACIÓN**

CERTIFICADO Nº 54.920

**LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., Calle 3 Nº519 Parque Industrial
Pilar, Provincia de Buenos Aires**

DIRECTOR TÉCNICO: Pablo Da Pos – Farmacéutico.

Elaborado en:

Laboratorios Richmond S. A.C. I. F.
Laboratorios Donato Zurlo
Laboratorios Frasca
Laboratorios Vicrofer S. R. L.

Acondicionado en:

Laboratorios Arcano S. A.
Laboratorios Argenpack
Laboratorios Mario Cricca

“Medicamento administrado sólo bajo prescripción y vigilancia médica”.

Nota: Igual texto para las presentaciones de 15 y 30 comprimidos recubiertos.



LABORATORIOS RICHMOND
Fárm. Myriam J. Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781



LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada

IF-2020-71399256-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-70699236 ROT 10mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.08.08 16:26:52 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.08 16:26:53 -03:00

TALPRAM®

PROYECTO DE ROTULO

**TALPRAM®
ESCITALOPRAM (COMO OXALATO) 10 mg
Comprimidos recubiertos**

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Venta Bajo Receta Archivada
Lote

Industria Argentina
Vencimiento

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

Escitalopram (como oxalato)	10,0 mg
Celulosa microcristalina	92,74 mg
Croscarmelosa sódica	3,6 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,55 mg
Estearato de Magnesio	2,64 mg
Talco	9,462 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	1,613 mg
Dióxido de Titanio	0,361 mg
Polietilenglicol 8000	0,44 mg
Laca rojo punzó	0,009 mg
Lactosa monohidrato micronizada	0,815 mg

Vía de administración: oral.

PRESENTACIÓN

250 Comprimidos recubiertos

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN

Consérvese a temperatura ambiente entre 15° y 30°C.


LABORATORIOS RICHMOND
Fárm. Myriam J. Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781


LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada

IF-2020-71399256-APN-DGA#ANMAT

TALPRAM®

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE
SALUD Y DESARROLLO SOCIAL DE LA NACIÓN**

CERTIFICADO Nº 54.920

**LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., Calle 3 Nº519 Parque Industrial
Pilar, Provincia de Buenos Aires**

DIRECTOR TÉCNICO: Pablo Da Pos – Farmacéutico.

Elaborado en:

Laboratorios Richmond S. A.C. I. F.
Laboratorios Donato Zurlo
Laboratorios Frasca
Laboratorios Vicrofer S. R. L.

Acondicionado en:

Laboratorios Arcano S. A.
Laboratorios Argenpack
Laboratorios Mario Cricca

“Medicamento administrado sólo bajo prescripción y vigilancia médica”.

Nota: Igual texto para las presentaciones de 500 y 1000 comprimidos recubiertos.



LABORATORIOS RICHMOND
Fárm. Myriam J. Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781



LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada

IF-2020-71399256-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-70699236 ROT 10mg UHE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.08.08 16:25:36 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.08 16:25:37 -03:00

TALPRAM®

PROYECTO DE ROTULO

**TALPRAM®
ESCITALOPRAM (COMO OXALATO) 20 mg
Comprimidos recubiertos**

Venta Bajo Receta Archivada
Lote

Industria Argentina
Vencimiento

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

Escitalopram (como oxalato)	20,0 mg
Celulosa microcristalina	185,48 mg
Croscarmelosa sódica	7,2 mg
Dióxido de silicio coloidal	1,1 mg
Estearato de Magnesio	5,28 mg
Talco	18,924 mg
Hidroxiopropilmetilcelulosa	3,226 mg
Dióxido de Titanio	0,704 mg
Polietilenglicol 8000	0,88 mg
Laca rojo punzó	0,036 mg
Lactosa monohidrato micronizada	1,63 mg

Vía de administración: oral.

PRESENTACIÓN

10 Comprimidos recubiertos

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN

Consérvese a temperatura ambiente entre 15° y 30°C.



LABORATORIOS RICHMOND
Fárm. Myriam J. Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781



LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada

IF-2020-71399256-APN-DGA#ANMAT

TALPRAM®

ADVERTENCIA DE USO

"Este producto está envasado en un blíster especial para protegerlo de la humedad. No coloque los comprimidos recubiertos en pastilleros, sólo sáquelos del blíster al momento de usarlo".

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE
SALUD Y DESARROLLO SOCIAL DE LA NACIÓN**

CERTIFICADO N° 54.920

**LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., Calle 3 N°519 Parque Industrial
Pilar, Provincia de Buenos Aires**

DIRECTOR TÉCNICO: Pablo Da Pos – Farmacéutico.

Elaborado en:

Laboratorios Richmond S. A.C. I. F.
Laboratorios Donato Zurlo
Laboratorios Frasca
Laboratorios Vicrofer S. R. L.

Acondicionado en:

Laboratorios Arcano S. A.
Laboratorios Argenpack
Laboratorios Mario Cricca

“Medicamento administrado sólo bajo prescripción y vigilancia médica”.

Nota: Igual texto para las presentaciones de 15 y 30 comprimidos recubiertos.



LABORATORIOS RICHMOND
Fárm. Myriam J. Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781



LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada

IF-2020-71399256-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-70699236 ROT 20mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.08.08 16:25:05 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.08 16:25:06 -03:00

TALPRAM®

PROYECTO DE ROTULO

TALPRAM®
ESCITALOPRAM (COMO OXALATO) 20 mg
Comprimidos recubiertos

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Venta Bajo Receta Archivada
Lote

Industria Argentina
Vencimiento

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

Escitalopram (como oxalato)	20,0 mg
Celulosa microcristalina	185,48 mg
Croscarmelosa sódica	7,2 mg
Dióxido de silicio coloidal	1,1 mg
Estearato de Magnesio	5,28 mg
Talco	18,924 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	3,226 mg
Dióxido de Titanio	0,704 mg
Polietilenglicol 8000	0,88 mg
Laca rojo punzó	0,036 mg
Lactosa monohidrato micronizada	1,63 mg

Vía de administración: oral.

PRESENTACIÓN

250 Comprimidos recubiertos.

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN

Consérvese a temperatura ambiente entre 15° y 30°C.



LABORATORIOS RICHMOND
Fárm. Myriam J. Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781



LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada

IF-2020-71399256-APN-DGA#ANMAT

TALPRAM®

ADVERTENCIA DE USO

"Este producto está envasado en un blíster especial para protegerlo de la humedad. No coloque los comprimidos recubiertos en pastilleros, sólo sáquelos del blíster al momento de usarlo"

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE
SALUD Y DESARROLLO SOCIAL DE LA NACIÓN**

CERTIFICADO N° 54.920

**LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., Calle 3 N°519 Parque Industrial
Pilar, Provincia de Buenos Aires**

DIRECTOR TÉCNICO: Pablo Da Pos – Farmacéutico.

Elaborado en:

Laboratorios Richmond S. A.C. I. F.
Laboratorios Donato Zurlo
Laboratorios Frasca
Laboratorios Vicrofer S. R. L.

Acondicionado en:

Laboratorios Arcano S. A.
Laboratorios Argenpack
Laboratorios Mario Cricca

"Medicamento administrado sólo bajo prescripción y vigilancia médica".

Nota: Igual texto para las presentaciones de 500 y 1000 comprimidos recubiertos.



LABORATORIOS RICHMOND
Fárm. Myriam J. Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781



LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada

IF-2020-71399256-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-70699236 ROT 20mg UHE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.08.08 16:23:54 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.08 16:23:55 -03:00

TALPRAM®

PROYECTO DE PROSPECTO

**TALPRAM®
ESCITALOPRAM (COMO OXALATO) 10 y 20 mg
Comprimidos recubiertos**

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Cada comprimido recubierto de 10 mg contiene:

Escitalopram (como oxalato)	10,0 mg
Celulosa microcristalina	92,74 mg
Croscarmelosa sódica	3,6 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,55 mg
Estearato de Magnesio	2,64 mg
Talco	9,462 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	1,613 mg
Dióxido de Titanio	0,361 mg
Polietilenglicol 8000	0,44 mg
Laca rojo punzó	0,009 mg
Lactosa monohidrato micronizada	0,815 mg

Cada comprimido recubierto de 20 mg contiene:

Escitalopram (como oxalato)	20,0 mg
Celulosa microcristalina	185,48 mg
Croscarmelosa sódica	7,2 mg
Dióxido de silicio coloidal	1,1 mg
Estearato de Magnesio	5,28 mg
Talco	18,924 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	3,226 mg
Dióxido de Titanio	0,704 mg
Polietilenglicol 8000	0,88 mg
Laca rojo punzó	0,036 mg
Lactosa monohidrato micronizada	1,63 mg

Vía de administración: oral.



LABORATORIOS RICHMOND
Fárm. Myriam J. Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781



LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada

IF-2020-71399256-APN-DGA#ANMAT

TALPRAM®

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antidepresivo

Código ATC: N06 AB

INDICACIONES

Trastorno depresivo mayor (DSM IV)

Escitalopram está indicado para el tratamiento agudo y de mantenimiento del trastorno depresivo mayor (DSM IV) en adultos y adolescentes de 12 a 17 años de edad.

Trastorno de ansiedad generalizada (DSM-IV)

Escitalopram está indicado para el tratamiento agudo del trastorno de ansiedad generalizada (TAG) en adultos.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Mecanismo de acción

Se presume que el mecanismo de acción antidepresivo de Escitalopram, el S-enantiómero de Citalopram racémico, está relacionado con la potenciación de la actividad serotoninérgica en el sistema nervioso central (SNC) como resultado de su inhibición de la recaptación neuronal de serotonina (5-HT).

Propiedades farmacocinéticas

La farmacocinética de dosis simple y múltiple de Escitalopram son lineales y en un rango de 10 a 30 mg/día proporcional a la dosis.

La biotransformación de Escitalopram es principalmente hepática, con una vida media terminal de aproximadamente 27 a 32 horas.

Con la administración una vez al día, las concentraciones plasmáticas en estado estacionario se alcanzan en aproximadamente una semana. En estado estacionario, la medida de la acumulación de Escitalopram en plasma en sujetos jóvenes sanos fue 2,2-2,5 veces las concentraciones plasmáticas observadas después de una sola dosis.

Absorción y distribución

Después de una dosis oral única (20 mg) de Escitalopram, los niveles sanguíneos máximos se producen aproximadamente en 5 horas. La absorción de Escitalopram no se ve afectada por los alimentos.



LABORATORIOS RICHMOND
Fárm. Myriam J. Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781



LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada

IF-2020-71399256-APN-DGA#ANMAT

TALPRAM®

La biodisponibilidad absoluta de Citalopram es de aproximadamente 80 % con respecto a una dosis intravenosa, y el volumen de distribución de citalopram es de aproximadamente 12 L/kg. No están disponibles datos específicos sobre Escitalopram.

La unión de Escitalopram a las proteínas plasmáticas humanas es de aproximadamente 56 %.

Metabolismo y eliminación

Después de la administración oral de Escitalopram, la fracción de fármaco recuperado en la orina como Escitalopram y S-desmetilcitalopram (S-DCT) es aproximadamente el 8% y 10%, respectivamente. El aclaramiento oral de escitalopram es 600 ml/min, aproximadamente el 7% debido a la depuración renal.

Escitalopram se metaboliza a S-desmetilcitalopram (S-DCT) y a S-didesmetilcitalopram (S-DDCT). En los seres humanos, escitalopram inalterado es el compuesto predominante en plasma.

En estado estacionario, la concentración del metabolito S-DCT en el plasma es de aproximadamente un tercio de la de escitalopram. El nivel de S-DDCT no era detectable en la mayoría de los sujetos. Los estudios *in vitro* muestran que escitalopram es al menos 7 y 27 veces más potente que el S-DCT y S-DDCT, respectivamente, en la inhibición de la recaptación de la serotonina; lo que sugiere que los metabolitos de escitalopram no contribuyen significativamente a las acciones antidepresivas de escitalopram. S-DCT y el S-DDCT también tienen muy poca o ninguna afinidad por receptores serotoninérgicos (5-HT₁₋₇) u otros receptores incluyendo alfa y beta-adrenérgico, dopamina (D₁₋₅), histamina (H₁₋₃), muscarínicos (M₁₋₅), y los receptores de las benzodiazepinas. S-DCT y el S-DDCT no se unen a diferentes canales iónicos entre los que se incluyen: Na⁺, K⁺, Cl⁻, y Ca⁺⁺.

Los estudios *in vitro* con microsomas hepáticos humanos indicaron que CYP3A4 y CYP2C19 son las isoenzimas principales involucradas en el N-demetilación del escitalopram.

Propiedades farmacodinámicas

Estudios *in vitro* e *in vivo* en animales sugieren que el escitalopram es un inhibidor selectivo de la recaptación neuronal de serotonina (ISRS), con efectos mínimos sobre la norepinefrina y dopamina. Escitalopram es al menos 100 veces más potente que el enantiómero R con respecto a la inhibición de la recaptación de 5-HT y la inhibición de la tasa de disparo neuronal 5-HT.



LABORATORIOS RICHMOND
Fárm. Myriam J. Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781



LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada

IF-2020-71399256-APN-DGA#ANMAT

TALPRAM®

La tolerancia a un modelo de efecto antidepresivo en ratas no fue inducida a largo plazo (hasta 5 semanas) de tratamiento con escitalopram.

El escitalopram posee nula o muy baja afinidad por receptores serotoninérgicos (5-HT1-7) u otros receptores incluyendo alfa y beta-adrenérgico, dopamina (D1-5), histamina (H1-3), muscarínicos (M1-5), y receptores de las benzodiazepinas. También escitalopram no se une o tiene baja afinidad por diversos canales iónicos, incluyendo Na +, K +, Cl-, y los canales de Ca ++.

El antagonismo de los receptores muscarínicos, histaminérgicos y adrenérgicos se ha planteado bajo la hipótesis de que se asocia con varios anticolinérgicos, sedantes, y los eventos adversos cardiovasculares de otras drogas psicotrópicas.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN

Escitalopram se administra por vía oral, en una única dosis diaria y puede ingerirse junto con o sin alimentos.

Tratamiento del trastorno depresivo agudo

Adolescentes: La dosis recomendada de escitalopram es de 10 mg una vez al día. Si la dosis se aumenta a 20mg, esto debe ocurrir luego de un mínimo de 3 semanas.

Adultos: La dosis recomendada de escitalopram es de 10 mg una vez al día. Está demostrada la eficacia de 10 y 20 mg de escitalopram, aunque no se observa un mayor beneficio de la dosis de 20 mg sobre la de 10 mg. Si la dosis se aumenta hasta 20 mg, esto debe ocurrir tras un mínimo de una semana.

Tratamiento de mantenimiento

En general se acepta que los episodios agudos de depresión mayor requieren varios meses o más de terapia farmacológica sostenida más allá de la respuesta al episodio agudo. Los médicos que eligen usar escitalopram por periodos extensos deben reevaluar periódicamente la utilidad a largo plazo de la droga para cada paciente individual.

Los pacientes deben ser periódicamente evaluados para determinar la necesidad de continuar con el tratamiento.



LABORATORIOS RICHMOND
Fárm. Myriam J. Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781



LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada

IF-2020-71399256-APN-DGA#ANMAT

Trastorno de Ansiedad Generalizada

Tratamiento inicial

Adultos

La dosis inicial recomendada de escitalopram es de 10 mg una vez al día. Si la dosis se aumenta a 20 mg, debe ocurrir luego de un mínimo de una semana.

Tratamiento de mantenimiento

El trastorno de ansiedad generalizada es reconocido como una enfermedad crónica. Los médicos que eligen usar escitalopram por periodos extensos deben reevaluar periódicamente la utilidad de la droga a largo plazo para cada paciente individual.

Poblaciones especiales

La dosis recomendada para los pacientes mayores y aquellos con insuficiencia hepática es de 10 mg/día.

No es necesario el ajuste de dosis para pacientes con insuficiencia renal media o moderada. Escitalopram debe usarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal aguda.

Discontinuación del tratamiento con escitalopram

Se han reportado síntomas asociados con discontinuación de escitalopram y otros inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) e inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina (IRSNA). Los pacientes deben ser monitoreados para estos síntomas cuando discontinúen el tratamiento. Se recomienda, siempre que sea posible, una reducción gradual en la dosis en vez de una interrupción abrupta del tratamiento.

Si ocurren síntomas intolerables luego de la disminución de la dosis o luego de la discontinuación del tratamiento, entonces debe considerarse restablecer la dosis prescrita previamente. Posteriormente, el médico puede continuar disminuyendo la dosis pero de manera más gradual.

Pacientes que cambian hacia o desde un inhibidor de la Monoamino oxidasa

Al menos 14 días deben pasar entre la discontinuación de un inhibidor de la monoaminoxidasa (IMAO) y el inicio de la terapia con escitalopram. De manera similar, al menos 14 días deben pasar luego de la discontinuación de escitalopram antes de comenzar con un IMAO.

CONTRAINDICACIONES

Inhibidores de la Monoamino oxidasa (IMAO)

El uso de inhibidores de la MAO destinado a tratar trastornos psiquiátricos en combinación con Escitalopram o dentro de los 14 días de la suspensión del tratamiento con Escitalopram está contraindicado, debido a un mayor riesgo de síndrome serotoninérgico.

El uso de Escitalopram dentro de los 14 días de dejar de usar un IMAO previsto para el tratamiento de trastornos psiquiátricos también está contraindicado.

Administrar Escitalopram en un paciente que está siendo tratado con inhibidores de la MAO, como linezolid o azul de metileno por vía intravenosa también está contraindicado debido a un aumento del riesgo de síndrome serotoninérgico.

Pimozida

El uso concomitante de Escitalopram en pacientes que toman pimozida, está contraindicado.

Hipersensibilidad al escitalopram o citalopram

Escitalopram está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al escitalopram o citalopram o a cualquiera de los ingredientes inactivos de escitalopram.

ADVERTENCIAS

El uso de antidepresivos con indicación aprobada por ensayos clínicos controlados en niños y adolescentes con depresión 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.



LABORATORIOS RICHMOND
Fárm. Myriam J. Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781



LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada

IF-2020-71399256-APN-DGA#ANMAT

TALPRAM®

Han sido reportados en pacientes adultos y menores de 18 años 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 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. 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.

Drogas antidepresivas y tendencia al suicidio

Los antidepresivos incrementan el riesgo de pensamientos y comportamientos suicidas (tendencia al suicidio) en comparación con placebo en niños, adolescentes y adultos de corta edad en estudios a corto plazo del Trastorno Depresivo Mayor (TDM) y otros trastornos psiquiátricos.

En caso de considerar el uso de Escitalopram o cualquier otro antidepresivo en niños, adolescentes o adultos de corta edad se deberá tener en cuenta la relación riesgo/beneficio.

Estudios a corto plazo no mostraron un incremento en el riesgo de suicidio con antidepresivos en comparación con placebo en adultos mayores de 24 años; hubo una disminución en el riesgo con antidepresivos en comparación con placebo en adultos de 65 años y mayores. La depresión y otros trastornos psiquiátricos específicos estarían asociados con incremento en el riesgo de suicidio. Pacientes de todas las edades que comienzan un tratamiento con antidepresivos deberían ser monitoreados en forma apropiada y observados cuidadosamente en el caso que ocurra empeoramiento clínico.



LABORATORIOS RICHMOND
Fárm. Myriam J. Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781



LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada

IF-2020-71399256-APN-DGA#ANMAT

Los antidepresivos incrementan el riesgo de pensamientos y comportamientos suicidas (tendencia al suicidio) en comparación con placebo en niños, adolescentes y adultos de corta edad en estudios a corto plazo del Trastorno Depresivo Mayor (TDM) y otros trastornos psiquiátricos. En el caso de considerar el uso de Escitalopram o cualquier otro antidepresivo en niños, adolescentes o adultos de corta edad se deberá tener en cuenta la relación riesgo/beneficio.

Estudios a corto plazo no mostraron un incremento en el riesgo de suicidio con antidepresivos en comparación con placebo en adultos mayores de 24 años; hubo una disminución en el riesgo con antidepresivos en comparación con placebo en adultos de 65 años y mayores. La depresión y otros trastornos psiquiátricos específicos estarían asociados con incremento en el riesgo de suicidio. Pacientes de todas las edades que comienzan un tratamiento con antidepresivos deberían ser monitoreados en forma apropiada y observados cuidadosamente en el caso que ocurra empeoramiento clínico, tendencia al suicidio, o cambios inusuales en el comportamiento. Los familiares y los profesionales que cuiden del paciente deberían ser advertidos sobre la necesidad de observar cuidadosamente y comunicar al médico.

Empeoramiento clínico y riesgo de suicidio

Pacientes con Trastorno Depresivo Mayor (TDM), tanto adultos como pacientes pediátricos, pueden experimentar empeoramiento de su estado depresivo y/o aparición de comportamientos o tendencias suicidas o cambios inusuales en el comportamiento, estén o no bajo tratamiento con antidepresivos, y este riesgo puede persistir hasta que ocurra remisión significativa.

El suicidio es un riesgo conocido de la depresión y algunos otros trastornos psiquiátricos, y estos trastornos en si mismos son los predictores más fuertes del suicidio. Hay una gran preocupación sobre el rol que los antidepresivos podrían tener en la inducción del empeoramiento de la depresión y la aparición de tendencias suicidas en algunos pacientes durante las fases tempranas del tratamiento. Se desconoce si el riesgo de tendencia suicida se extiende al uso a largo término, por ejemplo, luego de varios meses. Sin embargo, existe evidencia sustancial que afirma que el uso de antidepresivos puede retrasar la recurrencia de depresión.

Todos los pacientes que sean tratados con antidepresivos para cualquier indicación deberían ser monitoreados en forma apropiada y observados detenidamente en caso que ocurra empeoramiento clínico, tendencia al suicidio y cambios inusuales en el comportamiento, especialmente durante los primeros



LABORATORIOS RICHMOND
Fárm. Myriam J. Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781



LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada

IF-2020-71399256-APN-DGA#ANMAT

TALPRAM®

meses del curso del tratamiento con la droga, o al momento de modificar la dosis.

Los siguientes síntomas, ansiedad, agitación, ataques de pánico, insomnio, irritabilidad, hostilidad, agresividad, impulsividad, acatisia (inquietud psicomotora), hipomanía y manía, han sido reportados en pacientes adultos y pediátricos que están siendo tratados con antidepresivos para el trastorno depresivo mayor, así como para otras indicaciones, tanto psiquiátricas como no psiquiátricas. Aunque no se ha establecido una relación causal entre la aparición de estos síntomas y el empeoramiento de la depresión y/o la aparición de impulsos suicidas, existe la preocupación de que estos síntomas puedan ser precursores de la tendencia suicida emergente.

Se debería considerar la posibilidad de cambiar el régimen terapéutico, incluyendo la posibilidad de suspender la medicación, en pacientes cuya depresión es persistentemente peor, o que están experimentando tendencias suicidas o síntomas que pueden ser precursores de la depresión o tendencias suicidas de empeoramiento emergente, especialmente si estos síntomas son severos, abrupta en el inicio, o no formaban parte de los síntomas que presentaba el paciente.

Si la decisión ha sido tomada para suspender el tratamiento, la medicación debe disminuirse, tan rápidamente como sea posible, pero con reconocimiento de que la interrupción abrupta puede asociarse con ciertos síntomas.

Los familiares y quienes cuidan a los pacientes, deben hacer un 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.

Las prescripciones de escitalopram deben hacerse por la menor cantidad de comprimidos posibles consistentes con el buen manejo del paciente, para reducir el riesgo de sobredosis.

Pacientes con antecedentes de trastorno bipolar

Un episodio depresivo mayor puede ser la presentación inicial de un trastorno bipolar. Se cree que tratar tal episodio con un solo antidepresivo puede aumentar la probabilidad de precipitación de un episodio mixto/maníaco en pacientes con riesgo de trastorno bipolar.

Se desconoce si alguno de los síntomas descritos anteriormente representa tal conversión. Sin embargo, previo al inicio del tratamiento con un



LABORATORIOS RICHMOND
Fárm. Myriam J. Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781



LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada

IF-2020-71399256-APN-DGA#ANMAT

TALPRAM®

antidepresivo, los pacientes con síntomas depresivos deben recibir una correcta evaluación para determinar si pueden padecer un trastorno bipolar. Tal análisis debe incluir antecedentes psiquiátricos detallados incluyendo antecedentes familiares de suicidio, trastorno bipolar, y depresión.

Debe notarse que escitalopram no está aprobado para el tratamiento de depresión bipolar.

Discontinuación del tratamiento con Escitalopram

Durante la comercialización de escitalopram y otros Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina e Inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina, ha habido reportes espontáneos de eventos adversos que ocurrieron tras la discontinuación de estas drogas, particularmente si es de forma abrupta, incluyendo los siguientes: humor disfórico, irritabilidad, agitación, mareo, alteraciones sensoriales (ejemplo: parestesias tales como sensaciones de shock eléctrico), ansiedad, confusión, dolor de cabeza, letargo, labilidad emocional, insomnio, e hipomanía. Mientras estos eventos son generalmente autolimitantes, ha habido reportes de síntomas de discontinuación serios.

Los pacientes deben ser monitoreados por tales síntomas cuando discontinúen el tratamiento con escitalopram. Cuando sea posible se recomienda una reducción gradual de la dosis en vez de una discontinuación abrupta. Si ocurren síntomas intolerables luego de la disminución de la dosis o tras la interrupción del tratamiento, entonces debe considerarse restablecer la dosis prescrita previamente. Posteriormente, el médico puede continuar disminuyendo la dosis pero más gradualmente.

Convulsiones

Escitalopram no ha sido sistemáticamente evaluado en pacientes con trastorno convulsivo. Se han reportado casos de convulsión en asociación al tratamiento con escitalopram. Al igual que otras drogas convulsivas efectivas en el tratamiento del trastorno depresivo mayor, escitalopram debe administrarse con cuidado a pacientes con antecedentes de trastornos convulsivos.

Activación de la manía/ hipomanía

Al igual que todas las drogas efectivas para el tratamiento del trastorno depresivo mayor, escitalopram debe usarse con precaución en pacientes con antecedentes de manía.



LABORATORIOS RICHMOND
Fárm. Myriam J. Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781



LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada

IF-2020-71399256-APN-DGA#ANMAT

TALPRAM®

Hiponatremia

La hiponatremia puede ocurrir como resultado del tratamiento con Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina e Inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina, incluyendo escitalopram. En muchos casos, esta hiponatremia parece ser el resultado del síndrome de secreción inadecuada de la hormona antidiurética (SIADH); generalmente se resuelve al discontinuar el tratamiento. Se han reportado casos con sodio sérico menor a 110 mmol/L.

Los pacientes ancianos están en mayor riesgo de desarrollar hiponatremia con Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina e Inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina. También, pacientes tratados con diuréticos o que están con depleción de volumen pueden estar en mayor riesgo.

Se debe considerar la discontinuación de escitalopram debe para pacientes con hiponatremia sintomática y debe proveerse intervención médica apropiada. Los signos y síntomas de hiponatremia incluyen dolor de cabeza, dificultad de concentración, deterioro de la memoria, confusión, debilidad, e inestabilidad, que pueden llevar a caídas. Los signos y síntomas asociados con casos más graves y agudos incluyeron alucinaciones, síncope, convulsión, coma, paro respiratorio y muerte.

Hemorragia

Los Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina e Inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina, incluyendo escitalopram pueden aumentar el riesgo de hemorragia. El uso concomitante de aspirina, drogas antiinflamatorias no esteroideas (AINE), warfarina, y otros anticoagulantes pueden aumentar el riesgo. Los eventos de sangrado relacionados con el uso de Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina e Inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina van desde equimosis, hematomas, epistaxis, y petequias hasta hemorragias que ponen en peligro la vida.

Los pacientes deben ser cuidadosos sobre el riesgo del sangrado asociado con el uso concomitante de escitalopram y AINEs como aspirina y otras drogas que afectan la coagulación.

Síndrome serotoninérgico

El desarrollo de un síndrome serotoninérgico potencialmente mortal se ha reportado con IRSN e ISRS, incluyendo Escitalopram, por sí solo, pero particularmente con el uso concomitante de otros fármacos serotoninérgicos (incluyendo triptanos, antidepresivos tricíclicos, fentanilo, litio, tramadol,



LABORATORIOS RICHMOND
Fárm. Myriam J. Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781



LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada

IF-2020-71399256-APN-DGA#ANMAT

TALPRAM®

triptofano, buspirona, anfetaminas, y y hierba de San Juan) y con fármacos que afectan al metabolismo de la serotonina (en particular, Inhibidores de la MAO, tanto los destinados a tratar los trastornos psiquiátricos y también otros, como el linezolid y azul de metileno por vía intravenosa).

Los síntomas del síndrome serotoninérgico pueden incluir cambios en el estado mental (por ejemplo, agitación, alucinaciones, delirio y coma), inestabilidad autonómica (por ejemplo, taquicardia, presión arterial lábil, mareos, sudoración, rubor, hipertermia), síntomas neuromusculares (por ejemplo, temblor, rigidez, mioclonía, hiperreflexia, convulsiones falta de coordinación), y / o síntomas gastrointestinales (por ejemplo, náuseas, vómitos, Diarrea).

Los pacientes deben ser monitoreados para detectar la aparición de síndrome serotoninérgico. El uso concomitante de Escitalopram con los IMAO destinados a tratar trastornos psiquiátricos está contraindicado. Escitalopram no debe ser administrado en pacientes que están siendo tratados con inhibidores de la MAO, como linezolid o azul de metileno intravenoso.

Puede haber circunstancias en las que es necesario iniciar el tratamiento con un IMAO, tales como linezolid o azul de metileno intravenoso en un paciente que toma Escitalopram. Éste debe interrumpirse antes de iniciar el tratamiento con el IMAO.

Si el uso concomitante de Escitalopram con otros fármacos serotoninérgicos, incluyendo triptanos, antidepresivos tricíclicos, fentanilo, litio, tramadol, buspirona, el triptófano, anfetaminas y la Hierba de San Juan se justifica clínicamente, los pacientes deben ser conscientes de un aumento en el riesgo potencial de síndrome de la serotonina, especialmente al inicio del tratamiento y la dosis aumenta. El tratamiento con Escitalopram y cualquier agente serotoninérgico concomitante, debe suspenderse inmediatamente si se producen los eventos anteriores y el tratamiento sintomático de sostén debe ser iniciado.

Interferencia con el rendimiento cognitivo y motor

Escitalopram no altera ni la función intelectual ni el rendimiento psicomotor. No obstante, al igual que cualquier psicofármaco, se recomienda advertir a los pacientes sobre la posibilidad de que afecte su capacidad para manejar vehículos u operar maquinarias hasta que estén razonablemente seguros de que la terapia con escitalopram no afecta la habilidad de participar en dichas actividades.



LABORATORIOS RICHMOND
Fárm. Myriam J. Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781



LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada

IF-2020-71399256-APN-DGA#ANMAT

TALPRAM®

Glaucoma de ángulo cerrado

La dilatación de la pupila que se produce tras el uso de muchos fármacos antidepressivos, incluyendo Escitalopram, puede desencadenar una afección de ángulo cerrado en pacientes con ángulos estrechos anatómicos que no tienen una iridectomía patente.

Uso en pacientes con enfermedades concomitantes

Se aconseja precaución en el uso de escitalopram en pacientes con enfermedades o condiciones que produzcan alteraciones en las respuestas metabólicas o hemodinámicas.

Escitalopram no ha sido sistemáticamente evaluado en pacientes con antecedentes recientes de infarto miocárdico o enfermedad cardíaca inestable.

En personas con insuficiencia hepática, el clearance de citalopram racémico disminuyó y las concentraciones plasmáticas aumentaron. La dosis recomendada de escitalopram en pacientes con insuficiencia hepática es 10mg/día.

Debido a que escitalopram se metaboliza extensamente, la excreción de la droga inalterada en orina es una ruta menor de eliminación. Sin embargo escitalopram debe usarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal aguda.

PRECAUCIONES

Poblaciones especiales

Adolescentes

En un estudio de dosis única de 10 mg de escitalopram, el AUC de escitalopram se redujo en un 19 %, y la $C_{máx}$ aumentó en un 26 % en sujetos sanos adolescentes (12 a 17 años de edad) en comparación con los adultos. Después de dosis múltiples de 40 mg / día de citalopram, la vida media de eliminación de escitalopram en estado estacionario, $C_{máx}$ y AUC fueron similares en los pacientes con trastorno depresivo mayor (12 a 17 años de edad) en comparación con pacientes adultos.

No es necesario ajustar la dosis en pacientes adolescentes.

Ancianos

La farmacocinética de Escitalopram en sujetos ≥ 65 años de edad fue comparada con la de sujetos más jóvenes en un estudio de dosis única y de dosis múltiple. AUC y la vida media de Escitalopram se incrementaron en



LABORATORIOS RICHMOND
Fárm. Myriam J. Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781



LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada

IF-2020-71399256-APN-DGA#ANMAT

TALPRAM®

aproximadamente un 50 % en sujetos de edad avanzada, y la $C_{m\acute{a}x}$ se mantuvo sin cambios.

La dosis recomendada para los pacientes de edad avanzada es de 10 mg.

Género

Sobre la base de los datos de los estudios de dosis simple y múltiple que miden el escitalopram en los adultos mayores, jóvenes y adolescentes, no es necesario ajustar la dosis en función de género.

Insuficiencia hepática

El clearance de citalopram oral se reduce en un 37% y la vida media aumenta al doble en pacientes con insuficiencia hepática comparados con pacientes normales. La dosis máxima para estos pacientes es de 10mg.

Insuficiencia renal

En pacientes con insuficiencia renal leve a moderada, el clearance de citalopram oral se reduce en un 17% comparado con pacientes sanos. No se recomienda un ajuste de la dosis para estos pacientes. No se posee información sobre la farmacocinética de escitalopram en pacientes con función renal grave (clearance de creatinina <20mL/min).

Interacciones farmacológicas

Inhibidores de la Monoaminoxidasa

Ver los siguientes puntos: Posología / Dosificación – Modo de Administración, y Advertencias (Síndrome serotoninérgico).

Drogas serotoninérgicas

Ver los siguientes puntos: Advertencias (síndrome serotoninérgico)

Triptanos

Ha habido pocos casos de síndrome serotoninérgico con el uso de Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina y un triptano.

Si el tratamiento de escitalopram con un triptano se justifica clínicamente, se aconseja una cuidadosa observación del paciente, particularmente durante el inicio del tratamiento e incremento de dosis.



LABORATORIOS RICHMOND
Fárm. Myriam J. Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781



LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada

IF-2020-71399256-APN-DGA#ANMAT

TALPRAM®

Drogas del sistema nervioso central

Dado los efectos de escitalopram sobre el sistema nervioso central, se debe tener precaución cuando se utiliza en combinación con otras drogas de acción central.

Alcohol

Aunque escitalopram no potenció los efectos cognitivos y motores del alcohol en un ensayo clínico, al igual que con otros medicamentos psicotrópicos, no se recomienda el uso de alcohol en pacientes tratados con escitalopram.

Drogas que interfieren con la hemostasia (AINEs, Aspirina, Warfarina, etc.)

La serotonina liberada por plaquetas juega un rol importante en la hemostasia. Estudios epidemiológicos caso-control y de cohortes que demostraron una asociación entre el uso de drogas psicotrópicas que interfieren con la recaptación de serotonina está asociada con la aparición del sangrado gastrointestinal superior también mostró que el uso concurrente de un AINE o aspirina puede potenciar el riesgo de hemorragia.

Los efectos anticoagulantes alterados, incluyendo el aumento de hemorragia, han sido reportados cuando los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina e inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina son coadministrados con warfarina. Los pacientes que reciben warfarina deben ser monitoreados cuidadosamente cuando se inicia o discontinúa el tratamiento con escitalopram.

Cimetidina

En sujetos que recibieron 40 mg/día de citalopram racémico durante 21 días, la administración concomitante de 400 mg de cimetidina dos veces al día durante 8 días y escitalopram resultó en un aumento del 43 % en el AUC y en un 39 % de la $C_{máx}$ de citalopram. Se desconoce la importancia clínica de estos hallazgos.

Digoxina

En los sujetos que habían recibido 40 mg/día de citalopram racémico durante 21 días, la administración combinada de citalopram y digoxina (dosis única de 1 mg) no afectó significativamente la farmacocinética de citalopram o digoxina.

Litio

La coadministración de citalopram racémico (40 mg/día durante 10 días) y litio (30 mmol/día durante 5 días) no tuvo un efecto significativo sobre la



LABORATORIOS RICHMOND
Fárm. Myriam J. Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781



LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada

IF-2020-71399256-APN-DGA#ANMAT

TALPRAM®

farmacocinética de ninguna de las dos drogas. Sin embargo, los niveles plasmáticos de litio deben ser monitoreados con un ajuste apropiado de la dosis de litio de acuerdo con la práctica clínica estándar. Debido a que el litio puede aumentar los efectos serotoninérgico de escitalopram, se debe tener precaución cuando escitalopram es coadministrado con litio.

Pimozida y Citalopram

En un estudio controlado, una dosis única de pimozida 2 mg coadministrada con 40 mg de citalopram racémico administrado una vez al día durante 11 días fue asociada con un aumento promedio en los valores QTc de aproximadamente 10 milisegundos comparado con la pimozida administrada sola. Citalopram racémico no alteró la AUC media o la C_{máx} de pimozida. El mecanismo de esta interacción farmacodinámica no se conoce.

Sumatriptán

Ha habido raros casos poscomercialización describiendo pacientes con debilidad, hiperreflexia, e incoordinación luego del uso de un Inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina y sumatriptán.

Si el tratamiento concomitante con sumatriptán y un Inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina (por ejemplo fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina, citalopram, escitalopram) está clínicamente justificado, se aconseja una observación apropiada de los pacientes.

Teofilina

La administración combinada de citalopram racémico (40 mg/día durante 21 días) y teofilina (dosis única de 300 mg) que es un sustrato de CYP1A2 no afectó la farmacocinética de teofilina. No fue evaluado el efecto de la teofilina sobre la farmacocinética de citalopram.

Warfarina

La administración de 40 mg/día de citalopram racémico no afectó la farmacocinética de warfarina, que es sustrato de CYP3A4. El tiempo de protrombina aumentó en un 5% pero se desconoce la importancia clínica.

Carbamazepina

La administración combinada de citalopram (40 mg/día durante 14 días) y carbamazepina (dosificada hasta 400 mg/día durante 35 días) no afecta significativamente la farmacocinética de esta última, que es un sustrato de CYP3A4. Aunque los niveles plasmáticos de citalopram en el valle no se vieron afectados, dadas las propiedades de inducción enzimática de la

TALPRAM®

carbamazepina, la posibilidad de que aumente el clearance de escitalopram debe considerarse cuando se coadministran estas drogas.

Triazolam

La coadministración de citalopram racémico (titulada hasta 40 mg/día durante 28 días) y el sustrato de CYP3A4 triazolam (dosis única de 0,25 mg) no afectó significativamente la farmacocinética de ninguna de las dos drogas.

Ketoconazol

La administración combinada de citalopram racémico (40 mg) y ketoconazol (200 mg), un potente inhibidor de CYP3A4, disminuyó la $C_{máx}$ y AUC de ketoconazol en un 21% y 10%, respectivamente, y no afectó significativamente la farmacocinética de citalopram.

Ritonavir

La administración combinada de una dosis simple de ritonavir, que es tanto sustrato de CYP3A4 como potente inhibidor de CYP3A4, y escitalopram (20mg) no afecta la farmacocinética de ninguna de las dos drogas.

Inhibidores CYP3A4 y 2C19

CYP3A4 y 2C19 son las principales enzimas involucradas en el metabolismo de escitalopram. Sin embargo, la coadministración de escitalopram y ritonavir, un potente inhibidor de CYP3A4, no afecta de manera significativa la farmacocinética de escitalopram. Debido a que escitalopram es metabolizado por múltiples sistemas de enzimas, la inhibición de una sola enzima puede no disminuir de manera apreciable el clearance de escitalopram.

Drogas metabolizadas por Citocromo P4502D6

Los estudios *in vitro* no revelaron un efecto inhibitorio sobre CYP2D6 del escitalopram. Además, los niveles de estado estacionario de citalopram racémico no fueron significativamente diferentes en los metabolizadores pobres y los metabolizadores rápidos del CYP2D6 después de la administración de múltiples dosis de citalopram; lo que sugiere que la administración conjunta, con escitalopram, de una droga que inhibe el CYP2D6, es poco probable que tenga efectos clínicamente significativos sobre el metabolismo de escitalopram. Sin embargo, hay datos limitados *in vivo* que sugieren un efecto inhibitorio modesto CYP2D6 para escitalopram, es decir, la coadministración de escitalopram (20 mg/día durante 21 días) con el antidepresivo tricíclico desipramina (dosis única de 50 mg) un sustrato para CYP2D6, resultó en un aumento del 40 % en la $C_{máx}$ y un aumento del 100 % en el AUC de desipramina.



LABORATORIOS RICHMOND
Fárm. Myriam J. Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781



LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada

IF-2020-71399256-APN-DGA#ANMAT

TALPRAM®

La importancia clínica de este hallazgo es desconocida. No obstante, se recomienda precaución en la administración conjunta de escitalopram y fármacos metabolizados por CYP2D6.

Metoprolol

La administración de 20 mg/ día de escitalopram durante 21 días en voluntarios sanos resultó en un aumento de un 50% en el C_{máx} y un 82% de aumento en el AUC del bloqueador beta-adrenérgico metoprolol (administrado en una dosis única de 100 mg).

El aumento en los niveles plasmáticos de metoprolol se asocia con una disminución de la cardioselectividad. La coadministración de escitalopram y metoprolol no tuvo efectos clínicos significativos en la presión sanguínea o frecuencia cardíaca.

Terapia electroconvulsiva (TEC)

No hay estudios sobre el uso combinado de TEC y escitalopram.

Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de la fertilidad

Carcinogénesis

Citalopram racémico se administró en la dieta a ratones y ratas de cepas diferentes durante 18 y 24 meses, respectivamente. No hubo evidencia de carcinogenicidad de citalopram racémico en los ratones que recibieron hasta 240 mg/kg/día.

Se ha producido un aumento de la incidencia del carcinoma del intestino delgado en ratas que recibieron 8 ó 24 mg/kg/día de citalopram racémico. No se estableció una dosis sin efecto para este hallazgo. La relevancia de estos hallazgos en humanos es desconocida.

Mutagénesis

Citalopram racémico fue mutagénico en el ensayo *in vitro* de mutación inversa bacteriana (test de Ames), en 2 de 5 cepas bacterianas (Salmonella TA98 y TA1537) en ausencia de activación metabólica.

Fue clastogénico en el ensayo de células de pulmón de hámster chino *in vitro* para aberraciones cromosómicas en la presencia y ausencia de activación metabólica. Citalopram racémico no fue mutagénico en el ensayo *in vitro* de mutación genética hacia adelante en mamíferos (HPRT) en células de linfoma de ratón o en una acoplada *in vitro/in vivo* de síntesis de ADN no programada



LABORATORIOS RICHMOND
Fárm. Myriam J. Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781



LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada

IF-2020-71399256-APN-DGA#ANMAT

TALPRAM®

(UDS) en el hígado de rata. No fue clastogénico en el ensayo de aberración cromosómica *in vitro* en linfocitos humanos o en dos ensayos *in vivo* de micronúcleos de ratón.

Trastorno de la fertilidad

Cuando el citalopram racémico se administra por vía oral a 16 hombres y 24 ratas hembras antes y durante el apareamiento y la gestación en las dosis de 32, 48 y 72 mg/kg/día. El apareamiento se redujo en todas las dosis, y la fecundidad se redujo a dosis \geq 32 mg/kg/día. La duración de la gestación se incrementó a 48 mg/kg/día.

Uso en poblaciones especiales

Embarazo

En un estudio de desarrollo embrionario fetal de ratas, la administración oral de escitalopram (56, 112 o 150 mg/kg/día) a las hembras preñadas durante el periodo de organogénesis produjo una disminución del peso corporal fetal y retrasos asociados a la osificación en las dos dosis más altas (aproximadamente 56 veces \geq la dosis máxima recomendada en humanos [DMRH] de 20 mg/día expresado como $[\text{mg}/\text{m}^2]$ del área de superficie corporal). La toxicidad materna (signos clínicos y disminución del aumento de peso corporal y consumo de alimentos), leve a 56 mg/kg/día, estuvo presente en todos los niveles de dosis. La dosis sin efecto en el desarrollo de 56 mg/kg/día es aproximadamente 28 veces la dosis humana ninguna de las dosis ensayadas (tan alto como 75 veces la dosis humana máxima recomendada expresada como mg/m^2).

Cuando las ratas hembras fueron tratadas con escitalopram (6, 12, 24, o 48 mg/kg/día) durante el embarazo y hasta el destete, la mortalidad de la descendencia y el retraso en el crecimiento fue ligeramente mayor en dosis de 48 mg/kg/día, que es aproximadamente 24 veces la DMRH expresadas como mg/m^2 .

La toxicidad materna leve (signos clínicos y la disminución de la ganancia de peso y el consumo de alimentos) se observó a esta dosis. Un ligero aumento de la mortalidad en las crías también se observó a 24 mg/kg/día. La dosis sin efecto fue de 12 mg/kg/día, que es aproximadamente 6 veces la DMRH expresada como mg/m^2 .

En estudios de reproducción animal, se ha demostrado que citalopram racémico tiene efectos adversos sobre el desarrollo embrionario/fetal y



LABORATORIOS RICHMOND
Fárm. Myriam J. Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781



LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada

IF-2020-71399256-APN-DGA#ANMAT

TALPRAM®

postnatal, incluidos los efectos teratogénicos, cuando se administra a dosis superiores a las dosis terapéuticas humanas.

En dos estudios de desarrollo embriofetal, la administración oral de citalopram racémico (32, 56, ó 112 mg/kg/día) a las hembras preñadas durante el período de la organogénesis produjo una disminución del crecimiento del embrión/feto y la supervivencia y una mayor incidencia en el feto (incluyendo anomalías cardiovasculares y defectos del esqueleto) a dosis alta. Esta dosis también se asoció con toxicidad materna (signos clínicos, disminución de peso corporal). La dosis sin efecto sobre el desarrollo fue de 56 mg/kg/día.

En un estudio con conejos, no se observaron efectos adversos sobre el desarrollo del embriofoetal a dosis de citalopram racémico de hasta 16 mg/kg/día. Por lo tanto, se observaron efectos teratogénicos de citalopram racémico en una dosis tóxica para la madre en la rata y no se observaron en el conejo.

Cuando las ratas hembras fueron tratadas con citalopram racémico (4,8; 12,8, o 32 mg/kg/día) desde la gestación tardía hasta el destete, aumentó la mortalidad de las crías durante los primeros 4 días después del nacimiento y el persistente retraso del crecimiento en la descendencia, se observó a la dosis más alta. La dosis sin efecto fue de 12,8 mg/kg/día.

Se observaron efectos similares sobre la mortalidad y desarrollo de las crías cuando las madres se trataron durante la gestación y la lactancia temprana a dosis ≥ 24 mg/kg/día. Una dosis sin efecto no se determinó en este estudio. No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas; por lo tanto, escitalopram debe utilizarse durante el embarazo sólo si el beneficio justifica el riesgo potencial para el feto.

Efectos no teratogénicos en el Embarazo

Los neonatos expuestos a escitalopram y otros Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina o Inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina, a finales del tercer trimestre, han desarrollado complicaciones que requirieron hospitalización prolongada, soporte respiratorio, y sonda de alimentación. Tales complicaciones pueden surgir inmediatamente tras el parto e incluyen: dificultad respiratoria, cianosis, apnea, convulsiones, inestabilidad en la temperatura, dificultad en la alimentación, vómitos, hipoglicemia, hipotonía, hipertonia, hiperreflexia, temblor, nerviosismo, irritabilidad y llanto constante.



LABORATORIOS RICHMOND
Fárm. Myriam J. Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781



LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada

IF-2020-71399256-APN-DGA#ANMAT

TALPRAM®

Estas características son consistentes con un efecto tóxico directo de Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina e Inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina o, posiblemente, un síndrome de discontinuación de la droga. Debe notarse que, en algunos casos, el cuadro clínico es consistente con el síndrome de serotonina.

Los bebés expuestos a Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina en el estadio final del embarazo pueden tener un riesgo aumentado por la hipertensión pulmonar persistente del recién nacido (HPPRN). La HPPRN ocurre 1-2 por cada 1000 nacidos y está asociado con la morbilidad neonatal y mortalidad.

Varios estudios epidemiológicos recientes sugieren una asociación estadística positiva entre el uso de ISRS (incluyendo Escitalopram) en el embarazo y la hipertensión pulmonar persistente. Otros estudios no muestran una asociación estadísticamente significativa.

Cuando se trata a una mujer embarazada con escitalopram durante el tercer trimestre, los médicos deben considerar cuidadosamente el riesgo potencial y los posibles beneficios del tratamiento.

Parto

Se desconoce el efecto de Escitalopram en el parto en los seres humanos.

Lactancia

Escitalopram se excreta en la leche materna humana. Los datos limitados de las mujeres que tomaron 10-20 mg de escitalopram mostraron que los bebés alimentados con leche materna exclusivamente recibieron aproximadamente el 3,9% de la dosis ajustada al peso de la madre del escitalopram y el 1,7 % de la dosis ajustada al peso materno de desmetilcitalopram.

Hubo dos informes de bebés que experimentaron somnolencia excesiva, disminución de la alimentación y pérdida de peso en asociación con la lactancia de una madre tratada con citalopram racémico; en un caso, se informó de que el bebé se recupera completamente con la suspensión del citalopram racémico de su madre y, en el segundo caso, no hubo información de seguimiento disponible.

Se debe tener precaución y observar las reacciones adversas de los bebés alimentados con leche materna de madres que toman Escitalopram.

Si el médico considera necesario su uso, suspenderá la lactancia.



LABORATORIOS RICHMOND
Fárm. Myriam J. Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781



LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada

IF-2020-71399256-APN-DGA#ANMAT

TALPRAM®

Empleo en Pediatría

La seguridad y efectividad de escitalopram ha sido establecida en adolescentes (12 a 17 años de edad) para el tratamiento de trastorno depresivo mayor. Aunque el mantenimiento de la eficacia no fue evaluado en pacientes adolescentes con trastorno depresivo mayor, puede extrapolarse de la información de los adultos junto con la comparación de los parámetros farmacocinéticos de escitalopram en pacientes adultos y adolescentes.

La seguridad y efectividad de escitalopram no ha sido establecida en pacientes pediátricos menores a los 18 años de edad con trastorno de ansiedad generalizado.

Se ha observado disminución del apetito y pérdida de peso en asociación con el uso de Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina. Por lo tanto, debe realizarse un monitoreo regular del peso y el crecimiento en niños y adolescentes tratados con Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina como escitalopram.

Empleo en ancianos

No se puede descartar una mayor sensibilidad de algunos de estos pacientes a los efectos de escitalopram.

Los inhibidores de la recaptación de serotonina y los inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina, incluyendo escitalopram, han sido asociados con casos de hiponatremia de importancia clínica en pacientes mayores, que pueden estar expuestos a un mayor riesgo para este evento adverso.

En dos estudios farmacocinéticos, la vida media de escitalopram se incrementó aproximadamente en un 50% en sujetos de edad avanzada en comparación con sujetos jóvenes y $C_{máx}$ se mantuvo sin cambios. La dosis recomendada para los pacientes de edad avanzada es de 10 mg/día.

Abuso y Dependencia

Los estudios de dependencia físicos y psicológicos en animales sugieren que el riesgo de abuso de citalopram racémico es bajo.

Escitalopram no ha sido sistemáticamente estudiado en humanos por su potencial de abuso, tolerancia, o dependencia física. Sin embargo, las observaciones no fueron sistemáticas y no es posible predecir sobre la base de estas experiencias limitadas qué uso se hará de ella una vez comercializada.



LABORATORIOS RICHMOND
Fárm. Myriam J. Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781



LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada

IF-2020-71399256-APN-DGA#ANMAT

TALPRAM®

Por lo tanto, los médicos deben evaluar cuidadosamente a aquellos pacientes tratados con escitalopram con antecedentes de abuso de drogas y monitorear a tales pacientes de cerca, en busca de signos de mal uso o abuso (ej.: desarrollo de tolerancia, aumentos de dosis, dependencia).

REACCIONES ADVERSAS

Eventos adversos asociados con la discontinuación del tratamiento

Trastorno depresivo mayor

Pediatría (6 -17 años)

El efecto adverso más frecuente asociado con la discontinuación de al menos el 1% de los pacientes tratados con Escitalopram fue el insomnio.

Adultos

Los eventos adversos que fueron asociados con la discontinuación de al menos 1% de los pacientes tratados con escitalopram fueron náusea, y trastornos de eyaculación (pacientes hombres).

Trastorno de Ansiedad Generalizada (TAG)

Adultos

Los eventos adversos que fueron asociados con la discontinuación del tratamiento de al menos el 1% de los pacientes tratados con escitalopram fueron náusea, insomnio y fatiga.

Incidencia de Reacciones Adversas

Pediatría (6 -17 años)

El perfil general de las reacciones adversas en pacientes pediátricos fue generalmente similar a la observada en estudios en adultos, como se muestra en la Tabla 1.

Sin embargo, las siguientes reacciones adversas (con exclusión de los que aparecen en la Tabla 1 y aquellas para las que los términos eran codificados informativo o engañosa) fueron reportados con una incidencia de al menos un 2% de Escitalopram y mayor que el placebo: dolor de espalda, infección de las vías urinarias, vómitos y congestión nasal.

Adultos

Las reacciones adversas de mayor incidencia (aproximadamente 5% o mayor) son insomnio, trastorno en la eyaculación (principalmente retraso eyaculatorio), náusea, aumento de la sudoración, fatiga, y somnolencia.



LABORATORIOS RICHMOND
Fárm. Myriam J. Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781



LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada

IF-2020-71399256-APN-DGA#ANMAT

TALPRAM®

La Tabla 1 enumera la incidencia, redondeado al porcentaje más cercano, de los eventos adversos emergentes del tratamiento que se produjeron entre los pacientes deprimidos que recibieron Escitalopram en dosis que van de 10 a 20 mg/día en los ensayos controlados con placebo. Los eventos publicados ocurren en el 2 % o más de los pacientes tratados con Escitalopram y para los cuales la incidencia es mayor que la de los pacientes tratados con placebo.

Tabla N° 1- Reacciones adversas derivadas del tratamiento observados con una frecuencia ≥ 2 % y mayor que el placebo para trastorno depresivo mayor

Reacción Adversa	Escitalopram %	Placebo %
Trastornos del sistema nervioso autónomo		
Sequedad de boca	6	5
Aumento de la sudoración	5	2
Trastornos del sistema nervioso central y periférico		
Mareo	5	3
Trastornos gastrointestinales		
Nausea	15	7
Diarrea	8	5
Constipación	3	1
Indigestión	3	1
Dolor abdominal	2	1
General		
Síntomas similares a gripe	5	4
Fatiga	5	2
Trastornos psiquiátricos		
Insomnio	9	4
Somnolencia	6	2
Disminución del apetito	3	1
Disminución de la libido	3	1
Trastornos del sistema respiratorio		
Rinitis	5	4
Sinusitis	3	2
Urogenital		
Trastorno eyaculatorio ^{1,2}	9	<1
Impotencia ²	3	<1
Anorgasmia ³	2	<1

¹ Principalmente retraso eyaculatorio

² Denominador usado únicamente para hombres

³ Denominador usado únicamente para mujeres

Trastorno de ansiedad generalizada

Adultos

Las reacciones adversas más comúnmente observadas en pacientes tratados con Escitalopram (incidencia de aproximadamente el 5 % o más y aproximadamente el doble de la incidencia en los pacientes tratados con placebo) fueron: náuseas, trastornos de la eyaculación (principalmente retardo eyaculatorio), insomnio, fatiga, disminución de la libido y la anorgasmia.

La Tabla 2 enumera la incidencia, redondeado al porcentaje más cercano de los eventos adversos emergentes del tratamiento que se produjo entre los pacientes que recibieron Escitalopram 10 a 20 mg/día en los ensayos controlados con placebo. Los eventos publicados ocurren en 2 % o más de los pacientes tratados con Escitalopram y para los cuales la incidencia en pacientes tratados con Escitalopram fue mayor que la incidencia en los pacientes tratados con placebo.

Tabla N° 2- Reacciones adversas derivadas del tratamiento observados con una frecuencia ≥ 2 % y mayor que el placebo para el trastorno de ansiedad generalizada

Reacción Adversa	Escitalopram %	Placebo %
Trastornos del sistema nervioso autónomo		
Sequedad de boca	9	5
Aumento de la sudoración	4	1
Trastornos del sistema nervioso central y periférico		
Dolor de cabeza	24	17
Parestesia	2	1
Trastornos gastrointestinales		
Nausea	18	8
Diarrea	8	6
Constipación	5	4
Indigestión	3	2
Vómitos	3	1
Dolor Abdominal	2	1
Flatulencia	2	1
Dolor de muela	2	0
General		
Síntomas similares a gripe	5	4
Fatiga	8	2
Trastorno sistema musculoesquelético		
Dolor de cuello/ hombro	3	1
Trastornos psiquiátricos		
Somnolencia	13	7

TALPRAM®

Insomnio	12	6
Disminución de la libido	7	2
Sueños anormales	3	2
Disminución del apetito	3	1
Letargo	3	1
Trastornos del Sistema Respiratorio		
Bostezos	2	1
Urogenital		
Trastorno eyaculatorio ^{1,2}	14	2
Anorgasmia ³	6	1
Trastorno menstrual	2	1

¹ Principalmente retraso eyaculatorio

² Denominador usado únicamente para hombres

³ Denominador usado únicamente para mujeres

Reacciones adversas dosis dependientes

La dependencia de la dosis potencial de reacciones adversas comunes (definida como una tasa de incidencia $\geq 5\%$, en la dosis de 10 mg o 20 mg de grupos que recibieron Escitalopram) se examinó sobre la base de la incidencia combinada de reacciones adversas en los dos ensayos de dosis fijas.

Las tasas de incidencia global de eventos adversos en los pacientes tratados con Escitalopram 10 mg fue similar a la de los pacientes tratados con placebo, mientras que la tasa de incidencia de 20 mg/día pacientes tratados con Escitalopram fue mayor.

La Tabla 3 muestra las reacciones adversas comunes que se produjeron en el grupo que se le administró 20 mg/día de Escitalopram con una incidencia que era aproximadamente dos veces la del grupo de 10 mg/día y aproximadamente el doble que el del grupo placebo.

Tabla N°3 -Incidencia de reacciones adversas comunes en pacientes con trastorno depresivo mayor

Reacción Adversa	Placebo (%)	Escitalopram 10 mg/día (%)	Escitalopram 20 mg/día (%)
Insomnio	4	7	14
Diarrea	5	6	14
Sequedad de la boca	3	4	9
Somnolencia	1	4	9
Mareo	2	4	7
Aumento de la sudoración	<1	3	8
Estreñimiento	1	3	6
Fatiga	2	2	6

Indigestión	1	2	6
-------------	---	---	---

Disfunción sexual femenina y masculina con los ISRS

Aunque los cambios en el deseo sexual, el rendimiento sexual y la satisfacción sexual a menudo se presentan como manifestaciones de un trastorno psiquiátrico, pueden ser también una consecuencia del tratamiento farmacológico. En particular, algunas evidencias sugieren que los ISRS pueden causar este tipo de eventos sexuales adversos.

Estimaciones de la incidencia y la gravedad de las experiencias adversas que implican el deseo sexual, el rendimiento y la satisfacción son difíciles de obtener.

En consecuencia, las estimaciones de la incidencia de la experiencia sexual y el rendimiento desfavorable citado en el prospecto del producto son propensas a subestimar su incidencia real.

Tabla N°4 -Incidencia de eventos adversos sexuales en los ensayos clínicos controlados con placebo

Reacción Adversa	Escitalopram (%)	Placebo (%)
HOMBRES		
Trastornos de la eyaculación (principalmente retardo eyaculatorio)	12	1
Disminución del líbido	6	2
Impotencia	2	<1
MUJERES		
Disminución del líbido	3	1
Anorgasmia	3	<1

No hay estudios diseñados adecuadamente que examinan la disfunción sexual en el tratamiento con escitalopram.

Se ha comunicado el priapismo con todos los ISRS.

Si bien es difícil saber el riesgo exacto de la disfunción sexual asociada con el uso de los ISRS, los médicos deben preguntar rutinariamente acerca de la aparición de los posibles eventos adversos.

Cambios en los signos vitales

No se revelan cambios clínicos importantes en los signos vitales (pulso, presión arterial sistólica y la presión arterial diastólica) con el tratamiento de Escitalopram. Además, el tratamiento no se asocia con cambios ortostáticos.



LABORATORIOS RICHMOND
Fárm. Myriam J. Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781



LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada

IF-2020-71399256-APN-DGA#ANMAT

Cambios de peso

Los pacientes tratados con Escitalopram en ensayos controlados no difirieron de los pacientes tratados con placebo con respecto al cambio clínicamente importante en el peso corporal.

Cambios de laboratorio

Los estudios no mostraron cambios clínicamente importantes en los parámetros de laboratorio asociados con tratamiento de Escitalopram.

Cambios en el ECG

Los electrocardiogramas de un grupo al que se le administró Escitalopram y placebo se compararon con respecto a los valores atípicos definidos con cambios del intervalo QTc de más de 60 milisegundos desde la línea de base o los valores absolutos de más de 500 milisegundos después de la dosis, y en sujetos con frecuencia cardíaca aumenta a más de 100 latidos por minuto o disminuye a menos de 50 latidos por minuto con un cambio del 25% del valor basal (valores extremos de taquicardia o bradicardia, respectivamente).

Ninguno de los pacientes en el grupo de Escitalopram tenía un intervalo QTcF > 500 milisegundos o una prolongación > 60 milisegundos en comparación con 0,2% de los pacientes en el grupo de placebo. La incidencia de los valores atípicos de taquicardia fue de 0,2% en el grupo de Escitalopram y el grupo placebo. La incidencia de valores atípicos de bradicardia fue 0,5% en el grupo de Escitalopram y 0,2% en el grupo placebo.

Según bibliografía publicada en la que se estudia el intervalo QTcF mediante un estudio randomizado, de control activo con placebo, con escalada de dosis múltiples en 113 voluntarios sanos, la diferencia promedio máxima del placebo fueron 4,5 y 10,7 milisegundos para 10 mg y 30 mg de escitalopram supraterapéuticos administrados una vez al día, respectivamente. Con base en la relación exposición-respuesta establecida, el cambio de QTcF previsto del placebo en la C_{máx} para la dosis de 20 mg es 6,6 milisegundos.

Escitalopram 30 mg administrado una vez al día resultó en una C_{máx} promedio de 1,7 veces mayor a aquella para la dosis terapéutica máxima recomendada en el estado de equilibrio (20mg). La exposición bajo la dosis supraterapéutica de 30 mg es similar a las concentraciones del estado de equilibrio esperadas en los metabolizadores deficientes de CYP2C19 luego de la administración de una dosis de 20 mg.



LABORATORIOS RICHMOND
Fárm. Myriam J. Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781



LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada

IF-2020-71399256-APN-DGA#ANMAT

TALPRAM®

Otras reacciones observadas durante la evaluación previa a la comercialización de Escitalopram

Cardiovascular: hipertensión, palpitación.

Trastornos del sistema nervioso central y periférico: sensación de aturdimiento, migraña.

Trastornos gastrointestinales: calambres abdominales, acidez, gastroenteritis.

General: alergia, dolor torácico, fiebre, sofocos, dolor en las extremidades.

Trastornos metabólicos y nutricionales: aumento de peso.

Trastornos del sistema musculoesquelético: artralgia, mialgia, rigidez de la mandíbula.

Trastornos psiquiátricos: aumento de apetito, falta de concentración, irritabilidad.

Trastornos reproductivos/femeninos: calambres menstruales, trastorno menstrual.

Trastornos del sistema respiratorio: bronquitis, tos, congestión nasal, congestión sinusal, dolor de cabeza sinusal.

Trastornos de la piel y anexos: rash.

Sentidos especiales: visión borrosa, tinnitus.

Trastornos del sistema urinario: frecuencia urinaria, infección del tracto urinario.

Reacciones Adversas posteriores a la comercialización

Trastornos de sangre y sistema linfático: anemia, agranulocitosis, anemia aplásica, anemia hemolítica, púrpura trombocitopénica idiopática, leucopenia, trombocitopenia.

Trastornos cardíacos: fibrilación auricular, bradicardia, falla cardiaca, infarto miocardio, taquicardia, torsade de pointes, arritmia ventricular, taquicardia ventricular.

Trastornos del oído y laberinto: vértigo

Trastornos endócrinos: diabetes mellitus, hiperprolactemia, Síndrome de secreción inadecuada de la hormona antidiurética (SIADH).

Trastornos oculares: diplopía, glaucoma, midriasis, trastornos visuales.



LABORATORIOS RICHMOND
Fárm. Myriam J. Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781



LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada

IF-2020-71399256-APN-DGA#ANMAT

TALPRAM®

Trastornos gastrointestinales: disfagia, hemorragia gastrointestinal, reflujo gastroesofágico, pancreatitis, hemorragia rectal.

Trastornos generales y condiciones del sitio de administración: astenia, edema, trastornos de la marcha, caída, malestar general, sensación anormal.

Trastornos hepatobiliares: hepatitis fulminante, falla hepática, necrosis hepática, hepatitis.

Trastornos del sistema inmune: reacción alérgica, anafilaxia

Trastornos metabólicos y nutricionales: hiperglicemia, hipoglucemia, hipocalemia, hiponatremia.

Trastornos del tejido conectivo y musculoesquelético: calambres musculares, rigidez muscular, debilidad muscular, rabdomiolisis.

Trastornos del sistema nervioso: acatisia, amnesia, ataxia, coreoatetosis, accidente cerebrovascular, disartria, disquinesia, distonia, trastornos extrapiramidales, convulsiones, hipoestesia, mioclonus, nistagmus, parkinsonismo, síncope, piernas inquietas, discinesia tardía, temblor.

Embarazo, puerperio y condiciones perinatales: aborto espontáneo.

Trastornos psiquiátricos: psicosis aguda, agresión, agitación, enojo, ansiedad, apatía, suicidio consumado, confusión, despersonalización, depresión agravada, delirio, desorientación, sensación de irrealidad, alucinaciones, cambios de ánimo, nerviosismo, pesadillas, reacción de pánico, paranoia, inquietud, autolesiones o pensamientos de autolesión, intento de suicidio, ideación suicida, tendencia suicida.

Trastornos urinarios y renales: falla renal aguda, disuria, retención urinaria.

Trastornos del aparato reproductor y mamas: menorragia, priapismo.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: disnea, epistaxis, embolismo pulmonar, hipertensión pulmonar del recién nacido.

Trastornos del piel y tejido subcutáneo: alopecia, angioedema, dermatitis, equimosis, eritema multiforme, reacción fotosensitiva, síndrome de Stevens-Johnson, necrolisis tóxica epidérmica, urticaria.

Trastornos vasculares: trombosis venosa profunda, enrojecimiento, crisis hipertensiva, hipotensión, hipotensión ortostática, flebitis, trombosis.



LABORATORIOS RICHMOND
Fárm. Myriam J. Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781



LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada

IF-2020-71399256-APN-DGA#ANMAT

TALPRAM®

SOBREDOSIFICACIÓN

Hubo reportes de sobredosificación, incluyendo sobredosis de hasta 600mg, sin muertes asociadas. Durante la evaluación postmarketing de escitalopram, se han reportado sobredosis con escitalopram incluyendo algunas mayores a 1000 mg. Tal como con otros Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, ha sido raramente reportado un resultado fatal en un paciente que ha ingerido una sobredosis de escitalopram.

Los síntomas que más comúnmente acompañan a una sobredosis de escitalopram, sola o en combinación con otras drogas y/o alcohol, incluyen convulsiones, coma, mareos, hipotensión, insomnio, náusea, vómitos, taquicardia sinusal, somnolencia, y cambios en el ECG (incluyendo la prolongación del intervalo QT y pocos casos de torsade de pointes). Rara vez se ha reportado insuficiencia renal aguda acompañando una sobredosis.

Manejo de la sobredosis

Establecer y mantener una vía aérea para asegurarse la adecuada ventilación y oxigenación. Debe considerarse la evacuación gástrica por lavado y el uso de carbono activado. Se recomienda una cuidadosa observación de los signos vitales y cardíacos, junto con una adecuada atención de apoyo.

Debido a la gran distribución de escitalopram, la diuresis forzada, diálisis, hemoperfusión, y una exanguinotransfusión no suelen ser útiles. No hay antidotos específicos para escitalopram.

Al manejar una sobredosis, considere la posibilidad de la participación de múltiples fármacos.

El médico debe considerar contactar a un centro de control de intoxicación para información adicional sobre el tratamiento de cualquier sobredosis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:
HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666/2247.
HOSPITAL ALEJANDRO POSADAS: (011) 4654-6648/4658-7777.

CONSERVACIÓN

Consérvese a temperatura ambiente entre 15° y 30°C.



LABORATORIOS RICHMOND
Fárm. Myriam J. Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781



LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada

IF-2020-71399256-APN-DGA#ANMAT

TALPRAM®

PRESENTACIONES

Talpram® 10 mg: envases de 10,15, 30, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos de uso hospitalario exclusivo.

Talpram® 20 mg: envases de 10,15, 30, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos de uso hospitalario exclusivo.

ADVERTENCIA DE USO

"Este producto está envasado en un blíster especial para protegerlo de la humedad. No coloque los comprimidos recubiertos en pastilleros, sólo sáquelos del blíster al momento de usarlo".

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.
No se lo recomiende a otras personas."

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE
SALUD Y DESARROLLO SOCIAL DE LA NACIÓN**

CERTIFICADO N° 54.920

**LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., Calle 3 N°519 Parque Industrial
Pilar, Provincia de Buenos Aires
DIRECTOR TECNICO: Pablo Da Pos – Farmacéutico.**

Elaborado en:

Laboratorios Richmond S. A.C. I. F.
Laboratorios Donato Zurlo
Laboratorios Frasca
Laboratorios Vicrofer S. R. L.

Acondicionado en:

Laboratorios Arcano S. A.
Laboratorios Argenpack
Laboratorios Mario Cricca



LABORATORIOS RICHMOND
Fárm. Myriam J. Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781



LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada

IF-2020-71399256-APN-DGA#ANMAT

TALPRAM®

“Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.”

“Fecha de revisión última.....”



LABORATORIOS RICHMOND
Fárm. Myriam J. Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781



LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada

IF-2020-71399256-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-70699236 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 33 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.08.08 16:22:34 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.08 16:22:36 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

**TALPRAM®
ESCITALOPRAM (como oxalato) 10 mg - 20 mg
Comprimidos recubiertos**

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Cada comprimido recubierto de 10 mg contiene:

Escitalopram (como oxalato)	10,0 mg
Celulosa microcristalina	92,74 mg
Croscarmelosa sódica	3,6 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,55 mg
Estearato de Magnesio	2,64 mg
Talco	9,462 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	1,613 mg
Dióxido de Titanio	0,361 mg
Polietilenglicol 8000	0,44 mg
Laca rojo punzó	0,009 mg
Lactosa monohidrato micronizada	0,815 mg

Cada comprimido recubierto de 20 mg contiene:

Escitalopram (como oxalato)	20,0 mg
Celulosa microcristalina	185,48 mg
Croscarmelosa sódica	7,2 mg
Dióxido de silicio coloidal	1,1 mg
Estearato de Magnesio	5,28 mg
Talco	18,924 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	3,226 mg
Dióxido de Titanio	0,704 mg
Polietilenglicol 8000	0,88 mg
Laca rojo punzó	0,036 mg
Lactosa monohidrato micronizada	1,63 mg

Sírvase leer esta información antes de comenzar a incluir Talpram®, aun cuando simplemente haya repetido la receta (o antes de empezar a usarlo y cada vez que renueve su receta). Puede haber información nueva (o alguna información puede haber cambiado).

Recuerde que su médico le recetó este medicamento sólo a usted. No lo administre o recomiende a ninguna otra persona.

Esta información no reemplaza el diálogo con su médico acerca de su enfermedad o el tratamiento.

Talpram® debe ser indicado por su médico y prescripto bajo una receta médica archivada.

1. ¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre Talpram®?

Talpram® y otros medicamentos antidepresivos pueden causar efectos secundarios graves, que incluyen:

- Pensamientos o acciones suicidas:
 - Talpram® y otros medicamentos antidepresivos pueden aumentar los pensamientos o acciones suicidas en algunos niños, adolescentes o adultos jóvenes dentro de los primeros meses de tratamiento o cuando se cambia la dosis.
 - La depresión u otras enfermedades mentales graves son las causas más importantes de pensamientos o acciones suicidas.
- Observe estos cambios y llame a su médico de inmediato si nota:
 - Cambios nuevos o repentinos en el estado de ánimo, comportamiento, acciones, pensamientos o sentimientos, especialmente si son severos.
 - Preste especial atención a tales cambios cuando se inicia Talpram® o cuando se cambia la dosis.

Mantenga todas las visitas de seguimiento con su médico y llame entre visitas si le preocupan los síntomas.

- Llame a su médico de inmediato si tiene alguno de los siguientes síntomas, o llame al 911 en caso de emergencia, especialmente si son nuevos, peores o le preocupan, sobretodo ante:
 - Intentos de suicidio
 - Comportamiento impulsivo y peligroso
 - Comportamiento agresivo o violento
 - Pensamientos sobre suicidio o muerte
 - Depresión nueva o peor

- Ansiedad o ataques de pánico nuevo o peor
- Se siente agitado, inquieto, enojado o irritable
- Problemas para dormir
- aumento en la actividad o hablar más de lo normal para usted
- Otros cambios inusuales en el comportamiento o el estado de ánimo

Llame a su médico de inmediato si tiene alguno de los siguientes síntomas, o llame al 911 en caso de emergencia.

Talpram® puede estar asociado con estos efectos secundarios graves:

- Síndrome de serotonina. Esta condición puede poner en peligro la vida y puede incluir:
 - Agitación, alucinaciones, coma u otros cambios en el estado mental
 - Problemas de coordinación o espasmos musculares (reflejos hiperactivos)
 - Latidos cardíacos acelerados, presión arterial alta o baja
 - Sudoración o fiebre
 - Náuseas, vómitos o diarrea
 - Rigidez muscular
- Reacciones alérgicas severas:
 - dificultad para respirar
 - Hinchazón de la cara, lengua, ojos o boca
 - sarpullido, ronchas con picazón (urticaria) o ampollas, solo o con fiebre o dolor en las articulaciones
- Sangrado anormal:
Talpram® y otros medicamentos antidepresivos pueden aumentar su riesgo de sangrado o hematomas, especialmente si toma el anticoagulante Warfarina, un medicamento antiinflamatorio no esteroideo (AINE, como ibuprofeno o naproxeno), o aspirina.
- Crisis o convulsiones
- Episodios maníacos:
 - Gran aumento de energía
 - Problemas severos para dormir
 - Pensamientos acelerados
 - Comportamiento temerario
 - Ideas grandiosas inusuales
 - Felicidad excesiva o irritabilidad
 - hablar más o más rápido de lo habitual
- Cambios en el apetito o el peso. a los niños y adolescentes se les debe controlar la altura y el peso durante el tratamiento.

- Bajos niveles de sal (sodio) en la sangre. las personas mayores pueden estar en mayor riesgo de esto. Los síntomas pueden incluir:
 - Dolor de cabeza
 - Debilidad o sensación de inestabilidad
 - Confusión, problemas para concentrarse o pensar o problemas de memoria
- Problemas visuales:
 - Dolor de ojo
 - Cambios en la visión
 - Hinchazón o enrojecimiento en o alrededor del ojo

Solo algunas personas están en riesgo de sufrir estos problemas. Es posible que desee someterse a un examen ocular para ver si está en riesgo y recibir tratamiento preventivo si lo está.

1. ¿QUÉ ES TALPRAM® Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Talpram® es un medicamento recetado que se usa para tratar la depresión.

Talpram® es un medicamento usado para el tratamiento de:

- Trastorno depresivo mayor (DSM IV)
- Trastorno de ansiedad generalizada (DSM-IV)

1. ¿QUÉ ES LO QUE DEBO SABER ANTES DE TOMAR TALPRAM® Y DURANTE EL TRATAMIENTO?

¿Quiénes no deben usar Talpram®?

No tome Talpram® si:

- Es alérgico a Escitalopram o Citalopram, o cualquier ingrediente que contiene Talpram®.
- Toma un inhibidor de la monoamino oxidasa (IMAO). Pregúntele a su médico si no está seguro si toma un IMAO, incluido Linezolid.
- No tome un IMAO dentro de las 2 semanas posteriores a la interrupción de Talpram® a menos que se lo indique su médico.
- No inicie Talpram® si dejó de tomar un IMAO en las últimas 2 semanas, a menos que su médico se lo indique.

Las personas que toman Talpram® cerca de un IMAO pueden tener efectos secundarios graves o incluso mortales.

¿Qué debo informar a mi médico antes de iniciar el tratamiento con Talpram®?

Antes de iniciar el tratamiento con Talpram®, avise a su médico si usted:

- Está tomando ciertos medicamentos tales como:
 - triptanos usados para tratar migrañas.
 - medicamentos usados para tratar el estado de ánimo, la ansiedad, trastornos psicóticos o mentales, incluyendo tricíclicos, litio, inhibidores selectivos de la recaptación neuronal de serotonina (ISRS), inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina (IRSNA); anfetaminas o antipsicóticos.
 - tramadol.
 - suplementos de venta libre tales como triptófano o Hierba de San Juan.
- tiene problemas hepáticos.
- tiene problemas renales.
- tiene problemas cardíacos.
- tiene ataques o convulsiones.
- tiene trastorno bipolar o manía.
- tiene bajo nivel de sodio en sangre.
- tiene antecedentes de ataque cerebrovascular.
- tiene presión alta.
- tiene o ha tenido problemas circulatorios.
- está embarazada o planea estarlo. Se desconoce si Talpram® puede dañar a su bebé no nacido. Consulte a su médico sobre los riesgos y beneficios del tratamiento de la depresión durante el embarazo.
- está amamantando o planea amamantar. Algo de Talpram® puede pasar a la leche materna. Consulte con su médico sobre la mejor forma de alimentar a su bebe mientras toma Talpram®.

¿Puedo usar Talpram® con otros medicamentos?

Dígale a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría utilizar cualquier otro medicamento. Esto se debe a que Talpram® puede afectar el funcionamiento de otros medicamentos. Además, algunos medicamentos pueden afectar la forma en que funciona Talpram®.

Talpram® y algunos medicamentos pueden interactuar entre sí, pueden no funcionar bien, o causar efectos adversos graves.

Si usted toma Talpram®, no debe tomar ningún otro medicamento que contenga:

- Escitalopram o Citalopram
- Pimozida



LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam J. Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781



LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada

IF-2020-71399256-APN-DGA#ANMAT

Su médico puede indicarle si es seguro o no tomar Talpram® con otros medicamentos.

No comience ni interrumpa ningún medicamento mientras esté tomando Talpram® sin consultar antes con su médico.

2. ¿Cómo debo tomar Talpram®?

La vía de administración de Talpram® es oral (por boca)

Use Talpram® exactamente como se lo indicó el médico, a las horas del día que correspondan respetando la dosis y duración. Siga todas las instrucciones de su receta. No use este medicamento en mayor o menor cantidad o por más tiempo de lo recomendado por su médico.

Su médico puede necesitar cambiar la dosis de Talpram® hasta encontrar la que sea adecuada para usted.

Talpram® puede tomarse con o sin comida.

¿QUÉ DEBO HACER EN CASO DE SOBREDOSIFICACIÓN?

Si toma demasiado Talpram®, llame a su médico o al centro de intoxicación más cercano, o busque tratamiento de emergencia.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:
HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666/2247.
HOSPITAL ALEJANDRO POSADAS: (011) 4654-6648/4658-7777.

¿Qué debo hacer si dejo de usar una dosis?

Si se olvida de una dosis, tómela tan pronto como se acuerde. Si es cercano al momento de la siguiente dosis, saltee la dosis olvidada y tome la siguiente en el horario habitual.

3. ¿Qué debo evitar mientras tomo Talpram®?

Talpram® puede causar insomnio o puede afectar su capacidad para tomar decisiones, pensar claramente, o reaccionar rápidamente. No debe manejar, operar maquinaria pesada, o realizar actividades peligrosas hasta no conocer como le afecta Talpram®.

No tome alcohol mientras esté en tratamiento con Talpram®.

Si piensa dejar de tratarse Talpram®

No discontinúe Talpram® sin antes hablar con su médico. Interrumpir Talpram® de manera abrupta puede causar síntomas graves que incluyen:

- ansiedad, irritabilidad, estado de ánimo alto o bajo, sensación de cansancio o cambios en los hábitos de sueño
- dolor de cabeza, sudoración, náuseas, mareo
- sensación de shock eléctrico, temblores, confusión

4. ¿CUÁLES SON LOS EFECTOS ADVERSOS QUE PUEDE TENER TALPRAM®?

Obtenga ayuda médica de inmediato si tiene alguno de estos síntomas:

- fiebre alta
- espasmos musculares incontrolados
- rigidez muscular
- cambios rápidos en la frecuencia cardíaca o la presión arterial
- confusión
- pérdida de conciencia (desmayo)

No tome Talpram® con pimozida porque tomar estos dos medicamentos juntos puede causar problemas cardíacos graves.

Avise a su médico si tiene los siguientes síntomas:

- cambios en el deseo, rendimiento y satisfacción sexual
- náusea
- somnolencia
- debilidad
- mareo
- sensación de ansiedad
- problemas para dormir
- sudoración
- temblores
- pérdida del apetito
- sequedad bucal
- constipación
- infección
- bostezos
- **si toma el antipsicótico pimozida, al tomarlo junto con Talpram® puede causar problemas cardíacos graves.**

Hable con el médico si en los niños y adolescentes que reciben este medicamento se observa:

- aumento de la sed
- incremento anormal del movimiento muscular o agitación
- sangrado nasal
- dificultad al orinar
- menstruación abundante
- posible disminución de la tasa de crecimiento y cambio del peso.

La altura y el peso de su hijo deben controlarse durante el tratamiento con Talpram®.

Consulte con su médico si hay algún efecto adverso que lo aqueje o que no se vaya. Estos no son todos los posibles efectos adversos de Talpram®. Para más información, consulte a su médico.

Reporte de efectos adversos

Si tiene efectos secundarios, tome contacto con su médico de inmediato. Esto incluye los posibles efectos secundarios que no figuran en este prospecto. También puede informar los efectos secundarios directamente comunicándose con Laboratorios Richmond, o ANMAT (datos de contacto ubicados al final del prospecto). Al informar sobre los efectos secundarios, puede ayudar a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. INFORMACIÓN GENERAL SOBRE TALPRAM®

Los medicamentos a veces son prescritos para otros propósitos que los listados en esta guía. No use Talpram® para un propósito para el cual no fue prescrito. No le dé Talpram® a otras personas, incluso si tienen la misma afección que usted. Puede dañarlos.

6. ADVERTENCIA DE USO

Este producto está envasado en un blíster especial para protegerlo de la humedad. No coloque los comprimidos recubiertos en pastilleros, sólo sáquelos del blíster al momento de usarlo.

7. CONSERVACIÓN

Consérvese a temperatura ambiente entre 15° y 30°C.



LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam J. Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781



LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada

IF-2020-71399256-APN-DGA#ANMAT

8. PRESENTACIONES

Talpram® 10 mg: envases de 10, 15, 30, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos de uso hospitalario exclusivo.

Talpram® 20 mg: envases de 10, 15, 30, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos de uso hospitalario exclusivo

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

“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”

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL DE LA NACIÓN.

CERTIFICADO N° 54.920

**LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., Calle 3 N°519 Parque Industrial
Pilar, Provincia de Buenos Aires
DIRECTOR TECNICO: Pablo Da Pos – Farmacéutico.**

Elaborado en:

Laboratorios Richmond S. A.C. I. F.
Laboratorios Donato Zurlo
Laboratorios Frasca
Laboratorios Vicrofer S. R. L.


Acondicionado en:

Laboratorios Arcano S. A.
Laboratorios Argenpack
Laboratorios Mario Cricca

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.



LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam J. Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781



LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada

IF-2020-71399256-APN-DGA#ANMAT

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.
No se lo recomiende a otras personas.

“Fecha de revisión última.....”



LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam J. Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781



LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada

IF-2020-71399256-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-70699236 INF PTE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.08.08 16:21:54 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.08 16:21:55 -03:00