



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número: DI-2021-3913-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 1 de Junio de 2021

Referencia: 1-0047-2001-000655-20-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-2001-000655-20-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GADOR S.A en representación de GADOR EUROPA S.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art. 4° de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), a través de sus áreas técnicas competentes, el que considera que el solicitante ha reunido las condiciones exigidas por la normativa vigente, contando con laboratorio propio de control de calidad y depósito, y que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos, de prospectos y de información para el paciente se consideran aceptables.

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

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

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º - Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial NEXDIA y nombre/s genérico/s ESCITALOPRAM, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el certificado de inscripción, según lo solicitado por la firma GADOR S.A, representante del laboratorio GADOR EUROPA S.L.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s, de prospecto/s y de información para el paciente que obran en los documentos denominados INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION03.PDF / 0 - 20/04/2021 13:56:35, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF / 0 - 20/04/2021 13:56:35, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION04.PDF / 0 - 20/04/2021 13:56:35, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION05.PDF / 0 - 20/04/2021 13:56:35, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION04.PDF / 0 - 20/04/2021 13:56:35, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION05.PDF / 0 - 20/04/2021 13:56:35.

ARTICULO 3º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD, CERTIFICADO N°...”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 4º - Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 5º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

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

EXPEDIENTE N°: 1-0047-2001-000655-20-8

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.06.01 14:09:19 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.06.01 14:09:21 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO

NEXDIA® 20

ESCITALOPRAM 20 mg

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Venta bajo receta archivada

Industria Portuguesa

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto de **NEXDIA® 20** contiene:

Escitalopram (como Escitalopram oxalato 25,55 mg) 20,00 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina 199,76mg, Croscarmelosa sódica 9,00mg, Sílice coloidal anhidra 1,21mg, Talco 14,01mg, Estearato de Magnesio 2,49mg, Macrogol 400 0,49mg, Dióxido de titanio 1,77mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 5,30mg.

Posología: Según prescripción médica.

Vía de administración: Oral.

Conservar a temperatura por debajo de 25°C.

Instrucciones de uso/Contraindicaciones y Advertencias: Ver prospecto adjunto.

Mantener todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

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

Elaborado en: Atlantic Pharma Productos Farmacéuticos S.A., Rúa da Tapada grande N°2, Abrunheira, Sintra, CP2710, Portugal.

Titular: Gador Europa S.L. Importado y comercializado por: Gador S.A. Darwin 429, C1414CUI, C.A.B.A. Tel: 4858-9000. D.T.: Jorge N. Naquit, Farmacéutico y Lic. En Ciencias Farmacéuticas. E.M.A.M.S. Certificado N°: XX.XXX

Presentación: Envase conteniendo 28 comprimidos recubiertos (2 blisters con 14 comprimidos recubiertos).

Textos regulatorios exterior

Lote N°:

Vencimiento:

Igual rotulo para envase conteniendo 56 comprimidos recubiertos (4 blisters con 14 comprimidos recubiertos).

(4 Blisters con Manuel Rodolfo CUIL 20047031932)



HILAL Rosana Maria
CUIL 27213100233



PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO

NEXDIA® 10

ESCITALOPRAM 10 mg

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Venta bajo receta archivada

Industria Portuguesa

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto de **NEXDIA® 10** contiene:

Escitalopram (como Escitalopram oxalato 12,78 mg) 10,00 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina 99,88mg, Croscarmelosa sódica 4,50mg, Sílice coloidal anhidra 0,60mg, Talco 7,00mg, Estearato de Magnesio 1,25mg, Macrogol 400 0,25mg, Dióxido de titanio 0,88mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 2,65mg.

Posología: Según prescripción médica.

Vía de administración: Oral.

Conservar a temperatura por debajo de 25°C.

Instrucciones de uso/Contraindicaciones y Advertencias: Ver prospecto adjunto.

Mantener todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

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

Elaborado en: Atlantic Pharma Productos Farmacéuticos S.A., Rúa da Tapada grande N°2, Abrunheira, Sintra, CP2710, Portugal.

Titular: Gador Europa S.L. Importado y comercializado por: Gador S.A. Darwin 429, C1414CUI, C.A.B.A. Tel: 4858-9000. D.T.: Jorge N. Naquit, Farmacéutico y Lic. En Ciencias Farmacéuticas. E.M.A.M.S. Certificado N°: XX.XXX

Presentación: Envase conteniendo 28 comprimidos recubiertos (2 blisters con 14 comprimidos recubiertos).

Textos regulatorios exterior

Lote N°:

Igual rotulo para envase conteniendo 56 comprimidos recubiertos (4 blisters con 14 comprimidos recubiertos).



HILAL Rosana Maria
CUIL 27213100233



Vendedor: Miguel Rodolfo
CUIL 20047031932

(4 blisters con

PROYECTO DE PROSPECTO

NEXDIA® 10 / NEXDIA® 20

ESCITALOPRAM 10 mg y 20 mg

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Venta bajo receta archivada

Industria Portuguesa

Vía de administración: Oral

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto de **NEXDIA® 10** contiene:

Escitalopram (como Escitalopram oxalato 12,78 mg) 10,00 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina 99,88mg, Croscarmelosa sódica 4,50mg, Sílice coloidal anhidra 0,60mg, Talco 7,00mg, Estearato de Magnesio 1,25mg, Macrogol 400 0,25mg, Dióxido de titanio 0,88mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 2,65mg.

Cada comprimido recubierto de **NEXDIA® 20** contiene:

Escitalopram (como Escitalopram oxalato 25,55 mg) 20,00 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina 199,76mg, Croscarmelosa sódica 9,00mg, Sílice coloidal anhidra 1,21mg, Talco 14,01mg, Estearato de Magnesio 2,49mg, Macrogol 400 0,49mg, Dióxido de titanio 1,77mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 5,30mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antidepresivo. Código ATC: N06A B10.

INDICACIONES

Tratamiento de episodios depresivos mayores. (DSM-IV)

Tratamiento del trastorno de angustia con o sin agorafobia. (DSM-IV)

Tratamiento del trastorno de ansiedad social (fobia social). (DSM-IV)

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

Tratamiento del trastorno obsesivo-compulsivo. (DSM-IV)

ACCION FARMACOLOGICA

Mecanismo de acción

Escitalopram es un inhibidor selectivo de la recaptación de la serotonina (5-HT). También se une a un sitio alostérico del transportador de la serotonina, con una afinidad 1000 veces menor.

Escitalopram posee una baja o nula afinidad por una serie de receptores como el 5-HT_{1A}, el 5-HT₂, los receptores dopaminérgicos D₁ y D₂, el alfa 1, el alfa 2, los β- adrenérgicos, los histaminérgicos H₁, los colinérgicos muscarínicos, los benzodiazepínicos y los opioides.

La inhibición de la recaptación de la 5-HT es el único mecanismo de acción probable que explique los efectos farmacológicos y clínicos de escitalopram.

Eficacia Clínica

Episodios depresivos mayores

Escitalopram demostró ser eficaz en el tratamiento agudo de episodios depresivos mayores en 3 de los 4 estudios doble ciego, a corto plazo (8 semanas) comparando con placebo. En un estudio a largo plazo de prevención de recaídas, 274 pacientes que habían respondido durante una fase inicial abierta de tratamiento de 8 semanas con escitalopram 10 mg ó 20 mg al día, se distribuyeron aleatoriamente para continuar con escitalopram a la misma dosis, o placebo, hasta 36 semanas. En este estudio, en los pacientes que recibieron escitalopram continuamente, el tiempo hasta las recaídas en las 36 semanas siguientes fue significativamente más largo en comparación con los que recibieron placebo.

Trastorno de ansiedad social

Escitalopram fue eficaz tanto en 3 estudios a corto plazo (12 semanas) como en un estudio de 6 meses de duración de prevención de recaídas en pacientes respondedores en el trastorno de ansiedad social. La eficacia de escitalopram a 5, 10 y 20 mg se ha demostrado en un estudio de búsqueda de dosis de 24 semanas.

Trastorno de ansiedad generalizada

Escitalopram a dosis de 10 mg y 20 mg al día fue efectivo en 4 de los 4 estudios controlados con placebo.

En datos combinados de 3 estudios de diseño similar que incluyeron 421 pacientes tratados con escitalopram y 419 pacientes tratados con placebo, se observaron tasas de respuesta del 47,5% y el 28,9%, respectivamente y 37,1% y 20,8% de remisión. Se observó un efecto sostenido desde la primera semana. El mantenimiento de la eficacia de escitalopram 20 mg al día fue demostrada en un estudio aleatorizado de mantenimiento de la eficacia de 24 a 76 semanas de duración, en 373 pacientes que habían respondido al tratamiento abierto inicial de 12 semanas de duración.

Trastorno obsesivo-compulsivo

En un estudio aleatorizado, doble ciego, 20 mg/día de escitalopram se diferenció respecto a placebo en la puntuación total de la Y-BOCS después de 12 semanas. Después de 24 semanas, tanto 10 como 20 mg/día de escitalopram fueron superiores comparados con placebo.

La prevención de recaídas se demostró para 10 y 20 mg/día de escitalopram en pacientes que respondieron a escitalopram en un período abierto de 16 semanas y que iniciaron el período aleatorizado doble ciego controlado con placebo, de 24 semanas de duración

Farmacocinética

Absorción

La absorción es casi completa e independiente de la ingestión de alimentos. El tiempo medio para alcanzar la concentración máxima (T_{max} media) es de 4 horas tras dosis múltiples. Al igual que con citalopram racémico, la biodisponibilidad absoluta de escitalopram se espera que sea del 80% aproximadamente.

Distribución

El volumen aparente de distribución (V_d/F) tras la administración oral es de 12 a 26 l/kg aproximadamente. La unión del escitalopram y de sus metabolitos principales a las proteínas plasmáticas es inferior al 80%.

Biotransformación

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

Eliminación

La vida media de eliminación ($t_{1/2, \text{Beta}}$) tras dosis múltiples es de 30 horas y el aclaramiento plasmático oral (Cloral) de 0,6 l/min, aproximadamente. Los principales metabolitos tienen una vida media significativamente más larga. Se supone que escitalopram y sus metabolitos principales se eliminan por vía hepática (metabólica) y vía renal. La mayor parte de la dosis se excreta en forma de metabolitos por la orina.

Linealidad

La farmacocinética es lineal. Las concentraciones plasmáticas en estado de equilibrio se alcanzan en 1 semana aproximadamente. Las concentraciones medias en estado de equilibrio de 50 nmol/l (intervalo 20 a 125 nmol/l) se alcanzan a una dosis diaria de 10 mg.

Farmacocinética en poblaciones especiales

Pacientes ancianos (> 65 años): Escitalopram se elimina más lentamente en las personas ancianas que en personas jóvenes. La exposición sistémica (AUC) es aproximadamente un 50% mayor en personas ancianas comparado con voluntarios sanos jóvenes.

Insuficiencia hepática: En pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada (criterios Child-Pugh A y B), la vida media de escitalopram fue aproximadamente dos veces más larga y la exposición fue aproximadamente un 60% mayor que en sujetos con función hepática normal.

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

Polimorfismo

Se ha observado que los metabolizadores lentos con respecto a la CYP2C19 presentan el doble de la concentración plasmática de escitalopram que los metabolizadores rápidos. No se observaron cambios significativos de la exposición en los metabolizadores lentos con respecto a la CYP2D6.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

No se ha demostrado la seguridad de dosis diarias superiores a 20 mg.

Episodios depresivos mayores

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

En general, son necesarias 2-4 semanas para obtener una respuesta antidepresiva. Después de la resolución de los síntomas, se requiere un período de tratamiento de al menos 6 meses para consolidar la respuesta.

Trastorno de angustia con o sin agorafobia

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

La máxima eficacia se alcanza al cabo de 3 meses aproximadamente. El tratamiento dura varios meses.

Trastorno de ansiedad social

La dosis habitual es de 10 mg una vez al día. En general, son necesarias 2-4 semanas para obtener un alivio de los síntomas. Según la respuesta individual del paciente, la dosis diaria puede reducirse a 5 mg o aumentarse hasta un máximo de 20 mg.

El trastorno de ansiedad social es una enfermedad de curso crónico y se recomienda que el tratamiento se mantenga durante 12 semanas para consolidar la respuesta. Se ha evaluado durante 6 meses el tratamiento a largo plazo en pacientes respondedores y el tratamiento puede considerarse de forma individualizada para la prevención de recaídas. Los beneficios del tratamiento deben reevaluarse regularmente.

El trastorno de ansiedad social es una terminología diagnóstica bien definida de una patología específica que no debe confundirse con la timidez excesiva. El tratamiento farmacológico sólo está indicado en el caso de que el trastorno interfiera significativamente con las actividades profesionales y sociales.

Trastorno de ansiedad generalizada

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

El tratamiento a largo plazo en pacientes respondedores se ha estudiado durante al menos 6 meses en pacientes que recibieron 20 mg al día. Los beneficios del tratamiento y la dosis deben reevaluarse regularmente.

Trastorno obsesivo-compulsivo (TOC)

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

Como el TOC es una enfermedad crónica, los pacientes deben ser tratados durante un período suficiente como para asegurar la ausencia de síntomas.

Dosis en poblaciones especiales

Ancianos (> 65 años de edad)

La dosis inicial en ancianos es 5 mg una vez al día. Según la respuesta individual del paciente, la dosis puede aumentarse hasta 10 mg/día.

La eficacia de escitalopram en el trastorno de ansiedad social no se ha estudiado en pacientes ancianos.

Población pediátrica

NEXDIA® no debe utilizarse en el tratamiento de niños y adolescentes menores de 18 años.

Insuficiencia renal

No es necesario el ajuste de dosis en los pacientes con insuficiencia renal leve o moderada. Se aconseja precaución en pacientes con función renal gravemente disminuida (CLcr menor a 30 ml/min.)

Insuficiencia hepática

En pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada, se recomienda una dosis inicial de 5 mg diarios durante las 2 primeras semanas de tratamiento. Según la respuesta individual del paciente, se puede aumentar la dosis hasta 10 mg al día. Se recomienda precaución y cuidado especial de ajuste de dosis en pacientes con función hepática gravemente reducida.

Metabolizadores lentos de la CYP2C19

En pacientes conocidos como metabolizadores lentos con respecto a la CYP2C19, se recomienda una dosis inicial de 5 mg diarios durante las 2 primeras semanas. Según la respuesta individual del paciente, se puede incrementar la dosis hasta 10 mg al día.

Síntomas de retirada observados durante la suspensión del tratamiento

Debe evitarse la suspensión brusca del tratamiento. Cuando se suspende el tratamiento con escitalopram, la dosis debe reducirse paulatinamente durante un periodo de, al menos, una a dos semanas, con objeto de disminuir el riesgo de que aparezcan síntomas de retirada. En el caso de

que aparezcan síntomas que el paciente no pueda tolerar después de una disminución de dosis o durante la retirada del tratamiento, debe valorarse la necesidad de restablecer la dosis prescrita previamente. Posteriormente, el médico puede continuar disminuyendo la dosis de forma más gradual.

Forma de administración

NEXDIA® se administrará en dosis única diaria y podrá tomarse con o sin alimentos.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- Tratamiento concomitante con inhibidores no selectivos, irreversibles de la monoaminoxidasa (inhibidores de la MAO) debido al riesgo de síndrome serotoninérgico con agitación, temblor, hipertermia, etc.
- Tratamiento concomitante con inhibidores de la MAO–A reversibles (p.ej. moclobemida) o el inhibidor de la MAO no selectivo reversible, linezolida, debido al riesgo de aparición de síndrome serotoninérgico.
- Escitalopram está contraindicado en pacientes con antecedentes de intervalo QT alargado o pacientes con síndrome congénito del segmento QT largo.
- Está contraindicado el uso de escitalopram junto con otros medicamentos que alargan el intervalo QT.

ADVERTENCIAS

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

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

- a) que la indicación sea hecha por especialistas que puedan monitorear rigurosamente la emergencia de cualquier signo de agravamiento o aumento de la ideación suicida, como así también cambios conductuales con síntomas del tipo de agitación;
- b) que se tengan en cuenta los resultados de los últimos ensayos clínicos controlados;
- c) que se considere que el beneficio clínico debe justificar el riesgo potencial.

Han sido reportados en pacientes adultos tratados con antidepresivos IRS o con otros antidepresivos con mecanismo de acción compartida tanto para el Trastorno Depresivo Mayor como para otras indicaciones (psiquiátricas y no psiquiátricas) los siguientes síntomas: ansiedad, agitación, ataques de pánico, insomnio, irritabilidad, hostilidad (agresividad), impulsividad, acatisia, hipomanía y manía. Aunque la causalidad ante la aparición de 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.

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

Uso en niños y adolescentes menores de 18 años.

Escitalopram no deberá utilizarse en el tratamiento de niños y adolescentes menores de 18 años. Los comportamientos suicidas (intentos de suicidio e ideas de suicidio), y la hostilidad (predominantemente agresión, comportamiento de confrontación e irritación) fueron constatados

con más frecuencia en ensayos clínicos con población pediátrica tratados con antidepresivos frente a aquellos tratados con placebo. Si se adoptase no obstante la decisión, sobre la base de las pruebas médicas, de efectuar el tratamiento, deberá supervisarse cuidadosamente en el paciente la aparición de síntomas de suicidio. Además, se carece de datos sobre la seguridad a largo plazo en niños y adolescentes por lo que se refiere al crecimiento, la madurez y el desarrollo cognitivo y conductual.

Ansiedad paradójica

Algunos pacientes con trastorno de angustia pueden presentar un aumento de los síntomas de ansiedad al inicio del tratamiento con antidepresivos. Esta reacción paradójica normalmente desaparece en el plazo de 2 semanas, durante el tratamiento continuado. Se recomienda administrar una dosis inicial baja para reducir la probabilidad de un efecto ansiogénico paradójico

Convulsiones

El tratamiento con Escitalopram se debe interrumpir en cualquier paciente que desarrolle convulsiones por primera vez, o si se observa un aumento de la frecuencia de convulsiones (en pacientes con previo diagnóstico de epilepsia). Los ISRS no se deben administrar a pacientes con epilepsia inestable y los pacientes con epilepsia controlada deben ser monitoreados estrechamente.

Manía

Los ISRS se deben utilizar con precaución en pacientes con antecedentes de manía/hipomanía.

La administración de ISRS se debe interrumpir en cualquier paciente que desarrolle una fase maníaca.

Diabetes

En pacientes con diabetes, el tratamiento con un ISRS puede alterar el control glucémico (hipoglucemia o hiperglucemia). Puede ser necesario un ajuste de la dosis de insulina y/o de los hipoglucemiantes orales.

Suicidio/Pensamientos suicidas o empeoramiento clínico

La depresión se asocia a un incremento del riesgo de pensamientos suicidas, autolesiones y suicidio (hechos relacionados con el suicidio). El riesgo persiste hasta que se produce una remisión significativa. Como la mejoría puede no producirse durante las primeras semanas o más de tratamiento, los pacientes deben ser estrechamente monitoreados hasta que se produzca esta mejoría. El posible incremento del riesgo de suicidio en las fases precoces de la recuperación, es una experiencia clínica general.

Otras enfermedades psiquiátricas para las que se prescribe **escitalopram**, pueden también asociarse con un incremento de hechos relacionados con el suicidio. Además, estas patologías pueden ser comórbidas con un trastorno depresivo mayor. Las mismas precauciones observadas al tratar pacientes con trastorno depresivo mayor, deben realizarse cuando se traten pacientes con otros trastornos psiquiátricos.

Pacientes con historial de hechos relacionados con el suicidio o aquellos que muestran un grado significativo de ideas suicidas previo al inicio del tratamiento, se conoce que poseen un mayor riesgo de pensamientos suicidas o intentos de suicidio, y deberían ser monitoreados cuidadosamente durante el tratamiento. Un metaanálisis de ensayos clínicos con antidepresivos controlados con placebo en pacientes adultos con trastornos psiquiátricos demostró un aumento del riesgo de conductas suicidas con antidepresivos comparados con placebo en pacientes menores de 25 años. Un seguimiento cercano de los pacientes y en particular en aquellos con alto riesgo, debería acompañar al tratamiento farmacológico, especialmente, al inicio del tratamiento así como después de un cambio de dosis.

Los pacientes (y cuidadores de pacientes) deben ser alertados sobre la necesidad de monitorear la aparición de cualquier empeoramiento clínico, conducta o pensamiento suicida y cambios inusuales en la conducta, y buscar asesoramiento médico inmediatamente si se presentan estos síntomas.

Acatisia/inquietud psicomotora

El uso de ISRS/IRSN se ha asociado con la aparición de acatisia, caracterizada por una sensación subjetiva de inquietud molesta y desagradable y por la necesidad de moverse, a menudo

acompañadas de dificultad para sentarse o permanecer de pie. Su aparición es más probable durante las primeras semanas de tratamiento. En los pacientes en los que aparece esta sintomatología, el aumento de dosis puede ser perjudicial.

Hiponatremia

Con el uso de ISRS se ha notificado raramente hiponatremia probablemente debida a una secreción inadecuada de la hormona antidiurética (SIADH) y generalmente se resuelve con la interrupción del tratamiento. Se debe tener precaución en pacientes de riesgo, como pacientes de edad avanzada, pacientes con cirrosis o pacientes tratados concomitantemente con medicamentos que puedan causar hiponatremia.

Hemorragia

Con fármacos pertenecientes al grupo de inhibidores selectivos de la recaptación de la serotonina se han descrito alteraciones hemorrágicas cutáneas, como equimosis y púrpura. Se recomienda precaución en pacientes tratados con ISRS, especialmente en aquellos tratados concomitantemente con anticoagulantes orales, con medicamentos que se conoce que afectan la función plaquetaria (p.ej. antipsicóticos atípicos y fenotiacinas, la mayoría de los antidepresivos tricíclicos, ácido acetilsalicílico y antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), ticlopidina y dipiridamol), así como en pacientes con tendencia a hemorragias.

Terapia electroconvulsiva (TEC)

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

Síndrome serotoninérgico

Se recomienda precaución si escitalopram se usa concomitantemente con medicamentos que tengan efectos serotoninérgicos tales como sumatriptán u otros triptanes, tramadol y triptófano.

En casos raros, se ha notificado el síndrome serotoninérgico en pacientes que tomaban ISRS concomitantemente con medicamentos serotoninérgicos. Una combinación de síntomas tales como agitación, temblor, mioclonía e hipertermia pueden indicar el desarrollo de este síndrome. Si

esto sucede, el tratamiento con el ISRS y el medicamento serotoninérgico debe interrumpirse inmediatamente y debe iniciarse un tratamiento sintomático.

Hierba de San Juan

La administración concomitante de ISRS con remedios herbales que contienen hierba de San Juan (*hypericum perforatum*) puede aumentar la incidencia de reacciones adversas.

Síntomas de retirada observados durante la suspensión del tratamiento

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

El riesgo de síntomas de retirada puede depender de varios factores entre los que se encuentran la duración del tratamiento, la dosis utilizada y el ritmo de la reducción de dosis. Las reacciones más comúnmente notificadas son mareos, alteraciones sensoriales (incluyendo parestesia y sensaciones de shock eléctrico), alteraciones del sueño (incluyendo insomnio y sueños intensos), agitación o ansiedad, náuseas y/o vómitos, temblor, confusión, sudoración, cefalea, diarrea, palpitaciones, inestabilidad emocional, irritabilidad y alteraciones visuales. Generalmente estos síntomas son de leves a moderados, sin embargo, en algunos pacientes pueden ser graves.

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

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

Enfermedad coronaria

Debido a la limitada experiencia clínica, se recomienda precaución en pacientes con enfermedad coronaria.

Prolongación del intervalo QT

Se ha demostrado que Escitalopram puede causar una prolongación dosis-dependiente del intervalo QT. Durante el periodo postcomercialización se han notificado casos de prolongación del intervalo QT así como de arritmias ventriculares incluyendo torsade de pointes, predominantemente en mujeres, pacientes con hipocaliemia o en los que existía previamente un intervalo QT alargado u otras enfermedades cardiacas.

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

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

En pacientes con enfermedad cardiaca estable, debe considerarse la revisión del ECG antes de iniciar tratamiento con escitalopram.

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

Glaucoma de Ángulo Cerrado

Los ISRS incluyendo escitalopram pueden tener un efecto en el tamaño de la pupila dando lugar a midriasis. Este efecto midriático puede estrechar el ángulo de la visión dando lugar a un aumento de la presión intraocular y glaucoma de ángulo cerrado, especialmente en pacientes con predisposición. Por lo tanto escitalopram se debe usar con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo cerrado o antecedentes de glaucoma.

PRECAUCIONES

Disfunción sexual

Los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) y los inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina (IRSN) pueden causar síntomas de disfunción sexual. Se han notificado casos de disfunción sexual de larga duración en los que los síntomas persisten a pesar de la suspensión del ISRS/IRSN.

Interacciones medicamentosas

Interacciones farmacodinámicas Combinaciones contraindicadas

IMAOs no selectivos irreversibles

Se han notificado casos de reacciones graves en pacientes que recibían un ISRS en combinación con un inhibidor no selectivo, irreversible de la monoaminoxidasa (IMAO), y también en pacientes que han dejado de tomar un ISRS y han iniciado tratamiento con estos IMAO. En algunos casos, el paciente desarrolló un síndrome serotoninérgico.

Escitalopram está contraindicado en combinación con IMAOs no selectivos, irreversibles. El tratamiento con escitalopram se puede iniciar 14 días después de interrumpir el tratamiento con un IMAO irreversible. Debe respetarse un descanso mínimo de 7 días entre la retirada del tratamiento con escitalopram y el inicio de un tratamiento con un IMAO no selectivo, irreversible.

Inhibidor selectivo reversible de la MAO-A (moclobemida)

Debido al riesgo de síndrome serotoninérgico, la combinación de escitalopram con un inhibidor de la MAO-A, como moclobemida está contraindicada. Si la combinación fuera necesaria, debería iniciarse con la dosis mínima recomendada y el monitoreo clínico debería reforzarse.

Inhibidor no selectivo reversible de la MAO (linezolida)

El antibiótico linezolida es un inhibidor no selectivo reversible de la MAO y no debería administrarse a pacientes tratados con escitalopram. Si la combinación demuestra ser necesaria, debería darse a mínimas dosis y bajo estrecho monitoreo clínico.

Inhibidor selectivo irreversible de la MAO-B (selegilina)

En combinación con selegilina (inhibidor irreversible de la MAO-B), se requiere precaución debido al riesgo de desarrollar síndrome serotoninérgico. Dosis de selegilina de hasta 10 mg al día, se han administrado conjuntamente con seguridad con citalopram racémico.

Prolongación del intervalo QT

No se han realizado estudios farmacocinéticos ni farmacodinámicos con escitalopram y otros medicamentos que prolonguen el intervalo QT. No se puede excluir que exista un efecto aditivo de escitalopram y estos medicamentos. Por lo tanto esta contraindicado la utilización concomitante de escitalopram junto con medicamentos que prolonguen el intervalo QT como es el caso de antiarrítmicos clase IA y III, antipsicóticos (ej. Derivados de la fenotiazina, pimozida, haloperidol), antidepresivos tricíclicos, determinados agentes antimicrobianos (esparfloxacina, moxifloxacina, eritromicina IV, pentamidina, medicamentos contra la malaria particularmente halofantrina) o ciertos antihistamínicos (ej. Astemizol, mizolastina).

Combinaciones que requieren precauciones de uso

Medicamentos serotoninérgicos

La administración conjunta con medicamentos serotoninérgicos (p.ej. tramadol, sumatriptán y otros triptanes) puede provocar un síndrome serotoninérgico.

Medicamentos que disminuyen el umbral convulsivo

Los ISRS pueden disminuir el umbral convulsivo. Se recomienda precaución cuando se usan concomitantemente otros medicamentos capaces de disminuir este umbral (ej. antidepresivos (tricíclicos, ISRS), neurolépticos (fenotiazinas, tioxantenos y butirofenonas), mefloquina, bupropión y tramadol).

Litio, triptófano

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

Hierba de San Juan

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

Anticoagulantes orales y AINES

Puede producirse alteración de los efectos anticoagulantes cuando escitalopram se combina con anticoagulantes orales. En los pacientes que reciben tratamiento anticoagulante oral la coagulación se debe monitorear estrechamente cuando se inicia o interrumpe la administración de escitalopram. La administración concomitante de antiinflamatorios no esteroideos (AINES) puede aumentar la tendencia a hemorragias.

Alcohol

No se esperan interacciones farmacodinámicas o farmacocinéticas entre escitalopram y alcohol. De todas formas al igual que con otros medicamentos psicotrópicos, la combinación con alcohol no es aconsejable.

Medicamentos que producen hipocalcemia / hipomagnesemia

Se recomienda precaución ante el uso concomitante de medicamentos que producen hipocalcemia / hipomagnesemia ya que estas alteraciones aumentan el riesgo de arritmias malignas.

Interacciones farmacocinéticas

Influencia de otros medicamentos en la farmacocinética del escitalopram.

El metabolismo de escitalopram está mediado principalmente por la CYP2C19. Las CYP3A4 y CYP2D6 pueden también contribuir en menor grado a su metabolismo. El metabolismo de su metabolito principal, el S-DCT (desmetilescitalopram), parece ser parcialmente catalizado por la CYP2D6. La administración conjunta de escitalopram con omeprazol 30 mg una vez al día (inhibidor de la CYP2C19) produjo un incremento moderado (aproximadamente 50%) de las concentraciones plasmáticas de escitalopram.

La administración conjunta de escitalopram con cimetidina 400 mg dos veces al día (inhibidor enzimático general moderadamente potente) produjo un incremento moderado (aproximadamente 70%) de las concentraciones plasmáticas de escitalopram. Se recomienda precaución al administrar escitalopram y cimetidina. Puede ser necesario un ajuste de dosis. Por lo tanto, se debe tener precaución cuando se utiliza concomitantemente con inhibidores de la CYP2C19 (ej. omeprazol, esomeprazol, fluconazol, fluvoxamina, lansoprazol, ticlopidina) o cimetidina. Puede ser necesario reducir la dosis de escitalopram según el monitoreo de efectos adversos durante el tratamiento concomitante.

Efecto de escitalopram sobre la farmacocinética de otros medicamentos

Escitalopram es un inhibidor de la enzima CYP2D6. Se recomienda precaución cuando escitalopram se administre conjuntamente con otros medicamentos que son metabolizados principalmente por esta enzima, y que tienen un margen terapéutico estrecho, p.ej. flecainida, propafenona y metoprolol (cuando se utiliza en insuficiencia cardíaca), o algunos medicamentos que actúan sobre el SNC que son metabolizados principalmente por la CYP2D6, ej. antidepresivos, tales como desipramina, clomipramina y nortriptilina o antipsicóticos como risperidona, tioridacina y haloperidol. Puede ser necesario un ajuste de la dosificación.

La administración conjunta con desipramina o metoprolol duplicó en ambos casos las concentraciones plasmáticas de estos dos sustratos de la CYP2D6.

Estudios in vitro han demostrado que escitalopram puede inhibir discretamente la CYP2C19. Se recomienda precaución en la utilización concomitante de medicamentos que son metabolizados por la CYP2C19.

Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de la fertilidad

No se realizó la batería convencional de estudios preclínicos con escitalopram porque los estudios de unión toxicológicos y toxicocinéticos realizados en ratas con escitalopram y citalopram mostraron un perfil similar. Como consecuencia, toda la información de citalopram puede ser extrapolada a escitalopram.

En estudios toxicológicos comparativos en ratas, tanto escitalopram como citalopram causaron toxicidad cardíaca, incluyendo insuficiencia cardíaca congestiva, después del tratamiento durante varias semanas y utilizando dosis que causaron toxicidad general. La cardiotoxicidad pareció tener más relación con las concentraciones plasmáticas máximas que a las exposiciones sistémicas (AUC). Las concentraciones plasmáticas máximas en el nivel sin efecto fueron muy superiores (8 veces) a las alcanzadas en el uso clínico, mientras que el AUC para escitalopram sólo fue 3 a 4 veces superior que la exposición alcanzada en el uso clínico. En citalopram los valores de AUC para el enantiómero S fueron 6 a 7 veces superiores a la exposición alcanzada en el uso clínico. Los hallazgos están probablemente relacionados con una influencia exagerada de aminas biogénicas, p.ej. secundarias a efectos farmacológicos primarios, dando como resultado efectos hemodinámicos (reducción del flujo coronario) e isquemia. No obstante, el mecanismo exacto de cardiotoxicidad en ratas no está claro. La experiencia clínica con citalopram y la experiencia de ensayos clínicos con escitalopram, no indica que estos hallazgos tengan una correlación clínica. Se ha observado un contenido de fosfolípidos aumentado en algunos tejidos, p.ej. pulmones, epidídimos e hígado, después del tratamiento durante períodos más prolongados con escitalopram y con citalopram en ratas. Los hallazgos en epidídimos e hígado se observaron en exposiciones similares a las utilizadas en el tratamiento en el hombre. El efecto es reversible tras la interrupción del tratamiento. Se ha observado acumulación de fosfolípidos (fosfolipidosis) en animales relacionada con muchas medicinas catiónicas anfifílicas. Se desconoce si este fenómeno tiene alguna relevancia significativa en el hombre.

En el estudio de toxicidad en el desarrollo en rata se observaron efectos embriotóxicos (peso fetal reducido y retraso reversible en la osificación) con exposiciones en términos de AUC superiores a la exposición alcanzada durante la utilización clínica. No se observó una frecuencia mayor de malformaciones. Un estudio pre- y postnatal demostró una supervivencia reducida durante el período de lactancia con exposiciones en términos de AUC superiores a la exposición alcanzada durante la utilización clínica.

No se han realizado estudios de genotoxicidad o carcinogenicidad con escitalopram. Citalopram (el racémico) no mostro genotoxicidad en ninguno de los ensayos de genotoxicidad realizados in vivo, así como en la mayoría de los ensayos in vitro. Los estudios de carcinogenicidad por administración oral de citalopram en ratones y ratas mostraron una mayor incidencia de carcinomas en el intestino delgado de ratas, lo que se considera posiblemente asociado a la administración de citalopram. No esta claro si estos resultados pueden ser extrapolados a escitalopram ni tampoco su relevancia en seres humanos.

Datos en animales han demostrado que citalopram produce una reducción del índice de fertilidad y el índice de embarazo, reducción en el número de implantaciones y en la calidad del esperma tras una exposición muy por encima de la exposición humana. No hay datos en animales sobre este aspecto sobre el citalopram.

Fertilidad

Datos en modelos animales han mostrado que citalopram puede afectar la calidad del esperma.

Notificaciones de casos de humanos tratados con algunos ISRS han mostrado que el efecto en la calidad del esperma es reversible. Hasta la fecha no se ha observado impacto sobre la fertilidad humana.

Embarazo

Con escitalopram se dispone sólo de datos clínicos limitados respecto a la exposición en embarazos. En estudios de toxicología de la reproducción en ratas realizados con el escitalopram, se observaron efectos embriofetotóxicos, pero no se han observado incrementos en la incidencia de las malformaciones. Escitalopram no debería usarse durante el embarazo a no ser que sea estrictamente necesario y sólo bajo una cuidadosa evaluación del riesgo/ beneficio.

Se debe vigilar a los recién nacidos si la madre continúa tomando escitalopram durante las últimas etapas del embarazo, en particular en el tercer trimestre. Se debe evitar la suspensión brusca durante el embarazo.

Los siguientes síntomas pueden aparecer en el recién nacido de madres que han utilizado ISRS/IRSN, durante las etapas finales del embarazo: dificultad respiratoria, cianosis, apnea, convulsiones, temperatura inestable, dificultad en la succión, vómitos, hipoglucemia, hipertonía, hipotonía, hiperreflexia, temblores, irritabilidad, letargo, llanto constante, somnolencia y dificultad para dormir. Estos síntomas pueden ser debidos a efectos serotoninérgicos o síntomas de retirada. En la mayoría de los casos, las complicaciones aparecen inmediatamente o poco tiempo (<24h) después del alumbramiento.

Datos epidemiológicos han indicado que el uso de escitalopram durante en el embarazo, particularmente al final del mismo puede aumentar el riesgo de hipertensión pulmonar persistente neonatal (HPPN). El riesgo observado fue aproximadamente 5 casos por 1000 embarazos. En la población general la HPPN se producen de 1 a 2 casos por 1000 embarazos.

Lactancia

Escitalopram puede ser excretado por la leche humana.

En consecuencia, no está recomendada la lactancia durante el tratamiento.

Empleo en pediatría

NEXDIA® no debe utilizarse en el tratamiento de niños y adolescentes menores de 18 años.

Empleo en ancianos

La dosis inicial en ancianos (mayores de 65 años) es 5 mg una vez al día. Según la respuesta individual del paciente, la dosis puede aumentarse hasta 10 mg/día.

La eficacia de **NEXDIA**® en el trastorno de ansiedad social no se ha estudiado en pacientes ancianos.

Uso en casos de insuficiencias hepática y renal

Insuficiencia renal

No es necesario el ajuste de dosis en los pacientes con insuficiencia renal leve o moderada. Se aconseja precaución en pacientes con función renal gravemente disminuida (CLcr menor a 30 ml/min.).

Insuficiencia hepática

En pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada, se recomienda una dosis inicial de 5 mg diarios durante las 2 primeras semanas de tratamiento. Según la respuesta individual del paciente, se puede aumentar la dosis hasta 10 mg al día. Se recomienda precaución y cuidado especial de ajuste de dosis en pacientes con función hepática gravemente reducida.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinarias

Aunque se ha demostrado que escitalopram no altera la función intelectual o el rendimiento psicomotor, cualquier medicamento psicoactivo puede alterar el juicio o las habilidades. Se debe advertir a los pacientes sobre el riesgo potencial de que su capacidad de conducir o utilizar maquinaria se vea afectada.

REACCIONES ADVERSAS

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

Las reacciones adversas conocidas de los ISRSs y también comunicadas para escitalopram en estudios clínicos controlados con placebo o como reacciones espontáneas postcomercialización se enumeran más abajo por sistemas orgánicos y frecuencia.

Las frecuencias se han obtenido de estudios clínicos; no son controladas con placebo.

Las frecuencias se definen como: muy frecuente ($\geq 1/10$), frecuente ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuente ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), rara ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy rara ($< 1/10.000$) o desconocida (no puede estimarse a partir de datos disponibles).

Base de datos de clasificación de órganos del sistema MedRA	Frecuencia	Reacciones adversas
<i>Trastornos de la sangre y del sistema linfático</i>	Desconocida	Trombocitopenia
<i>Trastornos del sistema inmunológico</i>	Rara	Reacción anafiláctica
<i>Trastornos endocrinos</i>	Desconocida	Secreción inadecuada de ADH
<i>Trastornos del metabolismo y de la nutrición</i>	Frecuente	Apetito disminuido, apetito aumentado, peso aumentado
	Poco frecuente	Peso disminuido
	Desconocida	Hiponatremia, anorexia ¹
<i>Trastornos psiquiátricos</i>	Frecuente	Ansiedad, inquietud, sueños anormales libido disminuida Mujeres: anorgasmia
	Poco frecuente	Bruxismo, agitación, nerviosismo, crisis de angustia, estado confusional
	Rara	Agresión, despersonalización, alucinación
	Desconocida	Manía, ideación suicida, comportamiento suicida ²
<i>Trastornos del sistema nervioso</i>	Muy frecuente	Cefalea
	Frecuente	Insomnio, somnolencia, mareo, parestesia, temblor
	Poco frecuente	Alteración del gusto, trastorno del sueño, síncope
	Rara	Síndrome serotoninérgico
	Desconocida	Discinesia, trastorno del movimiento, convulsión, inquietud psicomotora /acatisia ¹
<i>Trastornos oculares</i>	Poco frecuente	Midriasis, deterioro visual
<i>Trastornos del oído y del laberinto</i>	Poco frecuente	Acúfenos
<i>Trastornos cardiacos</i>	Poco frecuente	Taquicardia
	Rara	Bradycardia
	Desconocida	Intervalo QT del electrocardiograma prolongado, arritmia ventricular incluyendo torsade de pointes
<i>Trastornos vasculares</i>	Desconocida	Hipotensión ortostática
<i>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</i>	Frecuente	Sinusitis, bostezos
	Poco frecuente	Epistaxis

<i>Trastornos gastrointestinales</i>	Muy frecuente	Náuseas
	Frecuente	Diarrea, estreñimiento, vómitos, boca seca
	Foco frecuente	Hemorragias gastrointestinales (incluida hemorragia rectal)
<i>Trastornos hepatobiliares</i>	Desconocida	Hepatitis, prueba anormal de función hepática
<i>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</i>	Frecuente	Sudoración aumentada
	Poco frecuente	Urticaria, alopecia, erupción, prurito
	Desconocida	Equimosis, angioedemas
<i>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo</i>	Frecuente	Artralgia, mialgia
<i>Trastornos renales y urinarios</i>	Desconocida	Retención urinaria
<i>Trastornos del aparato reproductor y de la mama</i>	Frecuente	Hombres: trastorno de la eyaculación, impotencia
	Poco frecuente	Mujeres: metrorragia, menorragia
	Desconocida	Galactorrea Hombres: priapismo
<i>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</i>	Frecuente	Fatiga, pirexia
	Poco frecuente	Edema

1. Estos acontecimientos se han notificado para la clase terapéutica de los ISRSs
2. Se han notificado casos de ideas suicidas y conductas suicidas durante el tratamiento con escitalopram o poco después de la discontinuación del tratamiento.

Prolongación del intervalo QT

Durante el periodo postcomercialización, se han notificado casos de prolongación del intervalo QT y de arritmias ventriculares incluyendo torsade de pointes predominantemente en mujeres, pacientes que presentaban hipocalcemia o en los que existía previamente un intervalo QT alargado o algún tipo de patología cardíaca.

Efectos de clase

Estudios epidemiológicos, principalmente en pacientes de 50 o más años de edad, indican un aumento del riesgo de fracturas óseas en pacientes tratados con ISRS y ATC. El mecanismo subyacente de este riesgo es desconocido.

Síntomas de retirada durante la suspensión del tratamiento

La suspensión del tratamiento con ISRS/IRSN (particularmente si se realiza de forma brusca), frecuentemente, conlleva síntomas de retirada. Las reacciones más comúnmente notificadas son mareo, alteraciones sensoriales (incluyendo parestesias y sensaciones de shock eléctrico), alteraciones del sueño (incluyendo insomnio y sueños intensos), agitación o ansiedad, náuseas y/o vómitos, temblor, confusión, sudoración, cefalea, diarrea, palpitaciones, inestabilidad emocional, irritabilidad y alteraciones visuales. En general, estos efectos son de leves a moderados y autolimitados, sin embargo, en algunos pacientes pueden ser graves y/o prolongados.

Por lo tanto, se recomienda reducir la dosis gradualmente al suspender el tratamiento con escitalopram.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia en el siguiente link: <https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos/eventosadversos> y/o al departamento de farmacovigilancia de GADOR S.A vía email a : farmacovigilancia@gador.com.ar o telefónicamente al 0800-220-2273.

SOBREDOSIS

Toxicidad

Los datos clínicos en sobredosis de escitalopram son limitados y en muchos casos están implicadas sobredosis concomitantes de otros fármacos. En la mayoría de los casos no se han observado síntomas o han sido leves. Raramente se han observado casos fatales de sobredosis con escitalopram solo; la mayoría de los casos han implicado sobredosis con medicaciones

concomitantes. Se han ingerido dosis entre 400 y 800 mg de escitalopram solo sin ningún síntoma grave.

Síntomas

En los casos de sobredosis registrados con escitalopram, los síntomas observados incluyen principalmente los relacionados con el sistema nervioso central (desde mareos, temblor y agitación a casos raros de síndrome serotoninérgico, convulsiones y coma), el sistema gastrointestinal (náuseas/vómitos) y el sistema cardiovascular (hipotensión, taquicardia, prolongación del intervalo QT y arritmia) y estados del equilibrio hidroelectrolítico (hipopotasemia, hiponatremia).

Tratamiento

No existe un antídoto específico. Establecer y mantener la permeabilidad de las vías aéreas, asegurar la oxigenación adecuada y la función respiratoria. Se debe considerar el lavado gástrico y el uso de carbón activo. El lavado gástrico se debe realizar lo antes posible tras la ingestión oral del medicamento. Se recomienda el monitoreo de los signos vitales y cardíacos además de establecer las medidas de apoyo sintomático.

Se aconseja monitorear el ECG en caso de sobredosis en pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva/ bradiarritmias, pacientes tratados concomitantemente con medicamentos que prolonguen el intervalo QT, o en pacientes con metabolismo alterado, p. ej. alteración hepática.

“Ante la eventualidad de sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología

HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666/2247.

HOSPITAL ALJANDRO POSADAS: (011) 4654-6648/4658-7777

Optativamente otros centros de intoxicaciones”.

PRESENTACIONES

NEXDIA® 10: Envases conteniendo 28 comprimidos recubiertos (2 blisters con 14 comprimidos recubiertos). Envases conteniendo 56 comprimidos recubiertos (4 blisters con 14 comprimidos recubiertos).

NEXDIA® 20: Envases conteniendo 28 comprimidos recubiertos (2 blisters con 14 comprimidos recubiertos). Envases conteniendo 56 comprimidos recubiertos (4 blisters con 14 comprimidos recubiertos).

CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura por debajo de 25°C.

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

“MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Elaborado en: Atlantic Pharma Productos Farmacéuticos S.A., Rúa da Tapada grande N°2, Abrunheira, Sintra, CP2710, Portugal.

Titular: Gador Europa S.L. Importado y comercializado por: Gador S.A. Darwin 429, C1414CUI, C.A.B.A. Tel: 4858-9000. D.T.: Jorge N. Naquit, Farmacéutico y Lic. En Ciencias Farmacéuticas. Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: XX.XXX

Textos regulatorios exterior

Fecha de última revisión:/....



HILAL Rosana Maria
CUIL 27213100233



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO

NEXDIA® 20

ESCITALOPRAM 20 mg

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Lote N°:

Vencimiento:

Titular: Gador Europa S.L.

Importado y comercializado por: Gador S.A.



HILAL Rosana Maria
CUIL 27213100233



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO

NEXDIA® 10

ESCITALOPRAM 10 mg

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Lote N°:

Vencimiento:

Titular: Gador Europa S.L.

Importado y comercializado por: Gador S.A.



HILAL Rosana Maria
CUIL 27213100233



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

NEXDIA® 10 / NEXDIA® 20

ESCITALOPRAM 10 mg y 20 mg

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Venta bajo receta archivada

Industria Portuguesa

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto de **NEXDIA® 10** contiene:

Escitalopram (como Escitalopram oxalato 12,78 mg) 10,00 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina 99,88mg, Croscarmelosa sódica 4,50mg, Sílice coloidal anhidra 0,60mg, Talco 7,00mg, Estearato de Magnesio 1,25mg, Macrogol 400 0,25mg, Dióxido de titanio 0,88mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 2,65mg.

Cada comprimido recubierto de **NEXDIA® 20** contiene:

Escitalopram (como Escitalopram oxalato 25,55 mg) 20,00 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina 199,76mg, Croscarmelosa sódica 9,00mg, Sílice coloidal anhidra 1,21mg, Talco 14,01mg, Estearato de Magnesio 2,49mg, Macrogol 400 0,49mg, Dióxido de titanio 1,77mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 5,30mg.

- Sírvase leer esta información antes de comenzar a tomar el medicamento, 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).
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.
- Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o el tratamiento.
- Este medicamento debe ser indicado por su médico y prescrito bajo una receta médica.

1) ¿QUÉ ES Y PARA QUE SE UTILIZA NEXDIA®?

NEXDIA® contiene el principio activo escitalopram.

NEXDIA® se utiliza para el tratamiento de la depresión (episodios depresivos mayores) y trastornos de ansiedad (tales como trastorno de angustia con o sin agorafobia, trastorno de ansiedad social, trastorno de ansiedad generalizada y trastorno obsesivo-compulsivo).

2) ¿QUÉ ES LO QUE DEBO SABER ANTES DE TOMAR NEXDIA® Y DURANTE EL TRATAMIENTO?

No tome Nexdia®

- Si usted es alérgico al escitalopram o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento
- Si usted toma otros medicamentos que pertenecen al grupo denominado inhibidores de la MAO, incluyendo selegilina (utilizada para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson), moclobemida (utilizada para el tratamiento de la depresión) y linezolida (un antibiótico).
- Si usted padece de nacimiento o ha sufrido un episodio de alteración de la frecuencia cardiaca (detectado en un ECG, prueba que evalúa el funcionamiento del corazón).
- Si está tomando medicamentos para problemas del ritmo cardiaco o que puedan afectar el ritmo cardiaco.

*¿Qué debo informar a mi médico antes de tomar **NEXDIA®**?*

Antes de tomar **NEXDIA®**, dígame a su médico:

- Si padece epilepsia. **NEXDIA®**
- Si padece insuficiencia hepática o insuficiencia renal.
- Si padece diabetes **NEXDIA®**
- Si tiene un nivel disminuido de sodio en la sangre.
- Si tiende fácilmente a desarrollar hemorragias.
- Si está recibiendo tratamiento electroconvulsivo.
- Si padece una enfermedad coronaria.
- Si padece o ha padecido problemas cardiacos o ha sufrido recientemente un ataque al corazón.
- Si su ritmo cardiaco en reposo es lento y/o sabe que puede tener una disminución de sal como resultado de una severa y prolongada diarrea y vómitos (estando enfermo) o uso de diuréticos.
- Si experimenta latidos cardiacos rápidos o irregulares, desfallecimiento, colapso o mareo al levantarse.
- Si tiene o ha tenido anteriormente problemas oculares, como ciertos tipos de glaucoma (incremento de la presión en el ojo).
- Si usted tiene otro problema de salud.
- Si usted tiene alguna alergia o tuvo alergias alguna vez.
- Si usted está embarazada o planea quedar embarazada.
- Si usted está amamantando.

*¿Puedo tomar **NEXDIA®** con otros medicamentos?*

Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que toma. Ello incluye:

- “Inhibidores no selectivos de la monoaminoxidasa (IMAOs)”, que contengan fenelzina, iproniazida, isocarboxazida, nialamida y tranilcipromina como principios activos. Si usted ha tomado alguno de estos medicamentos necesitará esperar 14 días antes de empezar a tomar **NEXDIA®**. Después de terminar con **NEXDIA®** deben transcurrir 7 días antes de tomar alguno de estos medicamentos.
- “Inhibidores selectivos de la MAO-A reversibles”, que contengan moclobemida (utilizada en el tratamiento de la depresión).
- “Inhibidores de la MAO-B irreversibles”, que contengan selegilina (utilizada en el tratamiento de la enfermedad de Parkinson). Estos incrementan el riesgo de efectos secundarios. El antibiótico linezolid.
- Litio (utilizado en el tratamiento del trastorno maníaco-depresivo) y triptófano.
- Imipramina y desipramina (ambos usados para el tratamiento de la depresión).
- Sumatriptán y medicamentos similares (usados para el tratamiento de la migraña) y tramadol (utilizado contra el dolor grave). Éstos aumentan el riesgo de efectos secundarios.
- Cimetidina, lansoprazol y omeprazol (usados para el tratamiento de las úlceras de estómago), fluconazol (utilizado para tratar infecciones por hongos), fluvoxamina (antidepresivo) y ticlopidina (usado para reducir el riesgo de accidente cerebrovascular). Estos pueden causar aumento de las concentraciones en sangre de escitalopram.
- Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) – planta medicinal utilizada para la depresión.
- Ácido acetil salicílico y fármacos antiinflamatorios no esteroideos (medicamentos utilizados para aliviar el dolor o para reducir el riesgo de trombosis, también llamados anticoagulantes). Éstos pueden aumentar la tendencia a hemorragias.
- Warfarina, dipiridamol y fenprocumón (medicamentos utilizados para reducir el riesgo de trombosis, también llamados anticoagulantes). Su médico controlará probablemente el tiempo de coagulación de la sangre al inicio y al final del tratamiento con **NEXDIA®**, para comprobar que la dosis de anticoagulante es todavía adecuada.
- Mefloquina (usada para el tratamiento de la malaria), bupropión (usado para el tratamiento de la depresión) y tramadol (usado para el tratamiento del dolor intenso) debido al posible riesgo de disminuir el umbral de convulsiones.
- Neurolépticos (medicamentos utilizados para el tratamiento de la esquizofrenia, psicosis) y antidepresivos (antidepresivos tricíclicos e ISRSs) debido al posible riesgo de disminuir el umbral de convulsiones.
- Flecainida, propafenona y metoprolol (usados en enfermedades cardiovasculares), clomipramina y nortriptilina (antidepresivos) y risperidona, tioridazina y haloperidol (antipsicóticos). Puede ser que la dosis de **NEXDIA®** necesite ser ajustada.
- Medicamentos que disminuyen los niveles de potasio o magnesio en sangre ya que ello incrementa el riesgo de sufrir alteraciones del ritmo cardíaco, que suponen un riesgo para la vida.

No tome **NEXDIA®** si está tomando medicamentos para problemas del ritmo cardíaco o que puedan afectar el ritmo cardíaco, p. ej. antiarrítmicos Clase IA y III, antipsicóticos (p. ej. derivados de fenotiazina, pimozida, haloperidol), antidepresivos tricíclicos, algunos agentes antimicrobianos (p. ej. esparfloxacino, moxifloxacino, eritromicina IV,

pentamidina, tratamiento antimalaria particularmente halofantrina), algunos antihistamínicos (astemizol, mizolastina). Contacte con su médico para cualquier consulta adicional.

Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran.

3) ¿CÓMO DEBO TOMAR NEXDIA®?

La vía de administración de este producto es oral.

Use **NEXDIA®** exactamente como se lo indicó el médico, a las horas del día que correspondan respetando la dosis y duración.

Puede tomar **NEXDIA®** con o sin alimentos. Trague los comprimidos con agua. No los mastique, ya que su sabor es amargo.

No consuma alcohol mientras se encuentra en tratamiento con **NEXDIA®**.

No cambie sus dosis como así tampoco suspenda la administración sin consultar primero con su médico.

Si es necesario, puede fraccionar los comprimidos colocando el comprimido en una superficie plana con la ranura hacia arriba. Los comprimidos pueden romperse presionando hacia abajo por cada extremo del comprimido, con los dos dedos índice tal como se muestra en la figura.



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

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

¿Qué debo hacer en caso de sobredosis?

Si usted toma más dosis de **NEXDIA®** que las recetadas, contacte inmediatamente a su médico, vaya al servicio de urgencias del hospital más cercano o consulte al Servicio de Información Toxicológica. Hágalo incluso cuando no observe molestias o signos de intoxicación. Algunos de los signos de sobredosificación pueden ser mareos, temblor, agitación, convulsión, coma, náuseas, vómitos, cambios en el ritmo cardíaco, disminución de la presión sanguínea y cambios en el equilibrio hidrosalino corporal.

Lleve el envase de **NEXDIA®** si acude al médico o al hospital.

Centros de intoxicaciones:

HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962- 6666/2247

HOSPITAL ALEJANDRO POSADAS: (011) 4654-6648/4658-7777

¿Qué debo hacer si dejo de tomar una dosis?

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si usted olvidó tomar una dosis, y lo recuerda antes de irse a la cama, tómela enseguida. Al día siguiente siga como siempre. Si usted se acuerda durante la noche o al día siguiente, deje la dosis olvidada y siga como siempre.

4) ¿CUÁLES SON LOS EFECTOS ADVERSOS QUE PUEDE TENER NEXDIA®?

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

Los efectos adversos normalmente desaparecen después de pocas semanas de tratamiento. Por favor sea consciente de que muchos de los efectos pueden ser síntomas de su enfermedad y por lo tanto mejoraran cuando usted empiece a encontrarse mejor.

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

- Sangrados inusuales, incluyendo sangrados gastrointestinales.
- Hinchazón de la piel, lengua, labios, faringe o cara, urticaria o tiene dificultades respiratorias o de deglución (reacción alérgica severa).
- Fiebre elevada, agitación, confusión, temblores y contracciones repentinas de músculos, pueden ser signos de una situación poco común denominada síndrome serotoninérgico.
- Dificultades para orinar.
- Convulsiones (ataques), véase también el apartado “Advertencias y precauciones”.
- Piel amarillenta y color amarillentos en los ojos, son signos de alteración de la función hepática/hepatitis.
- Si experimenta latidos cardiacos rápidos o irregulares o desfallecimiento, síntomas que pueden indicar una condición de riesgo para la vida conocida como Torsade de Pointes.
- Pensamientos de dañarse a sí mismo o pensamientos de matarse a sí mismo, véase también el apartado “Advertencias y precauciones”
- Hinchazón repentina de la piel o mucosas (angioedemas).

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

Muy frecuente

- Sentirse mareado.
- Cefalea.

Frecuente

- Taponamiento o mucosidad nasal.
- Disminución o incremento del apetito.
- Ansiedad, agitación, sueños anormales, dificultad para conciliar el sueño, sentirse dormido, mareos, bostezos, temblores, picores en la piel.
- Diarrea, estreñimiento, vómitos, sequedad de boca.
- Aumento de la sudoración.
- Dolores musculares y articulares (artralgia y mialgia).
- Alteraciones sexuales (retraso de la eyaculación, problemas con la erección, disminución de la conducta sexual y las mujeres pueden experimentar dificultades para alcanzar el orgasmo).
- Fatiga, fiebre.

- Aumento de peso.

Tome contacto con su médico de inmediato si desarrolla cualquier efecto adverso incluso si no figura en el listado anterior, ya que estos no son todos los efectos adversos que pudieran aparecer.

5) ¿CÓMO DEBO CONSERVAR NEXDIA®?

Conservar a temperatura por debajo de 25°C.

No utilice este medicamento si el envase está dañado.

Ud. puede tomar **NEXDIA®** hasta el último día del mes indicado en el envase. No tome **NEXDIA®** luego de la fecha de vencimiento.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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

Presentación:

NEXDIA® 10: Envases conteniendo 28 comprimidos recubiertos (2 blisters con 14 comprimidos recubiertos). Envases conteniendo 56 comprimidos recubiertos (4 blisters con 14 comprimidos recubiertos).

NEXDIA® 20: Envases conteniendo 28 comprimidos recubiertos (2 blisters con 14 comprimidos recubiertos). Envases conteniendo 56 comprimidos recubiertos (4 blisters con 14 comprimidos recubiertos).

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

<https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos/pacientes> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

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

“MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Elaborado en: Atlantic Pharma Productos Farmacéuticos S.A., Rúa da Tapada grande N°2, Abrunheira, Sintra, CP2710, Portugal.

Titular: Gador Europa S.L. Importado y comercializado por: Gador S.A. Darwin 429, C1414CUI, C.A.B.A. Tel: 4858-9000. D.T.: Jorge N. Naquit, Farmacéutico y Lic. En Ciencias Farmacéuticas.

Especialidad Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: XX.XXX

LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932



HILAL Rosana María
CUIL 27213100233

Fecha de última revisión:/....

Textos regulatorios externos



2 de junio de 2021

DISPOSICIÓN N° 3913**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)****CERTIFICADO N° 59459****TROQUELES****EXPEDIENTE N° 1-0047-2001-000655-20-8****Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica****Troquel**

ESCITALOPRAM 10 mg COMO ESCITALOPRAM OXALATO10 RECUBIERTO	12,78 mg - COMPRIMIDO	665971
ESCITALOPRAM 20 mg COMO ESCITALOPRAM OXALATO20 RECUBIERTO	25,55 mg - COMPRIMIDO	665968



SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1087AAI), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Página 1 de 1



Buenos Aires, 02 DE JUNIO DE 2021.-

DISPOSICIÓN N° 3913

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)
CERTIFICADO N° 59459**

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

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Titular de especialidad medicinal: GADOR EUROPA S.L.

Representante en el país: GADOR S.A

Nº de Legajo de la empresa: 6073

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: NEXDIA 20

Nombre Genérico (IFA/s): ESCITALOPRAM

Concentración: 20 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
--

ESCITALOPRAM 20 mg COMO ESCITALOPRAM OXALATO 25,55 mg

Excipiente (s)

CELULOSA MICROCRISTALINA 199,76 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA SODICA 9 mg NÚCLEO 1
SILICE COLOIDAL ANHIDRA 1,21 mg NÚCLEO 1
TALCO 14,01 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 2,49 mg NÚCLEO 1
MACROGOL 400 0,49 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 1,77 mg CUBIERTA 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 5,3 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER PVC/PVDC/PVC+ALU

Contenido por envase primario: BLÍSTER CONTENIENDO 14 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por envase secundario: ENVASE CONTENIENDO 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2 BLISTERS CON 14 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS).

ENVASE CONTENIENDO 56 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (4 BLISTERS CON 14 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS).

Presentaciones: 28, 56

Período de vida útil: 36 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N06AB10

Acción terapéutica: Antidepresivo.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de episodios depresivos mayores. (DSM-IV) Tratamiento del trastorno de angustia con o sin agorafobia. (DSM-IV) Tratamiento del trastorno de ansiedad social (fobia social). (DSM-IV) Tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada. (DSM-IV) Tratamiento del trastorno obsesivo-compulsivo. (DSM-IV)

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
ATLANTIC PHARMA-PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A.	RUA DA TAPADA GRANDE Nº2, ABRUNHEIRA	SINTRA	PORTUGAL (REPÚBLICA PORTUGUESA)

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
ATLANTIC PHARMA-PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A.	RUA DA TAPADA GRANDE Nº2, ABRUNHEIRA	SINTRA	PORTUGAL (REPÚBLICA PORTUGUESA)

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
--------------	------------------------	-----------	------

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

ATLANTIC PHARMA- PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A.	RUA DA TAPADA GRANDE N°2, ABRUNHEIRA	SINTRA	PORTUGAL (REPÚBLICA PORTUGUESA)
GADOR S.A.	DARWIN 429	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

d)Control de calidad:

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A	2592/2020	DARWIN 429	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

País de elaboración: PORTUGAL (REPÚBLICA PORTUGUESA)

País de origen: PORTUGAL (REPÚBLICA PORTUGUESA)

País de procedencia del producto: PORTUGAL (REPÚBLICA PORTUGUESA)

Nombre comercial: NEXDIA 10

Nombre Genérico (IFA/s): ESCITALOPRAM

Concentración: 10 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

ESCITALOPRAM 10 mg COMO ESCITALOPRAM OXALATO 12,78 mg

Excipiente (s)

<p>CELULOSA MICROCRISTALINA 99,88 mg NÚCLEO 1 ESTEARATO DE MAGNESIO 1,25 mg NÚCLEO 1 TALCO 7 mg NÚCLEO 1 SILICE COLOIDAL ANHIDRA 0,6 mg NÚCLEO 1 CROSCARMELOSA SODICA 4,5 mg NÚCLEO 1 HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2,65 mg CUBIERTA 1 DIOXIDO DE TITANIO 0,88 mg CUBIERTA 1 MACROGOL 400 0,25 mg CUBIERTA 1</p>
--

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

Envase Primario: BLISTER PVC/PVDC/PVC+ALU

Contenido por envase primario: BLÍSTER CONTENIENDO 14 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Contenido por envase secundario: ENVASE CONTENIENDO 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2 BLISTERS CON 14 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS).

ENVASE CONTENIENDO 56 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (4 BLISTERS CON 14 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS).

Presentaciones: 28, 56

Período de vida útil: 36 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N06AB10

Acción terapéutica: Antidepresivo.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de episodios depresivos mayores. (DSM-IV) Tratamiento del trastorno de angustia con o sin agorafobia. (DSM-IV) Tratamiento del trastorno de ansiedad social (fobia social). (DSM-IV) Tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada. (DSM-IV) Tratamiento del trastorno obsesivo-compulsivo. (DSM-IV)

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
ATLANTIC PHARMA-PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A.	RUA DA TAPADA GRANDE Nº2, ABRUNHEIRA	SINTRA	PORTUGAL (REPÚBLICA PORTUGUESA)

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
ATLANTIC PHARMA-PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A.	RUA DA TAPADA GRANDE Nº2, ABRUNHEIRA	SINTRA	PORTUGAL (REPÚBLICA PORTUGUESA)

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
ATLANTIC PHARMA-PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A.	RUA DA TAPADA GRANDE Nº2, ABRUNHEIRA	SINTRA	PORTUGAL (REPÚBLICA PORTUGUESA)
GADOR S.A.	DARWIN 429	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

d) Control de calidad:

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A	2592/2020	DARWIN 429	CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES - CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

País de elaboración: PORTUGAL (REPÚBLICA PORTUGUESA)

País de origen: PORTUGAL (REPÚBLICA PORTUGUESA)

País de procedencia del producto: PORTUGAL (REPÚBLICA PORTUGUESA)

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

Expediente N°: 1-0047-2001-000655-20-8



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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