



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-32162676-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-32162676-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ESCITALOPRAM TEVA / ESCITALOPRAM, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ESCITALOPRAM (COMO OXALATO) 10 mg – 20 mg; aprobado por Certificado N° 54.977.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 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 IVAX ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ESCITALOPRAM TEVA / ESCITALOPRAM, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ESCITALOPRAM (COMO OXALATO) 10 mg – 20 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2023-36746504-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2023-36745967-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.977, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2021-32162676-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.04.18 14:29:46 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.04.18 14:29:56 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA – PSI IV

ESCITALOPRAM TEVA ESCITALOPRAM

Comprimidos recubiertos 10 mg y 20 mg

FORMULA CUALI –CUANTITATIVA

ESCITALOPRAM TEVA® 10: Cada comprimido recubierto contiene: Escitalopram (como Escitalopram oxalato) 10 mg. Excipientes: lactosa monohidrato, povidona, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, celulosa microcristalina, opadry II 85F 28751 c.s.

ESCITALOPRAM TEVA® 20: Cada comprimido recubierto contiene: Escitalopram (como Escitalopram oxalato) 20 mg. Excipientes: lactosa monohidrato, povidona, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, celulosa microcristalina, opadry II 85F 28751, laca aluminica amarillo ocaso c.s.

ACCION TERAPEUTICA

Antidepresivo (Clasificación ATC N06 AB).

INDICACIONES (según DSM IV)

Tratamiento del trastorno depresivo mayor.

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

Tratamiento de la fobia social /trastorno de ansiedad social

Tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada.

Tratamiento del trastorno obsesivo-compulsivo

PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Grupo farmacoterapéutico: antidepresivos, inhibidores selectivos de la recaptación de la serotonina.

Código ATC: N06 AB10

Mecanismo de acción

Escitalopram es un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina (5-HT), con una alta afinidad por el sitio primario de unión. También se une a un sitio alostérico del transportador de la serotonina, con una afinidad 1000 veces menor. La inhibición de la recaptación de la 5-HT es el único mecanismo de acción probable que explique los efectos farmacológicos y clínicos de Escitalopram.

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

El Escitalopram ha demostrado ser efectivo tanto en el tratamiento de corta duración (8 a 12 semanas) como en el tratamiento a largo plazo (hasta 9 meses) de la fobia social y ansiedad generalizada.

Efectos farmacodinámicos

En un estudio ECG doble-ciego y controlado con placebo en voluntarios sanos, el cambio en el QTc (con la corrección Friedericia) fue de 4,3 mseg (90% IC: 2,2-6,4) con dosis de 10 mg/día y de 10,7 mseg (90% IC: 8,6-12,8) con la dosis supraterapéutica de 30 mg/día (ver sección 4.3, 4.4, 4.5, 4.8 y 4.9).

Eficacia clínica y seguridad

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 o 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 continuadamente, 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 periodo abierto de 16 semanas y que iniciaron el periodo aleatorizado doble ciego controlado con placebo, de 24 semanas de duración.

FARMACOCINETICA

Absorción

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

Distribución

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

Biotransformación

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

Eliminación

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

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

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

Pacientes ancianos (> 65 años)

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

En insuficiencia hepática

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

En insuficiencia renal

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

Polimorfismo

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

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

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

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

Tratamiento del trastorno depresivo mayor

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

Generalmente, el efecto antidepresivo se obtiene entre 2 y 4 semanas de tratamiento. Después de la resolución de los síntomas durante el tratamiento inicial, se requiere un periodo de tratamiento durante, por lo menos, 6 meses para consolidar la respuesta.

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

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

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

Tratamiento de la fobia social/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. La dosis diaria puede reducirse a 5 mg o puede aumentarse hasta un máximo de 20 mg, según la respuesta individual del paciente. El trastorno de fobia social/ansiedad social es una enfermedad de curso crónico y se recomienda continuar el tratamiento durante al menos 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. Se debe controlar regularmente al paciente para evaluar los beneficios del tratamiento.

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

No se ha evaluado el lugar que ocupa este tratamiento en comparación con la terapia cognitivo-conductual. El tratamiento farmacológico es parte de una estrategia terapéutica general.

Tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada.

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

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 (ver Propiedades farmacológicas)).

Los beneficios del tratamiento y la dosis deben reevaluarse regularmente (ver Propiedades farmacológicas)).

Trastorno obsesivo compulsivo

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 periodo suficiente como para asegurar la ausencia de síntomas.

Los beneficios del tratamiento y las dosis deben reevaluarse regularmente (ver Propiedades farmacológicas)).

Posologías Especiales

Pacientes Ancianos (> 65 años de edad)

La dosis inicial es 5 mg una vez al día. Según la respuesta individual del paciente, la dosis puede aumentarse hasta 10 mg/día. Se debe considerar iniciar el tratamiento con la mitad de la dosis usualmente recomendada y una dosis máxima más baja (ver Farmacocinética). La eficacia de escitalopram en el trastorno de fobia social/ansiedad social no se ha estudiado en pacientes de edad avanzada.

Niños y adolescentes (< 18 años)

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

Pacientes con insuficiencia renal

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

Pacientes con insuficiencia hepática

En pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada, se recomienda una dosis inicial de 5 mg durante las 2 primeras semanas de tratamiento. La dosis puede aumentarse hasta 10 mg según la respuesta individual del paciente. Se recomienda precaución y cuidado especial de ajuste de dosis en pacientes con función hepática gravemente reducida (ver Propiedades farmacológicas)).

Metabolizadores lentos del CYP2C19

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

Discontinuación del tratamiento

Debe evitarse la suspensión brusca del tratamiento.

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

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al Escitalopram o a alguno de los excipientes.
- El tratamiento concomitante con inhibidores no selectivos e irreversibles de la monoaminoxidasa (inhibidores de la MAO) está contraindicado debido al riesgo de síndrome serotoninérgico con agitación, temblor, hipertermia, etc.
- El uso concomitante en pacientes que reciben Pimozida está contraindicado.
- La combinación de Escitalopram con inhibidores reversibles de la MAO-A (p. Ej. Moclobemida) o con inhibidores reversibles no selectivos de la MAO (p. ej. Linezolid) está contraindicada debido al riesgo de aparición de un síndrome serotoninérgico.
- Escitalopram está contraindicado en pacientes con prolongación del intervalo QT conocida o con síndrome de QT largo congénito.
- Escitalopram está contraindicado junto con medicamentos que se sabe que prolongan el intervalo QT.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

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

- a) que la indicación sea realizada 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 descriptos como de la aparición de ideación suicida y reportarlo inmediatamente a los profesionales tratantes. Dicho seguimiento debe incluir la observación diaria de los pacientes por sus familiares o quienes estén a cargo de sus cuidados.

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

Niños y Adolescentes (menores a 18 años de edad):

Escitalopram no deberá utilizarse en el tratamiento de población pediátrica. La seguridad y eficacia en pacientes menores de 18 años no ha sido establecida. Se desaconseja el uso de antidepresivos en este grupo etario. Los comportamientos relacionados con el suicidio (intento de suicidio e pensamientos/ideas suicidas) y la hostilidad (predominantemente agresión, comportamiento de oposición e ira) se observaron más frecuentemente en ensayos clínicos entre niños y adolescentes tratados con antidepresivos en comparación con los tratados con placebo. Si, sobre la base de la necesidad clínica, se toma una decisión de tratar, el paciente debe ser cuidadosamente monitorizado para la aparición de síntomas suicidas. Además, no existen datos de seguridad a largo plazo en niños y adolescentes sobre crecimiento, maduración y desarrollo cognitivo y conductual.

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

Ansiedad paradójica

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

Convulsiones

El tratamiento debe ser interrumpido en pacientes que desarrollen convulsiones. Los ISRS no se deben administrar a pacientes con epilepsia inestable y los pacientes con epilepsia controlada deben ser cuidadosamente monitorizados. El tratamiento con ISRS se debe interrumpir si se observa un aumento de la frecuencia de convulsiones.

Manía/Hipomanía

Los ISRS se deben utilizar con precaución en pacientes con antecedentes de manía/hipomanía. La administración de ISRS se debe interrumpir en los pacientes que desarrollen una fase maníaca.

Diabetes

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

Suicidio / pensamientos suicidas o empeoramiento clínico

La depresión se asocia con un mayor riesgo de pensamientos suicidas, daño hacia uno mismo y suicidio (eventos relacionados con el suicidio). Este riesgo persiste hasta que se produce una remisión significativa. Como la mejoría puede no ocurrir durante las primeras semanas o más de tratamiento, los pacientes deben ser monitoreados de cerca hasta que se produzca dicha mejoría. Es una experiencia clínica general que el riesgo de suicidio puede aumentar en las primeras etapas de la recuperación.

Otras condiciones psiquiátricas para las que se prescribe Escitalopram también pueden estar asociadas con un mayor riesgo de eventos relacionados con el suicidio. Además, estas condiciones

pueden ser co-mórbidas con trastorno depresivo mayor. Por lo tanto, las mismas precauciones observadas al tratar a pacientes con trastorno depresivo mayor deben ser observadas cuando se trata a pacientes con otros trastornos psiquiátricos.

Se sabe que los pacientes con antecedentes de eventos o historial de hechos relacionados con el suicidio o que exhiben un grado significativo de ideación suicida antes del comienzo del tratamiento corren mayor riesgo de sufrir pensamientos suicidas o intentos de suicidio y deben recibir un cuidadoso monitoreo durante el tratamiento. Un meta-análisis de ensayos clínicos controlados con placebo de fármacos antidepresivos en pacientes adultos con trastornos psiquiátricos mostró un mayor riesgo de comportamiento suicida con antidepresivos en comparación con placebo en pacientes menores de 25 años. La supervisión estrecha de los pacientes y en particular de los de alto riesgo debe acompañar a la terapia farmacológica especialmente en el tratamiento temprano y después de los cambios de dosis. Los pacientes (y los cuidadores de los pacientes) deben ser alertados sobre la necesidad de vigilar cualquier empeoramiento clínico, comportamiento suicida o pensamientos y cambios inusuales en el comportamiento y buscar consejo médico inmediatamente si estos síntomas se presentan.

Acatisia / Inquietud psicomotora

El uso de ISRS se ha asociado con el desarrollo de la acatisia, caracterizada por una inquietud subjetivamente desagradable o angustiante y la necesidad de moverse a menudo acompañada de una incapacidad para sentarse o pararse. Esto es más probable que ocurra dentro de las primeras semanas de tratamiento. En pacientes que desarrollan estos síntomas, el aumento de la dosis puede ser perjudicial.

Hiponatremia

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

Hemorragia

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

Los ISRS / IRSN pueden incrementar el riesgo de hemorragia postparto (ver uso en embarazo, lactancia y fertilidad; reacciones adversas).

Terapia electroconvulsiva (TEC).

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

Inhibidores Selectivos Reversible de la MAO-A

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

Síndrome Serotoninérgico

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

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

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

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

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.

Reacciones de Supresión

Cuando se suspende el tratamiento es frecuente que aparezcan síntomas de retirada, particularmente si la suspensión del tratamiento se realiza de forma brusca (ver sección 4.8.). 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 interrupción de los síntomas puede depender de varios factores, incluyendo la duración y la dosis de la terapia y la tasa de reducción de la 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, temblores, confusión, sudoración, dolor de cabeza, diarrea, palpitaciones, inestabilidad emocional, irritabilidad, y las alteraciones visuales. En general, estos síntomas son leves a moderados, sin embargo, en algunos pacientes pueden ser graves en intensidad.

Por lo general, se producen en los primeros días de la interrupción del tratamiento, pero ha habido informes muy raros de estos síntomas en pacientes que han inadvertidamente perdido una dosis.

Generalmente estos síntomas son autolimitados y por lo general se resuelven en 2 semanas, aunque en algunas personas pueden prolongarse (2-3 meses o más). Por lo tanto, se aconseja que el Escitalopram se reduzca gradualmente al suspender el tratamiento durante un período de varias semanas o meses, según las necesidades del paciente.

(ver Posología y forma de administración).

Abuso y Dependencia

Estudios en animales sugieren que la posibilidad de incurrir en abuso es baja. Escitalopram no ha sido sistemáticamente estudiado en humanos por su potencial para el abuso, tolerancia o dependencia física. Los datos clínicos y preclínicos no indican que el Escitalopram cause dependencia. De todos modos, se recomienda administrar con precaución en pacientes con

antecedentes de abuso de drogas y realizar un estrecho seguimiento de tales pacientes, observando los posibles signos de mal uso o abuso del fármaco (ej. desarrollo de tolerancia, incremento de la dosis, procurar conseguir el fármaco).

Enfermedad coronaria

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

Prolongación del intervalo QT

Se ha encontrado que el Escitalopram causa una prolongación dependiente de la dosis del intervalo QT. Se han notificado casos de prolongación del intervalo QT y arritmia ventricular incluyendo "torsade de pointes" durante el período posterior a la comercialización, predominantemente en pacientes de sexo femenino, con hipokalemia o con prolongación del intervalo QT preexistente u otras enfermedades cardíacas.

Se recomienda precaución en pacientes con bradicardia significativa; o en pacientes con infarto agudo de miocardio reciente o insuficiencia cardíaca no compensada.

Las alteraciones electrolíticas como la hipocalemia y la hipomagnesemia aumentan el riesgo de arritmias malignas y deben corregirse antes de iniciar el tratamiento con Escitalopram.

Si se tratan pacientes con enfermedad cardíaca estable, se debe considerar una revisión de ECG antes de iniciar el tratamiento.

Si se presentan signos de arritmia cardíaca durante el tratamiento con Escitalopram, se debe retirar el tratamiento y realizar un ECG.

Glaucoma de ángulo cerrado o estrecho

Los ISRS, incluido el Escitalopram, pueden tener un efecto sobre el tamaño de la pupila, lo que resulta en midriasis. Este efecto midriático tiene el potencial de estrechar el ángulo del ojo dando como resultado un aumento de la presión intraocular y un glaucoma de ángulo cerrado, especialmente en pacientes predispuestos. Por tanto, el Escitalopram debe utilizarse con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo cerrado o antecedentes de glaucoma.

Información específica relacionada con el producto:

Contiene lactosa. Aquellos pacientes con condiciones hereditarias de intolerancia a la galactosa, insuficiencia de lactasa o absorción insuficiente de glucosa galactosa no deben consumir este producto.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Interacciones farmacodinámicas

Combinaciones contraindicadas

IMAOs no selectivos irreversibles:

Se han notificado casos de reacciones graves en pacientes que reciben un ISRS en combinación con un inhibidor no selectivo e irreversible de la monoaminoxidasa (IMAO), y en pacientes que han suspendido recientemente el tratamiento con ISRS y han iniciado tratamiento con IMAO. En algunos casos, los pacientes desarrollaron síndrome serotoninérgico.

Escitalopram está contraindicado en combinación con IMAOs irreversibles no selectivos. El tratamiento con Escitalopram se puede iniciar 14 días después de suspender el tratamiento con un

MAO irreversible. El tratamiento con un MAO no selectivo e irreversible se puede iniciar 7 días después de suspendido el tratamiento con Escitalopram.

Inhibidor reversible y selectivo de la MAO-A (moclobemida):

Debido al riesgo de síndrome serotoninérgico, la combinación de Escitalopram con un inhibidor de la MAO-A, como la moclobemida, está contraindicada. Si la combinación resulta necesaria, debe iniciarse en la dosis mínima recomendada y debe reforzarse la monitorización clínica.

Inhibidor reversible, no selectivo de la MAO (linezolida):

El antibiótico linezolida es un inhibidor reversible no selectivo de MAO y no debe administrarse a pacientes tratados con Escitalopram. Si la combinación resulta necesaria, debe administrarse con dosificaciones mínimas y bajo estrecha vigilancia médica.

Inhibidor irreversible selectivo de la MAO-B (selegilina):

En caso de combinación con selegilina (inhibidor irreversible de la MAO-B), se requiere precaución debido al riesgo de desarrollar síndrome serotoninérgico. Las dosis de selegilina de hasta 10 mg / día se han co-administrado de forma segura con citalopram racémico.

Prolongación del intervalo QT:

No se han realizado estudios farmacocinéticos y farmacodinámicos de Escitalopram combinados con otros medicamentos que prolongan el intervalo QT. No se puede excluir el efecto aditivo del Escitalopram y de estos medicamentos. Por lo tanto, está contraindicada la administración concomitante de Escitalopram con medicamentos que prolongan el intervalo QT, como antiarrítmicos de Clase IA y III, antipsicóticos (por ejemplo, derivados de fenotiazina, pimozida, haloperidol), antidepresivos tricíclicos, ciertos agentes antimicrobianos (por ejemplo, esparfloxacino, moxifloxacino, eritromicina IV, pentamidina, tratamiento antimalariano, especialmente halofantrina), ciertos antihistamínicos (astemizol, mizolastina).

Combinaciones que requieren precauciones de uso

Medicamentos que aumentan el riesgo de síndrome serotoninérgico:

La coadministración con medicamentos serotoninérgicos (por ejemplo, tramadol, sumatriptán y otros triptanos, anfetaminas, antidepresivos tricíclicos, fentanilo y buspirona) puede conducir al síndrome serotoninérgico.

Medicamentos que reducen el umbral de convulsiones:

Los ISRS pueden reducir el umbral de convulsiones. Se recomienda precaución cuando se utilizan concomitantemente otros medicamentos capaces de reducir el umbral de convulsiones (por ejemplo, antidepresivos (tricíclicos, ISRS), neurolépticos (fenotiazinas, tioxantenos y butirofenoles), mefloquina, bupropión y tramadol).

Litio, triptófano:

Se han notificado casos de potenciación de los efectos serotoninérgicos cuando se han administrado ISRS junto con litio o triptófano, por lo que el uso concomitante de ISRS con estos medicamentos debe realizarse con precaución.

Hierba de San Juan:

El uso concomitante de ISRS y remedios herbales que contengan Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) puede resultar en una mayor incidencia de reacciones adversas.

Hemorragia:

Pueden producirse efectos anticoagulantes alterados cuando el Escitalopram se combina con anticoagulantes orales. Los pacientes que reciben tratamiento anticoagulante oral deben recibir un control cuidadoso de la coagulación cuando se inicia o detiene el Escitalopram.

El uso concomitante de antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) puede aumentar la tendencia al sangrado.

Alcohol:

No se esperan interacciones farmacodinámicas o farmacocinéticas entre el Escitalopram y el alcohol. Sin embargo, al igual que con otros medicamentos psicotrópicos, no es recomendable la combinación con alcohol.

Medicamentos que inducen hipokalemia / hipomagnesemia:

Se recomienda precaución para el uso concomitante de medicamentos inductores de hipocalemia / hipomagnesemia, ya que estas condiciones aumentan el riesgo de arritmias malignas.

Interacciones farmacocinéticas

Influencia de otros medicamentos sobre la farmacocinética del Escitalopram:

El metabolismo del Escitalopram está mediado principalmente por el CYP2C19. CYP3A4 y CYP2D6 también pueden contribuir al metabolismo, aunque en menor medida. El metabolismo del principal metabolito S-DCT (Escitalopram desmetilado) parece estar parcialmente catalizado por CYP2D6.

La coadministración de Escitalopram con 30 mg de omeprazol una vez al día (un inhibidor de CYP2C19) resultó en un aumento moderado (aproximadamente 50%) de las concentraciones plasmáticas de Escitalopram.

La administración concomitante de Escitalopram con 400 mg de cimetidina dos veces al día (inhibidor enzimático general moderadamente potente) produjo un aumento moderado (aproximadamente 70%) de las concentraciones plasmáticas de Escitalopram. Se recomienda precaución al administrar Escitalopram en combinación con cimetidina. El ajuste de dosis puede ser necesario.

Por lo tanto, se debe tener precaución cuando se utiliza concomitantemente con inhibidores de CYP2C19 (por ejemplo, omeprazol, esomeprazol, fluvoxamina, lansoprazol, ticlopidina) o cimetidina. Puede ser necesaria una reducción de la dosis de Escitalopram basándose en la monitorización de los efectos secundarios durante el tratamiento concomitante.

Efecto del Escitalopram sobre la farmacocinética de otros medicamentos:

Escitalopram es un inhibidor de la enzima CYP2D6. Se recomienda precaución cuando el Escitalopram se coadministra con medicamentos que son metabolizados principalmente por esta enzima y que tienen un índice terapéutico estrecho, como Flecaínida, propafenona y metoprolol (cuando se usa en insuficiencia cardíaca), o algunos medicamentos que actúan sobre el SNC y que son metabolizados principalmente por CYP2D6, como Antidepresivos tales como desipramina,

clomipramina y nortriptilina o antipsicóticos como risperidona, tioridazina y haloperidol. El ajuste de la dosis puede estar garantizado.

La coadministración con desipramina o metoprolol resultó en ambos casos en un doble aumento en los niveles plasmáticos de estos dos sustratos de CYP2D6.

Los estudios in vitro han demostrado que el Escitalopram puede también causar la inhibición débil de CYP2C19. Se recomienda precaución con el uso concomitante de medicamentos metabolizados por CYP2C19.

CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS Y DETERIORO DE LA FERTILIDAD

No se han realizado la batería convencional de estudios preclínicos con escitalopram, dado que 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.

Datos en modelos animales han mostrado que citalopram reduce el índice de fertilidad y de embarazo, reduce el número de implantaciones y provoca esperma anormal tras ser expuestos a dosis muy superiores a la exposición en humanos. No se disponen de datos similares en modelos animales con escitalopram.

USO DURANTE EL EMBARAZO, LACTANCIA Y FERTILIDAD

Embarazo

Se dispone sólo de datos clínicos limitado sobre la administración de Escitalopram durante el embarazo.

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

El uso de ISRS durante el tercer trimestre del embarazo puede ocasionar efectos tales como trastornos neuro-conductuales en el recién nacido. Se debe evitar la suspensión brusca durante el embarazo.

Los siguientes efectos se reportaron en neonatos de madres a las que se les administró ISRS hasta el momento del nacimiento: distress respiratorio, cianosis, apnea, convulsiones, inestabilidad de la temperatura corporal, dificultad en la succión, vómitos, hipoglucemia, hipertonia, hipotonía, hiperreflexia, temblores, tembleques, irritabilidad, letargo, lloro constante, somnolencia y dificultad para dormir. Estos podrían indicar efectos serotoninérgicos como así también síndrome de supresión. En la mayoría de los casos, las complicaciones aparecen inmediatamente o poco tiempo (<24h) después del alumbramiento. La administración de los ISRS no debe ser discontinuada abruptamente si son utilizados durante el embarazo.

Los datos epidemiológicos han sugerido que el uso de ISRS en el embarazo, particularmente al final del embarazo, puede aumentar el riesgo de hipertensión pulmonar persistente en el recién nacido (HPRN). El riesgo observado fue de aproximadamente 5 casos por 1000 embarazos. En la población general de 1 a 2 casos de HPRN por 1000 embarazos ocurren.

Los datos observacionales muestran un mayor riesgo (menos del doble) de hemorragia posparto tras la exposición a ISRS/IRSN en el mes previo al parto (ver advertencias y precauciones; reacciones adversas)

Lactancia

Escitalopram puede ser excretado a través de la leche materna.

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

Fertilidad

Los datos en animales han demostrado que el citalopram puede afectar la calidad del esperma. Los informes de casos humanos con algunos ISRS han demostrado que un efecto sobre la calidad del esperma es reversible. No se ha observado hasta el momento el impacto en la fertilidad humana.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MAQUINARIA

Escitalopram puede producir sedación, mareos. Por consiguiente, se debe indicar a los pacientes que si experimentan sedación o mareos, deben evitar la realización de tareas potencialmente peligrosas, como conducir o utilizar máquinas.

EVENTOS ADVERSOS

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

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

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

Las reacciones adversas conocidas de los ISRSs y también comunicadas para escitalopram en estudios clínicos controlados con placebo o como reacciones espontáneas post-comercialización, se enumeran más abajo por sistemas orgánicos y frecuencia. Las frecuencias especificadas no están corregidas respecto al placebo. Las frecuencias de eventos adversos se clasifican de acuerdo con lo siguiente: muy frecuentes ($> 1/10$), frecuentes ($> 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($> 1 / 1.000$ a $< 1/100$), raras ($> 1 / 10.000$ a $< 1 / 1.000$), muy raras ($< 1 / 10.000$, incluidos los informes aislados), desconocidos (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Dejaría todo lo que aparece en la referencia

Clasificación por Sistema de Órganos	Frecuencia	Evento Adverso
<i>Trastornos de la sangre y el sistema linfático</i>	Desconocido	Trombocitopenia
<i>Trastornos Inmunológicos</i>	Raro	Reacción anafiláctica
<i>Trastornos endócrinos</i>	Desconocido	Secreción inadecuada de ADH
<i>Trastornos del metabolismo y nutrición</i>	Frecuente	Falta de apetito, aumento de apetito, aumento de peso
	Poco frecuente	Disminución del peso
	Desconocido	Hiponatremia, anorexia ¹
<i>Trastornos psiquiátricos</i>	Frecuentes	Inquietud, Insomnio, somnolencia, disminución del apetito, ansiedad, sueños anormales. Hombres y mujeres: descenso de la libido. Mujeres: anorgasmia.
	Poco frecuentes	Bruxismo, agitación, nerviosismo, ataque de pánico/crisis de angustia, estado confusional
	Raro	Agresión, despersonalización, alucinación.
	Desconocido	Manía, ideación suicida, comportamiento suicida ² .
<i>Trastornos del sistema nervioso</i>	Muy frecuente	Dolor de cabeza.
	Frecuente	Insomnio, somnolencia, mareos, parestesias, temblores.
	Poco frecuente	Trastornos del gusto, trastornos del sueño, síncope.
	Raro	Síndrome serotoninérgico
	Desconocido	Disquinesias, trastornos del movimiento, convulsiones, falta de descanso psicomotor/acatisia ¹ .
<i>Trastornos oculares</i>	Poco frecuente	Midriasis, trastornos visuales
<i>Trastornos del oído y laberínticos</i>	Poco frecuente	Tinnitus (Acúfenos)
<i>Trastornos cardiacos</i>	Poco frecuente	Taquicardia
	Raro	Bradycardia

	Desconocido	QT prolongado en electrocardiograma, arritmia ventricular incluyendo torsada de pointes.
<i>Trastornos vasculares</i>	Desconocido	Hipotensión ortostática.
<i>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastinales</i>	Frecuente	Rinitis, sinusitis, bostezo
	Poco frecuente	Epistaxis
<i>Trastornos gastrointestinales</i>	Muy frecuentes	Náuseas
	Frecuentes	Diarrea, constipación, vómito, boca seca
	Desconocido	Hemorragias gastrointestinales (incluyendo rectorragia)
<i>Trastornos hepatobiliares</i>	Desconocido	Hepatitis, alteración de los exámenes del hígado
<i>Trastornos de la piel y tejidos subcutáneos</i>	Frecuentes	Incremento de la sudoración
	Poco frecuentes	Urticaria, alopecia, rash, prurito
	Desconocido	Equimosis, angioedema
<i>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo</i>	Frecuentes	Artralgia, mialgia
<i>Trastornos renales y del sistema urinario</i>	Desconocido	Retención urinaria
<i>Trastornos reproductivos y de las mamas</i>	Frecuentes	Hombres: impotencia, trastornos de la eyaculación
	Poco frecuentes	Mujeres: metrorragia, menorragia.
	Desconocido	Galactorrea, hemorragia posparto ³ . Hombres: priapismo
<i>Trastornos generales</i>	Frecuentes	Influenza similares, fatiga, pirexia
	Poco frecuentes	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 (ver advertencias y precauciones).

³ Este acontecimiento se ha notificado para la categoría terapéutica de los ISRS/IRSN (ver advertencias y precauciones; reacciones adversas).

Prolongación del intervalo QT:

Se han notificado casos de prolongación del intervalo QT y arritmia ventricular incluyendo “torsade de pointes” durante el período posterior a la comercialización, predominantemente en pacientes de sexo femenino, con hipocalcemia o con prolongación del intervalo QT preexistente u otras enfermedades cardíacas.

Efectos de clase:

Los estudios epidemiológicos, realizados principalmente en pacientes de 50 años de edad y mayores, muestran un mayor riesgo de fracturas óseas en pacientes que reciben ISRS y ATC. El mecanismo que conduce a este riesgo es desconocido.

Síntomas de interrupción observados al detener el tratamiento:

La interrupción de los ISRS / IRSN (particularmente cuando es abrupta) suele conducir a síntomas de interrupción. 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, temblores, confusión, sudoración, dolor de cabeza, diarrea, palpitaciones, inestabilidad emocional, irritabilidad, y alteraciones visuales. Generalmente estos eventos son leves a moderados y son autolimitados, sin embargo, en algunos pacientes pueden ser graves y / o prolongados. Por lo tanto, se aconseja que cuando ya no sea necesario el tratamiento con Escitalopram, la interrupción progresiva de la dosis.

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 al Laboratorio Ivax Argentina SA a través del teléfono 0800-666-3342 o al correo electrónico: DepartamentoMedico.TEVAAR@tevapharm.com o al Sistema Nacional de Farmacovigilancia a través del teléfono (+54-11) 4340-0866 o la página web <https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia>.

SOBREDOSIS

Toxicidad

Los datos clínicos sobre la sobredosis con Escitalopram son limitados y muchos casos involucran sobredosis concomitante de otros fármacos. En la mayoría de los casos se han reportado síntomas leves o no. Casos fatales de sobredosis de Escitalopram rara vez se han reportado con Escitalopram solo. La mayoría de los casos han causado sobredosis con medicamentos concomitantes. Se han tomado 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. Se recomienda establecer y mantener la permeabilidad de las vías aéreas, asegurar la oxigenación adecuada y la función respiratoria. El lavado gástrico se debe realizar lo antes posible tras la ingestión oral del medicamento. Se recomienda controlar los signos vitales y cardíacos además de establecer las medidas de apoyo sintomático.

Se aconseja la monitorización del ECG en caso de sobredosis, en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva/bradiarritmias, en pacientes que usan medicamentos concomitantes que prolongan el intervalo QT o en pacientes con metabolismo alterado, por ejemplo, insuficiencia hepática.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (01) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital Fernández: (01) 4801-7767.
Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original, a temperatura no mayor de 30°C y protegido de la humedad.

PRESENTACIONES:

Comprimidos recubiertos 10 mg y 20 mg.: envases conteniendo 15, 30, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 54.977

IVAX ARGENTINA S.A. – Suipacha 1111 – Piso 18 – (C1008AAW) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-32162676- IVAX - Prospectos - Certificado N54.977.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 18 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.04.04 08:38:25 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.04.04 08:38:27 -03:00



PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

ESCITALOPRAM TEVA
ESCITALOPRAM

Comprimidos recubiertos 10 mg y 20 mg

FORMULA CUALI –CUANTITATIVA

ESCITALOPRAM TEVA® 10: Cada comprimido recubierto contiene: Escitalopram (como Escitalopram oxalato) 10 mg. Excipientes: lactosa monohidrato, povidona, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, celulosa microcristalina, opadry II 85F 28751 c.s.

ESCITALOPRAM TEVA® 20: Cada comprimido recubierto contiene: Escitalopram (como Escitalopram oxalato) 20 mg. Excipientes: lactosa monohidrato, povidona, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, celulosa microcristalina, opadry II 85F 28751, laca aluminica amarillo ocase c.s.

Lea atentamente este prospecto antes de usar este medicamento y conserve el prospecto por si necesita leerlo nuevamente.

Esta información no reemplaza la información brindada por su médico. Ante cualquier duda consulte a su médico.

Si presenta algún efecto adverso descrito o efecto adverso no reportado, CONSULTE E INFORMESELO A SU MÉDICO

Si se encuentra consumiendo otros medicamentos, DEBE CONSULTAR E INFORMAR A SU MÉDICO.

Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual.

No lo recomiende ni lo comparta a otras personas.

CONTENIDO DEL PROSPECTO

1. ¿Qué es y para qué se utiliza ESCITALOPRAM TEVA®?
2. ¿Qué necesita saber antes de utilizar ESCITALOPRAM TEVA® y durante el tratamiento?
3. ¿Cómo debo tomar ESCITALOPRAM TEVA®?
4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos?
5. ¿Cómo conservar ESCITALOPRAM TEVA®?
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿Qué es y para qué se utiliza ESCITALOPRAM TEVA ®?

COLOMBO
Rosana
Beatriz

Digitally signed by COLOMBO
Rosana Beatriz
DN: serialNumber=CUIL
27184764712, c=AR,
cn=COLOMBO Rosana Beatriz
Date: 2023.03.07 10:20:17
-03'00'

GRANDOSO
Jorge Luis

Digitally signed by GRANDOSO
Jorge Luis
DN: serialNumber=CUIL
20182339483, c=AR,
cn=GRANDOSO Jorge Luis
Date: 2023.03.07 10:20:01 -03'00'

ESCITALOPRAM TEVA® contiene el principio activo escitalopram, el mismo pertenece a un grupo de antidepresivos denominados inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRSs). ESCITALOPRAM TEVA® es un antidepresivo que se utiliza para el tratamiento del trastorno depresivo mayor, para el tratamiento de los trastornos de angustia (trastorno de pánico) con o sin agorafobia; para el tratamiento de la fobia social, para el tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada y trastorno obsesivo-compulsivo). Pueden pasar un par de semanas antes que empiece a sentirse mejor. Continúe tomando ESCITALOPRAM TEVA® aunque tarde un tiempo en notar alguna mejoría.

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

2. ¿Qué necesita saber antes de utilizar ESCITALOPRAM TEVA ® y durante el tratamiento?

¿Quiénes no deben utilizar ESCITALOPRAM TEVA ®?

No debe utilizar este medicamento si:

- Usted es alérgico al Escitalopram o a alguno de los componentes de este medicamento.
- 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 linezolid (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 de ritmo cardiaco o que puedan afectar el ritmo cardiaco

Advertencias y precauciones

¿Qué debo informar a mi médico antes de tomar ESCITALOPRAM TEVA ®?

- Si es menor de 18 años ya que se desaconseja su uso en esta población.
- Si presenta alguna de estas situaciones:
 - Si padece Epilepsia: *El tratamiento con escitalopram debería interrumpirse si se producen convulsiones por primera vez u observa un incremento en la frecuencia de las convulsiones.*
 - Si padece insuficiencia hepática o insuficiencia renal. *Puede que su médico necesite ajustarle la dosis.*
 - Manía (cambio de ideas poco común y rápido, alegría desproporcionada y una actividad física excesiva)
 - Diabetes: *El tratamiento con escitalopram puede alterar el control glucémico. Puede ser necesario un ajuste de la dosis de insulina y/o de hipoglucemiante oral.*

- *Pensamientos suicidas*
- *Trastornos del movimiento como acatisia o inquietud vasomotora o dificultad para sentarse o estar de pie*
- *Disminución de sodio en sangre*
- *Hemorragia: Si tiende fácilmente a desarrollar hemorragias o moretones, o si está embarazada (ver “Embarazo, lactancia y fertilidad”).*
- *Si padece una enfermedad coronaria.*
- *Si padece o ha padecido problemas cardíacos o ha sufrido recientemente un ataque al corazón.*
- *Si su ritmo cardíaco 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 cardíacos rápidos o irregulares, desfallecimiento, colapso o mareo al levantarse, que puede ser indicativo de un funcionamiento anormal del ritmo cardíaco.*
- *Glaucoma de ángulo cerrado o estrecho (aumento de la presión intraocular)*
- *Si está recibiendo tratamiento electroconvulsivo*
- *Ver sector: manía, hemorragia con embarazo y glaucoma*

Algunos medicamentos del grupo al que pertenece Escitalopram Teva (llamados ISRS/IRSN) pueden causar síntomas de disfunción sexual. En algunos casos, estos síntomas persisten después de suspender el tratamiento.

Por favor, tenga en cuenta

Pensamientos suicidas y empeoramiento de su depresión o trastorno de ansiedad

Si usted se encuentra deprimido y/o sufre un trastorno de ansiedad, puede en algunas ocasiones tener pensamientos en los que se haga daño o se mate a sí mismo. Éstos pueden ir aumentando al tomar antidepresivos por primera vez, puesto que todos estos medicamentos requieren un tiempo para empezar a hacer efecto, generalmente alrededor de unas dos semanas, aunque en algunos casos podría ser mayor el tiempo.

Usted sería más propenso a tener este tipo de pensamientos:

- Si previamente ha tenido pensamientos en los que se mata a sí mismo o se hace daño.
- Si es un adulto joven. Información de ensayos clínicos ha demostrado un aumento del riesgo de conductas suicidas en adultos menores de 25 años con enfermedades psiquiátricas que fueron tratados con un antidepresivo.

Si en cualquier momento usted tiene pensamientos en los que se hace daño o se mata a sí mismo, contacte con su médico o diríjase directamente a un hospital.

Puede ser de ayuda para usted decirle a un pariente o un amigo cercano que usted está deprimido o que tiene un trastorno de ansiedad y pedirle que lea este prospecto. Puede preguntarles si piensan que su depresión o trastorno de ansiedad ha empeorado. O si están preocupados por los cambios en su actitud.

COLOMBO
Rosana Beatriz

Digitally signed by COLOMBO
Rosana Beatriz
DN: serialNumber=CUIL,
27184764712, c=AR,
cn=COLOMBO Rosana Beatriz
Date: 2023.03.07 10:21:21 -03'00'

GRANDOSO
Jorge Luis

Digitally signed by GRANDOSO
Jorge Luis
DN: serialNumber=CUIL,
20182339483, c=AR,
cn=GRANDOSO Jorge Luis
Date: 2023.03.07 10:21:05 -03'00'

Niños y adolescentes

Escitalopram no deberá utilizarse normalmente en el tratamiento de niños y adolescentes menores de 18 años. Asimismo, debe saber que en pacientes menores de 18 años existe un mayor riesgo de efectos adversos como intentos de suicidio, ideas de suicidio y hostilidad (predominantemente agresión, comportamiento de confrontación e irritación) cuando ingieren esta clase de medicamentos. Pese a ello, su médico puede prescribir escitalopram a pacientes menores de 18 años cuando decida qué es lo más conveniente para el paciente. Si el médico que le corresponda ha prescrito escitalopram a un paciente menor de 18 años y desea discutir esta decisión, por favor, vuelva a su médico. Debe informar a su médico si alguno de los síntomas descritos anteriormente progresa o experimenta complicaciones cuando pacientes menores de 18 años están tomando escitalopram (solo bajo indicación médica). Los efectos a largo plazo por lo que a la seguridad se refiere y relativos al crecimiento, la madurez y el desarrollo cognitivo y conductual de escitalopram en este grupo de edad todavía no han quedado demostrados.

¿Puedo tomar ESCITALOPRAM TEVA ® con otros medicamentos?

Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que está tomando o planea tomar. Ello incluye medicamentos bajo receta, medicamentos de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas.

Tomar ESCITALOPRAM TEVA ® con ciertos medicamentos puede causar efectos adversos.

Especialmente informe a su médico si está tomando:

- IMAOs (Inhibidores no selectivos de la Monoaminoxidasa) irreversibles (por ejemplo, fenelzina, iproniazida, isocarboxazida, nialamida y tranilcipromina). Si ha tomado alguno de estos medicamentos necesitará esperar 14 días antes de empezar a tomar escitalopram. Después de terminar con escitalopram deben transcurrir 7 días antes de tomar alguno de estos medicamentos.
- Pimozida.
- Inhibidores reversibles y selectivos de la MAO-A (por ejemplo, moclobemida), utilizada en el tratamiento de la depresión
- Inhibidor reversible, no selectivo de la MAO (por ejemplo, linezolid), Es un antibiótico
- Inhibidor irreversible, selectivo de la MAO-B (por ejemplo, selegilina), utilizada en el tratamiento de la enfermedad de Parkinson).
- Medicamentos serotoninérgicos (por ejemplo, tramadol, sumatriptán y otros triptanos).
- Medicamentos que reducen el umbral de convulsiones (por ejemplo, neurolépticos y antidepresivos).
- Imipramina y desipramina (ambos usados para el tratamiento de la depresión).
- Litio (utilizado en el tratamiento del trastorno maníaco-depresivo), triptófano.
- Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) - planta medicinal utilizada para la depresión.
- Ácido acetilsalicílico y fármacos antiinflamatorios no esteroideos (medicamentos utilizados para aliviar el dolor o para reducir el riesgo de trombosis, también llamados anticoagulantes.
- Warfarina, dipiridamol y fenprocumón (medicamentos utilizados para reducir el riesgo de trombosis, también llamados anticoagulantes). Su médico controlará probablemente el tiempo

COLOMBO
Rosana Beatriz

Digitally signed by COLOMBO
Rosana Beatriz
DN: serialNumber=CUIL,
27184764712, c=AR,
cn=COLOMBO Rosana Beatriz
Date: 2023.03.07 10:21:38 -03'00'

GRANDOSO
Jorge Luis

Digitally signed by
GRANDOSO Jorge Luis
DN: serialNumber=CUIL,
20182339483, c=AR,
cn=GRANDOSO Jorge Luis
Date: 2023.03.07 10:21:55
-03'00'

de coagulación de la sangre al inicio y al final del tratamiento con escitalopram, para comprobar que la dosis de anticoagulante es todavía adecuada.

- También hipoglucemiantes orales como por ejemplo glibenclamida, metformina.
- 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).
- Medicamentos que disminuyen potasio y magnesio en sangre. (por ejemplo, diuréticos de asa).
- Flecainida, propafenona y metoprolol (usados en enfermedades cardiovasculares), clomipramina y nortriptilina (antidepresivos) y risperidona, tioridazina y haloperidol (antipsicóticos). Puede ser que la dosis de escitalopram necesite ser ajustada.
- Alcohol, Como con muchos medicamentos, no se recomienda la combinación de escitalopram y alcohol, aunque no se espera que escitalopram interaccione con alcohol
- Otros: anfetaminas, antidepresivos tricíclicos, fentanilo y buspirona.
- Cimetidina, lansoprazol y omeprazol (utilizados para el tratar úlceras de estómago), fluconazol (utilizado para tratar infecciones por hongos), fluvoxamina (antidepresivo) y ticlopidina (utilizado para reducir el riesgo de accidente cerebrovasculares).

No tome Escitalopram Teva si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- antiarrítmicos clase IA y III
- antipsicóticos (ej. derivados de la fenotiazina, pimozide, haloperidol),
- antidepresivos tricíclicos
- determinados agentes antimicrobianos (esparfloxacino, moxifloxacino, eritromicina IV, pentamidina,
- medicamentos contra la malaria particularmente halofantrina,
- ciertos antihistamínicos (astemizol, mizolastina).

Informe a su médico si existen otros medicamentos que esté tomando.

Embarazo, lactancia y fertilidad:

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

No tome Escitalopram Teva si está embarazada a menos que usted y su médico hayan analizado los riesgos y beneficios implicados.

Si toma escitalopram en la etapa final del embarazo puede producirse un mayor riesgo de sangrado vaginal abundante poco después del parto, especialmente si tiene antecedentes de alteraciones hemorrágicas. Su médico o partera/obstétrica, deben saber que usted está tomando escitalopram para poderle aconsejar.

Conducción y uso de máquinas

Durante el tratamiento con escitalopram puede que se sienta somnoliento o mareado. No conduzca ni maneje herramientas o máquinas hasta que sepa cómo le afecta el tratamiento con escitalopram.

ESCITALOPRAM TEVA ® contiene lactosa.

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. ¿Cómo debo tomar ESCITALOPRAM TEVA ®?

Escitalopram puede tomarse con o sin alimentos. Trague los comprimidos con agua. No los mastique, ya que su sabor es amargo.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales a través de su ranura.

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

Tome Escitalopram Teva exactamente como se lo indicó el médico, a las horas del día que correspondan, respetando las dosis y duración del tratamiento.

Adultos:

Tratamiento del trastorno depresivo mayor: La dosis habitual es de 10 mg una vez al día. La dosis diaria puede aumentarse hasta un máximo de 20 mg, según la respuesta individual del paciente y bajo indicación médica.

Tratamiento de trastornos de angustia (trastorno de pánico) con o sin agorafobia: Se recomienda iniciar el tratamiento con una dosis única de 5 mg diarios durante la primera semana, antes de incrementar la dosis a 10 mg diarios. La dosis diaria puede aumentarse hasta un máximo de 20 mg, según la respuesta individual del paciente y bajo indicación médica.

Tratamiento de la fobia social: La dosis habitual es de 10 mg una vez al día. Su médico puede disminuir su dosis a 5 mg al día o aumentarse hasta un máximo de 20 mg al día, según la respuesta individual del paciente y bajo indicación médica.

Tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada: La dosis habitual es de 10 mg una vez al día. La dosis diaria puede aumentarse hasta un máximo de 20 mg, según la respuesta individual del paciente y bajo indicación médica.

Trastorno obsesivo-compulsivo

La dosis normalmente recomendada de escitalopram es de 10 mg tomados como dosis única al día. La dosis puede ser aumentada por su médico hasta un máximo de 20 mg al día.

Población de edad avanzada (mayores de 65 años)

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

Uso en niños y adolescentes

Escitalopram no debería normalmente administrarse a niños y adolescentes. Para información adicional por favor véase “Advertencias y precauciones”.

Duración del tratamiento

Pueden pasar un par de semanas antes que empiece a sentirse mejor. Siga tomando escitalopram incluso si empieza a sentirse mejor antes del tiempo previsto.

No varíe la dosis del medicamento sin hablar antes con su médico.

Siga tomando escitalopram el tiempo recomendado por su médico. Si interrumpe el tratamiento demasiado pronto, los síntomas pueden reaparecer. Se recomienda que el tratamiento continúe durante como mínimo 6 meses después de volver a encontrarse bien.

¿Qué debo hacer si me olvido de tomar una dosis de ESCITALOPRAM TEVA ®?

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.

Si interrumpe el tratamiento:

No interrumpa el tratamiento hasta que su médico lo indique.

Cuando deba interrumpirse el tratamiento con Escitalopram, la dosis debe disminuirse de manera gradual durante un período de una a dos semanas, con el fin de evitar posibles reacciones de supresión.

Cuando usted deja de tomar Escitalopram Teva, especialmente si es de forma brusca, puede sentir síntomas de retirada. Éstos son frecuentes cuando el tratamiento con Escitalopram Teva se suspende. El riesgo es mayor cuando Escitalopram se ha utilizado durante largo tiempo, en elevadas dosis o cuando la dosis se reduce demasiado rápido. La mayoría de las personas encuentran que estos síntomas son leves y desaparecen por sí mismos en dos semanas. Sin embargo, en algunos pacientes, pueden ser intensos o prolongados (2-3 meses o más). Si usted tiene síntomas graves de retirada cuando deja de tomar Escitalopram Teva, por favor, contacte con su médico. Él o ella puede pedirle que vuelva a tomar sus comprimidos de nuevo y los deje más lentamente.

Los síntomas de retirada incluyen: sensación de vértigo (inestable o sin equilibrio), sensación de hormigueo, sensación de picazón y, con menos frecuencia, de shock eléctrico (incluso en la cabeza), alteraciones del sueño (sueños demasiado intensos, pesadillas, incapacidad de dormir), sensación de intranquilidad, dolor de cabeza, sensación de mareo (náuseas), sudoración (incluidos sudores nocturnos), sensación de inquietud o agitación, temblor (inestabilidad), sentimiento de confusión o desorientación, sentimientos de emoción o irritación, diarrea (heces sueltas), alteraciones visuales, pulsación rápida o palpitaciones.

¿Qué debo hacer en caso de sobredosis?

Si toma más Escitalopram Teva del que debe, 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 escitalopram si acude al médico o al hospital. Ante la eventualidad de una sobredosis o una ingestión accidental, consulte a su médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese a los centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 4962-6666/2247; Hospital Posadas: (01) 4654-6648 / 4658-7777".

4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos?

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

. 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.

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

Los efectos adversos normalmente desaparecen después de pocas semanas de tratamiento.

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

Poco frecuentes : - Sangrados inusuales, incluyendo sangrados gastrointestinales.

Raros:

- Hinchazón de la piel, lengua, labios, faringe o cara, urticaria o dificultades respiratorias o de deglución (reacción alérgica grave).

- Fiebre elevada, agitación, confusión, temblores y contracciones repentinas de músculos, pueden ser signos de una situación poco común denominada síndrome serotoninérgico.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Dificultades para orinar.

- Convulsiones (ataques), ver sección “Advertencias y precauciones”.

- Piel amarillenta y blanqueamiento en los ojos, son signos de alteración de la función hepática /hepatitis.

- Latidos del corazón rápidos e irregulares o sensación de desmayo puesto que podrían ser síntomas de un problema grave del corazón conocido como torsade de pointes.

- Pensamientos de dañarse a sí mismo o pensamientos de matarse a sí mismo, ver sección “Advertencias y precauciones”.

- Hinchazón repentina de la piel o mucosas (angioedemas).

- Sangrado vaginal abundante poco después del parto (hemorragia posparto), ver “Embarazo, lactancia y fertilidad” para más información.

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

Muy frecuentes :

- Mareos (náuseas).

- Cefalea.

Frecuentes :

- Taponamiento o mucosidad nasal (sinusitis).
 - 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.

Poco frecuentes :

- Urticaria, erupción cutánea, prurito.
- Chirriar de dientes, agitación, nerviosismo, crisis de angustia, confusión.
- Alteraciones del sueño, alteraciones del gusto, desmayos (síncope).
- Dilatación de pupilas (midriasis), alteración visual, zumbidos en los oídos (tinnitus).
- Pérdida de pelo.
- Hemorragia menstrual excesiva.
- Periodo menstrual irregular.
- Disminución de peso.
- Ritmo cardíaco rápido.
- Hinchazón de brazos y piernas.
- Hemorragia nasal.

Raros :

- Agresión, despersonalización, alucinaciones.
- Ritmo cardíaco bajo.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Disminución de los niveles de sodio en la sangre (los síntomas son sentirse mareado y malestar con debilidad muscular o confusión).
- Mareos al ponerse de pie debido a la presión sanguínea baja (hipotensión ortostática).
- Pruebas de la función hepática alteradas (aumento de las enzimas hepáticas en la sangre).
- Trastornos del movimiento (movimientos involuntarios de los músculos).
- Erecciones dolorosas (priapismo).
- Signos de sangrado anormal, por ej. de la piel o mucosas (equimosis).

- Incremento de la secreción de la hormona llamada ADH, causando retención de agua en el cuerpo y dilución de la sangre, reduciendo la cantidad de sodio (secreción inadecuada de la ADH).
- Secreción láctea por pezón en hombres y en mujeres que no están en período de lactancia.
- Manía.
- Se ha observado un aumento del riesgo de fracturas óseas en pacientes tratados con este tipo de medicamentos.
- Alteración del ritmo cardiaco (denominada “prolongación del intervalo QT”, observado mediante ECG, actividad eléctrica del corazón).

Se conocen otros efectos adversos que aparecen con medicamentos que actúan de forma parecida al escitalopram (el principio activo de escitalopram). Estos son:

- Inquietud motora (acatisia).
- Pérdida de apetito.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Comunicación de efectos adversos

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

También puede comunicar los efectos adversos al Laboratorio Ivax Argentina a través del teléfono del Programa de Apoyo a Paciente, 0800-666-3342, o al Sistema Nacional de Farmacovigilancia a través del teléfono (+54-11) 4340-0866 o la página web: **<http://www.anmat.gov.ar/Farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0-800-333-1234.**

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

5. ¿Cómo conservar ESCITALOPRAM TEVA ®?

Conservar en su envase original, a temperatura no mayor de 30°C y protegido de la humedad.

6. Contenido del envase e información adicional

Comprimidos recubiertos 10 mg. y 20 mg.: envases conteniendo 15, 30, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 54.997

IVAX ARGENTINA S.A. – Suipacha 1111 – Piso 18 – (C1008AAW) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

COLOMBO
Rosana
Beatriz

Digitally signed by COLOMBO
Rosana Beatriz
DN: serialNumber=CUIL,
2718764712, c=AR,
cn=COLOMBO Rosana Beatriz
Date: 2023.03.07 10:24:27
-03'00'

GRANDOSO
Jorge Luis

Digitally signed by GRANDOSO
Jorge Luis
DN: serialNumber=CUIL,
20182339483, c=AR,
cn=GRANDOSO Jorge Luis
Date: 2023.03.07 10:23:34 -03'00'



MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

COLOMBO
Rosana
Beatriz

Digitally signed by COLOMBO
Rosana Beatriz,
DN: serialNumber=CUIL
27184764712, c=AR,
cn=COLOMBO Rosana Beatriz
Date: 2023.03.07 10:24:12 -03'00'

GRANDOSO
Jorge Luis

Digitally signed by GRANDOSO
Jorge Luis
DN: serialNumber=CUIL
20182339483, c=AR,
cn=GRANDOSO Jorge Luis
Date: 2023.03.07 10:23:52 -03'00'



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-32162676- IVAX - inf pacientes - Certificado N54.977.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.04.04 08:37:33 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.04.04 08:37:34 -03:00