



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-6883-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 23 de Agosto de 2019

Referencia: 1-0047-2001-000100-19-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-2001-000100-19-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CELNOVA ARGENTINA S.A. 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 transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas competentes del INAME.

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

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

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1° - 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 ESCITANOVA 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 CELNOVA ARGENTINA S.A.

ARTICULO 2° - Autorízanse 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_VERSION02.PDF / 0 - 23/04/2019 11:04:15, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF / 0 - 23/04/2019 11:04:15, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF / 0 - 23/04/2019 11:04:15, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION04.PDF / 0 - 23/04/2019 11:04:15, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF / 0 - 23/04/2019 11:04:15, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION04.PDF / 0 - 23/04/2019 11:04:15.

ARTICULO 3° - 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 4° - 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 5° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

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

EXPEDIENTE N°: 1-0047-2001-000100-19-7

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.08.23 17:20:08 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT.30715117564
Date: 2019.08.23 17:20:15 -03'00'

Proyecto de Prospecto de Información para el Paciente

ESCITANOVA
ESCITALOPRAM (COMO ESCITALOPRAM OXALATO)
10 mg – 20 mg
Comprimido recubierto

Venta Bajo Receta Archivada PSI IV

Industria Portuguesa

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- 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.

Contenido del prospecto:

1. Qué es ESCITANOVA y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar ESCITANOVA
3. Cómo tomar ESCITANOVA
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de ESCITANOVA
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es ESCITANOVA y para qué se utiliza

ESCITANOVA contiene escitalopram y se utiliza para el tratamiento de la depresión (episodios depresivos mayores) y trastornos de ansiedad (como trastornos de pánico con o sin agorafobia, trastorno de la ansiedad social, trastorno de la ansiedad generalizada y trastorno obsesivo-compulsivo).

Escitalopram pertenece a un grupo de antidepresivos denominados inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRSs). Estos medicamentos actúan sobre el sistema serotoninérgico en el cerebro aumentando el nivel de serotonina. Las alteraciones del sistema serotoninérgico se consideran un factor importante en el desarrollo de la depresión y enfermedades relacionadas.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar ESCITANOVA

No tome ESCITANOVA

- Si es alérgico a escitalopram o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

- 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 linezolid (un antibiótico).
- Si padece desde el nacimiento algún tipo de alteración del ritmo del corazón o ha sufrido alguna vez algún episodio de este tipo (esto se observa con el electrocardiograma, una prueba que sirve para evaluar cómo funciona el corazón).
- Si está tomando medicamentos para alteraciones del ritmo cardiaco o que pueden afectar al ritmo cardiaco, (ver sección 2: Uso de ESCITANOVA con otros medicamentos).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar ESCITANOVA.

Por favor, informe a su médico si padece algún otro trastorno o enfermedad, ya que su médico puede necesitar tenerlo en cuenta. En concreto, informe a su médico:

- Si padece epilepsia. El tratamiento con Escitalopram debería interrumpirse si se producen convulsiones u observa un incremento en la frecuencia de las convulsiones (ver también la sección 4 "Posibles efectos adversos").
- Si padece insuficiencia hepática o insuficiencia renal. Puede que su médico necesite ajustarle la dosis.
- Si padece diabetes. El tratamiento con Escitalopram puede alterar el control glucémico. Puede ser necesario un ajuste de la dosis de insulina y/o hipoglucemiante oral.
- Si tiene un nivel disminuido de sodio en la sangre.
- Si tiende fácilmente a desarrollar hemorragias o cardenales.
- Si está recibiendo tratamiento electroconvulsivo.
- Si padece una enfermedad coronaria.
- Si padece o ha padecido algún problema de corazón o ha sufrido recientemente un infarto cardiaco.
- Si cuando está en reposo su corazón late despacio y/o cree que su organismo puede estar teniendo pérdidas de sal por ejemplo porque ha tenido diarrea y vómitos intensos durante varios días (sentirse enfermo) o porque ha usado diuréticos (medicamentos para orinar).
- Si ha notado que los latidos de su corazón son rápidos o irregulares o ha sufrido desmayos o mareos al incorporarse desde la posición de sentado o tumbado. Esto podría indicar que tiene alguna alteración del ritmo del corazón.
- Si tiene problemas en los ojos tales como ciertos tipos de glaucoma (aumento de la presión en el ojo).

Por favor, tenga en cuenta:

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

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

Pensamientos suicidas y empeoramiento de su depresión o trastorno de ansiedad

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

Usted sería más propenso a tener este tipo de pensamientos:

- Si usted previamente ha tenido pensamientos suicidas o de hacerse daño.
- Si usted es un **adulto joven**. Información de ensayos clínicos ha demostrado un aumento del riesgo de conductas suicidas en adultos menores de 25 años con enfermedades psiquiátricas que fueron tratados con un antidepresivo.

Si en cualquier momento usted tiene pensamientos en los que se hace daño o de suicidio, **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.

Uso en niños y adolescentes menores de 18 años

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 su médico 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. A la vez, 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.

Uso de ESCITANOVA con otros medicamentos

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

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

- Inhibidores no selectivos de la monoaminoxidasa (IMAOs), que contengan fenelzina, iproniazida, isocarboxazida, nialamida y tranilcipromina como principios activos. Si usted 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.
- 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 linezolida.
- Litio (utilizado en el tratamiento del trastorno maniaco-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.
- Medicamentos que disminuyen los niveles de potasio y magnesio en sangre dado que podría aumentar el riesgo de trastornos del ritmo cardíaco.
- Cimetidina, esomeprazol, lansoprazol y omeprazol (usados para el tratamiento de las úlceras de estómago), fluvoxamina (antidepresivo) y ticlopidina (usado para reducir el riesgo de accidente cerebro-vascular). Estos pueden causar aumento de las concentraciones en sangre de Escitalopram.
- 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 de coagulación de la sangre al inicio y al final del tratamiento con Escitalopram, 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) debido al posible riesgo de disminuir el umbral de convulsiones y antidepresivos.
- Flecaínida, 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.

NO TOME ESCITANOVA si está tomando medicamentos para alguna enfermedad relacionada con el ritmo cardíaco o si está tomando medicamentos que puedan llegar a afectar el ritmo del corazón, por ejemplo 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). Si tiene dudas sobre este tema consulte a su médico.

Toma de ESCITANOVA con alimentos, bebidas y alcohol

ESCITANOVA puede tomarse con o sin alimentos (ver la sección 3 ¿Cómo tomar ESCITANOVA?).

Como con muchos medicamentos, no se recomienda la combinación de ESCITANOVA y alcohol, aunque no se espera que ESCITANOVA interaccione con alcohol.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Informe a su médico si está embarazada o prevé estarlo. No tome Escitalopram si está embarazada o dando el pecho a menos que usted y su médico hayan analizado los riesgos y beneficios implicados.

Si usted toma Escitalopram durante los últimos 3 meses de su embarazo sea consciente que pueden observarse en el bebé recién nacido los siguientes efectos: dificultad respiratoria, piel azulada, ataques, cambios de la temperatura corporal, dificultades para alimentarse, vómitos, azúcar bajo en sangre, rigidez o flojedad muscular, reflejos intensos, temblores, inquietud, irritabilidad, letargo, lloro constante, somnolencia y dificultades para dormirse. Si su bebé recién nacido tiene alguno de estos síntomas, por favor, contacte con su médico inmediatamente.

Asegúrese de que su médico o comadrona saben que está tomando Escitalopram. Cuando se toma durante el embarazo, particularmente en los últimos 3 meses de embarazo, los medicamentos como Escitalopram pueden aumentar el riesgo de una afección grave en los bebés llamada hipertensión pulmonar persistente del recién nacido (HPPRN), lo que hace que el bebé respire más rápido y parezca azulado. Estos síntomas comienzan normalmente durante las primeras 24 horas después de que nazca el bebé. Si esto sucede a su bebé debe comunicarlo a su médico de inmediato.

Si ESCITANOVA se utiliza durante el embarazo, nunca debe interrumpirse bruscamente.

Citalopram, un medicamento como escitalopram, en estudios con animales han demostrado que reduce la calidad del esperma. Teóricamente, esto podría afectar la fertilidad, pero el impacto sobre la fertilidad humana no se ha observado hasta ahora.

Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

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

3. Cómo tomar ESCITANOVA

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Adultos

Depresión

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

Trastorno de pánico

La dosis inicial de ESCITANOVA es de 5 mg como dosis única al día durante la primera semana antes de aumentar la dosis a 10 mg al día. Su médico puede aumentarla posteriormente hasta un máximo de 20 mg al día.

Trastorno de ansiedad social

La dosis normalmente recomendada de ESCITANOVA es de 10 mg tomados como dosis única al día. Su médico puede disminuir su dosis a 5 mg al día o aumentar la dosis hasta un máximo de 20 mg al día, dependiendo de cómo usted responde al medicamento.

Trastorno de la ansiedad generalizada

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

Trastorno obsesivo-compulsivo

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

Pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años)

Se recomienda empezar con una dosis de ESCITANOVA de 5 mg al día. Si lo estima necesario, su médico podrá aumentarle esta dosis hasta alcanzar un máximo de 10 mg diarios.

Niños y adolescentes (menores de 18 años)

ESCITANOVA no debería normalmente administrarse a niños y adolescentes. Para información adicional por favor ver la sección 2 ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar ESCITANOVA?

Puede tomar Escitalopram 10 mg comprimidos con o sin comida. Trague los comprimidos con agua. No los mastique, ya que su sabor es amargo.

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.

Duración del tratamiento

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

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

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

Si toma más ESCITANOVA del que debe

Si usted toma más dosis de ESCITANOVA que las recetadas, contacte inmediatamente con su médico, vaya al servicio de urgencias del hospital más cercano. Hágalo incluso cuando no observe molestias. Los signos de sobredosisación pueden ser mareos, temblor, agitación, convulsión, coma, náuseas, vómitos, cambios en el ritmo cardíaco, disminución de la presión arterial y cambios en el equilibrio hidrosalino corporal. Lleve consigo los comprimidos que quedan así como el envase, incluso si éste está vacío cuando vaya al médico o al hospital.

Si olvidó tomar ESCITANOVA

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 con ESCITANOVA

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

Cuando usted deja de tomar Escitalopram, especialmente si es de forma brusca, puede sentir síntomas de retirada. Estos son frecuentes cuando el tratamiento con Escitalopram 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, por favor, contacte con su médico. Él o ella, pueden 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 escozor 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.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir 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 tanto mejorarán cuando usted empiece a encontrarse mejor.

Visite a su médico si usted tiene alguno de los siguientes efectos adversos durante el tratamiento:

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Sangrados inusuales, incluyendo sangrados gastrointestinales

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Si nota hinchazón de la piel, lengua, labios o cara, o tiene dificultades respiratorias o de deglución (reacción alérgica), contacte con su médico o vaya al hospital enseguida.
- Si tiene fiebre elevada, agitación, confusión, temblores y contracciones repentinas de músculos, pueden ser signos de una situación poco común denominada síndrome serotoninérgico. Si nota estos síntomas, contacte con su médico.

Si experimenta los siguientes efectos adversos, debe contactar con su médico o ir al hospital enseguida:

- Dificultades para orinar
- Convulsiones (ataques), ver también la sección "Advertencias y precauciones"
- Piel y blanco de los ojos amarillentos, son signos de alteración de la función hepática/hepatitis
- Latidos cardíacos rápidos o irregulares o sensación de desmayo, síntomas que pueden indicar una condición de riesgo para la vida conocida como Torsade de Pointes.

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

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Dolor de cabeza
- Sentirse mareado (náuseas)

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Taponamiento o mucosidad nasal (sinusitis)
- Disminución o incremento del apetito
- Ansiedad, inquietud, sueños anormales, dificultad para conciliar el sueño, sentirse dormido, mareos, bostezos, temblores y picor u hormigueo 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 (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Picor molesto (urticaria), erupción cutánea, picores (prurito)
- Chirriar involuntario de dientes, agitación, nerviosismo, crisis de angustia, estado de confusión
- Alteraciones del gusto, alteraciones del sueño, desmayos (síncope)
- Dilatación de pupilas (midriasis), alteración visual, zumbidos en los oídos (tinnitus)
- Pérdida de pelo
- Sangrado vaginal
- Disminución de peso
- Ritmo cardíaco rápido
- Hinchazón de brazos y piernas
- Hemorragia nasal

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Agresión, despersonalización, alucinaciones
- Ritmo cardíaco bajo

Algunos pacientes han comunicado (no se puede determinar la frecuencia a partir de los datos disponibles):

- Pensamientos de dañarse a sí mismo o pensamientos de suicidio, ver también la sección "Advertencias y precauciones"
- 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)
- Trastornos de la coagulación incluyendo sangrado de piel y mucosas (equimosis) y bajos niveles de plaquetas en sangre (trombocitopenia)
- Hinchazón repentina de piel o mucosas (angioedema)
- Incremento de la cantidad de orina excretada (secreción inadecuada de la ADH)
- Flujo de leche en mujeres que no están en período de lactancia
- Manía
- Se ha observado un incremento del riesgo de fracturas de huesos en los pacientes que toman este tipo de medicamentos
- Alteración del ritmo del corazón (llamado prolongación del intervalo QT), observada en el ECG, actividad eléctrica del corazón.

Además, se conocen otros efectos adversos que aparecen con fármacos que actúan de forma parecida al escitalopram (el principio activo de ESCITANOVA). Estos son:

- Incremento de la cantidad de orina excretada (secreción inadecuada de la ADH)
- Flujo de leche en mujeres que no están en período de lactancia

Comunicación de efectos adversos

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

5. Conservación de ESCITANOVA

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

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

Conservar por debajo de 25°C.

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

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de ESCITANOVA

- El principio activo es escitalopram. Cada comprimido recubierto contiene 10 mg o 20 mg de escitalopram (como escitalopram oxalato).
- Los demás componentes son:

Núcleo: celulosa microcristalina, croscarmelosa de sodio, talco, sílice coloidal anhidra, y estearato de magnesio.

Recubrimiento: hipromelosa, dióxido de titanio (E171) y macrogol.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de ESCITANOVA 20 mg son oblongos, blancos, convexos, ranurados en una cara y marcados con un "+" en la otra cara.

Los comprimidos de ESCITANOVA 10 mg son elípticos, blancos, convexos y ranurados en ambos lados.

ESCITANOVA 20 mg comprimidos recubiertos está disponible en envases conteniendo 28 y 56 comprimidos recubiertos.

ESCITANOVA 10 mg comprimidos recubiertos está disponible en envases conteniendo 28 y 56 comprimidos recubiertos.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° XXXXX

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR: CELNOVA ARGENTINA S.A. Talcahuano 461/63 –
Villa Martelli –Buenos Aires - Argentina

Directora Técnica: María Laura Ciciliani – Farmacéutica

ELABORACION, ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO:

- **ATLANTIC PHARMA** – Producoes Farmaceuticas S.A., Rua da Tapada Grande, No2 – Abrunheira, Sintra – 2710-089 – Portugal
- **FARMALABOR**, Productos Farmaceuticos S.A. – Zona Industrial de Condeixa-a-Nova, Condeixa-a-Nova – P-3150-194 – Portugal

ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO:

- **CELNOVA ARGENTINA S.A** - Talcahuano 461 - Buenos Aires - República Argentina
- **ATLANTIC PHARMA** – Producoes Farmaceuticas S.A., Rua da Tapada Grande, No2 – Abrunheira, Sintra – 2710-089 – Portugal
- **FARMALABOR**, Productos Farmaceuticos S.A. – Zona Industrial de Condeixa-a-Nova, Condeixa-a-Nova – P-3150-194 – Portugal

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

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

o llamar a ANMAT Responde

0800-333-1234”

Lote:

Vencimiento:

Última Actualización: Febrero 2016



CICILIANI Maria Laura
CUIL 27282582657



Celnova Argentina S.A
CUIT 30712004130
Presidencia



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Proyecto de Prospecto

ESCITANOVA

ESCITALOPRAM (COMO ESCITALOPRAM OXALATO)

10 mg – 20 mg

Comprimido recubierto

Venta Bajo Receta Archivada PSI IV

Industria Portuguesa

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto con película de ESCITANOVA 10 mg (como ESCITALOPRAM OXALATO 12,78 mg) contiene:

Escitalopram Oxalato	12,78 mg
Celulosa Microcristalina	99,88 mg
Croscarmelosa Sódica	4,50 mg
Sílice Coloidal Anhidra	0,60 mg
Talco	7,00 mg
Estearato de Magnesio	1,25 mg
Macrogol 3350	0,25 mg
Dióxido de Titanio (CI=77891, E-171)	0,88 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa 2910/Hipromelosa 5CP	2,65 mg

Cada comprimido recubierto con película EFG de ESCITANOVA 20 mg (como ESCITALOPRAM OXALATO 25,55 mg) contiene:

Escitalopram Oxalato	25,55 mg
Celulosa Microcristalina	199,76 mg
Croscarmelosa Sódica	9,00 mg
Sílice Coloidal Anhidra	1,21 mg
Talco	14,01 mg
Estearato de Magnesio	2,49 mg
Macrogol 3350	0,49 mg
Dióxido de Titanio (CI=77891, E-171)	1,77 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa 2910/Hipromelosa 5CP	5,30 mg

INDICACIONES

Tratamiento de episodios depresivos mayores (según DSM IV).

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

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Grupo farmacoterapéutico: antidepresivos, inhibidores selectivos de la recaptación de la serotonina. Código ATC: N06AB10

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

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 α_1 -, el α_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.

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

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

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

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 ($V_d, \beta / F$) 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 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 N-óxido. Tanto la molécula original como los metabolitos se excretan parcialmente como glucurónidos. Tras la administración de dosis múltiples las concentraciones medias de los metabolitos desmetilado y didesmetilado suelen ser 28-31% y < 5% de la concentración de escitalopram, respectivamente. La biotransformación de escitalopram al metabolito desmetilado, está mediada principalmente por la CYP2C19, aunque es posible que las enzimas 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 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.

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.

Pacientes ancianos (> 65 años)

Parece que 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 (ver *Posología y forma de administración*).

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 (ver *Posología y forma de administración*).

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 (ver *Posología y forma de administración*).

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 (ver *Posología y forma de administración*).

DATOS PRECLÍNICOS SOBRE SEGURIDAD

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 mostró genotoxicidad en ninguno de los ensayos de genotoxicidad realizados *in vivo*, así como en la mayoría de los ensayos realizados *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 está claro si estos resultados pueden ser extrapolados a escitalopram ni tampoco su relevancia en seres humanos.

Datos en animales han demostrado que citalopram provoca 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 disponibles en animales sobre este aspecto para escitalopram.

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Posología

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

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

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.

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.

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 (ver *Propiedades farmacodinámicas*).

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 período suficiente como para asegurar la ausencia de síntomas.

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

Pacientes de edad avanzada (> 65 años de edad)

La dosis inicial es 5 mg una vez al día. Dependiendo de la respuesta del paciente a la dosis se puede incrementar hasta 10 mg diarios (ver *Propiedades farmacocinéticas*).

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

Niños y adolescentes (< 18 años)

Escitalopram no debe utilizarse en el tratamiento de niños y adolescentes menores de 18 años (ver *Advertencias y precauciones especiales de empleo*).

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.) (Ver *Propiedades farmacocinéticas*).

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 (ver *Propiedades farmacocinéticas*).

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 (ver *Propiedades farmacocinéticas*).

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 (ver secciones *Advertencias y precauciones especiales de empleo* y *Reacciones adversas*). 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 principio activo o a alguno de los excipientes incluidos al inicio de este prospecto.
- El tratamiento concomitante con inhibidores no selectivos, irreversibles de la monoaminooxidasa (inhibidores de la MAO) está contraindicado debido al riesgo de síndrome serotoninérgico con agitación, temblor, hipertermia, etc. (ver *Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción*).
- Está contraindicada la combinación de escitalopram con inhibidores de la MAO reversibles (p.ej. moclobemida) o el inhibidor de la MAO no selectivo reversible, linezolida, debido al riesgo de aparición de síndrome serotoninérgico (ver *Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción*).
- Escitalopram está contraindicado en pacientes con intervalo QT prolongado o pacientes con síndrome congénito del segmento QT largo.
- Está contraindicado el uso de escitalopram junto con otros medicamentos que alargan el intervalo QT (ver *Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción*).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

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

Uso en niños y adolescentes menores de 18 años

Escitalopram no debe 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 niños y adolescentes 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, carecemos 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 (ver *Posología y forma de administración*).

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 un diagnóstico previo de epilepsia). Los ISRS no se deben administrar a pacientes con epilepsia inestable y los pacientes con epilepsia controlada deben ser monitorizados 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 monitorizados hasta que se produzca esta mejoría. El posible incremento del riesgo de suicidio en las fases precoces de la recuperación, es una experiencia clínica general.

Otras enfermedades psiquiátricas para las que se prescribe escitalopram, pueden también asociarse con un incremento de hechos relacionados con el suicidio. Además, 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 monitorizados cuidadosamente durante el tratamiento. Un meta análisis de

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

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

Acatisia/inquietud psicomotora

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

Hiponatremia

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 cirróticos o pacientes tratados concomitantemente con medicamentos que se conoce que causan 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 (ver *Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción*).

Síntomas de retirada observados durante la suspensión del tratamiento

Cuando se suspende el tratamiento es frecuente que aparezcan síntomas de retirada, particularmente si la suspensión del tratamiento se realiza de forma brusca (ver *Reacciones Adversas*).

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 (ver "Síntomas de retirada observados durante la suspensión del tratamiento", sección *Posología y forma de administración*).

Enfermedad coronaria

Debido a la limitada experiencia clínica, se recomienda precaución en pacientes con enfermedad coronaria (ver sección *Datos Preclínicos sobre Seguridad*).

Prolongación del intervalo QT

Se ha observado que escitalopram puede causar prolongación dosis-dependiente del intervalo QT. Durante el periodo post-comercialización, se han notificado casos de prolongación del intervalo QT así como de arritmias ventriculares incluyendo torsade de pointes predominantemente en mujeres, pacientes que presentaban hipopotasemia o en los que existía previamente un intervalo QT alargado o algún tipo de patología cardíaca (ver secciones *Contraindicaciones*, *Interacción con otros*

medicamentos y otras formas de interacción, Reacciones Adversas, Sobredosis y Propiedades farmacodinámicas).

Se recomienda precaución en pacientes con bradicardia significativa, en aquellos que hayan tenido un infarto de miocardio reciente o con insuficiencia cardíaca descompensada.

Los trastornos del equilibrio electrolítico como la hipopotasemia y la hipomagnesemia incrementan el riesgo de sufrir arritmias malignas, por lo que deben corregirse antes de iniciar el tratamiento con escitalopram.

Se debe realizar una revisión de ECG antes de iniciar el tratamiento en los pacientes que reciban tratamiento con escitalopram con enfermedad cardíaca estable.

Si durante el tratamiento con escitalopram aparecen signos de arritmia, deberá suspenderse el medicamento y realizar un ECG.

Glaucoma de ángulo cerrado

Los ISRS incluyendo escitalopram pueden tener un efecto sobre el tamaño de la pupila dando lugar a midriasis. Este efecto midriático tiene la capacidad de estrechar el ángulo de la visión dando lugar a un aumento de la presión intraocular y glaucoma de ángulo cerrado, especialmente en pacientes con mayor predisposición. Por lo tanto, escitalopram ha de tomarse con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo cerrado o con historial de glaucoma.

Interacción 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 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 (ver sección *Contraindicaciones*). En algunos casos, el paciente desarrolló un síndrome serotoninérgico (ver *Reacciones Adversas*).

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 (ver

Contraindicaciones). Si la combinación fuera necesaria, debería iniciarse con la dosis mínima recomendada y la monitorización clínica 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 estrecha monitorización clínica (ver *Contraindicaciones*).

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 tanto está contraindicado la administración concomitante de escitalopram junto con otros 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 (esparfloxacino, moxifloxacino, eritromicina IV, pentamidina, medicamentos contra la malaria particularmente halofantrina), o ciertos antihistamínicos (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 (ver *Advertencias y precauciones especiales de empleo*).

Hemorragia

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 monitorizar estrechamente cuando se inicia o interrumpe la administración de escitalopram (ver sección 4.4.). El uso concomitante de antiinflamatorios no esteroides (AINEs) puede aumentar la tendencia al sangrado (ver *Advertencias y precauciones especiales de empleo*).

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 inducen hipopotasemia/hipomagnesemia

Debe tenerse precaución con el uso concomitante de otros medicamentos que inducen hipopotasemia/hipomagnesemia, ya que incrementan el riesgo de sufrir arritmias malignas (ver *Advertencias y precauciones especiales de empleo*).

Interacciones farmacocinéticas

Influencia de otros medicamentos en la farmacocinética de 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 aconseja precaución cuando se administra escitalopram en combinación con cimetidina. Podría ser necesario realizar un ajuste en las dosis.

Por lo tanto, se debe tener precaución cuando se utiliza concomitantemente con inhibidores de la CYP2C19 (ej. omeprazol, esomeprazol, fluvoxamina, lansoprazol, ticlopidina) o cimetidina. Puede ser necesario reducir la dosis de escitalopram según la monitorización 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.

Fertilidad, embarazo y lactancia

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 escitalopram, se observaron efectos embriofetotóxicos, pero no se observó un incremento en la incidencia de malformaciones (ver *Datos preclínicos sobre seguridad*). 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 continua 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, hipertonia, hipotonia, hiperreflexia, temblores, tembleques, irritabilidad, letargo, lloro 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.

Los datos epidemiológicos sugieren que el uso de escitalopram durante el embarazo, particularmente al final del mismo, pueden incrementar el riesgo de hipertensión pulmonar persistente del recién nacido (HPPRN). El riesgo observado fue aproximadamente 5 casos por cada 1.000 embarazos. En la población general la HPPRN ocurre entre 1 y 2 casos por cada 1.000 embarazos.

Lactancia

Escitalopram puede ser excretado por la leche humana.

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

Fertilidad

Datos en animales han demostrado que citalopram puede afectar a la calidad del esperma (ver *Datos preclínicos sobre seguridad*). Los casos notificados en humanos con algún ISRS han mostrado que el efecto sobre la calidad del esperma es reversible.

No se ha observado hasta ahora impacto sobre la fertilidad humana.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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.

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.

Lista tabulada de reacciones adversas

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 se han obtenido de estudios clínicos; no son controladas con placebo. Las frecuencias se definen como: muy frecuentes (=1/10), frecuentes (=1/100, <1/10), poco frecuentes (=1/1.000, <1/100), raras (=1/10.000, <1/1.000), muy raras (<1/10.000) o frecuencia desconocida (no puede estimarse a partir de datos disponibles).

Clasificación por sistema orgánico	Frecuencia	Reacción adversa
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Desconocida	Trombocitopenia
Trastornos del sistema inmunológico	Rara	Reacción anafiláctica
Trastornos endocrinos	Desconocida	Secreción inadecuada de ADH
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Frecuente	Disminución del apetito, aumento del apetito, pérdida de peso
	Poco frecuente	Pérdida de peso
	Desconocida	Hiponatremia, anorexia ²
Trastornos psiquiátricos	Frecuente	Ansiedad, agitación, sueños anormales Mujeres y hombres: disminución de la libido

		Mujeres: anorgasmia
	Poco frecuente	Bruxismo, agitación, nerviosismo, crisis de angustia, estado de confusión
	Rara	Agresión, despersonalización, alucinaciones
	Desconocida	Manía, ideas suicidas, conducta suicida ¹
Trastornos psiquiátricos	Frecuente	Ansiedad, agitación, sueños anormales Mujeres y hombres: disminución de la libido Mujeres: anorgasmia
	Poco frecuente	Bruxismo, agitación, nerviosismo, crisis de angustia, estado de confusión
	Rara	Agresión, despersonalización, alucinaciones
	Desconocida	Manía, ideas suicidas, conducta suicida ¹
Trastornos del sistema nervioso	Muy frecuente	Dolor de cabeza
	Frecuente	Insomnio, somnolencia, mareos, parestesia, temblor
	Poco frecuente	Alteraciones del gusto, trastornos del sueño, síncope
	Rara	Síndrome serotoninérgico
	Desconocida	Discinesia, trastornos del movimiento, convulsiones, agitación/acatisia ² psicomotora
Trastornos oculares	Poco frecuente	Midriasis, alteraciones visuales
Trastornos del oído y del laberinto	Poco frecuente	Tinnitus
Trastornos cardíacos	Poco frecuente	Taquicardia
	Rara	Bradycardia
	Desconocida	Prolongación del QT del electrocardiograma Arritmia ventricular incluida <i>torsade de pointes</i>
Trastornos vasculares	Desconocida	Hipotensión ortostática
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Frecuente	Sinusitis, bostezos
	Poco frecuente	Epistaxis
Trastornos gastrointestinales	Muy frecuente	Nauseas
	Frecuente	Diarrea, estreñimiento, vómitos, sequedad de boca
	Poco frecuente	Hemorragias gastrointestinales (incluida hemorragia rectal)
Trastornos hepatobiliares	Desconocida	Hepatitis, pruebas de función hepática alteradas
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuente	Incremento de la sudoración
	Poco frecuente	Urticaria, alopecia, rash, prurito
	Desconocida	Equimosis, angioedemas
Trastornos músculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Frecuente	Artralgia, mialgia
Trastornos renales y urinarios	Desconocida	Retención urinaria

Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Frecuente	Hombres: trastornos de la eyaculación, impotencia
	Poco frecuente	Mujeres: metrorragia, menorragia
	Desconocida	Galactorrea Hombres: priapismo
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Frecuente	Fatiga, pirexia
	Poco frecuente	Edema

¹ Se han comunicado casos de ideas suicidas y conductas suicidas durante el tratamiento con escitalopram o poco después de la discontinuación del tratamiento (ver sección 4.4.)

² Las siguientes reacciones adversas se han comunicado para la clase terapéutica de los ISRSs

Prolongación del intervalo QT

Durante el periodo post-comercialización, se han notificado casos de prolongación del intervalo QT así como de arritmias ventriculares incluyendo *torsade de pointes*, predominantemente en mujeres, pacientes que presentaban hipopotasemia o en los que existía previamente un intervalo QT alargado o algún tipo de patología cardíaca (ver secciones *Contraindicaciones, Advertencias y precauciones especiales de empleo, Interacción con otros medicamentos y otras formas de administración, Sobredosis y Propiedades farmacodinámicas*).

Efectos de clase

Los estudios epidemiológicos, realizados principalmente con pacientes mayores de 50 años, indican un mayor riesgo de fracturas óseas en pacientes tratados con ISRS y ATC. El mecanismo que conduce a 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, palpitations, 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 tanto, se recomienda que se debería reducir la dosis gradualmente al suspender el tratamiento con escitalopram (ver secciones *Posología y forma de administración y Advertencias y precauciones especiales de empleo*).

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento.

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).

Administración

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 la monitorización de los signos vitales y cardíacos además de establecer las medidas de apoyo sintomático.

Es aconsejable realizar monitorización del ECG en caso de sobredosis en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva/bradiarritmias, aquellos que estén tomando medicamentos con capacidad de prolongar el intervalo QT, o en los que presenten alteraciones del metabolismo, por ejemplo pacientes con 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: (011) 4962-6666/2247

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

PRESENTACIÓN Y ASPECTO DEL PRODUCTO

ESCITANOVA 10 mg: Envase conteniendo blísters de PVC/PVdC/PVC+Aluminio conteniendo 28 y 56 comprimidos recubiertos.

Aspecto: comprimidos blancos, elípticos, convexos y ranurados en ambas lados. Los comprimidos se pueden dividir en dosis iguales.

ESCITANOVA 20 mg: Envase conteniendo blísters de PVC/PVdC/PVC+Aluminio conteniendo 28 y 56 comprimidos recubiertos.

Aspecto: comprimidos blancos, oblongos, convexos, ranurados en un lado y marcados con un "+" en el otro lado. Los comprimidos se pueden dividir en dosis iguales.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Conservar por debajo de 25°C, en su envase original. No utilizar después de la fecha de vencimiento. La fecha de caducidad es el último día de ese mes.

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° XXXXX

IMPORTADO Y DISTRIBUÍDO POR: CELNOVA ARGENTINA S.A.- Talcahuano 461/63 –
Villa Martelli –Buenos Aires – Argentina.

Dirección Técnica: María Laura Ciciliani - Farmacéutica

ELABORACION, ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO:

- **ATLANTIC PHARMA** – Producoes Farmaceuticas S.A., Rua da Tapada Grande, No2 –
Abrunheira, Sintra – 2710-089 – Portugal
- **FARMALABOR**, Productos Farmaceuticos S.A. – Zona Industrial de Condeixa-a-
Nova, Condeixa-a-Nova – P-3150-194 – Portugal

ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO:

- **CELNOVA ARGENTINA S.A** - Talcahuano 461 - Buenos Aires - República Argentina
- **ATLANTIC PHARMA** – Producoes Farmaceuticas S.A., Rua da Tapada Grande, No2 –
Abrunheira, Sintra – 2710-089 – Portugal
- **FARMALABOR**, Productos Farmaceuticos S.A. – Zona Industrial de Condeixa-a-
Nova, Condeixa-a-Nova – P-3150-194 – Portugal

Lote:

Fecha última revisión: Febrero 2016



CICILIANI Maria Laura
CUIL 27282582657



Celnova Argentina S.A
CUIT 30712004130
Presidencia



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

niento:

PROYECTO DE ROTULO
(FOIL BLISTER)

ESCITANOVA
ESCITALOPRAM (COMO ESCITALOPRAM OXALATO)
10 mg
Comprimido recubierto

Lote:

Vencimiento:

Última revisión:



CICILIANI Maria Laura
CUIL 27282582657



Celnova Argentina S.A
CUIT 30712004130
Presidencia



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE ROTULO
(FOIL BLISTER)

ESCITANOVA
ESCITALOPRAM (COMO ESCITALOPRAM OXALATO)
20 mg
Comprimido recubierto

Lote:

Vencimiento:

Última revisión:



CICILIANI Maria Laura
CUIL 27282582657



Celnova Argentina S.A
CUIT 30712004130
Presidencia



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO
(ESTUCHE)

ESCITANOVA
ESCITALOPRAM (COMO ESCITALOPRAM OXALATO)
10 mg
Comprimido recubierto

Venta Bajo Receta Archivada PSI IV

Industria Portuguesa

Cada comprimido recubierto de ESCITANOVA 10 mg (como ESCITALOPRAM OXALATO 12,78 mg) contiene:

Escitalopram Oxalato	12,78 mg
Celulosa Microcristalina	99,88 mg
Croscarmelosa Sódica	4,50 mg
Sílice Coloidal Anhidra	0,60 mg
Talco	7,00 mg
Estearato de Magnesio	1,25 mg
Macrogol 3350	0,25 mg
Dióxido de Titanio (CI=77891, E-171)	0,88 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa 2910/Hipromelosa 5CP	2,65 mg

Posología y modo de administración: Ver prospecto adjunto.

Conservación: Conservar por debajo de 25°C, en su envase original. No utilizar después de la fecha de vencimiento. La fecha de caducidad es el último día de ese mes.

Presentación: Envase conteniendo blísters de PVC/PVdC/PVC+Aluminio conteniendo 28 y 56 comprimidos recubiertos

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN
MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° xxxxxxxxxx

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR: CELNOVA ARGENTINA S.A.- Talcahuano 461/63 –
Villa Martelli –Buenos Aires – Argentina

Dirección Técnica: María Laura Ciciliani – Farmacéutica

ELABORACION, ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO:

- **ATLANTIC PHARMA** – Producoes Farmaceuticas S.A., Rua da Tapada Grande, No2 – Abrunheira, Sintra – 2710-089 – Portugal
- **FARMALABOR**, Productos Farmaceuticos S.A. – Zona Industrial de Condeixa-a-Nova, Condeixa-a-Nova – P-3150-194 – Portugal

ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO:

- **CELNOVA ARGENTINA S.A** - Talcahuano 461 - Buenos Aires - República Argentina
- **ATLANTIC PHARMA** – Producoes Farmaceuticas S.A., Rua da Tapada Grande, No2 – Abrunheira, Sintra – 2710-089 – Portugal
- **FARMALABOR**, Productos Farmaceuticos S.A. – Zona Industrial de Condeixa-a-Nova, Condeixa-a-Nova – P-3150-194 – Portugal

Lote:

Vencimiento:

Última revisión:



CICILIANI Maria Laura
CUIL 27282582657



Celnova Argentina S.A
CUIT 30712004130
Presidencia



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO
(ESTUCHE)

ESCITANOVA
ESCITALOPRAM (COMO ESCITALOPRAM OXALATO)
20 mg
Comprimido recubierto

Venta Bajo Receta Archivada PSI IV

Industria Portuguesa

Cada comprimido recubierto de ESCITANOVA 20 mg (como ESCITALOPRAM OXALATO 25,55 mg) contiene:

Escitalopram Oxalato	25,55 mg
Celulosa Microcristalina	199,76 mg
Croscarmelosa Sódica	9,00 mg
Sílice Coloidal Anhidra	1,21 mg
Talco	14,01 mg
Estearato de Magnesio	2,49 mg
Macrogol 3350	0,49 mg
Dióxido de Titanio (CI=77891, E-171)	1,77 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa 2910/Hipromelosa 5CP	5,30 mg

Posología y modo de administración: Ver prospecto adjunto.

Conservación: Conservar por debajo de 25°C, en su envase original. No utilizar después de la fecha de vencimiento. La fecha de caducidad es el último día de ese mes.

Presentación: Envase conteniendo blísters de PVC/PVdC/PVC+Aluminio conteniendo 28 y 56 comprimidos recubiertos

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN
MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° xxxxxxxxxx

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR: CELNOVA ARGENTINA S.A.- Talcahuano 461/63 –
Villa Martelli –Buenos Aires – Argentina

Dirección Técnica: María Laura Ciciliani – Farmacéutica

ELABORACION, ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO:

- **ATLANTIC PHARMA** – Producoes Farmaceuticas S.A., Rua da Tapada Grande, No2 – Abrunheira, Sintra – 2710-089 – Portugal
- **FARMALABOR**, Productos Farmaceuticos S.A. – Zona Industrial de Condeixa-a-Nova, Condeixa-a-Nova – P-3150-194 – Portugal

ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO:

- **CELNOVA ARGENTINA S.A** - Talcahuano 461 - Buenos Aires - República Argentina
- **ATLANTIC PHARMA** – Producoes Farmaceuticas S.A., Rua da Tapada Grande, No2 – Abrunheira, Sintra – 2710-089 – Portugal
- **FARMALABOR**, Productos Farmaceuticos S.A. – Zona Industrial de Condeixa-a-Nova, Condeixa-a-Nova – P-3150-194 – Portugal

Lote:

Vencimiento:

Última revisión:



CICILIANI Maria Laura
CUIL 27282582657



Celnova Argentina S.A
CUIT 30712004130
Presidencia



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

29 de agosto de 2019

DISPOSICIÓN N° 6883

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

CERTIFICADO N° 59044**TROQUELES****EXPEDIENTE N° 1-0047-2001-000100-19-7**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
ESCITALOPRAM 10 mg COMO ESCITALOPRAM OXALATO 12,78 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	657742
ESCITALOPRAM 20 mg COMO ESCITALOPRAM OXALATO 25,55 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	657755



SERRESE Fernando Ezequiel
CUIL 20351122480

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, 23 DE AGOSTO DE 2019.-

DISPOSICIÓN N° 6883

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

CERTIFICADO N° 59044

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: CELNOVA ARGENTINA S.A.

Representante en el país: No corresponde.

N° de Legajo de la empresa: 7467

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: ESCITANOVA

Nombre Genérico (IFA/s): ESCITALOPRAM

Concentración: 20 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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

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 3350 0,49 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO E 171 1,77 mg CUBIERTA 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2910 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: BLISTER CONTENIENDO 14 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Contenido por envase secundario: ESTUCHE CONTENIENDO 28 O 56 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 (PSICOTROPICOS LISTA IV)

Código ATC: N06AB10

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

Acción terapéutica: Antidepresivos, inhibidores selectivos de la recaptación de la serotonina

Vía/s de administración: ORAL

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

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
ATLANTIC PHARMA - PRODUCCIONES FARMACEUTICAS S.A	RUA DA TAPADA GRANDE, Nº2 - ABRUNHEIRA, SINTRA - 2710-089		PORTUGAL (REPÚBLICA PORTUGUESA)
FARMALABOR, PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A.	ZONA INDUSTRIAL DE CONDEIXA-A- NOVA, CONDEIXA-A-NOVA - P-3150- 194		PORTUGAL (REPÚBLICA PORTUGUESA)

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
ATLANTIC PHARMA - PRODUCCIONES FARMACEUTICAS S.A	RUA DA TAPADA GRANDE, Nº2 - ABRUNHEIRA, SINTRA - 2710-089		PORTUGAL (REPÚBLICA PORTUGUESA)
FARMALABOR, PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A	ZONA INDUSTRIAL DE CONDEIXA-A- NOVA, CONDEIXA-A-NOVA - P-3150- 194		PORTUGAL (REPÚBLICA PORTUGUESA)

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
ATLANTIC PHARMA - PRODUCCIONES FARMACEUTICAS S.A	RUA DA TAPADA GRANDE, Nº2 - ABRUNHEIRA, SINTRA - 2710-089		PORTUGAL (REPÚBLICA PORTUGUESA)

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

CELNOVA ARGENTINA S.A.	TALCAHUANO 461/63	VILLA MARTELLI - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
FARMALABOR, PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A	ZONA INDUSTRIAL DE CONDEIXA-A-NOVA, CONDEIXA-A-NOVA - P-3150-194		PORTUGAL (REPÚBLICA PORTUGUESA)

d) Control de calidad:

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País
CELNOVA ARGENTINA S.A	398/2018	TALCAHUANO 461	VILLA MARTELLI - BUENOS AIRES	ARGENTINA

País de elaboración: PORTUGAL (REPÚBLICA PORTUGUESA)

País de origen: PORTUGAL (REPÚBLICA PORTUGUESA)

País de procedencia del producto: PORTUGAL (REPÚBLICA PORTUGUESA)

Nombre comercial: ESCITANOVA

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)

CELULOSA MICROCRISTALINA 99,88 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA SODICA 4,5 mg NÚCLEO 1
SILICE COLOIDAL ANHIDRA 0,6 mg NÚCLEO 1
TALCO 7 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 1,25 mg NÚCLEO 1
MACROGOL 3350 0,25 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO E 171 0,88 mg CUBIERTA 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2910 2,65 mg CUBIERTA 1

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

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: BLISTER CONTENIENDO 14 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Contenido por envase secundario: ESTUCHES CONTENIENDO 28 O 56 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 (PSICOTROPICOS LISTA IV)

Código ATC: N06AB10

Acción terapéutica: Antidepresivos, inhibidores selectivos de la recaptación de la serotonina

Vía/s de administración: ORAL

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

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

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

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 PRODUÇÕES FARMACEUTICAS S.A	RUA DA TAPADA GRANDE, Nº2 - ABRUNHEIRA, SINTRA - 2710-089		PORTUGAL (REPÚBLICA PORTUGUESA)
FARMALABOR, PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A.	ZONA INDUSTRIAL DE CONDEIXA-A- NOVA, CONDEIXA-A-NOVA - P-3150- 194		PORTUGAL (REPÚBLICA PORTUGUESA)

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
ATLANTIC PHARMA PRODUÇÕES FARMACEUTICAS S.A	RUA DA TAPADA GRANDE, Nº2 - ABRUNHEIRA, SINTRA - 2710-089		PORTUGAL (REPÚBLICA PORTUGUESA)
FARMALABOR, PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A.	ZONA INDUSTRIAL DE CONDEIXA-A- NOVA, CONDEIXA-A-NOVA - P-3150- 194		PORTUGAL (REPÚBLICA PORTUGUESA)

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
ATLANTIC PHARMA PRODUÇÕES FARMACEUTICAS S.A	RUA DA TAPADA GRANDE, Nº2 - ABRUNHEIRA, SINTRA - 2710-089		PORTUGAL (REPÚBLICA PORTUGUESA)
CELNOVA ARGENTINA S.A.	TALCAHUANO 461/63	VILLA MARTELLI - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
FARMALABOR, PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A.	ZONA INDUSTRIAL DE CONDEIXA-A- NOVA, CONDEIXA-A-NOVA - P-3150- 194		PORTUGAL (REPÚBLICA PORTUGUESA)

d) Control de calidad:

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País
CELNOVA ARGENTINA S.A	398/2018	TALCAHUANO 461	VILLA MARTELLI - BUENOS AIRES	ARGENTINA

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



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

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 cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-2001-000100-19-7



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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