



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **0386**

BUENOS AIRES, **19 ENE 2012**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-020628-11-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A., solicita el cambio de condición de expendio, nuevos prospectos y rótulos del producto denominado ZENVAS 10 - ZENVAS 20 / ESCITALOPRAM, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 10 mg; 20 mg, autorizado por el Certificado N° 55.307 y Disposición N° 6449/09.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463 y del Decreto N° 150/92.

Que existen en plaza productos con similar formulación y condición de expendio a la peticionada.

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

M3

④



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

0386

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT M° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 122 y 123 obran los informes técnicos favorables de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ASTRAZENECA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ZENVAS 10 - ZENVAS 20 / ESCITALOPRAM, a cambiar la condición de expendio del producto antes mencionado, la que en lo sucesivo será de BAJO RECETA ARCHIVADA.

ARTICULO 2°. - Autorízase el cambio de prospectos y rótulos presentado para la Especialidad Medicinal denominada ZENVAS 10 - ZENVAS 20 / ESCITALOPRAM, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 0386

RECUBIERTOS, 10 mg; 20 mg, aprobada por Certificado N° 55.307 y Disposición N° 6449/09, propiedad de la firma ASTRAZENECA S.A., cuyos textos constan de fojas 71 a 121.

ARTICULO 3°. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 6449/09 los prospectos autorizados por las fojas 71 a 83 y los rótulos autorizados por las fojas 110 a 113, de las aprobadas en el artículo 2°, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 4°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.307 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5°. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-020628-11-9

DISPOSICIÓN N°

nc

VB

0386

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**0386**..., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.307, y de acuerdo a lo solicitado por la firma ASTRAZENECA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial /Genérico / s: ZENVAS 10 - ZENVAS 20 / ESCITALOPRAM, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 10 mg; 20 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6449/09.-

Expediente trámite de autorización: 1-47-0000-019352-08-1.-

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Condición de Venta	de de	BAJO RECETA ARCHIVADA Lista IV.-	BAJO RECETA ARCHIVADA.-
Prospectos rótulos	y	Disposición N° 6449/09.-	Prospectos y rótulos de fs. 71 a 121, corresponde desglosar prospectos de fs. 71 a 83 y rótulos de fs. 110 a 113.-

17,

A

MS



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a ASTRAZENECA S.A., Certificado de Autorización N° 55.307, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días del mes de **19 ENE 2012**

Expediente N° 1-0047-0000-020628-11-9

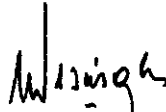
DISPOSICIÓN N°

0386

nc

MB

9


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE PROSPECTO

ZENVAS® 10
ZENVAS® 20
Escitalopram
Comprimidos Recubiertos

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Tendencia suicida y fármacos antidepresivos

Los antidepresivos aumentaron el riesgo comparado con placebo de la ideación y del comportamiento suicidas (tendencia suicida) en niños, adolescentes y adultos jóvenes en estudios a corto plazo sobre trastorno depresivo mayor y sobre otros trastornos psiquiátricos. Cualquier persona que considere el uso de Escitalopram o cualquier otro antidepresivo en un niño, un adolescente o un adulto joven, debe sopesar este riesgo con la necesidad clínica. Los estudios a corto plazo no demostraron un aumento en el riesgo de la tendencia suicida con los antidepresivos en comparación con placebo en adultos mayores de 24 años; hubo una reducción del riesgo con los antidepresivos comparados con el placebo en los adultos de 65 años o más. La depresión y ciertos otros trastornos psiquiátricos por sí mismos se asocian a aumentos en el riesgo de suicidio. A los pacientes de todas las edades que comiencen un tratamiento con antidepresivos se los debe monitorear adecuadamente y se los debe observar minuciosamente en busca de empeoramiento clínico, tendencia suicida o cambios inusuales en comportamiento. Se debe aconsejar a familiares y cuidadores que son necesarias la observación minuciosa y la comunicación con el médico. Escitalopram no está aprobado para el uso en pacientes pediátricos.

COMPOSICION


*Cada Comprimido Recubierto **ZENVAS® 10** contiene:*

Escitalopram (Como Escitalopram Oxalato) 10,000 mg Excipientes: Almidón de maíz 22,500 mg; Copovidona 6,250 mg; Celulosa microcristalina 20,000 mg; Carboximetilcelulosa reticulada 2,500 mg; Estearato de magnesio 0,650 mg; Lactosa c.s.p. 125,000 mg; Opadry II YS-30-18056 White 5,625 mg; Opadry II YS-19-19054 Clear 0,625 mg

*Cada Comprimido Recubierto **ZENVAS® 20** contiene:*

Escitalopram (Como Escitalopram Oxalato) 20,000 mg; Excipientes: Almidón de maíz 45,000 mg; Copovidona 12,500 mg; Celulosa microcristalina 40,000 mg; Carboximetilcelulosa reticulada 5,000 mg; Estearato de magnesio 1,300 mg; Lactosa c.s.p. 250,000 mg; Opadry II YS-30-18056 White 11,250 mg; Opadry II YS-19-19054 Clear 1,250 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA


FARM. NÉLIDA DE BENEDETTI
Directora Técnica - Apoderada
AstraZeneca S.A.
MN 15105 MP 17155

Antidepresivo.
Código ATC: N06 A B10.

INDICACIONES

ZENVAS® está indicado para el tratamiento de:

- Trastorno depresivo mayor (según DSM-IV), tanto inicial como de mantenimiento para evitar la recaída.
- Trastorno de angustia (trastornos de pánico) con o sin agorafobia (según DSM-IV).
- Fobia social (según DSM-IV).
- Trastorno de ansiedad generalizada (según DSM-IV).

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Acción Farmacológica

Mecanismo de acción

ZENVAS® contiene como principio activo Escitalopram, un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina (5-HT). La inhibición de la recaptación de la 5-HT es el único mecanismo de acción probable que explique los efectos farmacológicos y clínicos de Escitalopram.

Escitalopram carece de o tiene una baja afinidad por receptores como 5-HT_{1A}, 5-HT₂, receptores dopaminérgicos D₁ y D₂, alfa-1, alfa-2, betaadrenérgicos, histaminérgicos H₁, colinérgicos muscarínicos, benzodiazepínicos y opioides.

El Escitalopram ha demostrado ser efectivo tanto en el tratamiento de corta duración (8 a 12 semanas) como en el tratamiento a largo plazo (hasta 9 meses) de la fobia social y ansiedad generalizada. El Escitalopram 20 mg/día demostró ser superior a la paroxetina 20 mg/día en el tratamiento de la fobia social en estudios a largo plazo de 24 semanas.

Propiedades Farmacocinéticas

Absorción

La absorción es casi completa e independiente de la ingestión de alimentos. La concentración plasmática máxima tras dosis múltiples se alcanza en un tiempo medio de 4 horas. Al igual que para el citalopram, la biodisponibilidad del Escitalopram es de alrededor del 80%.

Distribución

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

Biotransformación

Escitalopram es metabolizado en el hígado a los metabolitos desmetilado y didesmetilado. Ambos metabolitos son farmacológicamente activos. Por otro lado, el nitrógeno se puede oxidar para formar el metabolito N-óxido.

Tanto la molécula original como los metabolitos se excretan parcialmente como glucurónidos. Tras la administración de dosis múltiples las concentraciones medias de los metabolitos desmetilado y didesmetilado suelen ser 28-31% y < 5% de la concentración de Escitalopram, respectivamente. La biotransformación de Escitalopram al metabolito desmetilado, está mediada principalmente por el CYP2C19, aunque es posible que CYP3A4 y CYP2D6 contribuyan a la misma.

Eliminación

La vida media de eliminación tras dosis múltiples es de 30 horas y el *clearance* plasmático oral, de 0,6 l/min aproximadamente. Los principales metabolitos tienen una vida media significativamente más prolongada.

M3

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

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

Pacientes de edad avanzada (> 65 años)

Escitalopram se elimina más lentamente en estos pacientes que en los pacientes jóvenes. La exposición sistémica (área bajo la curva - biodisponibilidad) es de alrededor del 50% mayor en personas ancianas respecto a voluntarios jóvenes (ver "Posología-Modo de administración").

Insuficiencia hepática

El Escitalopram no ha sido estudiado en pacientes con función hepática reducida. La vida media del citalopram racémico fue aproximadamente dos veces mayor (83 versus 37 horas) y la concentración media en estado de equilibrio fue aproximadamente un 60% más alta que en pacientes con función hepática normal. La farmacocinética de los metabolitos no ha sido estudiada en esta población. El citalopram no fue determinado estereoselectivamente y, por lo tanto, la magnitud del aumento del Escitalopram es desconocida. En consecuencia, estos datos deben ser interpretados con precaución (ver "Posología- Modo de administración").

Insuficiencia renal

En pacientes con función renal disminuida (*clearance* de creatinina 10-53 ml/min), se ha observado que el citalopram racémico presenta una vida media más larga y un menor incremento de la exposición. Las concentraciones plasmáticas de los metabolitos no han sido estudiadas pero podrían estar elevadas (ver "Posología-Modo de administración").

Polimorfismo

En los individuos considerados metabolizadores lentos sobre la base de la actividad CYP2C19, la concentración plasmática de Escitalopram asciende al doble de la observada en los metabolizadores amplios. No se observaron cambios significativos de la exposición en los metabolizadores pobres con respecto a CYP2D6 (ver "Posología- Modo de administración").

POSOLOGÍA - MODO DE ADMINISTRACIÓN

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

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

Tratamiento del trastorno depresivo mayor

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

Generalmente, el efecto antidepresivo se obtiene entre las 2 y 4 semanas de tratamiento. El tratamiento de los episodios depresivos requiere de tratamiento inicial así como también, de mantenimiento.

Después de la resolución de los síntomas durante el tratamiento inicial, generalmente se requiere un período de tratamiento durante por lo menos 6 meses para consolidar la respuesta.

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

M3

Se recomienda iniciar el tratamiento con una dosis única de 5 mg diarios durante la primera semana, antes de incrementar la dosis a 10 mg diarios.

La dosis diaria puede aumentarse hasta un máximo de 20 mg, según la respuesta individual del paciente.

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

Tratamiento de la fobia social

La dosis habitual es de 10 mg una vez al día. La dosis diaria puede aumentarse hasta un máximo de 20 mg, según la respuesta individual del paciente. Se recomienda continuar el tratamiento durante por lo menos 12 semanas para consolidar la respuesta, y controlar regularmente al paciente para evaluar los beneficios del tratamiento.

Tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada

La dosis habitual es de 10 mg una vez al día. La dosis diaria puede aumentarse hasta un máximo de 20 mg, según la respuesta individual del paciente. Se recomienda continuar el tratamiento durante por lo menos 12 semanas para consolidar la respuesta, y controlar regularmente al paciente para evaluar los beneficios del tratamiento.

La eficacia de Escitalopram para el tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada a largo plazo, es decir, durante más de 8 semanas no ha sido evaluada en forma sistemática.

Mas allá del período de eficacia establecido en los ensayos clínicos, el médico deberá reevaluar periódicamente a cada paciente en forma individual en caso de considerar la prolongación del tratamiento.

Posologías Especiales

Pacientes de edad avanzada (> 65 años de edad)

Se debe considerar iniciar el tratamiento con la mitad de la dosis usualmente recomendada y una dosis máxima más baja (ver Farmacocinética).

Niños y adolescentes (< 18 años)

No se recomienda su administración en niños y adolescentes menores de 18 años, pues la seguridad y la eficacia del Escitalopram, no han sido aún investigadas en esta población.

Pacientes con insuficiencia renal

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

Pacientes con insuficiencia hepática

Se recomienda una dosis inicial de 5 mg durante las 2 primeras semanas de tratamiento. La dosis puede aumentarse hasta 10 mg según la respuesta individual del paciente (ver "Farmacocinética").

Metabolizadores pobres del CYP2C19

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

Discontinuación del tratamiento

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





CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al Escitalopram o a alguno de los excipientes de la formulación. Tratamiento concomitante con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) o con pimozida (ver "Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción"). Embarazo y lactancia (ver "Advertencias y precauciones").

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

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

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

Empeoramiento clínico y riesgo de suicidio

Los pacientes con trastorno depresivo mayor, tanto adultos como pediátricos, pueden experimentar el empeoramiento de su depresión y/o la aparición de ideación y comportamiento suicidas (tendencia suicida) o cambios inusuales en el comportamiento, ya sea que estén o no tomando medicamentos antidepresivos, y este riesgo puede persistir hasta que ocurra una remisión significativa. El suicidio es un riesgo conocido, tanto de la depresión como de ciertos otros trastornos psiquiátricos, y estos trastornos son en sí mismos los predictores más fuertes de suicidio. Ha habido una preocupación por muchos años, sin embargo, de que los antidepresivos pudieran ejercer algún rol en la inducción del empeoramiento de la depresión y la aparición de la tendencia suicida en ciertos pacientes durante las fases tempranas del tratamiento. Los análisis globales de ensayos a corto plazo de los fármacos antidepresivos (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina y otros) controlados contra placebo demostraron que estos fármacos aumentan el riesgo del pensamiento y del comportamiento suicidas (tendencia suicida) en niños, adolescentes y adultos jóvenes (edades 18-24) con trastorno depresivo mayor y otros trastornos psiquiátricos.

Dichos estudios no mostraron un aumento del riesgo de tendencia suicida con antidepresivos comparado con placebo en adultos mayores a 24 años y hubo una reducción del riesgo en los tratados con antidepresivos, en comparación con placebo, en adultos mayores de 65 años.

Los análisis globales de ensayos controlados contra placebo en niños y adolescentes con trastorno depresivo mayor, trastorno obsesivo compulsivo u otros trastornos psiquiátricos incluyeron un total de 24 ensayos a corto plazo con 9 fármacos antidepresivos y 4.400 pacientes tratados. Los análisis globales de ensayos controlados contra placebo en adultos con trastorno depresivo mayor u otros trastornos psiquiátricos incluyeron un total de 295 ensayos a corto plazo (con una duración media de dos meses) de 11 fármacos antidepresivos con 77.000 pacientes tratados. Hubo una considerable variación en el riesgo de presentar tendencia suicida para los distintos fármacos pero tendiendo al aumento en los pacientes más jóvenes para casi todos los fármacos antidepresivos estudiados. Hubo diferencias en el riesgo absoluto de tendencia suicida entre las diferentes indicaciones con la más alta incidencia en el trastorno depresivo mayor. Sin embargo, las diferencias

del riesgo (fármaco versus placebo) se mantuvieron estables para los grupos etarios y para todas las indicaciones. Estas diferencias del riesgo (diferencia fármaco versus placebo en el número de casos de tendencia suicida por 1.000 pacientes tratados) están incluidas en la Tabla 1.

<i>Rango de edad</i>	<i>Diferencia fármaco-placebo en número de casos de tendencia suicida por 1.000 pacientes tratados</i>
< 18 18-24	<i>Incremento relacionado con el fármaco</i>
	14 casos adicionales 5 casos adicionales
25-64 ≥ 65	<i>Disminución relacionada con el fármaco</i>
	1 caso menos 6 casos menos

Ningún suicidio ocurrió en los ensayos pediátricos. Hubo suicidios en los ensayos de adultos pero en un número no suficiente para alcanzar alguna conclusión sobre el efecto de los fármacos sobre el suicidio.

No se conoce si el riesgo de tendencia suicida se extiende en el uso por tiempo prolongado, por ejemplo luego de varios meses de tratamiento. Sin embargo, hay sustancial evidencia en estudios clínicos de mantenimiento en adultos con depresión, comparados con placebo, de que el uso de antidepresivos puede postergar la recurrencia de la depresión.

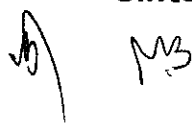
Todos los pacientes que inicien un tratamiento con antidepresivos por cualquier indicación deben ser apropiadamente monitoreados y observados minuciosamente en busca de empeoramiento clínico, tendencia suicida y cambios inusuales en la conducta, especialmente durante los primeros meses de tratamiento farmacológico o toda vez que se aumente o disminuya la dosis.

Se han reportado en pacientes adultos y pediátricos, tratados con antidepresivos tanto para el trastorno depresivo mayor como para otras indicaciones (psiquiátricas y no psiquiátricas) los siguientes síntomas: ansiedad, agitación, ataques de pánico, insomnio, irritabilidad, hostilidad (agresividad), impulsividad, acatisia (inquietud psicomotora), hipomanía y manía. Si bien no se ha establecido una relación de causalidad entre la aparición de tales síntomas y, ya sea el empeoramiento de la depresión y/o la aparición de impulsos suicidas, existe preocupación de que dichos síntomas pudieran ser precursores de una tendencia suicida.

En pacientes cuya depresión empeorara en forma sostenida, o en quienes hubieran aparecido tendencia suicida o síntomas que podrían ser precursores de empeoramiento de la depresión o de tendencia suicida, especialmente si los síntomas son severos, de comienzo abrupto o no eran parte de los síntomas de inicio del paciente, deberá considerarse el cambio de régimen terapéutico, incluyendo la posibilidad de la discontinuación del tratamiento.

Si se toma la decisión de discontinuar el tratamiento, la medicación debe ser reducida lo más rápidamente posible, pero teniendo en cuenta que la discontinuación abrupta puede asociarse con ciertos síntomas de abstinencia.

Los familiares y cuidadores de los pacientes tratados con antidepresivos por trastorno depresivo mayor u otras indicaciones, ya sean psiquiátricas o no psiquiátricas deberán ser alertados acerca de la necesidad de controlar a los pacientes a fin de detectar la aparición de agitación, irritabilidad, cambios inusuales en la conducta, así como de los otros síntomas más arriba descritos y/o la aparición de tendencia suicida, reportando tales síntomas inmediatamente a los profesionales tratantes. Dicho control



debe incluir la observación diaria de los pacientes por sus familiares o quienes estén a cargo de sus cuidados.

Se debe prescribir **ZENVAS®** por la menor cantidad de comprimidos recubiertos que se corresponda con un buen manejo del paciente, a fin de reducir el riesgo de sobredosis.

Detección de pacientes con trastorno bipolar

Un episodio depresivo importante puede ser la forma de presentación inicial del trastorno bipolar. Se acepta generalmente (si bien no se ha establecido en ensayos controlados) que tratar tal episodio con un antidepresivo solo puede aumentar la probabilidad de precipitar un episodio mixto/maníaco en pacientes con riesgo de trastorno bipolar. Se desconoce si alguno de los síntomas mencionados anteriormente es indicativo de tal conversión. No obstante, antes de iniciar el tratamiento con un antidepresivo, los pacientes con síntomas depresivos deben ser examinados adecuadamente para determinar si están en riesgo de padecer un trastorno bipolar; tal investigación debe incluir una historia psiquiátrica detallada, incluidos los antecedentes familiares de suicidio, trastorno bipolar y depresión. Se debe tener en cuenta que **ZENVAS®** no está aprobado para ser usado en el tratamiento de la depresión bipolar.

La seguridad y eficacia en pacientes menores de 18 años no ha sido establecidas (ver "Posología - Modo de administración").

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

Niños y adolescentes (menores a 18 años de edad)

Se desaconseja el uso de antidepresivos en niños y adolescentes menores de 18 años de edad. La conducta suicida y la hostilidad, fueron constatadas con más frecuencia en ensayos clínicos con niños y adolescentes tratados con antidepresivos frente a aquellos tratados con placebo.

Ansiedad paradójica

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

Convulsiones

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

Manía

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

Diabetes

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

Hiponatremia

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

Hemorragia

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

Terapia electroconvulsiva (TEC)

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

Inhibidores Selectivos Reversibles de la MAO-A

La combinación de Escitalopram con inhibidores selectivos de la MAO-A no está recomendada debido al riesgo de síndrome serotoninérgico (ver "Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción").

Síndrome Serotoninérgico

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

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

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

La administración concomitante de ISRS y medicamentos fitoterápicos que contengan Hierba de San Juan (*Hipericum perforatum*) puede aumentar la incidencia de reacciones adversas (ver "Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción").

Reacciones de Supresión

Ante la discontinuación de la terapia con Escitalopram la dosis debe reducirse gradualmente durante un período de una o dos semanas para evitar posibles reacciones de supresión (ver "Posología – modo de administración").

Abuso y dependencia

Estudios en animales sugieren que la posibilidad de incurrir en abuso es baja. Escitalopram no ha sido sistemáticamente estudiado en humanos por su potencial para el abuso, tolerancia o dependencia física. Los datos preclínicos y clínicos disponibles no indican que Escitalopram cause dependencia. De todos modos, se recomienda administrar con precaución en pacientes con antecedentes de abuso de drogas y realizar un estrecho seguimiento de tales pacientes, observando los posibles signos de mal uso o abuso del fármaco (por ejemplo desarrollo de tolerancia, incremento de la dosis, procurar conseguir el fármaco).



INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Interacciones farmacodinámicas

Se han notificado casos de reacciones graves en pacientes que recibían un ISRS en combinación con un inhibidor de la monoaminoxidasa (IMAO) o con el IMAO reversible (IMAR) moclobemida, y también en pacientes que han dejado de tomar un ISRS y han iniciado tratamiento con un IMAO. En algunos casos, el paciente desarrolló un síndrome serotoninérgico (ver "Reacciones adversas").

Escitalopram no se debe administrar en combinación con un IMAO. El tratamiento con Escitalopram se puede iniciar 14 días después de interrumpir el tratamiento con un IMAO irreversible y como mínimo un día después de interrumpir el tratamiento con el IMAO reversible (IMAR) moclobemida. Debe respetarse un descanso mínimo de 7 días entre la discontinuación del tratamiento con Escitalopram y el inicio de un tratamiento con un IMAO o un IMAR.

Pimozida

La co-administración de una única dosis de pimozida 2 mg en pacientes tratados con citalopram racémico 40 mg/día durante 11 días causó aumento del área bajo la curva y el $C_{máx}$ de pimozida, aunque no fue consistente a lo largo de todo el estudio. La co-administración de pimozida y citalopram resultó en un aumento promedio del intervalo QTc de aproximadamente 10 milisegundos. Debido a la interacción observada a bajas dosis de pimozida, la administración concomitante de escitalopram y pimozida está contraindicada.

La administración conjunta con fármacos serotoninérgicos (por ej.: tramadol, sumatriptan) puede provocar un síndrome serotoninérgico.

Los ISRS pueden disminuir el umbral convulsivo, por lo cual se recomienda precaución cuando se administra concomitantemente con otros fármacos capaces de disminuirlo.

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

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

La administración concomitante de Escitalopram con anticoagulantes orales puede alterar la acción anticoagulante de estos últimos. En consecuencia, se recomienda controlar cuidadosamente a los pacientes que están recibiendo una terapia anticoagulante cuando se inicia o discontinúa el tratamiento con Escitalopram.

Aunque no cabe esperar interacciones farmacodinámicas o farmacocinéticas entre el Escitalopram y el etanol, al igual que con otros fármacos psicoactivos, no se aconseja la combinación de Escitalopram con alcohol.

Interacciones farmacocinéticas

Influencia de otros productos medicinales en la farmacocinética del Escitalopram.

El metabolismo de Escitalopram está mediado principalmente por CYP2C19. También CYP3A4 y CYP2D6 pueden contribuir en menor grado a su metabolismo. El metabolismo de su mayor metabolito, el S-desmetilcitalopram, parece ser parcialmente catalizado por el CYP2D6.

La administración conjunta de fármacos que inhiben el CYP2C19, conduce a un aumento de las concentraciones plasmáticas de Escitalopram. Se recomienda precaución con la utilización conjunta de tales medicamentos, por ejemplo: Omeprazol. Una reducción de la dosis de Escitalopram podría ser necesaria.

Q MB

La administración conjunta de citalopram racémico con cimetidina (inhibidor enzimático general moderadamente potente) aumentó las concentraciones plasmáticas del citalopram racémico (aumento < 45%).

Por lo tanto, se debe tener precaución en el nivel superior del intervalo de dosis de Escitalopram cuando se utiliza concomitantemente con dosis altas de cimetidina.

Además, la administración conjunta con ketoconazol (potente inhibidor de CYP3A4) no modificó la farmacocinética de citalopram racémico.

Efecto del Escitalopram en la farmacocinética de otros fármacos

El Escitalopram es un inhibidor moderado de la enzima CYP2D6. Se recomienda precaución cuando se administren conjuntamente otros fármacos cuyo metabolismo sea catalizado por esa enzima y que tienen un rango terapéutico estrecho tal como flecaínida, propafenona y metoprolol, o algunos fármacos que actúan sobre el sistema nervioso central que son metabolizados principalmente por la CYP2D6, por ejemplo antidepresivos como la desipramina, clomipramina y nortriptilina, o antipsicóticos como la risperidona, tioridazina y haloperidol. Puede ser necesario un ajuste de la dosificación.

La coadministración de Escitalopram con desipramina o metoprolol duplicó las concentraciones plasmáticas de estos dos sustratos de la CYP2D6.

Estudios in vitro han demostrado que Escitalopram puede ocasionar una débil inhibición de CYP2C19. Se recomienda precaución en la utilización concomitante de fármacos que son metabolizados por CYP2C19.

CARCINOGENESIS, MUTAGÉNESIS Y DETERIORO DE LA FERTILIDAD

Basado en los resultados de los estudios de toxicidad en reproducción (segmento I, II y III), no existe especial preocupación por el uso de Citalopram racémico en mujeres fértiles. Citalopram racémico aparece en la leche en pequeñas concentraciones.

Estudios de embriotoxicidad en ratas con una dosis de 56 mg/kg/día, la cual ocasiona toxicidad maternal demostró anomalía ósea en la región de la columna vertebral y costillas. El nivel plasmático maternal resultó 2-3 veces la concentración terapéutica en el hombre. Citalopram racémico no tuvo efectos sobre la fertilidad, el embarazo y el desarrollo posnatal en ratas pero disminuyó el peso de las crías al nacimiento. Citalopram y sus metabolitos alcanzaron concentraciones fetales 10-15 veces el nivel plasmático maternal. La experiencia clínica del uso en mujeres embarazadas y durante la lactancia es limitada.

Citalopram racémico no posee potencial mutagénico ni carcinogénico.

Embarazo

No se dispone de datos clínicos sobre la administración de Escitalopram durante el embarazo.

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

El uso de ISRS durante el tercer trimestre del embarazo puede ocasionar efectos tales como trastornos neuro-conductuales en el recién nacido.

Los siguientes efectos se reportaron en neonatos de madres a las que se les administró ISRS hasta el momento del nacimiento: distrés respiratorio, apnea, convulsiones, inestabilidad de la temperatura corporal, vómitos, hipoglucemia, hipotonía, hiperreflexia. Estos podrían indicar efectos serotoninérgicos como así

9 MB

también síndrome de supresión. La administración de los ISRS no debe ser discontinuada abruptamente si son utilizados durante el embarazo.

Lactancia

Escitalopram puede ser excretado a través de la leche materna. Las mujeres en período de lactancia no deben ser tratadas con Escitalopram, salvo que la lactancia sea discontinuada.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinarias

Escitalopram no altera ni la función intelectual ni el rendimiento psicomotor. No obstante, al igual que otros fármacos psicoactivos, se recomienda advertir a los pacientes sobre la posibilidad de que se afecte su capacidad para manejar vehículos u operar maquinarias.

REACCIONES ADVERSAS

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

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

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

Las siguientes reacciones adversas han sido observadas más frecuentemente con Escitalopram que con placebo, en estudios doble ciego controlados con placebo. Las frecuencias especificadas no están corregidas respecto al placebo.

<i>Metabolismo y alteraciones nutricionales</i>	Frecuentes (>1/100, <1/10)	Disminución del apetito
<i>Alteraciones psiquiátricas</i>	Frecuentes (>1/100, <1/10)	Disminución de la libido, anorgasmia (mujeres)
<i>Alteraciones del sistema nervioso central</i>	Frecuentes (>1/100, <1/10)	Insomnio, somnolencia, mareos
	No Frecuentes (>1/1000, <1/100)	Trastornos del gusto, trastornos del sueño
<i>Alteraciones respiratorias, torácicas y del mediastino</i>	Frecuentes (>1/100, <1/10)	Sinusitis, bostezos
<i>Alteraciones gastrointestinales</i>	Muy Frecuentes (>1/10)	Náuseas
	Frecuentes (>1/100, <1/10)	Diarrea/estreñimiento
<i>Piel y alteraciones del tejido subcutáneo</i>	Frecuentes (>1/100, <1/10)	Aumento de la sudoración
<i>Alteraciones de la mama y reproductivas</i>	Frecuentes (>1/100, <1/10)	Trastorno de eyaculación, impotencia
<i>Alteraciones generales</i>	Frecuentes (>1/100, <1/10)	Fatiga, plexia

Las siguientes reacciones adversas corresponden al grupo terapéutico de los ISRS:
Alteraciones cardiovasculares: Hipotensión postural.

Alteraciones del metabolismo y de la nutrición: Hiponatremia, secreción inadecuada de hormona antidiurética.

Molestias oculares: Visión anormal.

Alteraciones gastrointestinales: Náuseas, vómitos, sequedad de boca, diarrea y anorexia.

Alteraciones generales: Insomnio, mareos, fatiga, somnolencia, reacciones anafilácticas.

Alteraciones hepato-biliares: Pruebas de función hepática alteradas.

Alteraciones músculo-esqueléticas: Artralgia, mialgia.

Alteraciones neurológicas: Convulsiones, temblor, alteraciones del movimiento, síndrome serotoninérgico (caracterizado por la aparición repentina de cambios y en el estado mental, con confusión, manía, agitación, hiperactividad, escalofríos, fiebre, temblor, movimientos oculares, mioclonía, hiperreflexia y falta de coordinación).

Alteraciones psiquiátricas: Alucinaciones, manía, confusión, agitación, ansiedad, pérdida de la personalidad, crisis de pánico, nerviosismo.

Alteraciones renales y urinarias: Retención urinaria.

Alteraciones de la reproducción: Galactorrea, disfunción sexual, incluyendo impotencia, trastornos de la eyaculación, anorgasmia.

Alteraciones cutáneas: Erupción, equimosis, prurito, angioedema, sudoración.

SOBREDOSIS

Toxicidad

Se reportó la ingestión de dosis de 190 mg de Escitalopram sin síntomas graves observados.

Síntomas

Síntomas de sobredosificación con citalopram racémico (>600 mg): mareos, temblor, agitación, somnolencia, estupor, convulsiones, taquicardia, cambios en el segmento ST-T del ECG, ensanchamiento del complejo QRS, intervalo QT prolongado, arritmias, depresión respiratoria, vómitos, rabdomiólisis, acidosis metabólica, hipokalemia. Es previsible que la sobredosificación con Escitalopram presente la misma sintomatología.

Tratamiento

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

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con un centro de toxicología, en especial:

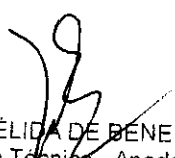
Hospital de Niños "Ricardo Gutiérrez": (011) 4962-6666/2247

Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna) (011) 4300-2115

Hospital Nacional Profesor Dr. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

PRESENTACIÓN

M3


FARM. NÉLIDA DE BENEDETTI
Directora Técnica - Apoderada
AstraZeneca S.A.
MN 15105 MP 17155

ZENVAS®: Envases conteniendo 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 100, 500 y 1.000 comprimidos recubiertos ranurados, siendo estas tres últimas presentaciones para Uso Hospitalario.

MODO DE CONSERVACION

Conservar por debajo de los 30°C. Proteger de la luz.

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

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

Elaborado en: Calle 4, Nº1429 (B1904CIA) La Plata - Pcia. de Buenos Aires - Tel.: (0221) 425-9550/54.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº55.307

AstraZeneca S.A.

Argerich 536 - B1706EQL - Haedo, Buenos Aires.

Tel.: 0800-333-1247


Directora Técnica: Nélide De Benedetti - Farmacéutica.

Fecha de última revisión: Febrero 2010

Prospecto autorizado por la A.N.M.A.T. Disp. Nº 6449/09

M3

9


FARM. NÉLIDA DE BENEDETTI
Directora Técnica - Apoderada
AstraZeneca S.A.
MN 15105 MP 17155

ZENVAS 10
Escitalopram

Comprimidos Recubiertos.

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Expendio Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Contenido por Unidad de Venta: 100 Comprimidos Recubiertos.

Fórmula Cualitativa:

Cada Comprimido Recubierto contiene:

Escitalopram (Como Escitalopram Oxalato)	10,000	mg
Almidón de Maíz	22,500	mg
Copovidona	6,250	mg
Celulosa Microcristalina	20,000	mg
Carboximetilcelulosa Reticulada	2,500	mg
Estearato de Magnesio	0,650	mg
Lactosa c.s.p	125,000	mg
Opadry II YS-30-18056 WHITE	5,625	mg
Opadry II YS-19-19054 CLEAR	0,625	mg

Posología: Ver Prospecto adjunto.

Modo de Conservación: Conservar por debajo de los 30°C. Proteger de la luz.

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

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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº: 55.307

Lote Nº:

Vencimiento:

Elaborado en: Calle 4, Nº1429 (B1904CIA) La Plata - Pcia. de Buenos Aires - para **AstraZeneca S.A.** Argerich 536 - B1706EQL - Haedo, Buenos Aires.
Tel.: 0800-333-1247

Directora Técnica: Nélda De Benedetti - Farmacéutica.

Nota: Los envases conteniendo 500 y 1.000 comprimidos recubiertos ranurados llevarán el mismo texto.

M3

FARM. NÉLIDA DE BENEDETTI
Directora Técnica - Autorizada
AstraZeneca S.A.
MN 15105 MP 17155

PROYECTO DE ROTULO**ZENVAS 10**
Escitalopram
Comprimidos Recubiertos.**Expendio Bajo Receta Archivada****Industria Argentina**

Contenido por Unidad de Venta: 10 Comprimidos Recubiertos.

Fórmula Cualitativa:*Cada Comprimido Recubierto contiene:*

Escitalopram (Como Escitalopram Oxalato)	10,000	mg
Almidón de Maíz	22,500	mg
Copovidona	6,250	mg
Celulosa Microcristalina	20,000	mg
Carboximetilcelulosa Reticulada	2,500	mg
Estearato de Magnesio	0,650	mg
Lactosa c.s.p	125,000	mg
Opadry II YS-30-18056 WHITE	5,625	mg
Opadry II YS-19-19054 CLEAR	0,625	mg

Posología: Ver Prospecto adjunto.**Modo de Conservación:** Conservar por debajo de los 30°C. Proteger de la luz.**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.****ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº:55.307

Lote Nº:

Vencimiento:

Elaborado en: Calle 4, Nº1429 (B1904CIA) La Plata - Pcia. de Buenos Aires - para **AstraZeneca S.A.** Argerich 536 - B1706EQL - Haedo, Buenos Aires.
Tel.: 0800-333-1247

Directora Técnica: Nélide De Benedetti - Farmacéutica.

Nota: Los envases conteniendo 14, 15, 20, 28, 30, 50 y 60 comprimidos recubiertos ranurados llevarán el mismo texto.

MB

FARM. NÉLIDA DE BENEDETTI
Directora Técnica Apoderada
AstraZeneca S.A.
MN 15105 MP 17155



PROYECTO DE ROTULO

ZENVAS 20 Escitalopram

Comprimidos Recubiertos.

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Expendio Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Contenido por Unidad de Venta: 100 Comprimidos Recubiertos.

Fórmula Cualitativa:

Cada Comprimido Recubierto contiene:

Escitalopram (Como Escitalopram Oxalato)	20,000	mg
Almidón de Maíz	45,000	mg
Copovidona	12,500	mg
Celulosa Microcristalina	40,000	mg
Carboximetilcelulosa Reticulada	5,000	mg
Estearato de Magnesio	1,300	mg
Lactosa c.s.p	250,000	mg
Opadry II YS-30-18056 WHITE	11,250	mg
Opadry II YS-19-19054 CLEAR.....	1,250	mg

Posología: Ver Prospecto adjunto.

Modo de Conservación: Conservar por debajo de los 30°C. Proteger de la luz.

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

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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº: 55.307

Lote Nº:

Vencimiento:

Elaborado en: Calle 4, Nº1429 (B1904CIA) La Plata - Pcia. de Buenos Aires - para **AstraZeneca S.A.** Argerich 536 - B1706EQL - Haedo, Buenos Aires.
Tel.: 0800-333-1247

Directora Técnica: Nélida De Benedetti - Farmacéutica.

Nota: Los envases conteniendo 500 y 1.000 comprimidos recubiertos ranurados llevarán el mismo texto.

YB

FARM. NÉLIDA DE BENEDETTI
Directora Técnica - Autorizada
AstraZeneca S.A.
MN 15105 MF 17155

PROYECTO DE ROTULO**ZENVAS 20**
Escitalopram
Comprimidos Recubiertos.**Expendio Bajo Receta Archivada****Industria Argentina**

Contenido por Unidad de Venta: 10 Comprimidos Recubiertos.

Fórmula Cualitativa:*Cada Comprimido Recubierto contiene:*

Escitalopram (Como Escitalopram Oxalato)	20,000	mg
Almidón de Maíz	45,000	mg
Copovidona	12,500	mg
Celulosa Microcristalina	40,000	mg
Carboximetilcelulosa Reticulada	5,000	mg
Estearato de Magnesio	1,300	mg
Lactosa c.s.p	250,000	mg
Opadry II YS-30-18056 WHITE	11,250	mg
Opadry II YS-19-19054 CLEAR.....	1,250	mg

Posología: Ver Prospecto adjunto.**Modo de Conservación:** Conservar por debajo de los 30°C. Proteger de la luz.**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.****ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº:55.307

Lote Nº:

Vencimiento:


Elaborado en: Calle 4, Nº1429 (B1904CIA) La Plata - Pcia. de Buenos Aires – para **AstraZeneca S.A.** Argerich 536 – B1706EQL – Haedo, Buenos Aires.

Tel.: 0800-333-1247

Directora Técnica: Nélida De Benedetti – Farmacéutica.

Nota: Los envases conteniendo 14, 15, 20, 28, 30, 50 y 60 comprimidos recubiertos ranurados llevarán el mismo texto.

MS


FARM. NÉLIDA DE BENEDETTI,
Directora Técnica - Apoderada
AstraZeneca S.A.
MN 15105 MP 17155