



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

DISPOSICIÓN N°

2532

BUENOS AIRES,

15 MAR. 2016

VISTO el Expediente n° 1-47-11891-14-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A. solicita se autorice una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada RENPEL / ESCITALOPRAM (COMO OXALATO), forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado n° 53.781.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

MSB



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

DISPOSICIÓN N°

2532

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N°101/15 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma QUÍMICA MONTPELLIER S.A. para la especialidad medicinal que se denominará RENPEL 20, la nueva concentración de ESCITALOPRAM (COMO OXALATO) 20 mg, para la forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, según datos característicos que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integral de la presente Disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 53.781 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos de envase primario de fs. 516 - 517, 526 - 528 y 536 - 537, se desglosa fs. 516 y 517; rótulos de envase secundario de fs. 518 - 519, 527 - 529 y 538 - 539, se desglosa fs. 518 y 519; prospectos de fs. 459 - 470, 471 - 482 y 483 -



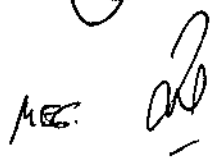
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **2532**

494, se desglosa de fs. 459 a 470; e información para el paciente de fs. 520 - 525, 530 - 535 y 540 - 545, se desglosa de fs. 520 a 525.

ARTICULO 4°.- Inscribese la nueva concentración en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5°. - Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, rótulo, prospecto, información para el paciente y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.
Cumplido, archívese.

MEC.  Expediente n° 1-47-11891-14-6

DISPOSICIÓN N°

ES.-

2532


ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**2532**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.781, y de acuerdo a lo solicitado por la firma QUÍMICA MONTPELLIER S.A. la nueva concentración cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: RENPEL 20 :
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: ESCITALOPRAM (COMO OXALATO)
- FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- CONCENTRACIÓN: ESCITALOPRAM (COMO OXALATO) 20 mg
- EXCIPIENTES: CELULOSA MICROCRISTALINA 40,000 mg, ALMIDON DE MAIZ 45,000 mg, COPOVIDONA 12,500 mg, CARBOXIMETILCELULOSA RETICULADA 5,000 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,300 mg, LACTOSA c.s.p. 250,000 mg; recubrimiento: OPADRY II WHITE YS-30-18056 (LACTOSA, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA, DIOXIDO DE TITANIO TRIACETINA) 11,250 mg, OPADRY II CLEAR Y-19-19054 (HIDROXIPROPILMETILCELULOSA, MALTODEXTRINA, TRIACETINA) 1,250 mg.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER ALU/PVC-PVDC, ENVASE QUE CONTIENE 7, 14, 15, 28 Y 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.



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

- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO EN LUGAR SECO, TEMPERATURA MENOR A 30°C
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (PSI IV)
- LUGAR DE ELABORACIÓN: QUÍMICA MONTPELLIER S.A.: VIRREY LINIERS 673, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (ELABORACION COMPLETA) Y LABORATORIOS BAGO S.A.: CALLE 4 N° 1429, LA PLATA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (ELABORACION COMPLETA).
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2591/07
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-13256-05-5

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 la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., Certificado de Autorización n° 53.781, en la Ciudad de Buenos Aires, ...**1.5.MAR..2016**.....

Expediente n° 1-47-11891-14-6

DISPOSICIÓN N°

2532

ES.-

MEG.

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

ORIGINAL

21532



115 MAR. 2016

RENPEL
ESCITALOPRAM
Comprimidos recubiertos
Industria Argentina

Venta bajo receta archivada (PSI IV)

FORMULA:

RENPEL 10

Cada comprimido recubierto contiene:

ESCITALOPRAM (como Escitalopram oxalato) 10 mg

Excipientes:

Celulosa microcristalina 20,000 mg, almidón de maíz 22,500 mg, copovidona 6,250 mg, carboximetilcelulosa reticulada 2,500 mg, estearato de magnesio 650 mcg, lactosa c.s.p. 125,000 mg, Opadry II White YS-30-18056 (lactosa, hidroxipropilmetilcelulosa, dióxido de titanio, triacetina) 5,625 mg, Opadry II Clear Y-19-19054 (hidroxipropilmetilcelulosa, maltodextrina, triacetina) 625 mcg.

RENPEL 20

Cada comprimido recubierto contiene:

ESCITALOPRAM (como Escitalopram oxalato) 20 mg

Excipientes:

Celulosa microcristalina 40,000 mg, almidón de maíz 45,000 mg, copovidona 12,500 mg, carboximetilcelulosa reticulada 5,000 mg, estearato de magnesio 1,300 mg, lactosa c.s.p. 250,000 mg, Opadry II White YS-30-18056 (lactosa, hidroxipropilmetilcelulosa, dióxido de titanio, triacetina) 11,250 mg, Opadry II Clear Y-19-19054 (hidroxipropilmetilcelulosa, maltodextrina, triacetina) 1,250 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antidepresivo (Código ATC N06AB).

INDICACIONES:

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

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:

Acción farmacológica:

ESCITALOPRAM es un antidepresivo que actúa por inhibición potente y selectiva de la recaptación de serotonina a nivel central. El ESCITALOPRAM es el enantiómero S del citalopram racémico y ha demostrado ser cien veces más potente que el enantiómero R.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.



QUIMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KELMAN
DIRECTORA TÉCNICA

DR. LEONARDO RIZZO
APODERADO

Handwritten mark

Handwritten signature

ESCITALOPRAM no tiene o sólo presenta una baja afinidad por los receptores serotoninérgicos (5-HT_{1A} y 5-HT₂), los receptores alfa₁, y alfa₂ y beta adrenérgicos, dopaminérgicos D₁ y D₂, histaminérgicos H₁, colinérgicos muscarínicos, benzodiazepínicos y opioides.

En los estudios clínicos doble ciego controlados con placebo, ESCITALOPRAM mostró una diferencia significativa con respecto al placebo en la Escala de Valoración de Depresión de Montgomery y Asberg (MADRS), en el factor ansiedad de la escala de Depresión de Hamilton (HAMD) y en la Escala de Ansiedad de Hamilton (HAMA).

Farmacocinética:

Absorción

La absorción de ESCITALOPRAM después de su administración por vía oral es casi completa y no es alterada por los alimentos. La concentración plasmática máxima se alcanza a las 5 horas.

Distribución.

La vida media terminal es de alrededor de 27 a 32 horas y la unión a las proteínas plasmáticas es del 56%. Administrando ESCITALOPRAM una vez al día se logra la concentración plasmática en estado de equilibrio después de aproximadamente 7 días de tratamiento, siendo ésta concentración alrededor del doble de la observada después de una dosis única.

Biotransformación

ESCITALOPRAM es metabolizado en el hígado a metabolitos desmetilados y didesmetilado. La biotransformación de ESCITALOPRAM al metabolito desmetilado, está mediada por el CYP2C19, aunque es posible que el CYP3A4 y CYP2D6 también contribuyan. Los metabolitos principales son el S-demetilcitalopram y el S-didemetilcitalopram, ambos presentan actividad farmacológica.

Eliminación

La eliminación se realiza principalmente por metabolismo hepático mencionado.

En los pacientes ancianos se ha informado un aumento del área bajo la curva de la concentración plasmática/tiempo (AUC) y de la vida media. En consecuencia, en estos pacientes la dosis diaria recomendada de ESCITALOPRAM es de 10 mg.

En pacientes con insuficiencia hepática se ha observado una disminución de la eliminación con aumento de la vida media del citalopram racémico. Por lo tanto en estos pacientes se recomienda una dosis inicial de 5 mg durante las dos primeras semanas de tratamiento. La dosis puede aumentarse hasta 10 mg, según la respuesta individual del paciente. En insuficiencia renal leve a moderada no es necesario modificar la posología. No obstante, no existen datos farmacocinéticos en pacientes con insuficiencia renal severa (clearance de creatinina menor de 20 ml/minuto).

POSOLOGÍA. DOSIFICACIÓN. MODO DE ADMINISTRACIÓN:

La dosis se ajustará según criterio médico a las características del cuadro clínico. Como posología media de orientación, se aconseja:

Adultos:

Tratamiento del Trastorno depresivo mayor

Dosis inicial: 10 mg una vez por día

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

 **Montpellier**

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

DR. LEONARDO RIZZO
APODERADO


ROSANA LAURA KELMAN
DIRECTORA TÉCNICA

ORIGINAL

2532 FOLIO 461

Si es necesario se puede aumentar la dosis a 20 mg por día, después de la primera semana de tratamiento.

Dosis de mantenimiento:

Generalmente el efecto antidepresivo se obtiene 2 a 4 semanas de tratamiento. El tratamiento de los episodios depresivos requiere de tratamiento inicial así como también, de tratamiento de mantenimiento. Después de la resolución de los síntomas durante el tratamiento inicial, se requiere un período de tratamiento durante por lo menos 6 meses para consolidar la respuesta.

Se recomienda evaluar periódicamente al paciente para determinar la necesidad de continuar el tratamiento de mantenimiento y efectuar ajustes posológicos individualizados cuando corresponda.

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

Dosis inicial: Iniciar el tratamiento con 5 mg diarios durante la primera semana y luego incrementar a 10 mg diarios. La máxima eficacia en el tratamiento de estos trastornos se alcanza aproximadamente a los 3 meses.

En los pacientes ancianos la dosis recomendada es de 10 mg por día. En 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. En los pacientes con insuficiencia renal leve a moderada no es necesario ajustar la dosis. ESCITALOPRAM debe administrarse con precaución a los pacientes con insuficiencia renal severa.

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

Tratamiento del trastorno obsesivo-compulsivo

La dosis de inicio suele ser de 10 mg una vez al día. La dosis puede incrementarse hasta un máximo de 20 mg al día, según la respuesta individual del paciente. Como el trastorno obsesivo-compulsivo es una enfermedad crónica, los pacientes deben ser

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA LAURA HELMAN
DIRECTORA TÉCNICA

 **Montpellier**

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

DR. LEONARDO RIZZO
APODERADO

ORIGINAL

2532



tratados durante un período suficiente como para asegurar la ausencia de síntomas. Los beneficios del tratamiento y las dosis deben reevaluarse regularmente.

Posologías Especiales

Pacientes Ancianos (>65 años de edad)

La farmacocinética de escitalopram puede ser afectada por la edad.

El área bajo la curva y la vida media pueden incrementarse el 50 % en pacientes ancianos. La velocidad máxima permanece sin modificaciones. Escitalopram además puede producir una prolongación dosis dependiente del intervalo QT del electrocardiograma (ECG).

Por ello, en estos pacientes, se debe considerar una dosis de inicio de 5 mg/día con una dosis máxima recomendada de 10 mg al día.

Niños y adolescentes (<18 años)

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

Pacientes con insuficiencia renal

No es necesario un ajuste de la dosis en los pacientes con insuficiencia renal leve o moderada. Se aconseja administrar con precaución en pacientes con función renal severamente disminuida (clearance de creatinina menor de 20 ml/minuto).

Dosis mínimas y máximas

La dosis mínima de ESCITALOPRAM es de 5 mg/día y la dosis máxima recomendada es de 20 mg/día.

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

Metabolizadores pobres del CYP2C19

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

Discontinuación del tratamiento

Cuando deba interrumpirse el tratamiento, la dosis debe disminuirse de manera gradual durante un período de una a dos semanas, con el fin de evitar posibles reacciones de supresión (ver ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO).

MODO DE ADMINISTRACIÓN:

RENPEL debe administrarse una vez por día, a la mañana o a la noche, con las comidas o fuera de ellas.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KELMAN
DIRECTORA TÉCNICA



QUIMICA MONTPELLIER S.A.
DR. LEONARDO RIZZO
APODERADO

CONTRAINDICACIONES:

RENPEL se encuentra contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al principio activo o a cualquier componente de la formulación. También está contraindicado durante el tratamiento con medicamentos inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO) y hasta después de transcurridas dos semanas de finalizado el tratamiento con los mismos.

Por otra parte, no debe iniciarse un tratamiento con inhibidores de la MAO hasta transcurridas dos semanas de finalizado un tratamiento con ESCITALOPRAM.

RENPEL no debe usarse concomitantemente con pimozida.

ADVERTENCIAS:

Se recomienda considerar las siguientes advertencias:

Ansiedad paradójica: algunos pacientes con trastornos de pánico pueden presentar un aumento de la ansiedad al comenzar el tratamiento con antidepresivos, reacción paradójica que desaparece en el plazo de 2 semanas, en consecuencia es aconsejable iniciar el tratamiento con una dosis inicial baja para evitar esta complicación.

Pacientes epilépticos: deberá interrumpirse el tratamiento ante la presentación de crisis convulsivas, administrar sólo si el paciente está controlado adecuadamente, y en caso de registrarse un incremento en la frecuencia de las crisis interrumpir el tratamiento.

Manía: los ISRSs deben ser administrados con precaución en pacientes con antecedentes de manía/hipomanía e interrumpir el tratamiento en caso de registrarse una fase maníaca.

Diabetes: debido a que el tratamiento con ISRSs puede alterar el control glucémico se recomienda el monitoreo de la glucemia y valorar la necesidad de efectuar ajustes en las dosis de insulina y/o hipoglucemiantes orales.

Suicidio: el riesgo de intento de suicidio como sucede con todos los antidepresivos, puede persistir en las etapas iniciales del tratamiento con ESCITALOPRAM. Por lo tanto, debe supervisarse en forma estricta a los pacientes con riesgo de suicidio durante las fases iniciales del tratamiento.

Hemorragia: los ISRSs pueden aumentar el sangrado cutáneo, produciendo equimosis o púrpura. Este efecto debe ser considerado especialmente cuando se asocian fármacos que afecten la función plaquetaria así como en pacientes con antecedentes de alteraciones hemáticas.

Hipérico (Hierba de San Juan): la administración concomitante con ISRSs puede aumentar la incidencia de reacciones adversas.

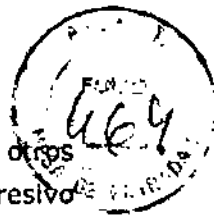
Reacciones de supresión: la discontinuación del tratamiento con ESCITALOPRAM debe ser gradual para evitar posibles reacciones de supresión.

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.

ORIGINAL

2532



Han sido reportados en pacientes adultos tratados con antidepresivos ISRS* o con otros antidepresivos con mecanismo de acción compartida, tanto para el Trastorno Depresivo Mayor como para otras indicaciones (psiquiátricas y no psiquiátricas) los siguientes síntomas: ansiedad, agitación, ataques de pánico, insomnio, irritabilidad, hostilidad (agresividad), impulsividad, acatista, hipomanía y manía. Aunque la causalidad ante la aparición de éstos síntomas y el empeoramiento de la depresión y/o la aparición de impulsos suicidas no ha sido establecida, existe la inquietud de que dichos síntomas puedan ser precursores de ideación suicida emergente.

Los familiares y quienes cuidan a los pacientes deberían ser alertados acerca de la necesidad de seguimiento de los pacientes en relación tanto de los síntomas descritos como de la aparición de ideación suicida y reportarlo inmediatamente a los profesionales tratantes. Dicho seguimiento debe incluir la observación diaria de los pacientes por sus familiares o quienes estén a cargo de sus cuidados.

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

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

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.

Debido a la presencia de lactosa, este medicamento no debe administrarse en caso de galactosemia congénita, de síndrome de mala absorción de la glucosa y la galactosa o de déficit en lactasa.

PRECAUCIONES:

Se han informado interacciones graves con el uso simultáneo de ESCITALOPRAM y otros inhibidores de la recaptación de serotonina e inhibidores de la MAO.

Existen informes de casos de hiponatremia o síndrome de secreción inapropiada de hormona antidiurética con la administración de ESCITALOPRAM, citalopram racémico y otras drogas eficaces en el tratamiento de la depresión. En general, estos casos responden a la interrupción de la administración del medicamento y/o al tratamiento médico.

Como sucede con todos los antidepresivos, ESCITALOPRAM debe administrarse con precaución en pacientes con antecedentes de manía.

Se recomienda administrar ESCITALOPRAM con precaución en pacientes epilépticos.

Aunque no se han informado interacciones entre el citalopram y el alcohol, como sucede con todos los medicamentos psicotrópicos, se debe evitar el consumo de bebidas alcohólicas durante el tratamiento con ESCITALOPRAM.

RENPEL se administrará con precaución en pacientes con enfermedades metabólicas, hemodinámicas o que presenten antecedentes recientes de infarto de miocardio o enfermedad cardíaca.

Como ESCITALOPRAM es el isómero activo del citalopram racémico, estas drogas no deben administrarse concomitantemente.

QUIMISA MONTPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KELMAN
DIRECTORA TÉCNICA

 **Montpellier**

QUIMISA MONTPELLIER S.A.

DR. LEONARDO RIZZO
APODERADO

ORIGINAL

2532

FOLIO
465

Capacidad para conducir y utilizar maquinarias: tal como es habitual en toda administración de drogas que actúan sobre el sistema nervioso central, quienes reciban ESCITALOPRAM deben evitar la conducción de vehículos y la operación de maquinarias peligrosas, hasta tener la certeza de que el medicamento no afecta la habilidad para llevar a cabo esas actividades.

Embarazo: aunque los estudios toxicológicos preclínicos no han evidenciado efectos teratogénicos, no existe experiencia suficiente con ESCITALOPRAM ni con citalopram racémico en mujeres embarazadas. Por lo tanto, éste fármaco sólo debería ser administrado durante el embarazo cuando, después de una cuidadosa evaluación por parte del médico, los beneficios potenciales para la madre justifiquen los riesgos potenciales para el feto.

Lactancia: el citalopram racémico se excreta en la leche materna. Luego de haber evaluado la relación riesgo/beneficio de la utilización de ESCITALOPRAM durante la lactancia y si su indicación se juzgara beneficiosa para la madre, deberá considerarse la discontinuación de la lactancia.

Abuso y dependencia: no se ha estudiado el potencial de abuso, tolerancia o dependencia física de ESCITALOPRAM en forma sistemática en animales ni en humanos. Los pacientes deben evaluarse con cuidado a fin de determinar si existen antecedentes de abuso de drogas y, en caso afirmativo, se debe efectuar un estricto seguimiento para establecer si existe un uso indebido del fármaco (por ejemplo: desarrollo de tolerancia, aumentos en las dosis, insistencia en obtener la droga).

Interacciones medicamentosas:

Alcohol: aunque el citalopram racémico no aumente los efectos del alcohol, como sucede con todos los medicamentos psicotrópicos, se recomienda evitar el consumo de bebidas alcohólicas durante el tratamiento con ESCITALOPRAM.

Drogas con acción sobre el SNC: ESCITALOPRAM debe administrarse con precaución a pacientes que se encuentren en tratamiento con otras drogas que actúen sobre el SNC.

Inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO): la administración concomitante de otros antidepresivos inhibidores de la recaptación de serotonina e IMAO ha dado lugar a reacciones adversas graves (síndrome serotoninérgico).

Litio: se recomienda controlar la concentración plasmática de litio y efectuar los ajustes necesarios. El litio puede aumentar el efecto serotoninérgico del ESCITALOPRAM, por lo tanto, se recomienda tener precaución cuando se los administre concomitantemente.

Digoxina: la administración simultánea de citalopram racémico y digoxina no afectó la farmacocinética de ninguna de las dos drogas.

Carbamazepina: teniendo en cuenta la propiedad inductora enzimática de la carbamazepina sobre el CYP3A4 (del cual el ESCITALOPRAM es sustrato) se debe tener en cuenta la posibilidad de aumento del clearance de ESCITALOPRAM con disminución de su concentración plasmática y vida media, cuando ambas drogas son administradas simultáneamente.

Tramadol: la administración conjunta con ESCITALOPRAM puede inducir un síndrome serotoninérgico.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.



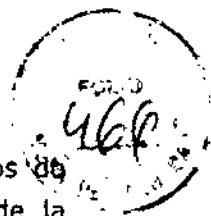
ROSANA LAURA KELMAN
DIRECCION TÉCNICA

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

DR. LEONARDO RIZZO
APODERADO

ORIGINAL

2532



Sumatriptán: se recomienda el control clínico pues se han informado algunos casos de debilidad, hiperreflexia e incoordinación con el uso simultáneo de inhibidores de la recaptación de serotonina y sumatriptán.

Teofilina: no se observó alteración de la farmacocinética de la teofilina cuando se la administró concomitantemente con citalopram racémico.

Warfarina: la administración de citalopram racémico no modificó la farmacocinética de la warfarina (sustrato CYP3A4), aunque se observó un aumento del 5% del tiempo de protrombina, sin conocerse su significación clínica.

Triazolam: la administración simultánea de esta droga (sustrato CYP3A4) con citalopram racémico no alteró la farmacocinética de ninguna de las dos drogas.

Ketoconazol: la asociación de citalopram racémico y ketoconazol disminuyó la concentración plasmática máxima y la AUC del ketoconazol y no alteró la cinética del citalopram.

Ritonavir: la administración conjunta de este inhibidor y sustrato del CYP3A4 y ESCITALOPRAM no afectó la farmacocinética de ninguna de las dos drogas.

Inhibidores de los CYP3A4 y 2C19. Sin embargo, teniendo en cuenta los resultados observados con el ritonavir y considerando que en el metabolismo del ESCITALOPRAM intervienen múltiples sistemas enzimáticos, la inhibición de una enzima aislada no debería alterar significativamente la depuración del ESCITALOPRAM.

Drogas metabolizadas por el CYP2D6: se ha informado que los estudios *in vitro* no mostraron efecto inhibitor del ESCITALOPRAM sobre el CYP2D6. Sin embargo, se han informado aumentos significativos de la concentración plasmática máxima y del AUC del antidepressivo tricíclico desipramina (sustrato del CYP2D6). Por este motivo se recomienda tener precaución cuando se administre ESCITALOPRAM simultáneamente con drogas metabolizadas por el CYP2D6.

Triptofano: se han informado casos de potenciación de efectos cuando se administró éste fármaco en forma concomitante con ESCITALOPRAM.

Cimetidina: en sujetos que han recibido tratamiento con citalopram racémico conjuntamente con cimetidina se han observado aumentos del área bajo la curva (AUC) y de la concentración plasmática máxima (C_{max}) del citalopram. Se desconoce la significación clínica de estos hallazgos.

Omeprazol: por ser un fármaco capaz de inhibir la CYP2C19, al administrarse concomitantemente puede aumentar las concentraciones plasmáticas de ESCITALOPRAM.

Metoprolol: la administración concomitante de ESCITALOPRAM y metoprolol resultó en un aumento de la concentración plasmática máxima y del AUC del betabloqueante. Esta interacción puede disminuir la cardioselectividad de metoprolol. No se observaron efectos sobre la presión arterial ni sobre la frecuencia cardíaca.

Terapia electroconvulsiva: no existen estudios clínicos del tratamiento conjunto con ESCITALOPRAM y terapia electroconvulsiva.

Pimozida: la coadministración 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_{max} 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 mssegundos. Debido a la interacción observada a

QUIMICA MONTPELLIER S.A.



Montpellier

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

DR. LEONARDO RIZZO
APODERADO

ROSANA LAURA KELMAN
DIRECTORA GENERAL

ORIGINAL

2532

467

bajas dosis de pimozida, la administración concomitante de ESCITALOPRAM y pimozida está contraindicada.

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

Carcinogénesis, mutagénesis, alteraciones de la fertilidad.

Se observaron efectos embriotóxicos en animales pero no se observaron incrementos en la incidencia de malformaciones. Los estudios peri y posnatales mostraron una supervivencia reducida durante el período de lactancia.

En estudios realizados en ratas, tanto ESCITALOPRAM como citalopram causaron toxicidad cardíaca cuando se utilizaron dosis que ocasionaron toxicidad general. Se ha observado un aumento en el contenido de fosfolípidos en algunos tejidos como pulmón, hígado y testículo después del tratamiento prolongado, efecto reversible al interrumpir el tratamiento.

Embarazo. Embarazo Categoría C. No existen estudios adecuados y correctamente controlados en mujeres embarazadas, por lo tanto, no se recomienda la administración de este fármaco durante el embarazo.

Trabajo de parto y parto. Propiamente dicho, se desconoce el efecto del ESCITALOPRAM durante el trabajo de parto y el parto, propiamente dicho en humanos.

Madres en etapa de lactancia. Tal como ocurre con muchos otros fármacos, el ESCITALOPRAM se secreta en la leche materna, desaconsejándose su empleo en madres que amamantan.

Empleo pediátrico. No se ha comprobado su seguridad y eficacia en la población pediátrica.

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 tratamiento.

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

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

Las 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 con respecto al placebo.

Metabolismo y alteraciones nutricionales:

Frecuentes (> 1/100 < 1/10): disminución del apetito.



QUIMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KELMAN
DIRECTORA TÉCNICA

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

DR. LEONARDO RIZZO
APODERADO

ORIGINAL

253268

Alteraciones psiquiátricas:

Frecuentes (> 1/100 < 1/10): disminución de la libido anorgasmia (mujeres).

Alteraciones del sistema nervioso central:

Frecuentes (> 1/100 < 1/10): insomnio somnolencia mareos.

No frecuentes (> 1/1 000 < 1/100): trastornos del sabor trastornos del sueño.

Alteraciones respiratorias torácicas y del mediastino:

Frecuentes (> 1/100 < 1/10): sinusitis bostezos.

Alteraciones gastrointestinales:

Muy frecuentes (> 1/10): náuseas.

Frecuentes (> 1/100 < 1/10): diarrea estreñimiento.

Piel y alteraciones del tejido subcutáneo:

Frecuentes (> 1/100 < 1/10): aumento de la sudoración.

Alteraciones de la mama y reproductivas:

Frecuentes (> 1/100 < 1/10): trastorno de eyaculación Impotencia.

Alteraciones generales:

Frecuentes (>1/100 <1/10): fatiga plexía.

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 ADH.

Molestias oculares: Visión anormal.

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

Alteraciones generales: Insomnio mareos fatiga somnolencia reacciones anafilácticas.

Alteraciones hepatobiliares: Pruebas de la función hepática alteradas.

Alteraciones musculoesqueléticas: Artralgia mialgia.

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

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

 **Montpellier**

ROSANA LUJAN KELMAN
DIRECTORA TÉCNICA

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

DR. LEONARDO RIZZO
APODERADO

ORIGINAL

2532

469

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

Alteraciones cutáneas: Erupción equimosis prurito angioedema sudoración.

Prolongación del intervalo QT

Se reportaron casos de prolongación del intervalo de QT y arritmia ventricular incluyendo torsade de pointes durante el período post-comercialización, predominantemente en pacientes de sexo femenino con hipokalemia con prolongación del intervalo QT pre-existente u otras enfermedades cardíacas.

SOBREDOSIFICACION:

Se ha reportado la ingestión de una dosis de 190 mg de ESCITALOPRAM, sin informarse síntomas graves.

Síntomas:

Los síntomas más frecuentemente referidos después de la sobredosis aguda de citalopram racémico, sólo o asociado con otras drogas y/o alcohol fueron: vómitos, temblor, somnolencia, vértigo, sudoración, náuseas, taquicardia sinusal y convulsiones. Raramente se han informado: episodios de amnesia, confusión, coma, hiperventilación, cianosis, rabdomiolisis, cambios electrocardiográficos (ensanchamiento del QRS, intervalo QT prolongado y arritmias).

Tratamiento:

No existen antídotos específicos.

La diuresis forzada, la diálisis y la hemoperfusión no resultan eficaces debido al elevado volumen de distribución del ESCITALOPRAM. Se recomienda establecer y mantener una adecuada ventilación y oxigenación, considerar la conveniencia de realizar lavado gástrico y administrar carbón activado.

En caso de sobredosificación efectuar un control clínico cuidadoso con monitoreo de los signos vitales y cardíacos implementando un tratamiento sintomático y de soporte.

Al tratar una sobredosis, se debe considerar la posibilidad de que existan varias drogas involucradas. Es recomendable que el médico consulte con un centro de información toxicológico a fin de obtener mayor información respecto del tratamiento del caso.

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

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

Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115

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

Información para los pacientes.

Se recomienda a los médicos tratar las siguientes cuestiones con los pacientes que inician el tratamiento con RENPEL:

~~Como administrar este medicamento:~~ los comprimidos recubiertos de RENPEL se administran en una única dosis diaria y pueden ingerirse junto con o sin alimentos.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KELMAN
DIRECTORA TÉCNICA

 **Montpellier**

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

DR. LEONARDO RIZZO
APOYADO

ORIGINAL

2532

420

Interferencia con el desempeño cognitivo y motriz: todo fármaco psicoactivo puede alterar las habilidades Intelectuales o motrices. Si bien en los estudios controlados no ha demostrado afectar el desempeño psicomotriz, se debe advertir a los pacientes que tomen precauciones al operar maquinarias peligrosas, y al conducir vehículos, hasta tanto estén seguros de que el uso de RENPEL no afecta su capacidad de desarrollar tales actividades.

Cumplimiento del tratamiento: si bien es posible que los pacientes noten una mejoría durante el tratamiento con RENPEL entre la primera y la cuarta semana, se les debe recomendar continuar el tratamiento.

Medicación concomitante: los pacientes deben informar al médico si están tomando o planean tomar algún medicamento, prescripto o no, debido a que existen consecuencias posibles de interacciones con otras drogas.

Alcohol: si bien no se ha demostrado que el fármaco pueda incrementar la alteración de las facultades mentales y motoras inducidas por el alcohol, se les debe recomendar a los pacientes evitar su ingesta durante el tratamiento.

Embarazo: las pacientes deben informar al médico si están embarazadas o si planean estarlo durante el tratamiento.

Lactancia: las pacientes deben informar al médico si se encuentran en etapa de lactancia.

Exámenes de laboratorio: no existe ningún análisis de laboratorio que específicamente pueda ser alterado.

PRESENTACIONES:

RENPEL 10: Envases conteniendo 7, 14, 15, 28, 30 comprimidos recubiertos.

RENPEL 20: Envases conteniendo 7, 14, 15, 28, 30 comprimidos recubiertos.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en lugar seco, a temperatura ambiente. Variación admitida entre 15°C y 30°C. No retirar del envase hasta el momento de su uso.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

Virrey Liniers 673, (C1220AAC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Directora Técnica:

Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 53.781

Fecha de última revisión:

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KELMAN
DIRECTORA TÉCNICA



QUIMICA MONTPELLIER S.A.

DR. LEONARDO RIZZO
APODERADO

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO

2532



<p>Blister Renpel 10 Comprimidos recubiertos</p>	<p>Renpel 10 Escitalopram 10 mg Industria Argentina</p> <p> Montpellier</p> <p><u>Lote N°:</u> <u>Fecha de Vencimiento:</u></p>
--	--


QUIMICA MONTPELLIER S.A.
ROSANA LAURA KELMAN
DIRECTORA TÉCNICA


QUIMICA MONTPELLIER S.A.
DR. LEONARDO RIZZO
APODERADO




A small circular stamp containing a signature.

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO

2532



<p>Blister Renpel 20 Comprimidos recubiertos</p>	<p>Renpel 20 Escitalopram 20 mg Industria Argentina</p> <p> Montpellier</p> <p>Lote N°: _____ Fecha de Vencimiento: _____</p>
--	---


SUNIGA MONTPELLIER S.A.
ROSANA LAURA KELMAN
DIREC-TORA TÉCNICA


SUNIGA MONTPELLIER S.A.
DR. LEONARDO RIZZO
APODERADO



ORIGINAL

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO

2,532



**RENPEL 10
ESCITALOPRAM
Comprimidos recubiertos**

Industria Argentina

Condición de Venta: Venta bajo receta archivada (PSI IV).

Contenido por Unidad de Venta: Envases conteniendo 7 comprimidos recubiertos.

Fórmula Cuanti-cuantitativa:

Cada comprimido recubierto contiene:

ESCITALOPRAM (como Escitalopram oxalato) 10 mg

Excipientes:

Celulosa microcristalina 20,000 mg, almidón de maíz 22,500 mg, copovidona 6,250 mg, carboximetilcelulosa reticulada 2,500 mg, estearato de magnesio 650 mcg, lactosa c.s.p. 125,000 mg, Opadry II White YS-30-18056 (lactosa, hidroxipropilmetilcelulosa, dióxido de titanio, triacetina) 5,625 mg, Opadry II Clear Y-19-19054 (hidroxipropilmetilcelulosa, maltodextrina, triacetina) 625 mcg.

Posología: Ver prospecto adjunto.

**CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE
VARIACIÓN ADMITIDA ENTRE 15 °C Y 30 °C
No retirar del envase hasta el momento de uso.**

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

Virrey Liniers 673 (C1220AAC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora Técnica:

Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:

"Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud"

Certificado N°:

Nota: los envases conteniendo 14, 15, 28 y 30 comprimidos llevarán el mismo texto.

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.



QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KELMAN
DIRECTORA TÉCNICA

DR. LEONARDO RIZZO
APODERADO

ORIGINAL

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO

2532



RENPEL 20

ESCITALOPRAM

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Condición de Venta: Venta bajo receta archivada (PSI IV).

Contenido por Unidad de Venta: Envases conteniendo 7 comprimidos recubiertos.

Fórmula Quali-cuantitativa:

Cada comprimido recubierto contiene:

ESCITALOPRAM (como Escitalopram oxalato) 20 mg

Excipientes:

Celulosa microcristalina 40,000 mg, almidón de maíz 45,000 mg, copovidona 12,500 mg, carboximetilcelulosa reticulada 5,000 mg, estearato de magnesio 1,300 mg, lactosa c.s.p. 250,000 mg, Opadry II White YS-30-18056 (lactosa, hidroxipropilmetilcelulosa, dióxido de titanio, triacetina) 11,250 mg, Opadry II Clear Y-19-19054 (hidroxipropilmetilcelulosa, maltodextrina, triacetina) 1,250 mg.

Posología: Ver prospecto adjunto.

CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE

VARIACIÓN ADMITIDA ENTRE 15 °C Y 30 °C

No retirar del envase hasta el momento de uso.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

Virrey Liniers 673 (C1220AAC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora Técnica:

Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:

"Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud"

Certificado N°:

Nota: los envases conteniendo 14, 15, 28 y 30 comprimidos llevarán el mismo texto.



QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KELMAN
DIRECTORA TÉCNICA

DR. LEONARDO RIZZO
APODIADO

ORIGINAL

2532



PROYECTO DE PROSPECTO
INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

RENPEL
Escitalopram
Comprimidos Recubiertos
Industria Argentina
Venta bajo receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a utilizar RENPEL
"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas".

1.- ¿QUÉ ES RENPEL Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Renpel (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.

RENPEL 10

Cada comprimido recubierto contiene:

ESCITALOPRAM (como Escitalopram oxalato) 10 mg

Excipientes:

Celulosa microcristalina 20,000 mg, almidón de maíz 22,500 mg, copovidona 6,250 mg, carboximetilcelulosa reticulada 2,500 mg, estearato de magnesio 650 mcg, lactosa c.s.p. 125,000 mg, Opadry II White YS-30-18056 (lactosa, hidroxipropilmetilcelulosa, dióxido de titanio, triacetina) 5,625 mg, Opadry II Clear Y-19-19054 (hidroxipropilmetilcelulosa, maltodextrina, triacetina) 625 mcg.

RENPEL 20

Cada comprimido recubierto contiene:

ESCITALOPRAM (como Escitalopram oxalato) 20 mg

Excipientes:

Celulosa microcristalina 40,000 mg, almidón de maíz 45,000 mg, copovidona 12,500 mg, carboximetilcelulosa reticulada 5,000 mg, estearato de magnesio 1,300 mg, lactosa c.s.p. 250,000 mg, Opadry II White YS-30-18056 (lactosa, hidroxipropilmetilcelulosa, dióxido de titanio, triacetina) 11,250 mg, Opadry II Clear Y-19-19054 (hidroxipropilmetilcelulosa, maltodextrina, triacetina) 1,250 mg.

RENPEL está Indicado en el:

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

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA LAJJA KELMAN
DIRECCIÓN TÉCNICA



QUIMICA MONTPELLIER S.A.

DR. LEONARDO RIZZO
APROBADO

ORIGINAL

2532



2.- ANTES DE TOMAR RENPEL

No tome RENPEL

- Si es alérgico (hipersensible) al escitalopram o a cualquiera de los demás componentes de RENPEL.
- Si 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 linezolidina (un antibiótico).
- Si padece de nacimiento o ha sufrido un episodio de alteración de la frecuencia cardíaca (comprobado en un electrocardiograma o alguna prueba para evaluar el funcionamiento del corazón).
- Si toma medicamentos para problemas de ritmo de corazón o que pueden afectar el ritmo del corazón.

Tenga especial cuidado con RENPEL

- Si padece epilepsia. El tratamiento con escitalopram debe interrumpirse si se producen convulsiones por primera vez u observa un incremento en la frecuencia de las convulsiones.
- Si padece insuficiencia hepática o insuficiencia renal. Puede que su médico necesite ajustarle la dosis.
- 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 moretones.
- Si está recibiendo tratamiento electroconvulsivo.
- Si padece enfermedad coronaria.
- Si padece o ha padecido problemas cardíacos o ha sufrido recientemente un ataque de corazón.
- Si su ritmo cardíaco en reposo es lento y/o sabe que puede tener una disminución de la cantidad de sal como resultado de vómitos y diarreas intensos y prolongados (por enfermedad) o el uso de diuréticos.
- Si experimenta latidos cardíacos rápidos o irregulares, desfallecimiento, síncope o mareo al levantarse, lo cual puede indicar un funcionamiento anormal de la frecuencia cardíaca

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.

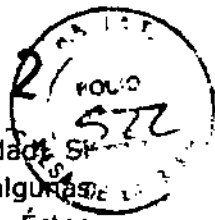
QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KELMAN
DIRECTORA TÉCNICA

 **Montpellier**

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

DR. LEONARDO RIZZO
APODERADO



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

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

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

Niños y adolescentes

RENPEL 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 RENPEL a pacientes menores de 18 años cuando decida qué es lo más conveniente para el paciente.

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 sido demostrados.

Toma o uso de otros medicamentos.

El efecto del tratamiento con RENPEL puede verse alterado si se toma junto con ciertos medicamentos. Puede ser necesario cambiar la dosis, tomar otras precauciones o, en algunos casos, finalizar el tratamiento de alguno de los medicamentos, especialmente con:

- > "Inhibidores no selectivos de la monoaminoxidasa (IMAOs)", que contengan tranilcipromina como principio activo, necesitará esperar 14 días antes de empezar a tomar RENPEL. Después de terminar con RENPEL deberán 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 aumentan el riesgo de efectos secundarios.
- > El antibiótico linezolid.
- > Litio (utilizado en el tratamiento del trastorno maníaco-depresivo) y triptófano.
- > Imipramina y desipramina (ambos usados para el tratamiento de la depresión).

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KELMAN
DIRECTORA TÉCNICA



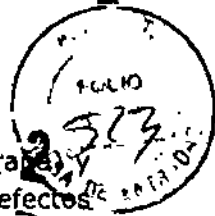
QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

DR. LEONARDO RIZZO
ABERTO NAUO



0.000000

2532



- > Sumatriptán y medicamentos similares (usados para el tratamiento de migrañas) y tramadol (utilizado contra el dolor grave). Éstos aumentan el riesgo de efectos secundarios.
- > Cimetidina y omeprazol (usados para el tratamiento de úlceras de estómago), fluvoxamina (antidepresivo) y ticlopidina (usado para reducir el riesgo de accidente cerebro-vascular). Éstos pueden causar aumento de las concentraciones en sangre de escitalopram.
- > Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) – planta medicinal utilizada para la depresión.
- > Ácido acetilsalicílico (aspirina) y fármacos antiinflamatorios no esteroideos (medicamentos utilizados para aliviar el dolor o para reducir el riesgo de trombosis, también llamados anticoagulantes). Éstos pueden aumentar la tendencia a las hemorragias.
- > Warfarina y dipiridamol (medicamentos utilizados para reducir el riesgo de trombosis, también llamados anticoagulantes).
- > 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 escitalopram si está tomando medicamentos para problemas del ritmo cardíaco o que pueden afectar el ritmo cardíaco, p.ej. como antiarrítmicos de Clase IA y III, antipsicóticos (por ejemplo, derivados de la fenotiacina, pimozida, haloperidol), antidepresivos tricíclicos, ciertos agentes antimicrobianos (por ejemplo, moxifloxacino, eritromicina IV, pentamidina, tratamiento contra la malaria, en particular, halofantrina), ciertos antihistamínicos (astemizol, mizolastina).

Toma de RENPEL con los alimentos y bebidas

RENPEL puede tomarse con o sin alimentos.

Como con muchos medicamentos, no se recomienda la combinación de RENPEL con alcohol.

Embarazo y lactancia

Informe a su médico si está embarazada o prevé estarlo. No tome RENPEL si está embarazada a menos que usted y su médico hayan analizado los riesgos y beneficios implicados. RENPEL puede ser excretado por la leche humana. En consecuencia, no está recomendada la lactancia durante el tratamiento.

Conducción y uso de máquinas

A pesar de que escitalopram no causa somnolencia y se ha demostrado que no afecta a la función intelectual, cualquier medicamento psicoactivo puede alterar el juicio o las habilidades.

Debe tener cuidado al conducir o utilizar maquinaria hasta que sepa cómo le afecta este medicamento.

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KELMAN
DIRECTORA TÉCNICA

 **Montpellier**

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

DR. LEONARDO RIZZO
ABRIL 2000



3.- ¿CÓMO TOMAR RENPEL?

RENPEL se debe tomar con agua y no mastique los comprimidos.

Posología recomendada:

La dosis se ajustará al criterio médico y al cuadro clínico de cada paciente.

Si usa más RENPEL del que debiera

Si usted u otra persona ingieren demasiados comprimidos de RENPEL, póngase en contacto con su médico o la unidad de urgencias de su hospital de inmediato.

Hágalo incluso cuando no observe molestias o signos de intoxicación. Lleve consigo un envase de RENPEL si acude al médico o al hospital.

Algunos de los signos de sobredosificación pueden ser mareos, temblor, agitación, convulsión, coma, náuseas, vómitos, cambios en el ritmo cardíaco, disminución de la presión sanguínea y cambios en el equilibrio hidrosalino corporal.

Si olvidó usar RENPEL

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde. No obstante, si es casi la hora de la dosis siguiente, omita la dosis olvidada. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si deja de usar RENPEL

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

4.- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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 mejoraran cuando usted empiece a encontrarse mejor.

Muy frecuente (al menos 1 persona por cada 10):

- > Sentirse mareado (náuseas).

Frecuente (al menos 1 persona por cada 100 y menos de 1 persona por cada 10):

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



ORIGINAL



- > Fatiga, fiebre.
- > Aumento de peso.

Comuníquese inmediatamente con su médico si tiene alguno de estos síntomas o si los efectos adversos que sufre son graves o si aprecia otro efecto adverso no mencionado.

Ante la eventualidad de una sobredosificación comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115
Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

O concurrir al Hospital más cercano.

5.- CONSERVACIÓN DE RENPEL

Conservar en lugar seco, a temperatura ambiente.

Variación admitida entre 15°C y 30°C.

No retirar del envase hasta el momento de su uso.

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

6.- PRESENTACIÓN

RENPEL 10: Envases conteniendo 7, 14, 15, 28, 30 comprimidos recubiertos.

RENPEL 20: Envases conteniendo 7, 14, 15, 28, 30 comprimidos recubiertos.

"Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud"

"Ante cualquier problema con el medicamento o reacción no deseada el paciente puede llenar el formulario 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".

Certificado N°: 53.781

Fecha de última revisión:/.../....

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

Virrey Liniers 673 (C1220AAC), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora Técnica: Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica.

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KELMAN
DIRECTORA TÉCNICA

 **Montpellier**

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

DR. LEONARDO RIZZO
APDOY RADO