DISPOSICIÓN N° 3027

BUENOS AIRES, 14 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-000911-14-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LUNDBECK ARGENTINA S.A., representante en el país de H. LUNDBECK A/S, solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada LEXAPRO / ESCITALOPRAM, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ESCITALOPRAM 5 mg – 10 mg – 15 mg – 20 mg y SOLUCION ORAL, ESCITALOPRAM 20 mg/ml; aprobada por Certificado Nº 50.483.

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 y Circular Nº 4/13.

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

Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 223 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada LEXAPRO / ESCITALOPRAM, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ESCITALOPRAM 5 mg – 10 mg – 15 mg – 20 mg y SOLUCION ORAL, ESCITALOPRAM 20 mg/ml, aprobada por Certificado Nº 50.483 y Disposición Nº 4846/02, propiedad de la firma LUNDBECK ARGENTINA S.A., representante en el país de H. LUNDBECK A/S, cuyos textos constan de fojas 153 a 195, para los prospectos y de fojas 196 a 222 para la información para el paciente.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 4846/02 los prospectos autorizados por las fojas 153 a 166 y la información para el paciente autorizada por las fojas 196 a 204, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - 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 Nº 50.483 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos, información para el paciente y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-000911-14-7

DISPOSICIÓN Nº 3027

js

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 Nº.....3027..... a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 50.483 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LUNDBECK ARGENTINA S.A., representante en el país de H. LUNDBECK A/S, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: LEXAPRO / ESCITALOPRAM, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ESCITALOPRAM 5 mg – 10 mg – 15 mg – 20 mg y SOLUCION ORAL, ESCITALOPRAM 20 mg/ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 4846/02.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-008320-02-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos e información para el paciente.	Anexo de Disposición N° 1376/11.-	Prospectos de fs. 153 a 195, corresponde desglosar de fs. 153 a 166. Información para el paciente de fs. 196 a 222, corresponde desglosar de fs. 196 a 204.-

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 LUNDBECK ARGENTINA S.A., representante en el país de H. LUNDBECK A/S, Titular del Certificado de Autorización Nº 50.483 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del mes de.....

4 MAY 2014

Expediente Nº 1-0047-0000-000911-14-7

DISPOSICIÓN Nº 3027

Js

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

A.N.M.A.T. FOLIO 153 MESA DE ENTRADAS

Información de Prescripción Profesional

L E X A P R O®
ESCITALOPRAM
5 mg-10 mg-15 mg-20 mg Comprimidos Recubiertos
20 mg / ml Solución Oral

Elaborado en Dinamarca
Venta Bajo Receta Archivada

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto de **LEXAPRO** contiene:
Escitalopram Oxalato 6,39 mg, 12,77 mg, 19,16 mg o 25,54 mg (equivalente a 5 mg, 10 mg, 15 mg o 20 mg de Escitalopram); Excipientes: Celulosa Microcristalina, Sílice Coloidal Anhidro, Talco, Croscarmelosa de Sodio, Estearato de Magnesio, Hipromelosa 5, Macrogol 400, Dióxido de Titanio c.s.

Cada mililitro (20 gotas) de **LEXAPRO** Solución Oral contiene:
Escitalopram Oxalato 25,551 (equivalente a 20 mg de Escitalopram); Excipientes: Propil galato, Ácido Cítrico Anhidro, Etanol 96%, Hidróxido de sodio c.s. hasta pH = 4, Agua Purificada c.s. 1 ml
Cada gota de solución oral contiene 1 mg de Escitalopram.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antidepresivo (Clasificación ATC N06 AB 10)

DATOS CLÍNICOS

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Tratamiento del trastorno depresivo mayor y de mantenimiento para evitar la recaída (según DSM IV).
Tratamiento de los trastornos de angustia (ataque de pánico) con o sin agorafobia (según DSM IV).
Tratamiento de ansiedad social (fobia social) (según DSM IV).
Tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada (según DSM IV).
Tratamiento del trastorno obsesivo-compulsivo (TOC) (según DSM IV).

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

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

Escitalopram se administra en dosis única diaria y puede ingerirse junto con o sin alimentos. **LEXAPRO** Solución Oral puede mezclarse con agua, jugo de naranja o manzana, para su administración.

Tratamiento del trastorno depresivo mayor
La dosis habitual es de 10 mg (10 gotas) una vez al día. La dosis diaria puede aumentarse hasta un máximo de 20 mg (20 gotas), según la respuesta individual del paciente.

Generalmente, el efecto antidepresivo se obtiene entre 2 y 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.

Lundbeck Argentina S.A.
Directora Técnica
M.P. N° 10741

A.N.M.A.T. FOLIO 154 MESA DE ENTRADAS

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

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

Tratamiento de ansiedad social (fobia social).
La dosis habitual es de 10 mg (10 gotas) una vez al día. La dosis diaria puede aumentarse hasta un máximo de 20 mg (20 gotas), según la respuesta individual del paciente.

Generalmente, se observan síntomas de alivio a las 2-4 semanas de tratamiento. Se recomienda continuar el tratamiento durante por lo menos 12 semanas para consolidar la respuesta. El tratamiento a largo plazo durante 6 meses en pacientes respondedores ha mostrado prevenir las recaídas y puede tenerse en consideración en forma individualizada; se recomienda controlar regularmente al paciente para evaluar los beneficios del tratamiento.

Tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada.
La dosis habitual es de 10 mg (10 gotas) una vez al día. La dosis diaria puede aumentarse hasta un máximo de 20 mg (20 gotas), según la respuesta individual del paciente.

Se recomienda continuar el tratamiento durante por lo menos 12 semanas para consolidar la respuesta. El tratamiento a largo plazo durante 6 meses han mostrado prevenir las recaídas por lo que puede tomarse en consideración sobre la base de la respuesta individual del paciente. El beneficio del tratamiento debe re-evaluarse a intervalos regulares.

Tratamiento del trastorno obsesivo-compulsivo
La dosis inicial es de 10 mg (10 gotas) una vez al día. La dosis puede aumentarse hasta un máximo de 20 mg (20 gotas) al día, según la respuesta individual del paciente.

Como el trastorno obsesivo-compulsivo es una enfermedad crónica, los pacientes deben ser tratados durante un período suficiente como para asegurar la ausencia de síntomas. Este período podría ser varios meses e incluso más tiempo. Los beneficios del tratamiento y las dosis deben reevaluarse regularmente.

Posologías Especiales
Pacientes Ancianos (> 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 de edad (ver Advertencias y Precauciones Especiales de Empleo).

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

Pacientes con insuficiencia hepática

Marcela L. Rozenfeld
Lundbeck Argentina S.A.
Directora Técnica
M. P. N° 10741

A.N.M.A.T. FOLIO 155 MESA DE ENTRADAS

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

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

CONTRAINDICACIONES
Hipersensibilidad al Escitalopram o a alguno de los excipientes.
Tratamiento concomitante con inhibidores no-selectivos, irreversibles de la MAO (IMAO).
Tratamiento concomitante con pimozida (ver Interacciones Con Otros Medicamentos Y Otras Formas De Interacción).
Escitalopram está contraindicado en pacientes antecedentes de prolongación del intervalo QT o síndrome de QT prolongado congénito o asociarse con otros medicamentos que prolonguen el intervalo QT (ver Interacciones Con Otros Medicamentos Y Otras Formas De Interacción).

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.

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

Estudios clínicos no mostraron incremento de riesgo de suicidio comparado con placebo en adultos mayores a 24 años de edad; se observó una reducción en el riesgo de suicidio con antidepresivos comparado con placebo en pacientes adultos mayores a 65 años de edad.

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

Marcela L. Rosenfeld
Lundbeck Argentina S.A.
Directora Técnica
M.P. N° 10741

A.N.M.A.T. FOLIO 156 MESA DE ENTRADAS

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

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

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

Se recomienda considerar 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 (intentos de suicidio e ideas de suicidio) y la hostilidad (predominantemente agresión, comportamiento de confrontación e irritación), fueron constatadas con más frecuencia en ensayos clínicos con niños, adolescentes y jóvenes (entre 18 y 24 años de edad) tratados con antidepresivos frente a aquellos tratados con placebo. Si se decide efectuar el tratamiento, se recomienda una supervisión cuidadosa por la posible aparición de síntomas de suicidio.

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

Convulsiones
El tratamiento debe ser interrumpido en pacientes que desarrollen convulsiones al iniciar el mismo o si se observa un incremento de la frecuencia del episodio convulsivo (en pacientes con diagnóstico previo de epilepsia). Los ISRS no se deben administrar a pacientes con epilepsia inestable y los pacientes con epilepsia controlada deben ser cuidadosamente monitorizados.

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 hipoglucemiantes orales.

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

Marcelo E. Rosenfeld
Apoderado Argentina S.A.
Director Técnica
M. P. N° 10741

A.N.M.A.T. FOLIO 152 MESA DE ENTRADAS

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

Pacientes con historial de hechos relacionados con el suicidio o aquellos que muestran un grado significativo de ideas suicidas previo al inicio del tratamiento,se conoce que poseen un mayor riesgo de pensamientos suicidas o intentos de suicidio, y deberían ser monitorizados cuidadosamente durante el tratamiento. Un meta análisis de ensayos clínicos con antidepresivos controlados con placebo en pacientes adultos con trastornos psiquiátricos demostró un aumento del riesgo de conductas suicidas con antidepresivos comparados con placebo en pacientes menores de 25 años Un seguimiento cercano de los pacientes y en particular en aquellos con alto riesgo, debería acompañar al tratamiento farmacológico, especialmente, al inicio del tratamiento así como después de un cambio de dosis. Los pacientes (y cuidadores de pacientes) deben ser alertados sobre la necesidad de monitorizar la aparición de cualquier empeoramiento clínico, conducta o pensamiento suicida y cambios inusuales en la conducta, y buscar asesoramiento médico inmediatamente si se presentan estos síntomas.

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

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

Hemorragia
Se han descrito alteraciones 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 (p.ej. antipsicóticos atípicos y fenotiazinas, la mayoría de los antidepresivos tricíclicos, aspirina y antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), ticlopidina y dipiridamol), así como en pacientes con antecedentes de tendencia al sangrado.

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

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

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

Marcos E. Rosenfeld
Apoderado Argentina S.A.
Directora Técnica
M. P. N° 10741

A.N.M.A.T. FOLIO 158 MESA DE ENTRADAS

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

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

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

El riesgo de síntomas de retirada puede depender de varios factores entre los que se encuentran la duración del tratamiento, la dosis utilizada y el ritmo de la reducción de dosis. Las reacciones más comúnmente notificadas son mareos, alteraciones sensoriales (incluyendo parestesia y sensaciones de shock eléctrico), alteraciones del sueño (incluyendo insomnio y sueños intensos), agitación o ansiedad, náuseas y/o vómitos, temblor, confusión, sudoración, cefalea, diarrea, palpitaciones, inestabilidad emocional, irritabilidad y alteraciones visuales. Generalmente estos síntomas son de leves a moderados, sin embargo, en algunos pacientes pueden ser graves.
Estos síntomas suelen presentarse durante los primeros días de suspensión del tratamiento; sin embargo en raras ocasiones se han comunicado casos de pacientes en los que han aparecido estos síntomas tras olvidar una dosis de forma inadvertida.
Normalmente estos síntomas son autolimitados y se resuelven en 2 semanas, aunque en algunos pacientes su duración se puede prolongar (2-3 meses o más). Por lo tanto, es importante tener en cuenta que cuando se suspende el tratamiento con escitalopram debe reducirse gradualmente la dosis durante un periodo de varias semanas o meses según las necesidades de cada paciente (ver "Discontinuación del tratamiento" en el apartado *Posología y forma de administración*).

Prolongación del intervalo QT
Escitalopram ha demostrado causar una prolongación dosis-dependiente del intervalo QT. Durante el periodo postcomercialización se han notificado casos de prolongación del intervalo QT y arritmia ventricular incluyendo torsade de pointes, predominantemente en mujeres, con hipocaliemia o intervalo QT alargado pre-existente u otras enfermedades cardiacas.
Se recomienda precaución en pacientes con bradicardia significativa, o en pacientes con infarto agudo de miocardio reciente o insuficiencia cardiaca descompensada.
Alteraciones electrolíticas como la hipocaliemia y hipomagnesemia aumentan el riesgo de arritmias malignas y deben ser corregidas antes de iniciar tratamiento con escitalopram.
En pacientes con enfermedad cardiaca estable, debe considerarse la revisión del ECG antes de iniciar tratamiento con escitalopram.
Si durante el tratamientro con escitalopram aparecen signos de arritmia cardiaca, debe retirarse el tratamiento y realizar un ECG.

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

Marcela E. Rosenfeld
Apoderada Argentina S.A.
Directora Técnica
M. P. N° 10741

A.N.M.A.T. FOLIO 159 MESA DE ENTRADAS

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

Combinaciones Contraindicadas
Inhibidores de la monoamino-oxidasa, irreversible, no selectivo
Se han notificado casos de reacciones graves en pacientes que recibían un ISRS en combinación con un inhibidor de la monoaminooxidasa irreversible (IMAO) y 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 no selectivo irreversible. El tratamiento con Escitalopram se puede iniciar 14 días después de interrumpir el tratamiento con un IMAO irreversible. Debe respetarse un descanso mínimo de 7 días entre la discontinuación del tratamiento con Escitalopram y el inicio de un tratamiento con un IMAO no selectivo irreversible.

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 Cmax 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 msegundos. Debido a la interacción observada a bajas dosis de pimozida, la administración concomitante de Escitalopram y pimozida está contraindicada.

Prolongación del intervalo QT
No se han realizado estudios farmacocinéticos ni farmacodinámicos con escitalopram combinado con otros medicamentos que prolonguen el intervalo QT. No se puede excluir un efecto aditivo de escitalopram y estos medicamentos. Consecuentemente, está contraindicada la coadministración de escitalopram con medicamentos que prolonguen el intervalo QT, como los antiarrítmicos Clase IA y III, antipsicóticos (p. ej. derivados de fenotiazina, pimozida, haloperidol), antidepresivos tricíclicos, algunos agentes antimicrobianos (p. ej. esparfloxacino, moxifloxacino, eritromicina IV, pentamidina, tratamiento antimalaria particularmente halofantrina) y algunos antihistamínicos (astemizol, mizolastina).

Combinaciones que requieren precaución de uso
Inhibidor selectivo reversible de la MAO-A (moclobemida)
Debido al riesgo de síndrome serotoninérgico, la combinación de escitalopram con un inhibidor de la MAO-A, como moclobemida no es recomendada (ver apartado *Contraindicaciones*). Si la combinación fuera necesaria, debería iniciarse con la dosis mínima recomendada y la monitorización clínica debería reforzarse.

El tratamiento con Escitalopram puede iniciarse por lo menos un día después de haber discontinuado el tratamiento con el IMAO (IMAR) reversible moclobemida.

Selegilina
En combinación con selegilina (inhibidor irreversible de la MAO-B), se requiere precaución debido al riesgo de desarrollar síndrome serotoninérgico

Medicamento Serotoninérgicos
La administración conjunta con fármacos serotoninérgicos (p.ej. tramadol, sumatriptán y otros triptanos) puede provocar un síndrome serotoninérgico.

Marcela E. Rosenfeld
Lundbeck Argentina S.A.
Director Técnica
M. P. N° 10741

A.N.M.A.T. FOLIO 160 MESA DE ENTRADAS

Medicamentos que disminuyen el umbral convulsivo
Los ISRS pueden disminuir el umbral convulsivo, por lo cual se recomienda precaución cuando se administra concomitantemente con otros fármacos capaces de disminuirlo (por ejemplo: antidepresivos (tricíclicos, ISRS), neurolépticos (fenotiazinas, tioxantenos y butirofenonas), mefloquina, bupropión y tramadol).

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

Hierba de San Juan (Hipérico)
La administración concomitante de ISRS con remedios herbales que contienen Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) puede aumentar la incidencia de reacciones adversas (ver Advertencias y precauciones especiales de empleo).

Hemorragia
La administración concomitante de Escitalopram con anticoagulantes orales podría ocasionar efectos anticoagulantes alterados. En consecuencia, se recomienda controlar cuidadosamente a los pacientes que están recibiendo una terapia anticoagulante cuando se inicia o discontinúa el tratamiento con Escitalopram.
La administración concomitante con fármacos anti-inflamatorios no esteroides (AINEs) puede aumentar la tendencia al sangrado (ver Advertencias y Precauciones Generales de Empleo).

Alcohol
Aunque no es de esperar interacciones farmacodinámicas o farmacocinéticas entre el Escitalopram y el alcohol, 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. CYP3A4 y CYP2D6 pueden también contribuir en menor grado a su metabolismo. El metabolismo de su mayor metabolito, el S-DCT (escitalopram desmetilado), 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 (aprox. del 50%). Una reducción de la dosis podría ser necesaria.

La administración conjunta de Escitalopram con cimetidina (inhibidor enzimático general moderadamente potente) aumentó las concentraciones plasmáticas del escitalopram (aproximadamente 70%). Por lo tanto, se debe tener precaución en el nivel superior del intervalo de dosis de Escitalopram cuando se utiliza concomitantemente con inhibidores de CYP2C19 (por ejemplo: omeprazol, fluoxetina, fluvoxamina, lansoprazol, ticlopidina) y con cimetidina. Una reducción de la dosis de Escitalopram podría ser necesaria sobre la base de un criterio clínico.
La administración conjunta con ketoconazol (potente inhibidor de CYP3A4) no modificó la farmacocinética del escitalopram.

Efecto del Escitalopram en la farmacocinética de otros fármacos
Escitalopram es un inhibidor moderado de la enzima CYP2D6. Se recomienda precaución cuando se administren conjuntamente otros fármacos cuyo metabolismo sea catalizado por este.

Marcela E. Rosenfeld
Lundbeck Argentina S.A.
Dirección Técnica
M.N. 10741

A.N.M.A.T. FOLIO 160 MESA DE ENTRADAS

enzima, y que tienen un rango terapéutico estrecho tal como flecainida, propafenona y metropolol, 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 co-administración de Escitalopram con desipramina o metropolol duplicó las concentraciones plasmáticas de estos dos sustratos de la CYP2D6.

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

USO DURANTE EL EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo

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

Se observó efectos embriotóxicos (reducción del peso fetal y retraso menor en la osificación) en estudios de toxicidad reproductiva en ratas pero no se observó efecto sobre la viabilidad fetal ni aumento en la incidencia de malformaciones. El riesgo en humanos es desconocido.

Se debe vigilar a los recién nacidos si la madre continua utilizando Escitalopram durante las últimas etapas del embarazo, en particular en el tercer trimestre. Se puede observar síntomas de discontinuación en el recién nacido si el Escitalopram se utiliza durante o justo antes del nacimiento.

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/IRSN durante las etapas finales del embarazo: dificultad respiratoria, cianosis, apnea, convulsiones, inestabilidad de la temperatura corporal, dificultad en la succión, vómitos, hipoglucemia, hipertonía, hipotonía, hiperreflexia, temblor, irritabilidad, letargo, llanto constante, somnolencia y dificultad para dormir. Estos síntomas podrían indicar efectos serotoninérgicos como así también síndrome de supresión. En la mayoría de los casos, los efectos aparecen inmediatamente o poco tiempo después del alumbramiento (dentro de las 24 horas).

Escitalopram no se debe administrar a mujeres embarazadas a menos que sea claramente necesario y, sólo tras una evaluación cuidadosa del riesgo/beneficio.

Datos epidemiológicos sugirieron que el uso de los ISRS durante el embarazo, particularmente durante las etapas finales del embarazo, podrían incrementar el riesgo de hipertensión pulmonar persistente en el recién nacido. El riesgo observado fue de aproximadamente 5 casos por 1000 embarazos. En la población general se observó 1 a 2 casos de hipertensión pulmonar persistente por 1000 embarazos.

Lactancia

Escitalopram puede ser excretado a través de la leche materna. Las mujeres en período de lactancia no deben ser tratadas con Escitalopram o la lactancia debe ser discontinuada.

Fertilidad

Datos en modelos animales han mostrado que los ISRSs puede afectar la calidad del esperma (ver Datos de seguridad preclínicos). Notificaciones de casos de humanos tratados con algunos

Marcela E. Rosenfeld
Lundbeck Argentina S.A.
Director Técnica
M.P. N° 10741

A.N.M.A.T. FOLIO 161 MESA DE ENTRADAS

ISRS han mostrado que el efecto en la calidad del esperma es reversible. Hasta la fecha no se ha observado impacto sobre la fertilidad humana.

EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MAQUINARIA
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 su capacidad para manejar vehículos u operar maquinarias.

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

Las reacciones adversas conocidas de los ISRSs y también comunicadas para Escitalopram en estudios clínicos controlados con placebo o como reacciones espontáneas post-comercialización se enumeran más abajo por sistemas orgánicos y frecuencia.
Las frecuencias especificadas no están corregidas respecto al placebo. Las frecuencias se definen como: muy frecuente (≥1/10), frecuente (≥1/100, <1/10), poco frecuente (≥1/1000, ≤1/100), rara (≥1/10000, ≤1/1000), muy rara (≤1/10000) o desconocida (no puede estimarse a partir de datos disponibles).

Sistema-Órgano	Frecuencia	Evento indeseable
Alteración sanguínea y linfática	Desconocida	Trombocitopenia
Alteración del sistema inmune	Rara	Reacción anafiláctica
Alteración endócrina	Desconocida	Secreción inadecuada de ADH
Metabolismo y alteraciones nutricionales	Frecuente	Disminución del apetito; Aumento del apetito Aumento de peso
	Poco Frecuente	Disminución de peso
	Desconocida	Hiponatremia; anorexia [1]
Alteraciones psiquiátricas	Frecuente	Ansiedad, agitación, sueño anormal. Disminución de la libido (hombre y mujer), anorgasmia (mujeres)
	Poco Frecuente	Bruxismo, agitación, nerviosismo, pánico, estado confusional
	Rara	Agresión, despersonalización, alucinaciones.
	Desconocida	Manía; eventos relacionados a suicidio (ideación, comportamiento suicida)[2]
Alteraciones del sistema nervioso central	Frecuente	Insomnio, somnolencia, mareos, parestesia, temblor
	Poco frecuente	Trastornos del sabor, trastornos del sueño, sincope
	Rara	Síndrome de serotonina

Marcela E. Rosenfeld
Lundbeck Argentina S.A.
Apoderada Técnica
M. P. N° 10241

A.N.M.A.T. FOLIO 162 DE ENTRADAS

	Desconocida	Disquinesia, alteración del movimiento, convulsión; Acatisia/inquietud psicomotora[1]
Molestia Ocular	Poco frecuente	Midriasis, visión anormal.
Alteración del oído y laberinto	Poco frecuente	Tinnitus
Alteración cardíaca	Poco frecuente	Taquicardia
	Rara	Bradicardia
	Desconocida	Prolongación QT en el electrocardiograma
Alteración vascular	Desconocida	Hipotensión ortostática
Alteraciones respiratorias, torácicas y del mediastino	Frecuente	Sinusitis, bostezos
	Poco frecuente	Epitasis
Alteraciones gastrointestinales	Muy frecuente	Náuseas
	Frecuente	Diarrea, estreñimiento, vómitos, sequedad bucal
	Poco frecuente	Hemorragia gastrointestinal (incluye hemorragia rectal)
Alteraciones hepato-biliares	Desconocida	Hepatitis; prueba de la función hepática anormal
Piel y alteraciones del tejido subcutáneo	Frecuente	Aumento de la sudoración
	Poco frecuente	Urticaria, alopecia, rash, prurito
	Desconocida	Equimosis, angioedema
Alteraciones músculo-esqueléticas, tejido conectivo y huesos	Frecuente	Artralgia, mialgia.
Alteraciones renales y urinarias	Desconocida	Retención urinaria
Alteraciones de la mama y reproductivas	Frecuente	Trastorno de eyaculación, impotencia
	Poco frecuente	Metrorragia, menorragia
	Desconocida.	Priapismo(hombre), galactorrea
Alteraciones generales	Frecuente	Fatiga, pirexia
	Poco frecuente	Edema

[1] Estos eventos se reportaron para la clase terapéutica de los ISRSs.
[2] Casos de ideación de suicidio y comportamiento suicida reportados durante la terapia con Escitalopram o tempranamente después de la discontinuación del tratamiento (ver Advertencias y Precauciones Especiales de Empleo)

Marcela E. Rosenfeld
Lundbeck Argentina S.A.
Directora Técnica
M.P. Nº 10741

Se han registrado casos de prolongación del QT durante el período de post comercialización, predominantemente en pacientes con enfermedad cardiaca previa. En un estudio doble ciego, controlado con placebo en sujetos sanos, el cambio sobre la línea de base en el QT (corrección de Fridericia) fue de 4.3 msec con la dosis de 10 mg/día y de 10.7 msec con una dosis de 30 mg/ día.

Estudios epidemiológicos, principalmente realizados en pacientes mayores de 50 años de edad que estaban recibiendo ISRSs y ATCs mostraron un incremento de fractura ósea. El mecanismo relacionado a este evento es desconocido.

Síntomas de retirada durante la suspensión del tratamiento
La suspensión del tratamiento con ISRS/IRSN (particularmente si se realiza de forma brusca), frecuentemente, conlleva síntomas de retirada. Las reacciones más comúnmente notificadas son mareos, alteraciones sensoriales (incluyendo parestesias y sensaciones de shock eléctrico), alteraciones del sueño (incluyendo insomnio y sueños intensos), agitación o ansiedad, náuseas y/o vómitos, temblor, confusión, sudoración, cefalea, diarrea, palpitaciones, inestabilidad emocional, irritabilidad y alteraciones visuales. En general, estos efectos son de leves a moderados y autolimitados, sin embargo, en algunos pacientes pueden ser graves y/o prolongados.
Por tanto, se recomienda que se debería reducir la dosis gradualmente al suspender el tratamiento con escitalopram (ver Posología y forma de administración; Advertencias y Precauciones Especiales de empleo.).

Notificación de sospechas de reacciones adversas:
Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su comercialización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia en la Página Web de la ANMAT: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a "ANMAT responde" 0800-333-1234.

SOBREDOSIS
Toxicidad
Los datos clínicos de sobredosis con Escitalopram son limitados y en muchos casos están implicadas sobredosis concomitantes de otros fármacos. En la mayoría de los casos no se han observado síntomas o han sido leves. Raramente se han observado casos fatales de sobredosis con Escitalopram solo; la mayoría de los casos han implicado sobredosis con medicaciones concomitantes. Se han ingerido dosis entre 400 y 800 mg de Escitalopram solo sin ningún síntoma grave.

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

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

Mercela E. Rosenfeld
Lundbeck Argentina S.A.
Directora Técnica
M.P. N° 10741

302
A.N.M.A.T. FOLIO 164 MESA DE ENTRADAS

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 4962-6666/2247
Hospital A. Posadas: (01) 4654-6648 / 4658-7777
Hospital Fernández: (01) 4801-7767.
Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades Farmacodinámicas

Mecanismo de acción

Escitalopram es un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina (5-HT) con alta afinidad por el sitio de unión primario. También se une a un sitio alostérico del transportador de la serotonina, con una afinidad 1000 veces menor. La modulación alostérica del transportador de serotonina intensifica la unión del Escitalopram al sitio de unión primario, resultando en una más completa inhibición de la recaptación de serotonina.

Escitalopram no tiene o tiene una baja afinidad por receptores como 5-HT_{1A}, 5-HT_2, receptores dopaminérgicos D_1 y D_2, α_1, α_2, ß-adrenérgicos, histaminérgicos H_1, colinérgicos muscarínicos, benzodiazepínicos y opioides.

La inhibición de la recaptación de la 5-HT es el único mecanismo de acción probable que explique los efectos farmacológicos y clínicos de Escitalopram. El Escitalopram es el enantiómero (S) del racemato (citalopram) y al que se le atribuye la actividad terapéutica. Estudios farmacológicos demostraron que el enantiómero (R) no es inactivo y neutraliza la potenciación de la serotonina y las propiedades farmacológicas del enantiómero (S).

Farmacocinética

Absorción

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

Distribución

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

Biotransformación

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

Eliminación

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

Se 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.

Ma. Ana Rosenfeld
Lab. Argentina S.A.
Directora Técnica
M. P. Nº 10741

A.N.M.A.T. FOLIO 165 MESA DE ENTRADAS

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

Pacientes ancianos (> 65 años)
Escitalopram se elimina más lentamente en los pacientes ancianos que en los pacientes jóvenes. La exposición sistémica (ABC) es de alrededor del 50% mayor en personas ancianas respecto a voluntarios jóvenes (ver Posología y forma de administración).

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

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

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

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

En estudios toxicológicos comparativos en ratas, tanto escitalopram como citalopram causaron toxicidad cardíaca, incluyendo insuficiencia cardiaca congestiva, después del tratamiento durante varias semanas y utilizando dosis que causaron toxicidad general. La cardiotoxicidad pareció tener más relación con las concentraciones plasmáticas máximas que a las exposiciones sistémicas (AUC). Las concentraciones plasmáticas máximas en el nivel sin efecto fueron muy superiores (8 veces) a las alcanzadas en el uso clínico, mientras que el AUC para escitalopram sólo fue 3 a 4 veces superior que la exposición alcanzada en el uso clínico. En citalopram los valores de AUC para el enantiómero S- fueron 6 a 7 veces superiores a la exposición alcanzada en el uso clínico. Los hallazgos están probablemente relacionados con una influencia exagerada de aminas biogénicas, p.ej. secundarias a efectos farmacológicos primarios, dando como resultado efectos hemodinámicos (reducción del flujo coronario) e isquemia. No obstante, el mecanismo exacto de cardiotoxicidad en ratas no está claro. La experiencia clínica con citalopram y la experiencia de ensayos clínicos con escitalopram, no indica que estos hallazgos tengan una correlación clínica.

Se ha observado un contenido de fosfolípidos aumentado en algunos tejidos, p.ej. pulmones, epidídimos e hígado, después del tratamiento durante períodos más prolongados con escitalopram y con citalopram en ratas. Los hallazgos en epidídimos e hígado se observaron en exposiciones similares a las utilizadas en el tratamiento en el hombre. El efecto es reversible tras la interrupción del tratamiento. Se ha observado acumulación de fosfolípidos (fosfolipidosis) en

Marcela E. Rosenfeld
Directora Técnica
M. P. N° 10.041

A.N.M.A.T. FOLIO 166 MESA DE ENTRADAS

animales relacionada con muchas medicinas catiónicas anfifílicas. Se desconoce si este fenómeno tiene alguna relevancia significativa en el hombre.

En el estudio de toxicidad en el desarrollo en rata se observaron efectos embriotóxicos (peso fetal reducido y retraso reversible en la osificación) con exposiciones en términos de AUC superiores a la exposición alcanzada durante la utilización clínica. No se observó una frecuencia mayor de malformaciones. Un estudio pre- y postnatal demostró una supervivencia reducida durante el período de lactancia con exposiciones en términos de AUC superiores a la exposición alcanzada durante la utilización clínica.
Datos en modelos animales han mostrado que citalopram reduce el índice de fertilidad y de embarazo, reduce el número de implantaciones y provoca esperma anormal tras ser expuestos a dosis muy superiores a la exposición en humanos. No se disponen de datos similares en modelos animales con escitalopram.

CONDICIONES RECOMENDADAS DE ALMACENAMIENTO
Conservar en su envase original a temperatura ambiente inferior a 30°C.
Una vez abierto el frasco de la solución oral, se debe conservar a temperatura ambiente por debajo de 25°C y utilizar dentro de las 8 semanas de su apertura.

Al igual que otros medicamentos mantener fuera del alcance de los niños.

PRESENTACION
LEXAPRO (Escitalopram) 5 mg, 10 mg, 15 mg, y 20 mg comprimidos recubiertos se presenta en envases conteniendo 7, 10, 14, 28, 30 y los envases para uso exclusivo hospitalario conteniendo 42, 56, 98, 100, 500 y 1000 comprimidos.
LEXAPRO (Escitalopram) 20 mg/ml Solución Oral se presenta en envases conteniendo 15 ml de solución.

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

Elaborado por:
H. Lundbeck A/S,
Ottiliavej 9, DK-2500 Valby, Dinamarca.
Importado y comercializado por:
Lundbeck Argentina S.A., Heredia 553 (C1427CNF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Dirección Técnica: Marcela E. Rosenfeld, Farmacéutica.
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 50483

Esta información de prescripción profesional ha sido aprobada el .....

Marcela E. Rosenfeld
Lundbeck Argentina S.A.
Directora Técnica
M. P. N° 10741

302

Prospecto De Información Para El Paciente

L E X A P R O®
ESCITALOPRAM
5 mg-10 mg-15 mg-20 mg Comprimidos Recubiertos
20 mg / ml Solución Oral

Industria Danesa
Venta Bajo Receta Archivada

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento pues contiene información importante para Usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si Ud sufre algún efecto adverso informe a su médico o farmacéutico. Esto incluye algún efecto adverso no mencionado en este folleto.
- Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no debe repetirse sin una nueva receta médica.

Contenido del prospecto:

1. Qué es LEXAPRO y para qué se utiliza.
2. Que necesita saber antes de tomar LEXAPRO.
3. Cómo tomar LEXAPRO.
4. Posibles efectos adversos.
5. Como almacenar LEXAPRO.
6. Información adicional.

1. QUÉ ES LEXAPRO Y PARA QUÉ SE UTILIZA

LEXAPRO contiene el ingrediente activo Escitalopram. 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.

LEXAPRO contiene escitalopram y está indicado para el tratamiento del trastorno depresivo mayor y de mantenimiento para evitar la recaída; de los trastornos de angustia (ataque de pánico) con o sin agorafobia; de la fobia social; del trastorno de ansiedad generalizada y para el tratamiento del trastorno obsesivo-compulsivo (TOC).

2. QUE NECESITA SABER ANTES DE TOMAR LEXAPRO

No tome LEXAPRO

- Si Usted es alérgico (hipersensible) al escitalopram o a cualquiera de los demás componentes de LEXAPRO (véase el apartado 6 "Información adicional").

- Si Usted toma otros medicamentos que pertenecen al grupo denominado inhibidores de la MonoAmino Oxidasa (MAO), incluyendo selegilina (utilizada para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson), moclobemida (utilizada para el tratamiento de la depresión), y linezolida (un antibiótico).

Mónica E. Rosenfeld
Lundbeck Argentina S.A.
Directora Técnica
M.P. N° 10741

FOLIO MESA DE ENTRADAS

- Si Usted es un **adulto joven**. Información de ensayos clínicos ha demostrado un aumento del riesgo de conductas suicidas en adultos menores de 25 años con enfermedades psiquiátricas que fueron tratados con un antidepresivo.

Si en cualquier momento Usted tiene pensamientos en los que se hace daño o que se quiere matar a sí mismo, **contacte con su médico o diríjase directamente a un hospital.**
Puede ser de ayuda para Usted decirle a un familiar o un amigo cercano que usted está deprimido o que tiene un trastorno de ansiedad y pedirle que lea este prospecto.
Puede preguntarles si piensan que su depresión o trastorno de ansiedad ha empeorado, o si están preocupados por los cambios en su actitud.

Uso en niños y adolescentes

LEXAPRO 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 LEXAPRO a pacientes menores de 18 años cuando decida que es lo más conveniente para el paciente. Si el médico ha prescrito LEXAPRO a un paciente menor de 18 años y desea discutir esta decisión, por favor, vuelva a su médico. Debe informar a su médico si alguno de los síntomas descritos anteriormente progresa o experimenta complicaciones cuando un paciente menor de 18 años está tomando LEXAPRO. Además, 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 LEXAPRO en este grupo de edad todavía no han quedado demostrados.

Uso de otros medicamentos y LEXAPRO

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

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

- "Inhibidores no selectivos de la monoaminooxidasa (IMAOs)", que contengan fenelzina, iproniazida, isocarboxazida, nialamida y tranilcipromina como principios activos. Si Usted ha tomado alguno de estos medicamentos necesitará esperar 14 días antes de empezar a tomar LEXAPRO. Después de terminar con LEXAPRO deben transcurrir 7 días antes de tomar alguno de estos medicamentos.
- "Inhibidores selectivos de la MAO-A reversibles", que contengan moclobemida (utilizada en el tratamiento de la depresión).
- "Inhibidores de la MAO-B irreversibles", que contengan selegilina (utilizada en el tratamiento de la enfermedad de Parkinson). Estos incrementan el riesgo de efectos secundarios.
- El antibiótico linezolida.
- Litio (utilizado en el tratamiento del trastorno maníaco-depresivo) y triptófano.
- Imipramina y desipramina (ambos usados para el tratamiento de la depresión).
- Sumatriptán y medicamentos similares (usados para el tratamiento de la migraña) y tramadol (utilizado contra el dolor grave). Éstos aumentan el riesgo de efectos secundarios.
- Cimetidina y omeprazol (usados para el tratamiento de las úlceras de estómago), fluvoxamina (antidepresivo) y ticlopidina (usado para reducir el riesgo de accidente cerebro-vascular). Estos pueden causar aumento de las concentraciones en sangre de escitalopram.
- Hierba de San Juan (Hypericum perforatum, también conocida como hipérico o corazoncillo) – planta medicinal utilizada para la depresión.

Mercedes E. Rosenfeld
Lundbeck Argentina S.A.
Dirección Técnica
M.P.N° 10741

A.N.M.A.T. FOLIO 199 MESA DE ENTRADAS

- Ácido acetil salicílico y fármacos antiinflamatorios no esteroideos (medicamentos utilizados para aliviar el dolor o para reducir el riesgo de trombosis, también llamados anticoagulantes). Estos pueden aumentar la tendencia al sangrado.
- Warfarina, dipiridamol y fenprocumón (medicamentos utilizados para reducir el riesgo de trombosis, también llamados anticoagulantes). Su médico controlará probablemente el tiempo de coagulación de la sangre al inicio y al final del tratamiento con LEXAPRO, para comprobar que la dosis de anticoagulante es todavía adecuada.
- Mefloquina (usada para el tratamiento de la malaria), bupropión (usado para el tratamiento de la depresión) y tramadol (usado para el tratamiento del dolor intenso) debido al posible riesgo de disminuir el umbral de convulsiones.
- Neurolépticos (medicamentos utilizados para el tratamiento de la esquizofrenia, psicosis) debido al posible riesgo de disminuir el umbral de convulsiones y antidepresivos.
- Flecainida, propafenona y metoprolol (usados en enfermedades cardiovasculares), clomipramina y nortriptilina (antidepresivos) y risperidona, tioridazina y haloperidol (antipsicóticos). Puede ser que la dosis de escitalopram necesite ser ajustada.
- Medicamentos que disminuyen los niveles de potasio o magnesio en sangre ya que ello incrementa el riesgo de sufrir alteraciones del ritmo cardíaco, que suponen un riesgo para la vida.

No tome LEXAPRO si está tomando medicamentos para problemas del ritmo cardiaco o que puedan afectar el ritmo cardiaco, p. ej. antiarrítmicos Clase IA y III, antipsicóticos (p. ej. derivados de fenotiazina, pimozida, haloperidol), antidepresivos tricíclicos, algunos agentes antimicrobianos (p. ej. esparfloxacino, moxifloxacino, eritromicina IV, pentamidina, tratamiento antimalaria particularmente halofantrina), algunos antihistamínicos (astemizol, mizolastina). Contacte con su médico para cualquier consulta adicional.

Toma de LEXAPRO con alimentos, bebidas y alcohol
LEXAPRO puede tomarse con o sin alimentos (véase el apartado 3 "Cómo tomar LEXAPRO"). Como con muchos medicamentos, no se recomienda la combinación de escitalopram y alcohol.

Embarazo, Lactancia y Fertilidad
Informe a su médico si está embarazada o prevé estarlo. No tome LEXAPRO si está embarazada o amamantando a menos que Usted y su médico hayan analizado los riesgos y beneficios implicados.

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

Asegúrese que su médico esté informado que está siendo tratada con LEXAPRO. Durante el embarazo, particularmente en los últimos 3 meses, medicamentos como LEXAPRO pueden aumentar el riesgo de una enfermedad grave en recién nacidos, denominada hipertensión pulmonar persistente neonatal (HPPN), en la cual el bebé respira rápido y se pone azulado. Estos síntomas suelen empezar durante las primeras 24 horas después del nacimiento. Si aparecen en su bebé debe contactar a su médico inmediatamente.

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

Marcela E. Rosenfeld
Lundbeck Argentina S.A.
Directora Técnica
M.P. N° 10741

A.N.M.A.T. FOLIO 200 MESA DE ENTRADAS

Escitalopram puede ser excretado a través de la lecha materna.
El citalopram, un fármaco similar al escitalopram, ha mostrado en estudios en animales reducir la calidad del esperma. Teóricamente, esto podría afectar la fertilidad pero no se ha observado impacto sobre la fertilidad en humanos hasta el momento.

No suprimir vez

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas
Se aconseja que no conduzca o utilice maquinaria hasta que conozca como le puede afectar la toma de LEXAPRO.

3. CÓMO TOMAR LEXAPRO

Siga exactamente las instrucciones de administración de LEXAPRO indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. El médico debe indicarle como tomar LEXAPRO y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es:

No modif vez

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

Trastorno de angustia (ataque de pánico)
La dosis inicial de LEXAPRO es de 5 mg como dosis única al día durante la primera semana antes de aumentar la dosis a 10 mg al día. Su médico puede aumentarla posteriormente hasta un máximo de 20 mg al día.

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

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

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

Ancianos (mayores de 65 años)
La dosis inicial normalmente recomendada de LEXAPRO es de 5 mg tomados como dosis única al día.

Niños y adolescentes (menores de 18 años)
LEXAPRO no debería normalmente administrarse a niños y adolescentes. Para información adicional por favor véase el apartado 2 "Antes de tomar LEXAPRO".

Puede tomar LEXAPRO junto con o sin la comida. Trague los comprimidos con agua. No los mastique, ya que su sabor es amargo.

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

Marcela E. Rosenteld
Lundbeck Argentina S.A.
Directora Técnica
M.P. N° 16741

3027

A.N.M.A.T. FOLIO 201 MESA DE ENTRADAS

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

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

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

Si toma más LEXAPRO del que debiera
Si Usted toma más dosis de LEXAPRO que las recetadas, contacte inmediatamente con su médico o vaya al servicio de urgencias del hospital más cercano o consulte al Servicio de Información Toxicológica.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 4962-6666/2247
Hospital A. Posadas: (01) 4654-6648 / 4658-7777
Hospital Fernández: (01) 4801-7767.
Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

Hágalo incluso cuando no observe molestias o signos de intoxicación. Algunos de los signos de sobredosificación pueden ser mareos, temblor, agitación, convulsión, coma, náuseas, vómitos, cambios en el ritmo cardíaco, disminución de la presión sanguínea y cambios en el equilibrio hidrosalino corporal. Lleve el envase de LEXAPRO si acude al médico o al hospital.

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

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

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

Los síntomas de retirada incluyen: sensación de vértigo (inestable o sin equilibrio), sensación de hormigueo, sensación de escozor y (con menos frecuencia) de shock eléctrico, incluso en la cabeza, alteraciones del sueño (sueños demasiado intensos, pesadillas, incapacidad de dormir),

Marcela E. Rosenfeld
Lundbeck Argentina S.A.
Directora Tecnica
M.P. N° 18741

A.N.M.A.T. FOLIO 202 MESA DE ENTRADAS

sensación de intranquilidad, dolor de cabeza, sensación de mareos (náuseas), sudoración (incluidos sudores nocturnos), sensación de inquietud o agitación, temblor (inestabilidad), sentimiento de confusión o desorientación, sentimientos de emoción o irritación, diarrea (heces sueltas), alteraciones visuales, pulsación rápida o palpitaciones.

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

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

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

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

Poco frecuente (afecta hasta 1 en 100 personas):
- Sangrados inusuales, incluyendo sangrados gastrointestinales.

Raro (afecta hasta 1 en 1000 personas):
- Si nota hinchazón de la piel, lengua, labios o cara, o tiene dificultades respiratorias o de deglución (reacción alérgica), contacte con su médico o vaya al hospital enseguida.
- Si tiene fiebre elevada, agitación, confusión, temblores y contracciones repentinas de músculos, pueden ser signos de una situación poco común denominada síndrome serotoninérgico. Si se siente así, contacte con su médico.

Si experimenta los siguientes efectos adversos, debe contactar con su médico o ir al hospital enseguida:
- Dificultades para orinar.
- Convulsiones (ataques), véase también el apartado "Tenga especial cuidado con LEXAPRO".
- Piel amarillenta y blanqueamiento en los ojos, son signos de alteración de la función hepática /hepatitis.

Además de lo indicado anteriormente, se han comunicado los siguientes efectos adversos:
Muy frecuente (afecta más de 1 en 10 personas):
- Sentirse mareado (náuseas).

Frecuente (afecta hasta 1 en 10 personas):
- Taponamiento o mucosidad nasal (sinusitis).
- Disminución o incremento del apetito.
- Ansiedad, agitación, sueños anormales, dificultad para conciliar el sueño, sentirse dormido, mareos, bostezos, temblores, picores en la piel.
- Diarrea, estreñimiento, vómitos, sequedad de boca.
- Aumento de la sudoración.
- Dolores musculares y articulares (artralgia y mialgia).
- Alteraciones sexuales (retraso de la eyaculación, problemas con la erección, disminución de la conducta sexual y las mujeres pueden experimentar dificultades para alcanzar el orgasmo).
- Fatiga, fiebre.
- Aumento de peso.

Poco frecuente (afecta hasta 1 en 100 personas):

Marcela E. Rosenfeld
Lundbeck Argentina S.A.
Directora Técnica
M. P. N° 10741

A.N.M.A.T. FOLIO 203 MESA DE ENTRADAS

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

Raro (afecta hasta 1 en 1000 personas):
- Agresión, despersonalización, alucinaciones.
- Ritmo cardíaco bajo.

Desconocido (la frecuencia no puede determinarse a partir de los datos disponibles):
- Pensamientos de dañarse a sí mismo o pensamientos de quitarse la vida, véase también el apartado "Advertencias y Precauciones".
- Disminución de los niveles de sodio en la sangre (los síntomas son sentirse mareado y malestar con debilidad muscular o confusión).
- Mareos al ponerse de pie debido a la presión sanguínea baja (hipotensión ortostática).
- Pruebas de la función hepática alteradas (aumento de las enzimas hepáticas en la sangre).
- Trastornos del movimiento (movimientos involuntarios de los músculos).
- Erecciones dolorosas (priapismo).
- Trastornos de la coagulación incluyendo sangrado de piel y mucosas (equimosis) y bajos niveles de plaquetas en sangre (trombocitopenia).
- Hinchazón repentina de piel o mucosas (angioedema).
- Incremento de la cantidad de orina excretada (secreción inadecuada de la ADH).
- Flujo de leche en mujeres que no están en período de lactancia.
- Manía.
- Se ha observado un aumento del riesgo de fracturas óseas en pacientes tratados con este tipo de medicamentos.

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

- Inquietud motora (acatisia).
- Anorexia.

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

Comunicación de efectos adversos
Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede reportarlo en la Página Web de la ANMAT llenando el formulario de comunicación de eventos adversos de medicamentos: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

5. COMO ALMACENAR LEXAPRO

Al igual que otros medicamentos mantener fuera del alcance de los niños.

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

Marcela E. Rosenfeld
Lundbeck Argentina S.A.
Directora Técnica
M. P. N° 10741

3027

A.N.M.A.T. FOLIO 204 MESA DE ENTRADAS

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación. Se recomienda conservar en su envase original a temperatura ambiente inferior a 30°C.

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

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición

Cada comprimido recubierto de **LEXAPRO** contiene:
Escitalopram Oxalato 6,39 mg, 12,77 mg, 19,16 mg o 25,54 mg (equivalente a 5 mg, 10 mg, 15 mg o 20 mg de Escitalopram); Excipientes: Celulosa Microcristalina, Sílice Coloidal Anhidro, Talco, Croscarmelosa de Sodio, Estearato de Magnesio, Hipromelosa 5, Macrogol 400, Dióxido de Titanio c.s.

Cada mililitro (20 gotas) de **LEXAPRO** Solución Oral contiene:
Escitalopram Oxalato 25,551 (equivalente a 20 mg de Escitalopram); Excipientes: Propil galato, Ácido Cítrico Anhidro, Etanol 96%, Hidróxido de sodio c.s. hasta pH = 4, Agua Purificada c.s. 1 ml
Cada gota de solución oral contiene 1 mg de Escitalopram.

Presentación

LEXAPRO (Escitalopram) 5 mg, 10 mg, 15 mg, y 20 mg comprimidos recubiertos se presenta en envases conteniendo 7, 10, 14, 28, 30 y los envases para uso exclusivo hospitalario conteniendo 42, 56, 98, 100, 500 y 1000 comprimidos.
LEXAPRO (Escitalopram) 20 mg/ml Solución Oral se presenta en envases conteniendo 15 ml de solución.

Elaborado por:
H. Lundbeck A/S,
Ottiliavej 9, DK-2500 Valby, Dinamarca.
Importado y comercializado por:
Lundbeck Argentina S.A., Heredia 553 (C1427CNF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Dirección Técnica: Marcela E. Rosenfeld, Farmacéutica.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 50483

Este prospecto para el paciente ha sido aprobado el .....

Marcela E. Rosenfeld
Lundbeck Argentina S.A.
Directora Técnica
M.P. 10741