



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° 8916

BUENOS AIRES, 27 OCT. 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007233-15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO BETA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada AXIOMAT / ESCITALOPRAM, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ESCITALOPRAM 10 mg y 20 mg, aprobada por Certificado N° 52.041.

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.

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.

Re.
7/12



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

DISPOSICIÓN N° 8916

Que a fojas 136 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 AXIOMAT / ESCITALOPRAM, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ESCITALOPRAM 10 mg y 20 mg, aprobada por Certificado N° 52.041 y Disposición N° 1309/05, propiedad de la firma LABORATORIO BETA S.A., cuyos textos constan de fojas 14 a 55 (prospectos) y de fojas 112 a 135 (información para el paciente).

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 1309/05 los prospectos autorizados por las fojas 14 a 27 y la información para el paciente autorizada por las fojas 112 a 119, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

fp.
FLR



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

DISPOSICIÓN N° **8916**

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 N° 52.041 en los términos de la Disposición ANMAT N° 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 Anexo de Autorización de modificaciones, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-007233-15-1

DISPOSICIÓN N°

8916

mb



Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Re
7/11



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8916** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.041 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GADOR S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: AXIOMAT / ESCITALOPRAM, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ESCITALOPRAM 10 mg y 20 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1309/05.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-013000-03-6.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos de Información para el paciente.	- Anexo de Disposición N° 1309/05 (prospectos). Información para el paciente:-----	Prospectos de fojas 14 a 55, corresponde desglosar las fojas 14 a 27.----- Información para el paciente de fojas 112 a 135, corresponde desglosar las fojas 112 a 119.-----

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

FLK



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a la firma LABORATORIO BETA S.A., Titular del Certificado de Autorización
Nº 52.041 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de.....

27 OCT. 2015

Expediente Nº 1-0047-0000-007233-15-1

DISPOSICIÓN Nº 8916

mb

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Rp.
f.
JUC

**PROYECTO DE PROSPECTO**

**AXIOMAT
ESCITALOPRAM**
Comprimidos recubiertos

27 OCT. 2015

Venta bajo receta archivada
Psicotrópico lista IV

Industria Argentina

FORMULAS**Axiomat 10 mg**

Cada comprimido recubierto contiene:

Oxalato de escitalopram 12,77 mg
(equivalente a 10 mg de escitalopram)

Celulosa microcristalina, lactosa, croscarmelosa
sódica, estearato de magnesio, povidona, opadry
YS1-7003 y laca aluminica FD&C azul N° 2 c.s.

Axiomat 20 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Oxalato de escitalopram 25,54 mg
(equivalente a 20 mg de escitalopram)

Celulosa microcristalina, lactosa, croscarmelosa
sódica, estearato de magnesio, povidona, opadry
YS1-7003 y óxido de hierro rojo c.s.

ACCION TERAPEUTICA

Antidepresivo. N06AB10.

INDICACIONES

Trastornos depresivos. Trastorno de pánico con o sin agorafobia. Fobia social. Trastorno de ansiedad generalizada. Trastorno Obsesivo-Compulsivo (TOC).

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS**Acción farmacológica****Farmacodinamia**

El mecanismo de acción antidepresiva del escitalopram, se presume ligado a la potenciación de la actividad serotoninérgica del SNC resultante de la inhibición de la recaptación de serotonina. 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.

LABORATORIOS BETA S.A.

71K

[Signature]

GUSTAVO RUBÉN POTES
FARMACEUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. N° 12270 - Libro 134 - Folio 199

LABORATORIOS BETA S.A.

[Signature]

RODOLFO MONTMASON
APODERADO N° 19.145

8916

ORIGINAL N. M. A. P.
FOLIO 15
M. D. DE ENTRADAS

El escitalopram no presenta o tiene muy baja afinidad por los receptores serotoninérgicos 5-HT_{1A}, 5-HT_{1B}, 5-HT_{2A}, 5-HT_{2B}, 5-HT_{2C}, 5-HT_{2D}, 5-HT_{2E}, 5-HT_{2F}, 5-HT_{2G}, 5-HT_{2I}, 5-HT_{2J}, 5-HT_{2K}, 5-HT_{2L}, 5-HT_{2M}, 5-HT_{2N}, 5-HT_{2O}, 5-HT_{2P}, 5-HT_{2Q}, 5-HT_{2R}, 5-HT_{2S}, 5-HT_{2T}, 5-HT_{2U}, 5-HT_{2V}, 5-HT_{2W}, 5-HT_{2X}, 5-HT_{2Y}, 5-HT_{2Z}, alfa y beta adrenérgicos, dopaminérgicos D₁₋₅, histaminérgicos H₁₋₃, muscarínicos M₁₋₅ y benzodiazepínicos.

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

La farmacocinética es lineal. Con una dosis diaria, las concentraciones plasmáticas del estado de equilibrio se alcanzan en aproximadamente una semana.

Absorción

La absorción es casi completa e independiente de la ingestión de alimentos (T máx 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 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%.

Metabolismo

El escitalopram es metabolizado a s-desmetilcitalopram y a s-didesmetilcitalopram. 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 del escitalopram al metabolito desmetilado está mediada principalmente por el CYP2C19, aunque es posible que CYP3A4 y CYP2D6 contribuyan a la misma.

Eliminación

La vida media de eliminación tras dosis múltiples se ha estimado en 30 horas. Los principales metabolitos tienen una vida media significativamente más prolongada. El escitalopram y sus principales metabolitos se eliminan por biotransformación hepática y excreción renal. Luego de la administración oral de escitalopram, la fracción recuperada en orina de droga madre y de s-desmetilcitalopram es del orden del 8 y 10%, respectivamente.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION

Adultos

Trastornos depresivos

La dosis recomendada de escitalopram es de 10 mg una vez al día. Esta dosis podrá aumentarse hasta un máximo de 20 mg diarios, de acuerdo a la respuesta individual del paciente. Si la dosis se incrementa a 20 mg diarios, este aumento deberá realizarse luego de un mínimo de una semana de tratamiento.

El escitalopram debe administrarse una vez al día, por la mañana o por la noche, con o sin alimentos.

LABORATORIOS BETA S.A.

GUSTAVO RUBÉN POTES
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. N° 12270 - Libro 134 - Folio 199

GR

LABORATORIOS BETA S.A.

RODOLFO MONTMASSON
APODERADO N° 19.145

El efecto antidepresivo se obtiene en general entre las 2 y las 4 semanas de inicio del tratamiento. Existe consenso en que los trastornos depresivos requieren tratamiento farmacológico durante varios meses para consolidar la respuesta.

Trastorno de pánico

La dosis de inicio recomendada es de 5 mg diarios. La misma podrá aumentarse al cabo de una semana a 10 mg diarios. La dosis máxima recomendada es de 20 mg diarios.

La máxima eficacia del tratamiento del trastorno de pánico se alcanza aproximadamente a los 3 meses de tratamiento. Existe consenso general en que el tratamiento de este trastorno debe extenderse por un período prolongado.

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. 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 y controlar regularmente al paciente para evaluar los beneficios del tratamiento.

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. 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 reevaluarse a intervalos regulares.

Trastorno Obsesivo-Compulsivo

La dosis inicial es de 10 mg una vez al día. La dosis puede aumentarse 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 tratados durante un período suficiente como para asegurar la ausencia de síntomas. Los beneficios del tratamiento y las dosis deben reevaluarse regularmente.

Poblaciones especiales

Pacientes ancianos (> de 65 años de edad)

Se deberá iniciar el tratamiento con la mitad de la dosis recomendada, alcanzando una dosis máxima más baja. La dosis máxima en pacientes mayores de 65 años será de 10 mg diarios.

Niños y adolescentes (menores de 18 años)

La seguridad y eficacia de la droga no se ha estudiado en esta población.

Pacientes con insuficiencia hepática

Se recomienda una dosis de inicio de 5 mg diarios durante las primeras 2 semanas de tratamiento. La dosis diaria puede aumentarse a 10 mg diarios de acuerdo a la respuesta individual del paciente. La dosis máxima en pacientes con insuficiencia hepática será de 10 mg diarios.

Pacientes con insuficiencia renal

No es necesario realizar ajuste de dosis en pacientes con deterioro renal leve o moderado. Se aconseja administrar con precaución en caso de deterioro renal severo (clearance de creatinina < 30 ml/min).

LABORATORIOS BETA S.A.

GUSTAVO RUBÉN POTES
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. N° 12270 - Libro 134 - Folio 199

LABORATORIOS BETA S.A.

RODOLFO MONTMASSON
APODERADO N° 19.145

Pacientes metabolizadores pobres del CYP2C19

Se recomienda una dosis de inicio de 5 mg diarios durante las primeras 2 semanas de tratamiento. La dosis diaria puede aumentarse a 10 mg diarios de acuerdo a la respuesta individual del paciente.

Discontinuación del tratamiento

Cuando deba interrumpirse el tratamiento con escitalopram, la dosis debe disminuirse de manera gradual durante un período de 1 a 2 semanas para evitar posibles reacciones de supresión (ver ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO).

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a alguno de los componentes del producto. Tratamiento concomitante con IMAO (Inhibidores de la Monoaminoxidasa). Tratamiento concomitante con pimozida.

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 ISRS (Inhibidores Selectivos de la Recaptación de Serotonina) o con otros antidepresivos con mecanismo de acción compartido, 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 estos síntomas y el empeoramiento de la depresión y/o la aparición de impulsos suicidas no ha sido establecida, existe la inquietud de que dichos síntomas puedan ser precursores de ideación suicida emergente.

Los familiares y quienes cuidan a los pacientes deberían ser alertados acerca de la necesidad de seguimiento de los pacientes en relación tanto de los síntomas descriptos como de la aparición de ideación suicida y reportarlo inmediatamente a los profesionales tratantes.

Dicho seguimiento debe incluir la observación diaria de los pacientes por sus familiares o quienes estén a cargo de su cuidado.

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:

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

LABORATORIOS BETA S.A.

GUSTAVO RUBÉN POTES
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. N° 12270 - Libro 134 - Folio 199

LABORATORIOS BETA S.A.

RODOLFO MONTMAYOR
APODERADO N° 19 145

antidepresivos, frente a aquellos tratados con placebo. Si se decide efectuar el tratamiento recomienda una supervisión cuidadosa.

Ansiedad paradójica

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

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. El tratamiento con ISRS se debe interrumpir si se observa un aumento de la frecuencia de convulsiones.

Manía/hipomanía

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

Diabetes

En pacientes con diabetes, el tratamiento con un ISRS puede alterar el control glucémico, 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.

Acatisia/inquietud psicomotora

El uso de ISRS 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, tales como pacientes ancianos, pacientes cirróticos o pacientes tratados concomitantemente con medicamentos que ocasionen hiponatremia.

Hemorragia

Se han descrito alteraciones del sangrado cutáneo, como equimosis y púrpura con los ISRS. Se recomienda precaución en pacientes tratados con ISRS, especialmente en aquellos tratados concomitantemente con fármacos que afectan la función plaquetaria (por ejemplo, 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.

LABORATORIOS BETA S.A.

GUSTAVO RUBÉN POTES
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. N° 12270 - Libro 134 - Folio 199

LABORATORIOS BETA S.A.

RODOLFO MONTMAYOR
APODERADO N° 19.145

Prolongación del intervalo QT

No utilizar escitalopram en pacientes con enfermedades cardíacas subyacentes que pudieran prolongar el QT, o en forma concomitante con drogas que prolonguen el QT.

Electrolitos en sangre

Monitorear los electrolitos en sangre, como potasio, magnesio y calcio, en aquellos casos en que se utilice escitalopram en forma concomitante con drogas que pudieran alterar los niveles de los mismos. Ello pues, en este último caso, podría aumentar la toxicidad cardíaca del escitalopram.

Potencial interacción con IMAO

En pacientes tratados con ISRS en combinación con IMAO (incluidos los inhibidores selectivos de la MAO A), se han reportado reacciones severas, algunas veces fatales, las cuales incluyen hipertermia, rigidez, mioclonus, inestabilidad autonómica con fluctuaciones rápidas de los signos vitales y alteraciones del estado mental que oscilan desde agitación extrema hasta delirium y coma. Estas reacciones también han sido descritas en pacientes que discontinuaron en forma reciente el tratamiento con ISRS y comenzaron con IMAO. Algunos casos presentaron síntomas similares a los descritos en el Síndrome neuroléptico maligno. Además, existe información que sugiere que el tratamiento combinado con ISRS e IMAO posee efecto sinérgico potenciador sobre la elevación de la presión arterial. Por lo tanto, se recomienda no usar escitalopram en combinación con IMAOs dentro de los primeros 14 días de discontinuados los IMAOs. Del mismo modo, deberán esperarse al menos 7 días luego de suspendido el tratamiento con escitalopram, para iniciar un tratamiento con IMAOs.

Síndrome Serotoninérgico

Se recomienda administrar con precaución cuando el escitalopram se utiliza concomitantemente con otros fármacos con efectos serotoninérgicos tales como el sumatriptan y otros triptanos, tramadol y triptofano. 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 INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS).

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. 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

LABORATORIOS BETA S.A.

GUSTAVO RUBÉN POTES
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. N° 12270 - Libro 134 - Folio 199

LABORATORIOS BETA S.A.

RODOLFO MONTMASSON
APODERADO N° 19 145

89 1 6



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 POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN **Discontinuación del tratamiento**).

Abuso y dependencia

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

Interferencia con el desempeño cognitivo y motor

Aunque el escitalopram no altera las funciones psicomotoras es conveniente sugerir, como con todos los psicofármacos, prudencia a los conductores de vehículos y usuarios de maquinarias.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Interacciones farmacodinámicas

Combinaciones contraindicadas

IMAO

Al igual que con otros ISRS, el escitalopram no deberá administrarse a pacientes que se encuentren recibiendo agentes IMAO, inclusive hasta 14 días después de su discontinuación. Del mismo modo, los agentes IMAO no deberán administrarse a un paciente durante el tratamiento con escitalopram y hasta 7 días después de discontinuado este agente (ver ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO).

Pimozida

La co-administración de una única dosis de pimozida 2 mg en pacientes tratados con escitalopram racémico 40 mg/día durante 11 días causó aumento del área bajo la curva y el $C_{máx}$ de pimozida, aunque no fue consistente a lo largo de todo el estudio. La co-administración de pimozida y escitalopram 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.

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 reversible moclobemida.

LABORATORIOS BETA S.A.

GUSTAVO RUBÉN POTES
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. N° 12270 - Libro 134 - Folio 199

LABORATORIOS BETA S.A.

RODOLFO MONTMAYSSON
APODEFADO N° 19.145

JUN

**Selegilina**

Se requiere precaución en la administración de escitalopram en combinación con selegilina (inhibidor irreversible de la MAO-B), debido al riesgo de desarrollar síndrome serotoninérgico.

Medicamentos serotoninérgicos

La administración conjunta con fármacos serotoninérgicos (por ejemplo, tramadol, sumatriptán) puede provocar un síndrome serotoninérgico.

Sumatriptan

Se han comunicado casos de debilidad, hiperreflexia e incoordinación en pacientes que tomaron ISRS y sumatriptán en forma concomitante. Por lo tanto, si se indica el tratamiento con escitalopram y sumatriptan en forma conjunta, deberá garantizarse la adecuada observación clínica del paciente.

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: antidepressivos (tricíclicos, ISRS), neurolépticos (fenotiazinas, tioxantenos y butirofenonas), mefloquina, bupropión y tramadol.

Litio

Debido a que el litio puede potenciar la acción serotoninérgica del escitalopram, deberá tenerse precaución al administrar ambos fármacos en forma conjunta. La administración concomitante de litio y citalopram no afectó la farmacocinética de ninguno de los fármacos. De todos modos, los niveles plasmáticos de litio deberán monitorearse como es de práctica habitual.

Triptofano

Se ha informado casos de potenciación de efectos, cuando los ISRS se han administrado con triptofano, por lo que la administración concomitante de ISRS con este fármaco debe realizarse con precaución.

Hierba de San Juan (Hipérico)

La administración conjunta de ISRS con hipérico puede aumentar la incidencia de reacciones adversas.

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.

LABORATORIOS BETA S.A.

GUSTAVO RUBÉN POTES
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. N° 12270 - Libro 134 - Folio 199

LABORATORIOS BETA S.A.

RODOLFO MONTMASSON
APODERADO N° 19.145

AK

disminuyó el peso de las crías al nacimiento. Citalopram y sus metabolitos alcanzaron concentraciones fetales 10 - 15 veces el nivel plasmático materno. La experiencia clínica del uso en mujeres embarazadas y durante la lactancia es limitada.

Embarazo

No existen estudios adecuadamente controlados en mujeres embarazadas.

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 (inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina) durante las etapas finales del embarazo: dificultad respiratoria, cianosis, apnea, convulsiones, inestabilidad de la temperatura corporal, dificultad en la succión, vómitos, hipoglucemia, hipertonia, 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). La administración de los ISRS no debe ser discontinuada abruptamente si son utilizados durante el embarazo.

Escitalopram deberá indicarse en mujeres embarazadas sólo si los beneficios esperados superan los riesgos potenciales.

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

Al igual que lo que acontece con varias drogas, el escitalopram se excreta en leche materna. Las mujeres en período de lactancia no deben ser tratadas con escitalopram o la lactancia debe ser discontinuada.

EFFECTOS ADVERSOS

Los efectos indeseables observados durante el tratamiento con escitalopram son generalmente leves y transitorios. Estos eventos son más evidentes durante la primera y/o segunda semana de tratamiento y usualmente se atenúan con la mejoría del cuadro depresivo.

Se ha comunicado la aparición de ciertos síntomas relacionados con la suspensión de los ISRS, incluido el escitalopram, que en la mayoría de los casos son de carácter no serio y autolimitados. Estos síntomas pueden incluir: mareos, parestesias, cefalea, ansiedad y náuseas. Por lo tanto, deberá evitarse la discontinuación abrupta del fármaco.

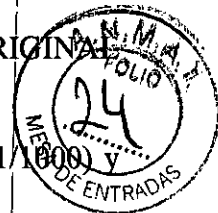
En la siguiente tabla, se detallan por sistemas orgánicos y por frecuencia los eventos comunicados con escitalopram en relación con placebo, emergentes de ensayos clínicos doble ciego y controlados, o como reacciones espontáneas post-comercialización. Las frecuencias especificadas no están corregidas respecto al placebo. Las frecuencias se definen como: muy frecuente ($\geq 1/10$),

LABORATORIOS BETA S.A.

GUSTAVO RUBÉN POTES
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. N° 12270 - Libro 134 - Folio 199

LABORATORIOS BETA S.A.

RODOLFO MONTMASSON
APODERADO N° 19.145



frecuente ($\geq 1/100$ y $< 1/10$), poco frecuente ($> 1/1000$ y $< 1/100$), rara ($\geq 1/10000$ y $\leq 1/1000$) y desconocida.

Tipo de alteración	Frecuencia	Evento adverso
General	Frecuente ($> 1/100$ y $< 1/10$)	Fatiga, pirexia.
	Poco frecuente ($\geq 1/1000$ y $\leq 1/100$)	Edema.
Sanguínea y linfática	Desconocida	Trombocitopenia.
Del sistema inmune	Rara ($\geq 1/10000$ y $\leq 1/1000$)	Reacción anafiláctica.
Endócrina	Desconocida	Secreción inadecuada de hormona antidiurética.
Metabólica/nutricional	Frecuente ($> 1/100$ y $< 1/10$)	Disminución del apetito. Aumento del apetito. Aumento de peso.
	Poco frecuente ($\geq 1/1000$ y $\leq 1/100$)	Disminución de peso.
Psiquiátrica	Frecuente ($> 1/100$ y $< 1/10$)	Ansiedad. Agitación. Trastornos del sueño. Disminución de la libido (hombres y mujeres). Anorgasmia (mujeres).
	Poco frecuente ($\geq 1/1000$ y $\leq 1/100$)	Bruxismo. Agitación. Nerviosismo. Pánico. Estado confusional.
		Agresión. Despersonalización. Alucinaciones.
	Desconocida	Manía. Eventos relacionados a suicidio (ideación, comportamiento suicida).
Neurológica	Frecuente ($> 1/100$ y $< 1/10$)	Insomnio. Somnolencia. Mareos. Parestesia. Temblor.
	Poco frecuente ($> 1/1000$ y $< 1/100$)	Disgeusia. Trastornos del sueño. Síncope.
	Rara ($\geq 1/10000$ y $\leq 1/1000$)	Síndrome serotoninérgico.
	Desconocida	Disquinesia. Alteraciones del movimiento. Convulsiones. Acatisia / inquietud psicomotora.
Ocular	Poco frecuente ($> 1/1000$ y $< 1/100$)	Midriasis. Visión anormal.
De oído y laberinto	Poco frecuente ($> 1/1000$ y $< 1/100$)	Tinnitus

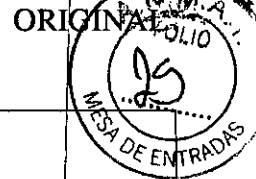
LABORATORIOS BETA S.A.

GUSTAVO RUBÉN POTES
FARMACÉUTICO
DIRECCIÓN TÉCNICA
Mat. N° 12270 - Libro 134 - Folio 199

LABORATORIOS BETA S.A.

RODOLFO MONTMASSON
APODERADO N° 19.145

8916



Cardíaca	Poco frecuente ($> 1/1000$ y $< 1/100$)	Taquicardia.
	Rara ($\geq 1/10000$ y $\leq 1/1000$)	Bradycardia.
	Desconocida	Prolongación del QT en el ECG
Vascular	Desconocida	Hipotensión ortostática.
Respiratoria y del mediastino	Frecuente ($> 1/100$ y $< 1/10$)	Sinusitis, bostezos.
	Poco frecuente ($> 1/1000$ y $< 1/100$)	Epistaxis.
Gastrointestinal	Muy frecuente ($> 1/10$)	Náuseas.
	Frecuente ($> 1/100$ y $< 1/10$)	Diarrea. Estreñimiento. Vómitos. Sequedad bucal.
	Poco frecuente ($> 1/1000$ y $< 1/100$)	Hemorragia gastrointestinal (incluye hemorragia rectal).
Hepatobiliar	Desconocida	Hepatitis. Alteraciones en las pruebas de función hepática.
Dermatológica y de tejido subcutáneo	Frecuente ($> 1/100$ y $< 1/10$)	Aumento de sudoración.
	Poco frecuente ($> 1/1000$ y $< 1/100$)	Urticaria. Alopecia. Rash. Prurito.
	Desconocida	Equimosis. Angioedema.
Musculoesquelética, de tejido conectivo y huesos	Frecuente ($> 1/100$ y $< 1/10$)	Artralgia. Mialgia.
Renal y urinaria	Desconocida	Retención urinaria.
Sexual, reproductiva y de la mama	Frecuente ($> 1/100$ y $< 1/10$)	Trastorno de la eyaculación. Impotencia.
	Poco frecuente ($> 1/1000$ y $< 1/100$)	Metrorragia. Menorragia.
	Desconocida	Priapismo (hombres). Galactorrea.

Se han registrado casos de prolongación del QT durante el período de post-comercialización, predominantemente en pacientes con enfermedad cardíaca 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 mseg con la dosis de 10 mg/día y de 10,7 mseg con una dosis de 30 mg/ día. Estudios epidemiológicos, principalmente realizados en pacientes mayores de 50 años de edad que estaban recibiendo ISRS y ATC (antidepresivos tricíclicos) mostraron un incremento de fractura ósea. El mecanismo relacionado a este evento es desconocido.

LABORATORIOS BETA S.A.

GUSTAVO RUBÉN POTES
FARMACÉUTICO
DIRECCIÓN GENERAL
Mat. N° 12270 - Libro 134 - Folio 199

LABORATORIOS BETA S.A.

RODOLFO MONTMAYSSON
APODERADO N° 19.146

744



SOBREDOSIFICACION

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 sólo; la mayoría de los casos han implicado sobredosis con medicaciones concomitantes. Se han ingerido dosis entre 400 y 800 mg de escitalopram sólo sin ningún síntoma grave.

Los síntomas asociados con sobredosis con citalopram, sólo o en combinación con otras drogas o alcohol, fueron: mareos, sudoración, náuseas, vómitos, temblor, somnolencia, taquicardia y convulsiones. En casos raros se observó: amnesia, confusión, coma, hiperventilación, cianosis, rabdomiolisis, prolongación del QT, arritmia ventricular y torsades de pointes.

El tratamiento es sintomático y de soporte, incluyendo medidas como el lavado gástrico y/o la administración de carbón activado, cuando resulte conveniente desde el punto de vista médico. No existe un antídoto específico. Se deberá mantener la permeabilidad de la vía aérea y una oxigenación adecuada. Se deberán controlar los signos vitales. Debido al gran volumen de distribución del escitalopram, la diuresis forzada, diálisis, hemoperfusión y exanguinotransfusión no serían beneficiosas.

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

Hospital General de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez"

Tel: (011) 4962-6666 / 2247.

Hospital General de Niños "Dr. Pedro de Elizalde"

Tel: (011) 4300-2115 / 4362-6063.

Hospital Nacional "Prof. A. Posadas"

Tel: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Hospital de Pediatría "Sor María Ludovica"

Tel: (0221) 451-5555.

PRESENTACIONES

Envases con 10,15, 20, 30, 40 y 60 comprimidos recubiertos.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original en lugar seco y a temperaturas inferiores a los 30 °C.

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

LABORATORIOS BETA S.A.

Avenida San Juan 2266 – (C1232AAR) – CABA.

Elaborado en Ruta 5 N° 3753 – Parque Industrial – La Rioja.

Director técnico: Gustavo R. Potes – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N°: 52.041

LABORATORIOS BETA S.A.

GUSTAVO RUBÉN POTES
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. N° 12270 - Libro 134 - Folio 199

LABORATORIOS BETA S.A.

RODOLFO MONTMASSON
APODERADO N° 19.145

ZUA

8916



ESTÉ MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCION Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MEDICA.

Fecha de última revisión: -

LABORATORIOS BETA S.A.
[Signature]
GUSTAVO RUBÉN POTES
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. N° 12270 - Libro 134 - Folio 199

LABORATORIOS BETA S.A.
[Signature]
RODOLFO MONTMASON
APDORADO N° 19 145

942



PROYECTO INFORMACION PARA EL PACIENTE

**AXIOMAT
ESCITALOPRAM**
Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta archivada
Psicotrópico lista IV

Industria Argentina

FORMULAS

Axiomat 10 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Oxalato de escitalopram (equivalente a 10 mg de escitalopram)	12,77 mg
Celulosa microcristalina, lactosa, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, povidona, opadry YS1-7003 y laca aluminica FD&C azul N° 2	c.s.

Axiomat 20 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Oxalato de escitalopram (equivalente a 20 mg de escitalopram)	25,54 mg
Celulosa microcristalina, lactosa, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, povidona, opadry YS1-7003 y óxido de hierro rojo	c.s.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

Conserve este prospecto. 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.

Contenido

1. Qué es AXIOMAT y para qué se utiliza
2. Antes de tomar AXIOMAT
3. Cómo tomar AXIOMAT
4. Posibles efectos adversos
5. Información adicional

LABORATORIOS BETA S.A.

GUSTAVO RUBÉN POTES
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. N° 12270 - Libro 134 - Folio 199

LABORATORIOS BETA S.A.

RODOLFO MONTMASSON
APODERADO N° 19.145



1. Qué es AXIOMAT y para qué se utiliza

El principio activo de AXIOMAT es el escitalopram. El escitalopram es un psicofármaco perteneciente a un grupo de antidepresivos denominados Inhibidores Selectivos de la Recaptación de Serotonina (ISRS). 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.

AXIOMAT está indicado para el tratamiento de la depresión (episodios depresivos mayores) y trastornos de ansiedad (tales como trastorno de pánico con o sin agorafobia, fobia social, trastorno de ansiedad generalizada y trastorno obsesivo-compulsivo).

2. Antes de tomar AXIOMAT

No tome AXIOMAT sin consultar a su médico en las siguientes circunstancias:

- Si es alérgico (hipersensible) al escitalopram o a cualquiera de los demás componentes de AXIOMAT (ver FORMULAS).
- Si toma otros medicamentos que pertenecen al grupo denominado inhibidores de la MAO, incluyendo moclobemida (utilizada para el tratamiento de la depresión).
- Si está en tratamiento con pimozida.

Advertencias y precauciones

Tenga especial cuidado con AXIOMAT. Por favor, informe a su médico si padece algún otro trastorno o enfermedad, ya que su médico puede necesitar tenerlo en cuenta.

En concreto, informe a su médico:

- Si padece epilepsia. El tratamiento con AXIOMAT debería interrumpirse si se producen convulsiones desde el primer momento 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 AXIOMAT 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 hematomas.
- Si está recibiendo tratamiento electroconvulsivo.
- Si padece una enfermedad cardíaca.

Por favor, tenga en cuenta:

Algunos pacientes con enfermedad maníaco-depresiva pueden entrar en una fase maníaca. Esto se caracteriza por un cambio de ideas poco común y rápido, alegría desproporcionada y una actividad física excesiva. Si usted lo experimenta, contacte con su médico. Síntomas como inquietud o dificultad para sentarse o estar de pie, pueden ocurrir también durante las primeras semanas de tratamiento. Informe a su médico inmediatamente si experimenta estos síntomas.

Pensamientos suicidas y empeoramiento de su depresión o trastorno de ansiedad

Si usted se encuentra deprimido y/o sufre un trastorno de ansiedad, en algunas ocasiones puede tener pensamientos en los que se haga daño a sí mismo (incluido el suicidio). Estos pensamientos

LABORATORIOS BETA S.A.

GUSTAVO RUBÉN POTES
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. N° 12270 - Libro 134 - Folio 199

LABORATORIOS BETA S.A.

RODOLFO MONTMAYSSON
APODERADO N° 19.145

Handwritten initials

pueden ir aumentando al tomar antidepresivos por primera vez, dado que todos estos medicamentos requieren un tiempo para empezar a hacer efecto, generalmente alrededor de unas dos semanas, aunque en algunos casos podría ser un tiempo mayor. Usted sería más propenso a tener este tipo de pensamientos:

- Si previamente ha tenido pensamientos en los que se hace daño a sí mismo (incluido el suicidio).
- 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 a sí mismo (incluido el suicidio), contacte con su médico o diríjase directamente a un hospital.

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

Uso en niños y adolescentes menores de 18 años

AXIOMAT no deberá utilizarse 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, el médico puede prescribir AXIOMAT a pacientes menores de 18 años cuando decida que es lo más conveniente para el paciente. Si el médico ha prescrito AXIOMAT a un paciente menor de 18 años y usted desea discutir esta decisión, por favor, vuelva a consultar con el médico tratante. Debe informar al médico si alguno de los síntomas descritos anteriormente progresa o experimenta complicaciones cuando pacientes menores de 18 años están tomando AXIOMAT. A la vez, los efectos a largo plazo respecto a la seguridad de AXIOMAT y relativos al crecimiento, la madurez y el desarrollo cognitivo y conductual en este grupo de edad todavía no han quedado demostrados.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta, incluyendo los suplementos dietarios.

Es particularmente importante que informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:

- “Inhibidores no selectivos de la monoaminoxidasa (IMAO)”, 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 AXIOMAT. Después de terminar con AXIOMAT 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.

LABORATORIOS BETA S.A.

GUSTAVO RUBÉN POTES
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. N° 12270 - Libro 134 - Folio 199

LABORATORIOS BETA S.A.

RODOLFO MONTMAYSSON
APODERADO N° 14 145

FLK



- 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). Estos aumentan el riesgo de efectos secundarios.
- Cimetidina y omèprazol (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 AXIOMAT.
- Hierba de San Juan (Hipérico), planta medicinal utilizada para la depresión.
- Acido acetilsalicílico y fármacos antiinflamatorios no esteroides (medicamentos utilizados para aliviar el dolor o para reducir el riesgo de trombosis, también llamados anticoagulantes). Estos pueden aumentar la tendencia al sangrado.
- Warfarina y otros medicamentos utilizados para reducir el riesgo de trombosis (también llamados anticoagulantes). Su médico probablemente controlará el tiempo de coagulación de la sangre al inicio y al final del tratamiento con AXIOMAT, 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 AXIOMAT necesite ser ajustada.

Toma de AXIOMAT con alimentos y bebidas

AXIOMAT puede tomarse con o sin alimentos.

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

Embarazo y lactancia

Informe a su médico si esta embarazada o planea estarlo.

No tome AXIOMAT si está embarazada o amamantando a menos que usted y su médico hayan analizado los riesgos y beneficios implicados. Asegúrese que su médico está informado de que usted está siendo tratada con AXIOMAT. Durante el embarazo, particularmente en los últimos 3 meses, medicamentos como AXIOMAT 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 estos signos aparecen en su bebé, debe contactar a su médico inmediatamente. Si AXIOMAT se utiliza durante el embarazo, nunca debe suspenderse el tratamiento de manera brusca.

LABORATORIOS BETA S.A.

[Handwritten signature]
 GUSTAVO RUBÉN POTES
 FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO
 Mat. N° 12270 - Libro 134 - Folio 199

LABORATORIOS BETA S.A.

[Handwritten signature]
 RODOLFO MONTMASSON
 APODERADO N° 19.145

[Handwritten initials]

Conducción y uso de máquinas

Se aconseja que no conduzca o no utilice maquinaria hasta que conozca como le puede afectar AXIOMAT.

3. Cómo tomar AXIOMAT

Siga exactamente las instrucciones de administración proporcionadas por su médico. No tome AXIOMAT en dosis más altas ni por más tiempo que lo indicado por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Adultos

Depresión

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

Trastorno de pánico

La dosis inicial de AXIOMAT 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.

Fobia social

La dosis normalmente recomendada de AXIOMAT 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 AXIOMAT 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 AXIOMAT 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 AXIOMAT es de 5 mg tomados como dosis única al día. La dosis máxima en pacientes mayores de 65 años será de 10 mg diarios.

Niños y adolescentes (menores de 18 años)

AXIOMAT no debería normalmente administrarse a niños y adolescentes.

Puede tomar AXIOMAT con o sin alimentos. Trague los comprimidos con agua. No los mastique. Siga tomando AXIOMAT 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 AXIOMAT del que debiera

Si usted toma más dosis de AXIOMAT que la indicada por su médico, contáctese con él inmediatamente, vaya al servicio de urgencias del hospital más cercano o consulte con los siguientes Centros de Toxicología:

Hospital General de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez"

Tel: (011) 4962-6666 / 2247.

LABORATORIOS BETA S.A.

GUSTAVO RUBÉN POTES
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. N° 12270 - Libro 134 - Folio 199

LABORATORIOS BETA S.A.

RODOLFO MONTMASSON
APODERADO N° 19.145

**Hospital General de Niños "Dr. Pedro de Elizalde"**

Tel: (011) 4300-2115 / 4362-6063.

Hospital Nacional "Prof. A. Posadas"

Tel: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Hospital de Pediatría "Sor María Ludovica"

Tel: (0221) 451-5555.

Lleve el envase de AXIOMAT si acude al médico o al hospital. 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.

Si olvidó tomar AXIOMAT

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 olvidara varias dosis, consulte con su médico.

Si interrumpe el tratamiento con AXIOMAT

No interrumpa el tratamiento con AXIOMAT hasta que su médico se lo diga. Cuando haya terminado su curso de tratamiento, generalmente se recomienda que la dosis de AXIOMAT sea reducida gradualmente durante varias semanas. Cuando usted deja de tomar AXIOMAT, especialmente si es de forma brusca, puede sentir síntomas de retirada. Estos son frecuentes cuando el tratamiento con AXIOMAT se suspende. El riesgo es mayor cuando AXIOMAT se ha utilizado durante largo tiempo, en elevadas dosis o cuando la dosis se reduce demasiado rápido. La mayoría de las personas encuentran que estos síntomas son leves y desaparecen por sí mismos en dos semanas. Sin embargo, en algunos pacientes pueden ser intensos o prolongados (2 - 3 meses o más). Si usted tiene síntomas graves de retirada cuando deja de tomar AXIOMAT, por favor, contacte con su médico. Es posible que su médico tratante le pida que vuelva a tomar sus comprimidos de nuevo y los deje más lentamente.

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

LABORATORIOS BETA S.A.

GUSTAVO RUBÉN POTES
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. N° 12270 - Libro 134 - Folio 199

LABORATORIOS BETA S.A.

RODOLFO MONTMASSON
APODERADO N° 19.145

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

- Dificultades para orinar.
- Convulsiones (ataques).
- 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

- Sentirse mareado (náuseas).

Frecuente

- 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 (mialgia y artralgia).
- Alteraciones sexuales (retraso de la eyaculación, problemas con la erección; y en mujeres, dificultades para alcanzar el orgasmo).
- Fatiga, fiebre.
- Aumento de peso.

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

5. Información adicional

Fecha de vencimiento

NO ADMINISTRAR DESPUES DE LA FECHA DE VENCIMIENTO QUE APARECE EN EL ENVASE.

La fecha de vencimiento corresponde al último día del mes que se indica.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original, en lugar seco y a temperaturas inferiores a los 30 °C.

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

PRESENTACIONES

Envases con 10, 15, 20, 30, 40 y 60 comprimidos recubiertos.

LABORATORIOS BETA S.A.

GUSTAVO RUBÉN POTES
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. N° 12270 - Libro 134 - Folio 199

LABORATORIOS BETA S.A.

RODOLFO MONTMASSON
APODERADO N° 19.145

89 16



Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

Para más información; el Prospecto para Prescripción está disponible en: <http://www.laboratoriosbeta.com.ar>

Ante cualquier duda consultar al 0800 444 2382 (BETA).

LABORATORIOS BETA S.A.

Avda. San Juan 2266 (C1232AAR) – CABA

Elaborado en Ruta 5 N° 3753 – Parque Industrial – La Rioja.

Director Técnico: Gustavo R. Potes – Farmacéutico

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°: 52.041

Fecha de la última revisión:

LABORATORIOS BETA S.A.

GUSTAVO RUBÉN POTES
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. N° 12270 - Libro 134 - Folio 199

LABORATORIOS BETA S.A.

RUBEN MONTMAYSSON
APODERADO N° 12345

Handwritten initials