



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-10829-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 17 de Octubre de 2017

Referencia: 1-0047-0000-013919-16-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013919-16-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada TALPRAM / ESCITALOPRAM (COMO OXALATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ESCITALOPRAM (COMO OXALATO) 10,0 mg – 20,0 mg, aprobada por Certificado N° 54.920.

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

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TALPRAM / ESCITALOPRAM (COMO OXALATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ESCITALOPRAM (COMO OXALATO) 10,0 mg – 20,0 mg, el nuevo proyecto rótulo obrante en el documento IF-2017-19546031-APN-DERM#ANMAT (Rótulo 10 mg); rótulo obrante en el documento IF-2017-19545859-APN-DERM#ANMAT (Rótulo 20 mg); rótulo obrante en el documento IF-2017-19545451-APN-DERM#ANMAT (Rótulo 10 mg U.H.E.); rótulo obrante en el documento IF-2017-19545273-APN-DERM#ANMAT (Rótulo 20 mg U.H.E.); el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2017-19546191-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2017-19546376-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.920, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-013919-16-0

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.10.17 10:46:13 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.17 10:46:17 -0300



Laboratorios
RICHMOND



TALPRAM®

PROYECTO DE ROTULO

**TALPRAM®
ESCITALOPRAM (COMO OXALATO) 10 mg
Comprimidos recubiertos**

Venta Bajo Receta Archivada
Lote

Industria Argentina
Vencimiento

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

Escitalopram (como oxalato)	10,0 mg
Celulosa microcristalina	92,74 mg
Croscarmelosa sódica	3,6 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,55 mg
Estearato de Magnesio	2,64 mg
Talco	9,462 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	1,613 mg
Dióxido de Titanio	0,361 mg
Polietilenglicol 8000	0,44 mg
Laca rojo punzó	0,009 mg
Lactosa monohidrato micronizada	0,815 mg

PRESENTACIÓN

10 Comprimidos recubiertos

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN

Consérvese a temperatura entre 15° y 30°C.

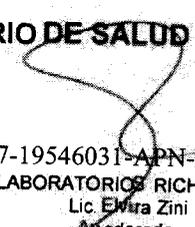
MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N° 54.920


LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781

1


IF-2017-19546031-APN-DERM#ANMAT
LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Aporoderada

página 1 de 2



TALPRAM®

**LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., Calle 3 N°519 Parque Industrial
Pilar, Provincia de Buenos Aires**

DIRECTOR TÉCNICO: Pablo Da Pos – Farmacéutico.

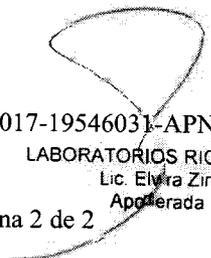
Elaborado en:
Laboratorios Richmond S. A. C. I. F.
Laboratorios Donato Zurlo
Laboratorios Arcano S. A.
Laboratorios Argenpack
Laboratorios Frasca
Laboratorios Mario Cricca
Laboratorios Vicrofer S. R. L.

“Medicamento administrado sólo bajo prescripción y vigilancia médica”.

Nota: Igual texto para las presentaciones de 15 y 30 comprimidos recubiertos.


LABORATORIOS RICHMOND
Fam. Myriam Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781

2


IF-2017-19546031-APN-DERM#ANMAT
LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elyza Zini
Aprobada
página 2 de 2



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-19546031-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 8 de Septiembre de 2017

Referencia: rótulo 10 MG 13919-16-0 Certif 54920

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.08 10:51:09 -03'00'

Rosa Maria Bisio
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.08 10:51:09 -03'00'



Laboratorios
RICHMOND



TALPRAM®

PROYECTO DE ROTULO

TALPRAM®
ESCITALOPRAM (COMO OXALATO) 20 mg
Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta Archivada
Lote

Industria Argentina
Vencimiento

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

Escitalopram (como oxalato)	20,0 mg
Celulosa microcristalina	185,48 mg
Croscarmelosa sódica	7,2 mg
Dióxido de silicio coloidal	1,1 mg
Estearato de Magnesio	5,28 mg
Talco	18,924 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	3,226 mg
Dióxido de Titanio	0,704 mg
Polietilenglicol 8000	0,88 mg
Laca rojo punzó	0,036 mg
Lactosa monohidrato micronizada	1,63 mg

PRESENTACIÓN

10 Comprimidos recubiertos

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN

Consérvese a temperaturas entre 15° y 30°C.

ADVERTENCIA DE USO

"Este producto está envasado en un blíster especial para protegerlo de la humedad. No coloque los comprimidos recubiertos en pastilleros, sólo sáquelos del blíster al momento de usarlo".

LABORATORIOS RICHMOND
Fam. Myriam Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781

5

IF-2017-19545859-APN-DERM#ANMAT

LABORATORIOS RICHMOND

Lic. Elvira Zini

Afoderada

página 1 de 2

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N° 54.920

**LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., Calle 3 N°519 Parque Industrial
Pilar, Provincia de Buenos Aires**

DIRECTOR TÉCNICO: Pablo Da Pos – Farmacéutico.

Elaborado en:
Laboratorios Richmond S. A. C. I. F.
Laboratorios Donato Zurlo
Laboratorios Arcano S. A.
Laboratorios Argenpack
Laboratorios Frasca
Laboratorios Mario Cricca
Laboratorios Vicrofer S. R. L.

“Medicamento administrado sólo bajo prescripción y vigilancia médica”.

Nota: Igual texto para las presentaciones de 15 y 30 comprimidos recubiertos.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-19545859-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 8 de Septiembre de 2017

Referencia: rótulo 20 mg 13919-16-0 Certif 54920

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.08 10:50:24 -03'00'

Rosa María Bisio
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.08 10:50:25 -03'00'



Laboratorios
RICHMOND



TALPRAM®

PROYECTO DE ROTULO

TALPRAM®
ESCITALOPRAM (COMO OXALATO) 10 mg
Comprimidos recubiertos

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Venta Bajo Receta Archivada
Lote

Industria Argentina
Vencimiento

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

Escitalopram (como oxalato)	10,0 mg
Celulosa microcristalina	92,74 mg
Croscarmelosa sódica	3,6 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,55 mg
Estearato de Magnesio	2,64 mg
Talco	9,462 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	1,613 mg
Dióxido de Titanio	0,361 mg
Polietilenglicol 8000	0,44 mg
Laca rojo punzó	0,009 mg
Lactosa monohidrato micronizada	0,815 mg

PRESENTACIÓN

250 Comprimidos recubiertos

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN

Consérvese a temperaturas entre 15° y 30°C.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD


LABORATORIOS RICHMOND
Fam. Myriam Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781

3

IF-2017-19545451-APN-DERM#ANMAT
LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada

página 1 de 2



TALPRAM®

CERTIFICADO N° 54.920

LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., Calle 3 N°519 Parque Industrial
Pilar, Provincia de Buenos Aires

DIRECTOR TÉCNICO: Pablo Da Pos – Farmacéutico.

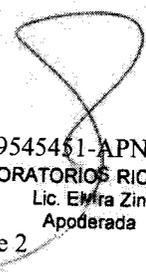
Elaborado en:
Laboratorios Richmond S. A. C. I. F.
Laboratorios Donato Zurlo
Laboratorios Arcano S. A.
Laboratorios Argenpack
Laboratorios Frasca
Laboratorios Mario Cricca
Laboratorios Vicrofer S. R. L.

“Medicamento administrado sólo bajo prescripción y vigilancia médica”.

Nota: Igual texto para las presentaciones de 500 y 1000 comprimidos recubiertos.


LABORATORIOS RICHMOND
Fam. Myriam Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781

4


IF-2017-19545451-APN-DERM#ANMAT
LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada

página 2 de 2



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-19545451-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 8 de Septiembre de 2017

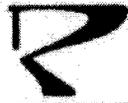
Referencia: rótulos 10 MG UHE 13919-16-0 Certif 54920

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.08 10:48:40 -03'00'

Rosa Maria Bisio
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.08 10:48:41 -03'00'



Laboratorios
RICHMOND



TALPRAM®

PROYECTO DE ROTULO

TALPRAM®
ESCITALOPRAM (COMO OXALATO) 20 mg
Comprimidos recubiertos

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Venta Bajo Receta Archivada
Lote

Industria Argentina
Vencimiento

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

Escitalopram (como oxalato)	20,0 mg
Celulosa microcristalina	185,48 mg
Croscarmelosa sódica	7,2 mg
Dióxido de silicio coloidal	1,1 mg
Estearato de Magnesio	5,28 mg
Talco	18,924 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	3,226 mg
Dióxido de Titanio	0,704 mg
Polietilenglicol 8000	0,88 mg
Laca rojo punzó	0,036 mg
Lactosa monohidrato micronizada	1,63 mg

PRESENTACIÓN

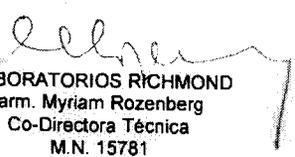
250 Comprimidos recubiertos.

POSOLOGÍA

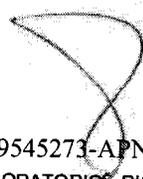
Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN

Consérvese a temperaturas entre 15° y 30°C.


LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781

7


IF-2017-19545273-APN-DERM#ANMAT
LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Eivira Zini
Apoderada
página 1 de 2



Laboratorios
RICHMOND



TALPRAM*

ADVERTENCIA DE USO

"Este producto está envasado en un blíster especial para protegerlo de la humedad. No coloque los comprimidos recubiertos en pastilleros, sólo sáquelos del blíster al momento de usarlo"

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N° 54.920

**LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., Calle 3 N°519 Parque Industrial
Pilar, Provincia de Buenos Aires**

DIRECTOR TÉCNICO: Pablo Da Pos – Farmacéutico.

Elaborado en:
Laboratorios Richmond S. A. C. I. F.
Laboratorios Donato Zurlo
Laboratorios Arcano S. A.
Laboratorios Argenpack
Laboratorios Frasca
Laboratorios Mario Cricca
Laboratorios Vicrofer S. R. L.

"Medicamento administrado sólo bajo prescripción y vigilancia médica".

Nota: Igual texto para las presentaciones de 500 y 1000 comprimidos recubiertos.


LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781

8

IF-2017-19545273-APN-DERM#ANMAT

LABORATORIOS RICHMOND

Lic. Elvira Zini

Apoderada

página 2 de 2



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-19545273-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 8 de Septiembre de 2017

Referencia: rótulo 20 mg UHE 13919-16-0 Certif 54920

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.08 10:47:45 -03'00'

Rosa Maria Bisio
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.08 10:47:45 -03'00'



Laboratorios
RICHMOND



TALPRAM®

PROYECTO DE PROSPECTO

**TALPRAM®
ESCITALOPRAM (COMO OXALATO) 10 y 20 mg
Comprimidos recubiertos**

Venta Bajo Receta Archivada
Lote

Industria Argentina
Vencimiento

Cada comprimido recubierto de 10 mg contiene:

Escitalopram (como oxalato)	10,0 mg
Celulosa microcristalina	92,74 mg
Croscarmelosa sódica	3,6 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,55 mg
Estearato de Magnesio	2,64 mg
Talco	9,462 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	1,613 mg
Dióxido de Titanio	0,361 mg
Polietilenglicol 8000	0,44 mg
Laca rojo punzó	0,009 mg
Lactosa monohidrato micronizada	0,815 mg

Cada comprimido recubierto de 20 mg contiene:

Escitalopram (como oxalato)	20,0 mg
Celulosa microcristalina	185,48 mg
Croscarmelosa sódica	7,2 mg
Dióxido de silicio coloidal	1,1 mg
Estearato de Magnesio	5,28 mg
Talco	18,924 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	3,226 mg
Dióxido de Titanio	0,704 mg
Polietilenglicol 8000	0,88 mg
Laca rojo punzó	0,036 mg
Lactosa monohidrato micronizada	1,63 mg


LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781

9

IF-2017-19546191-APN-DERM#ANMAT

LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
ApoDERADA

página 1 de 28



Laboratorios
RICHMOND



TALPRAM[®]

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antidepresivo
Código ATC: N06 AB

INDICACIONES

Trastorno Depresivo Mayor (DSM IV)

Escitalopram está indicado para el tratamiento agudo y de mantenimiento del trastorno depresivo mayor (DSM IV) en adultos y adolescentes de 12 a 17 años de edad.

Trastorno de Ansiedad Generalizada (DSM-IV)

Escitalopram está indicado para el tratamiento agudo del trastorno de ansiedad generalizada (TAG) en adultos.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Mecanismo de Acción

Se presume que el mecanismo de acción antidepresivo de Escitalopram, el S-enantiómero de Citalopram racémico, está relacionado con la potenciación de la actividad serotoninérgica en el sistema nervioso central (SNC) como resultado de su inhibición de la recaptación neuronal de serotonina (5-HT).

Farmacocinética

La farmacocinética de dosis simple y múltiple de Escitalopram son lineales y en un rango de 10 a 30 mg/día proporcional a la dosis.

La biotransformación de Escitalopram es principalmente hepática, con una vida media terminal de aproximadamente 27 a 32 horas.

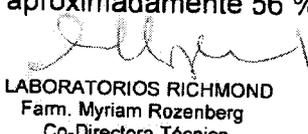
Con la administración una vez al día, las concentraciones plasmáticas en estado estacionario se alcanzan en aproximadamente una semana. En estado estacionario, la medida de la acumulación de Escitalopram en plasma en sujetos jóvenes sanos fue 2,2-2,5 veces las concentraciones plasmáticas observadas después de una sola dosis.

Absorción y Distribución

Después de una dosis oral única (20 mg) de Escitalopram, los niveles sanguíneos máximos se producen aproximadamente en 5 horas. La absorción de Escitalopram no se ve afectada por los alimentos.

La biodisponibilidad absoluta de Citalopram es de aproximadamente 80 % con respecto a una dosis intravenosa, y el volumen de distribución de citalopram es de aproximadamente 12 L/kg. No están disponibles datos específicos sobre Escitalopram.

La unión de Escitalopram a las proteínas plasmáticas humanas es de aproximadamente 56 %.


LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781

10

IF-2017-19546191-APN-DERM#ANMAT

LABORATORIOS RICHMOND

Lic. Elvira Zini

Apoderada

página 2 de 28



Laboratorios
RICHMOND



TALPRAM®

Metabolismo y Eliminación

Después de la administración oral de Escitalopram, la fracción de fármaco recuperado en la orina como Escitalopram y S-demetilcitalopram (S-DCT) es aproximadamente el 8% y 10%, respectivamente. El aclaramiento oral de escitalopram es 600 ml/min, aproximadamente el 7% debido a la depuración renal.

Escitalopram se metaboliza a S-DCT y a S-didemetilcitalopram (S-DDCT). En los seres humanos, escitalopram inalterado es el compuesto predominante en plasma.

En estado estacionario, la concentración del metabolito S-DCT en el plasma es de aproximadamente un tercio de la de escitalopram. El nivel de S-DDCT no era detectable en la mayoría de los sujetos. Los estudios *in vitro* muestran que escitalopram es al menos 7 y 27 veces más potente que el S-DCT y S-DDCT, respectivamente, en la inhibición de la recaptación de la serotonina; lo que sugiere que los metabolitos de escitalopram no contribuyen significativamente a las acciones antidepresivas de escitalopram.

S-DCT y el S-DDCT también tienen muy poca o ninguna afinidad por receptores serotoninérgicos (5-HT₁₋₇) u otros receptores incluyendo alfa y beta-adrenérgico, dopamina (D₁₋₅), histamina (H₁₋₃), muscarínicos (M₁₋₅), y los receptores de las benzodiazepinas. S-DCT y el S-DDCT no se unen a diferentes canales iónicos entre los que se incluyen: Na⁺, K⁺, Cl⁻, y Ca⁺⁺.

Los estudios *in vitro* con microsomas hepáticos humanos indicaron que CYP3A4 y CYP2C19 son las isoenzimas principales involucradas en el N-demetilación del escitalopram.

Farmacodinamia

Estudios *in vitro* e *in vivo* en animales sugieren que el escitalopram es un inhibidor selectivo de la recaptación neuronal de serotonina (ISRS), con efectos mínimos sobre la norepinefrina y dopamina. Escitalopram es al menos 100 veces más potente que el enantiómero R con respecto a la inhibición de la recaptación de 5-HT y la inhibición de la tasa de disparo neuronal 5-HT.

La tolerancia a un modelo de efecto antidepresivo en ratas no fue inducida a largo plazo (hasta 5 semanas) de tratamiento con escitalopram.

El escitalopram posee nula o muy baja afinidad por receptores serotoninérgicos (5-HT₁₋₇) u otros receptores incluyendo alfa y beta-adrenérgico, dopamina (D₁₋₅), histamina (H₁₋₃), muscarínicos (M₁₋₅), y receptores de las benzodiazepinas. También escitalopram no se une o tiene baja afinidad por diversos canales iónicos, incluyendo Na⁺, K⁺, Cl⁻, y los canales de Ca⁺⁺.

El antagonismo de los receptores muscarínicos, histaminérgicos y adrenérgicos se ha planteado bajo la hipótesis de que se asocia con varios anticolinérgicos, sedantes, y los efectos secundarios cardiovasculares de otras drogas psicotrópicas.


LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781

11

IF-2017-19546191-APN-DERM#ANMAT

LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini

página 3 de 28 Apoderada

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN

Escitalopram se administra en una única dosis diaria y puede ingerirse junto con o sin alimentos.

Tratamiento del Trastorno Depresivo Agudo

Adolescentes: La dosis recomendada de escitalopram es de 10mg una vez al día. Si la dosis se aumenta a 20mg, esto debe ocurrir luego de un mínimo de 3 semanas.

Adultos: La dosis recomendada de escitalopram es de 10 mg una vez al día. Está demostrada la eficacia de 10 y 20 mg de escitalopram, aunque no se observa un mayor beneficio de la dosis de 20 mg sobre la de 10 mg. Si la dosis se aumenta hasta 20 mg, esto debe ocurrir tras un mínimo de una semana.

Tratamiento de Mantenimiento

En general se acepta que los episodios agudos de depresión mayor requieren varios meses o más de terapia farmacológica sostenida más allá de la respuesta al episodio agudo. Los médicos que eligen usar escitalopram por periodos extensos deben reevaluar periódicamente la utilidad a largo plazo de la droga para cada paciente individual.

Los pacientes deben ser periódicamente evaluados para determinar la necesidad de continuar con el tratamiento.

Trastorno de Ansiedad Generalizada

Tratamiento Inicial

Adultos

La dosis inicial recomendada de escitalopram es de 10 mg una vez al día. Si la dosis se aumenta a 20 mg, debe ocurrir luego de un mínimo de una semana.

Tratamiento de Mantenimiento

El trastorno de ansiedad generalizada es reconocido como una enfermedad crónica. Los médicos que eligen usar escitalopram por periodos extensos deben reevaluar periódicamente la utilidad de la droga a largo plazo para cada paciente individual.

Poblaciones Especiales

La dosis recomendada para los pacientes mayores y aquellos con insuficiencia hepática es de 10 mg/día.

No es necesario el ajuste de dosis para pacientes con insuficiencia renal media o moderada. Escitalopram debe usarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal severa.

Discontinuación del Tratamiento con Escitalopram



Laboratorios
RICHMOND



TALPRAM®

Se han reportado síntomas asociados con discontinuación de escitalopram y otros inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) e inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina (IRSNA). Los pacientes deben ser monitoreados para estos síntomas cuando discontinúen el tratamiento. Se recomienda, siempre que sea posible, una reducción gradual en la dosis en vez de una interrupción abrupta del tratamiento. Si ocurren síntomas intolerables luego de la disminución de la dosis o luego de la discontinuación del tratamiento, entonces debe considerarse restablecer la dosis prescrita previamente. Posteriormente, el médico puede continuar disminuyendo la dosis pero de manera más gradual.

Pacientes que cambian hacia o desde un Inhibidor de la Monoaminoxidasa

Al menos 14 días deben pasar entre la discontinuación de un inhibidor de la monoaminoxidasa (IMAO) y el inicio de la terapia con escitalopram. De manera similar, al menos 14 días deben pasar luego de la discontinuación de escitalopram antes de comenzar con un IMAO.

CONTRAINDICACIONES

Inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO)

El uso de inhibidores de la MAO destinado a tratar trastornos psiquiátricos en combinación con Escitalopram o dentro de los 14 días de la suspensión del tratamiento con Escitalopram está contraindicado, debido a un mayor riesgo de síndrome serotoninérgico.

El uso de Escitalopram dentro de los 14 días de dejar de usar un IMAO previsto para el tratamiento de trastornos psiquiátricos también está contraindicado.

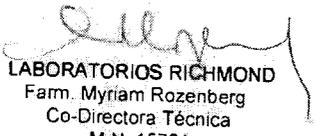
Administrar Escitalopram en un paciente que está siendo tratado con inhibidores de la MAO, como linezolid o azul de metileno por vía intravenosa también está contraindicado debido a un aumento del riesgo de síndrome serotoninérgico.

Pimozida

El uso concomitante de Escitalopram en pacientes que toman pimozida, está contraindicado.

Hipersensibilidad al escitalopram o citalopram

Escitalopram está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al escitalopram o citalopram o a cualquiera de los ingredientes inactivos de escitalopram.


LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781

13

IF-2017-19546181-APN-DERM#ANMAT

LABORATORIOS RICHMOND

Lic. Evira Zini

página 5 de 28 Apoderada

ADVERTENCIAS

El uso de antidepresivos con indicación aprobada por ensayos clínicos controlados en niños y adolescentes con depresión 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 y menores de 18 años 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. 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.

Drogas antidepresivas y tendencia al suicidio

Los antidepresivos incrementan el riesgo de pensamientos y comportamientos suicidas (tendencia al suicidio) en comparación con placebo en niños, adolescentes y adultos de corta edad en estudios a corto plazo del Trastorno Depresivo Mayor (TDM) y otros trastornos psiquiátricos. En el caso de considerar el uso de Escitalopram o cualquier otro antidepresivo en niños, adolescentes o adultos de corta edad se deberá tener en cuenta la relación riesgo/beneficio. Estudios a corto plazo no mostraron un incremento en el



Laboratorios
RICHMOND



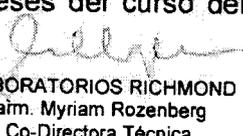
TALPRAM[®]

riesgo de suicidio con antidepresivos en comparación con placebo en adultos mayores de 24 años; hubo una disminución en el riesgo con antidepresivos en comparación con placebo en adultos de 65 años y mayores. La depresión y otros trastornos psiquiátricos específicos estarían asociados con incremento en el riesgo de suicidio. Pacientes de todas las edades que comienzan un tratamiento con antidepresivos deberían ser monitoreados en forma apropiada y observados cuidadosamente en el caso que ocurra empeoramiento clínico. Los antidepresivos incrementan el riesgo de pensamientos y comportamientos suicidas (tendencia al suicidio) en comparación con placebo en niños, adolescentes y adultos de corta edad en estudios a corto plazo del Trastorno Depresivo Mayor (TDM) y otros trastornos psiquiátricos. En el caso de considerar el uso de Escitalopram o cualquier otro antidepresivo en niños, adolescentes o adultos de corta edad se deberá tener en cuenta la relación riesgo/beneficio. Estudios a corto plazo no mostraron un incremento en el riesgo de suicidio con antidepresivos en comparación con placebo en adultos mayores de 24 años; hubo una disminución en el riesgo con antidepresivos en comparación con placebo en adultos de 65 años y mayores. La depresión y otros trastornos psiquiátricos específicos estarían asociados con incremento en el riesgo de suicidio. Pacientes de todas las edades que comienzan un tratamiento con antidepresivos deberían ser monitoreados en forma apropiada y observados cuidadosamente en el caso que ocurra empeoramiento clínico, tendencia al suicidio, o cambios inusuales en el comportamiento. Los familiares y los profesionales que cuiden del paciente deberían ser advertidos sobre la necesidad de observar cuidadosamente y comunicar al médico.

Empeoramiento Clínico y Riesgo de Suicidio

Pacientes con Trastorno Depresivo Mayor (TDM), tanto adultos como pacientes pediátricos, pueden experimentar empeoramiento de su estado depresivo y/o aparición de comportamientos o tendencias suicidas o cambios inusuales en el comportamiento, estén o no bajo tratamiento con antidepresivos, y este riesgo puede persistir hasta que ocurra remisión significativa. El suicidio es un riesgo conocido de la depresión y algunos otros trastornos psiquiátricos, y estos trastornos en sí mismos son los predictores más fuertes del suicidio. Hay una gran preocupación sobre el rol que los antidepresivos podrían tener en la inducción del empeoramiento de la depresión y la aparición de tendencias suicidas en algunos pacientes durante las fases tempranas del tratamiento. Se desconoce si el riesgo de tendencia suicida se extiende al uso a largo término, por ejemplo, luego de varios meses. Sin embargo, existe evidencia sustancial que afirma que el uso de antidepresivos puede retrasar la recurrencia de depresión.

Todos los pacientes que sean tratados con antidepresivos para cualquier indicación deberían ser monitoreados en forma apropiada y observados detenidamente en caso que ocurra empeoramiento clínico, tendencia al suicidio y cambios inusuales en el comportamiento, especialmente durante los primeros meses del curso del tratamiento con la droga, o al momento de modificar la


LABORATORIOS RICHMOND
Faim. Myriam Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781

15

IF-2017-19546101-APN-DERM#ANMAT

LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada

página 7 de 28



Laboratorios
RICHMOND



TALPRAM®

dosis.

Los siguientes síntomas, ansiedad, agitación, ataques de pánico, insomnio, irritabilidad, hostilidad, agresividad, impulsividad, acatisia (inquietud psicomotora), hipomanía y manía, han sido reportados en pacientes adultos y pediátricos que están siendo tratados con antidepresivos para el trastorno depresivo mayor, así como para otras indicaciones, tanto psiquiátricas como no psiquiátricas. Aunque no se ha establecido una relación causal entre la aparición de estos síntomas y el empeoramiento de la depresión y/o la aparición de impulsos suicidas, existe la preocupación de que estos síntomas puedan ser precursores de la tendencia suicida emergente. Se debería considerar la posibilidad de cambiar el régimen terapéutico, incluyendo la posibilidad de suspender la medicación, en pacientes cuya depresión es persistentemente peor, o que están experimentando tendencias suicidas o síntomas que pueden ser precursores de la depresión o tendencias suicidas de empeoramiento emergente, especialmente si estos síntomas son severos, abrupta en el inicio, o no formaban parte de los síntomas que presentaba el paciente.

Si la decisión ha sido tomada para suspender el tratamiento, la medicación debe disminuirse, tan rápidamente como sea posible, pero con reconocimiento de que la interrupción abrupta puede asociarse con ciertos síntomas.

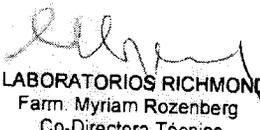
Los familiares y quienes cuidan a los pacientes, deben hacer un seguimiento de los pacientes en relación tanto de los síntomas descritos como de la aparición de ideación suicida y reportarlo inmediatamente a los profesionales tratantes.

Las prescripciones de escitalopram deben hacerse por la menor cantidad de comprimidos posibles consistentes con el buen manejo del paciente, para reducir el riesgo de sobredosis.

Pacientes con antecedentes de Trastorno Bipolar

Un episodio depresivo mayor puede ser la presentación inicial de un trastorno bipolar. Se cree que tratar tal episodio con un solo antidepresivo puede aumentar la probabilidad de precipitación de un episodio mixto/maníaco en pacientes con riesgo de trastorno bipolar. Se desconoce si alguno de los síntomas descritos anteriormente representa tal conversión. Sin embargo, previo al inicio del tratamiento con un antidepresivo, los pacientes con síntomas depresivos deben recibir una correcta evaluación para determinar si pueden padecer un trastorno bipolar. Tal análisis debe incluir antecedentes psiquiátricos detallados incluyendo antecedentes familiares de suicidio, trastorno bipolar, y depresión. Debe notarse que escitalopram no está aprobado para el tratamiento de depresión bipolar.

Discontinuación del Tratamiento con Escitalopram


LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781

16

IF-2017-19546191-APN-DERM#ANMAT

LABORATORIOS RICHMOND

Lic. Elyra Zini

Apoderada

página 8 de 28



Laboratorios
RICHMOND



TALPRAM®

Durante la comercialización de escitalopram y otros Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina e Inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina, ha habido reportes espontáneos de eventos adversos que ocurrieron tras la discontinuación de estas drogas, particularmente si es de forma abrupta, incluyendo los siguientes: humor disfórico, irritabilidad, agitación, mareo, alteraciones sensoriales (ejemplo: parestesias tales como sensaciones de shock eléctrico), ansiedad, confusión, dolor de cabeza, letargo, labilidad emocional, insomnio, e hipomanía. Mientras estos eventos son generalmente autolimitantes, ha habido reportes de síntomas de discontinuación serios.

Los pacientes deben ser monitoreados por tales síntomas cuando discontinúen el tratamiento con escitalopram. Cuando sea posible se recomienda una reducción gradual de la dosis en vez de una discontinuación abrupta. Si ocurren síntomas intolerables luego de la disminución de la dosis o tras la interrupción del tratamiento, entonces debe considerarse restablecer la dosis prescrita previamente. Posteriormente, el médico puede continuar disminuyendo la dosis pero más gradualmente.

Convulsiones

Escitalopram no ha sido sistemáticamente evaluado en pacientes con trastorno convulsivo. Se han reportado casos de convulsión en asociación al tratamiento con escitalopram. Al igual que otras drogas convulsivas efectivas en el tratamiento del trastorno depresivo mayor, escitalopram debe administrarse con cuidado a pacientes con antecedentes de trastornos convulsivos.

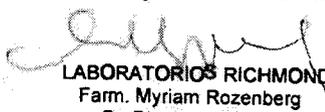
Activación de Manía/ Hipomanía

Al igual que todas las drogas efectivas para el tratamiento del trastorno depresivo mayor, escitalopram debe usarse con precaución en pacientes con antecedentes de manía.

Hiponatremia

La hiponatremia puede ocurrir como resultado del tratamiento con Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina e Inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina, incluyendo escitalopram. En muchos casos, esta hiponatremia parece ser el resultado del síndrome de secreción inadecuada de la hormona antidiurética (SIADH); generalmente se resuelve al discontinuar el tratamiento. Se han reportado casos con sodio sérico menor a 110 mmol/L. Los pacientes ancianos están en mayor riesgo de desarrollar hiponatremia con Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina e Inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina. También, pacientes tratados con diuréticos o que están con depleción de volumen pueden estar en mayor riesgo.

Se debe considerar la discontinuación de escitalopram para pacientes con hiponatremia sintomática y debe proveerse intervención médica apropiada.


LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781

17

IF-2017-19546191-APN-DERM#ANMAT

LABORATORIOS RICHMOND

Lic. Elvira Zini

Apoderada

página 9 de 28



Laboratorios
RICHMOND



TALPRAM[®]

Los signos y síntomas de hiponatremia incluyen dolor de cabeza, dificultad de concentración, deterioro de la memoria, confusión, debilidad, e inestabilidad, que pueden llevar a caídas. Los signos y síntomas asociados con casos más graves y agudos incluyeron alucinaciones, síncope, convulsión, coma, paro respiratorio y muerte.

Hemorragia

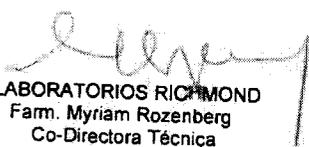
Los Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina e Inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina, incluyendo escitalopram pueden aumentar el riesgo de hemorragia. El uso concomitante de aspirina, drogas antiinflamatorias no esteroideas (AINE), warfarina, y otros anticoagulantes pueden aumentar el riesgo. Los eventos de sangrado relacionados con el uso de Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina e Inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina van desde equimosis, hematomas, epistaxis, y petequias hasta hemorragias que ponen en peligro la vida.

Los pacientes deben ser cuidadosos sobre el riesgo del sangrado asociado con el uso concomitante de escitalopram y AINEs como aspirina y otras drogas que afectan la coagulación.

Síndrome Serotoninérgico

El desarrollo de un síndrome serotoninérgico potencialmente mortal se ha reportado con IRSN e ISRS, incluyendo Escitalopram, por sí solo, pero particularmente con el uso concomitante de otros fármacos serotoninérgicos (incluyendo triptanos, antidepresivos tricíclicos, fentanilo, litio, tramadol, triptofano, buspirona, y hierba de San Juan) y con fármacos que afectan al metabolismo de la serotonina (en particular, Inhibidores de la MAO, tanto los destinados a tratar los trastornos psiquiátricos y también otros, como el linezolid y azul de metileno por vía intravenosa). Los síntomas del síndrome serotoninérgico pueden incluir cambios en el estado mental (por ejemplo, agitación, alucinaciones, delirio y coma), inestabilidad autonómica (por ejemplo, taquicardia, presión arterial lábil, mareos, sudoración, rubor, hipertermia), síntomas neuromusculares (por ejemplo, temblor, rigidez, mioclonía, hiperreflexia, convulsiones falta de coordinación), y / o síntomas gastrointestinales (por ejemplo, náuseas, vómitos, Diarrea). Los pacientes deben ser monitoreados para detectar la aparición de síndrome serotoninérgico. El uso concomitante de Escitalopram con los IMAO destinados a tratar trastornos psiquiátricos está contraindicado. Escitalopram no debe ser administrado en pacientes que están siendo tratados con inhibidores de la MAO, como linezolid o azul de metileno intravenoso.

Puede haber circunstancias en las que es necesario iniciar el tratamiento con un IMAO, tales como linezolid o azul de metileno intravenoso en un paciente que toma Escitalopram. Éste debe interrumpirse antes de iniciar el tratamiento con el IMAO.


LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781

18

IF-2017-19546191-APN-DERM#ANMAT

LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada

página 10 de 28

TALPRAM®

Si el uso concomitante de Escitalopram con otros fármacos serotoninérgicos, incluyendo triptanos, antidepresivos tricíclicos, fentanilo, litio, tramadol, buspirona, el triptofano y la Hierba de San Juan se justifica clínicamente, los pacientes deben ser conscientes de un aumento en el riesgo potencial de síndrome de la serotonina, especialmente al inicio del tratamiento y la dosis aumenta. El tratamiento con Escitalopram y cualquier agente serotoninérgico concomitante, debe suspenderse inmediatamente si se producen los eventos anteriores y el tratamiento sintomático de sostén debe ser iniciado.

Interferencia con el Rendimiento Cognitivo y Motor

Escitalopram no altera ni la función intelectual ni el rendimiento psicomotor. No obstante, al igual que cualquier psicofármaco, se recomienda advertir a los pacientes sobre la posibilidad de que afecte su capacidad para manejar vehículos u operar maquinarias hasta que estén razonablemente seguros de que la terapia con escitalopram no afecta la habilidad de participar en dichas actividades.

Glaucoma de ángulo cerrado

La dilatación de la pupila que se produce tras el uso de muchos fármacos antidepresivos, incluyendo Escitalopram, puede desencadenar una afección de ángulo cerrado en pacientes con ángulos estrechos anatómicos que no tienen una iridectomía patente.

Uso en Pacientes con Enfermedades Concomitantes

Se aconseja precaución en el uso de escitalopram en pacientes con enfermedades o condiciones que produzcan alteraciones en las respuestas metabólicas o hemodinámicas.

Escitalopram no ha sido sistemáticamente evaluado en pacientes con antecedentes recientes de infarto miocárdico o enfermedad cardíaca inestable. En personas con insuficiencia hepática, el clearance de citalopram racémico disminuyó y las concentraciones plasmáticas aumentaron. La dosis recomendada de escitalopram en pacientes con insuficiencia hepática es 10mg/día.

Debido a que escitalopram se metaboliza extensamente, la excreción de la droga inalterada en orina es una ruta menor de eliminación. Sin embargo escitalopram debe usarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal severa.

PRECAUCIONES

Poblaciones

Adolescentes

En un estudio de dosis única de 10 mg de escitalopram, el AUC de escitalopram se redujo en un 19 %, y la C_{max} aumentó en un 26 % en sujetos



Laboratorios
RICHMOND



TALPRAM®

sanos adolescentes (12 a 17 años de edad) en comparación con los adultos. Después de dosis múltiples de 40 mg / día de citalopram, la vida media de eliminación de escitalopram en estado estacionario, C_{max} y AUC fueron similares en los pacientes con trastorno depresivo mayor (12 a 17 años de edad) en comparación con pacientes adultos.

No es necesario ajustar la dosis en pacientes adolescentes.

Ancianos

La farmacocinética de Escitalopram en sujetos ≥ 65 años de edad fue comparada con la de sujetos más jóvenes en un estudio de dosis única y de dosis múltiple. AUC y la vida media de Escitalopram se incrementaron en aproximadamente un 50 % en sujetos de edad avanzada, y la C_{max} se mantuvo sin cambios.

La dosis recomendada para los pacientes de edad avanzada es de 10 mg.

Género

Sobre la base de los datos de los estudios de dosis simple y múltiple que miden el escitalopram en los adultos mayores, jóvenes y adolescentes, no es necesario ajustar la dosis en función de género.

Función hepática reducida

El clearance de citalopram oral se reduce en un 37% y la vida media aumenta al doble en pacientes con función hepática reducida comparados con pacientes normales. La dosis máxima para estos pacientes es de 10mg.

Función renal reducida

En pacientes con insuficiencia renal leve a moderada, el clearance de citalopram oral se reduce en un 17% comparado con pacientes sanos. No se recomienda un ajuste de la dosis para estos pacientes. No se posee información sobre la farmacocinética de escitalopram en pacientes con función renal grave (clearance de creatinina <20 mL/min).

Interacciones farmacológicas

Inhibidores de la Monoaminoxidasa

Ver los siguientes puntos: Posología / Dosificación – Modo de Administración, y Advertencias (Síndrome serotoninérgico).

Drogas Serotoninérgicas

Ver los siguientes puntos: Advertencias (síndrome serotoninérgico)

Triptanos

Ha habido pocos casos de síndrome serotoninérgico con el uso de inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina y un triptano.


LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781

20

IF-2017-19546191-APN-DERM#ANMAT

LABORATORIOS RICHMOND

Lic. Elvira Zini

Apoderada

página 12 de 28



Laboratorios
RICHMOND



TALPRAM*

Si el tratamiento de escitalopram con un triptano se justifica clínicamente, se aconseja una cuidadosa observación del paciente, particularmente durante el inicio del tratamiento e incremento de dosis.

Drogas del Sistema Nervioso Central

Dado los efectos de escitalopram sobre el sistema nervioso central, se debe tener precaución cuando se utiliza en combinación con otras drogas de acción central.

Alcohol

Aunque escitalopram no potenció los efectos cognitivos y motores del alcohol en un ensayo clínico, al igual que con otros medicamentos psicotrópicos, no se recomienda el uso de alcohol en pacientes tratados con escitalopram.

Drogas que interfieren con la hemostasia (AINEs, aspirina, warfarina, etc.)

La serotonina liberada por plaquetas juega un rol importante en la hemostasia. Estudios epidemiológicos caso-control y de cohortes que demostraron una asociación entre el uso de drogas psicotrópicas que interfieren con la recaptación de serotonina está asociada con la aparición del sangrado gastrointestinal superior también mostró que el uso concurrente de un AINE o aspirina puede potenciar el riesgo de hemorragia. Los efectos anticoagulantes alterados, incluyendo el aumento de hemorragia, han sido reportados cuando los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina e inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina son coadministrados con warfarina. Los pacientes que reciben warfarina deben ser monitoreados cuidadosamente cuando se inicia o discontinúa el tratamiento con escitalopram.

Cimetidina

En sujetos que recibieron 40 mg/día de citalopram racémico durante 21 días, la administración concomitante de 400 mg de cimetidina dos veces al día durante 8 días y escitalopram resultó en un aumento del 43 % en el AUC y en un 39 % de la C_{max} de citalopram. Se desconoce la importancia clínica de estos hallazgos.

Digoxina

En los sujetos que habían recibido 40 mg/día de citalopram racémico durante 21 días, la administración combinada de citalopram y digoxina (dosis única de 1 mg) no afectó significativamente la farmacocinética de citalopram o digoxina.

Litio

La coadministración de citalopram racémico (40 mg/día durante 10 días) y litio (30 mmol/día durante 5 días) no tuvo un efecto significativo sobre la farmacocinética de ninguna de las dos drogas. Sin embargo, los niveles plasmáticos de litio deben ser monitoreados con un ajuste apropiado de la dosis de litio de acuerdo con la práctica clínica estándar. Debido a que el litio


LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781

21

IF-2017-19546191-APN-DERM#ANMAT

LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini

página 13 de 28
Aprobada



Laboratorios
RICHMOND



TALPRAM®

puede aumentar los efectos serotoninérgico de escitalopram, se debe tener precaución cuando escitalopram es coadministrado con litio.

Pimozida y Citalopram

En un estudio controlado, una dosis única de pimozida 2 mg coadministrada con 40 mg de citalopram racémico administrado una vez al día durante 11 días fue asociada con un aumento promedio en los valores QTc de aproximadamente 10 milisegundos comparado con la pimozida administrada sola. Citalopram racémico no alteró la AUC media o la C_{máx} de pimozida.

El mecanismo de esta interacción farmacodinámica no se conoce.

Sumatriptán

Ha habido raros casos poscomercialización describiendo pacientes con debilidad, hiperreflexia, e incoordinación luego del uso de un Inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina y sumatriptán.

Si el tratamiento concomitante con sumatriptán y un Inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina (por ejemplo fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina, citalopram, escitalopram) está clínicamente justificado, se aconseja una observación apropiada de los pacientes.

Teofilina

La administración combinada de citalopram racémico (40 mg/día durante 21 días) y teofilina (dosis única de 300 mg) que es un sustrato de CYP1A2 no afectó la farmacocinética de teofilina. No fue evaluado el efecto de la teofilina sobre la farmacocinética de citalopram.

Warfarina

La administración de 40 mg/día de citalopram racémico no afectó la farmacocinética de warfarina, que es sustrato de CYP3A4. El tiempo de protrombina aumentó en un 5% pero se desconoce la importancia clínica.

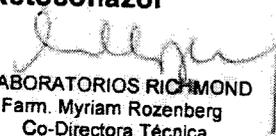
Carbamazepina

La administración combinada de citalopram (40 mg/día durante 14 días) y carbamazepina (dosificada hasta 400 mg/día durante 35 días) no afecta significativamente la farmacocinética de esta última, que es un sustrato de CYP3A4. Aunque los niveles plasmáticos de citalopram en el valle no se vieron afectados, dadas las propiedades de inducción enzimática de la carbamazepina, la posibilidad de que aumente el clearance de escitalopram debe considerarse cuando se coadministran estas drogas.

Triazolam

La coadministración de citalopram racémico (titulada hasta 40 mg/día durante 28 días) y el sustrato de CYP3A4 triazolam (dosis única de 0,25 mg) no afectó significativamente la farmacocinética de ninguna de las dos drogas.

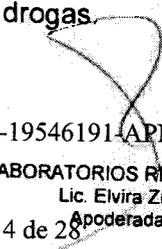
Ketoconazol


LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781

22

IF-2017-19546191-APN-DERM#ANMAT

LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini

página 14 de 28  Apoderada



Laboratorios
RICHMOND



TALPRAM®

La administración combinada de citalopram racémico (40 mg) y ketoconazol (200 mg), un potente inhibidor de CYP3A4, disminuyó la $C_{m\acute{a}x}$ y AUC de ketoconazol en un 21% y 10%, respectivamente, y no afectó significativamente la farmacocinética de citalopram.

Ritonavir

La administración combinada de una dosis simple de ritonavir, que es tanto sustrato de CYP3A4 como potente inhibidor de CYP3A4, y escitalopram (20mg) no afecta la farmacocinética de ninguna de las dos drogas.

Inhibidores CYP3A4 y 2C19

CYP3A4 y 2C19 son las principales enzimas involucradas en el metabolismo de escitalopram. Sin embargo, la coadministración de escitalopram y ritonavir, un potente inhibidor de CYP3A4, no afecta de manera significativa la farmacocinética de escitalopram. Debido a que escitalopram es metabolizado por múltiples sistemas de enzimas, la inhibición de una sola enzima puede no disminuir de manera apreciable el clearance de escitalopram.

Drogas metabolizadas por Citocromo P4502D6

Los estudios *in vitro* no revelaron un efecto inhibitor sobre CYP2D6 del escitalopram. Además, los niveles de estado estacionario de citalopram racémico no fueron significativamente diferentes en los metabolizadores pobres y los metabolizadores rápidos del CYP2D6 después de la administración de múltiples dosis de citalopram; lo que sugiere que la administración conjunta, con escitalopram, de una droga que inhibe el CYP2D6, es poco probable que tenga efectos clínicamente significativos sobre el metabolismo de escitalopram. Sin embargo, hay datos limitados *in vivo* que sugieren un efecto inhibitor modesto CYP2D6 para escitalopram, es decir, la coadministración de escitalopram (20 mg/día durante 21 días) con el antidepresivo tricíclico desipramina (dosis única de 50 mg) un sustrato para CYP2D6, resultó en un aumento del 40 % en la $C_{m\acute{a}x}$ y un aumento del 100 % en el AUC de desipramina.

La importancia clínica de este hallazgo es desconocida. No obstante, se recomienda precaución en la administración conjunta de escitalopram y fármacos metabolizados por CYP2D6.

Metoprolol

La administración de 20 mg/ día de escitalopram durante 21 días en voluntarios sanos resultó en un aumento de un 50% en el $C_{m\acute{a}x}$ y un 82% de aumento en el AUC del bloqueador beta-adrenérgico metoprolol (administrado en una dosis única de 100 mg). El aumento en los niveles plasmáticos de metoprolol se asocia con una disminución de la cardioselectividad. La coadministración de escitalopram y metoprolol no tuvo efectos clínicos significativos en la presión sanguínea o frecuencia cardíaca.


LABORATORIOS RICHMOND
Fam. Myriam Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781

23

IF-2017-19546191-APN-DERM#ANMAT

LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada

página 15 de 28



Laboratorios
RICHMOND



TALPRAM®

Terapia electroconvulsiva (TEC)

No hay estudios sobre el uso combinado de TEC y escitalopram.

Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de la fertilidad

Carcinogénesis

Citalopram racémico se administró en la dieta a ratones y ratas de cepas diferentes durante 18 y 24 meses, respectivamente. No hubo evidencia de carcinogenicidad de citalopram racémico en los ratones que recibieron hasta 240 mg/kg/día.

Se ha producido un aumento de la incidencia del carcinoma del intestino delgado en ratas que recibieron 8 ó 24 mg/kg/día de citalopram racémico. No se estableció una dosis sin efecto para este hallazgo. La relevancia de estos hallazgos en humanos es desconocida.

Mutagénesis

Citalopram racémico fue mutagénico en el ensayo *in vitro* de mutación inversa bacteriana (test de Ames), en 2 de 5 cepas bacterianas (Salmonella TA98 y TA1537) en ausencia de activación metabólica. Fue clastogénico en el ensayo de células de pulmón de hámster chino *in vitro* para aberraciones cromosómicas en la presencia y ausencia de activación metabólica. Citalopram racémico no fue mutagénico en el ensayo *in vitro* de mutación genética hacia adelante en mamíferos (HPRT) en células de linfoma de ratón o en una acoplada *in vitro/in vivo* de síntesis de ADN no programada (UDS) en el hígado de rata. No fue clastogénico en el ensayo de aberración cromosómica *in vitro* en linfocitos humanos o en dos ensayos *in vivo* de micronúcleos de ratón.

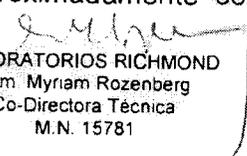
Trastorno de la fertilidad

Cuando el citalopram racémico se administra por vía oral a 16 hombres y 24 ratas hembras antes y durante el apareamiento y la gestación en las dosis de 32, 48 y 72 mg/kg/día. El apareamiento se redujo en todas las dosis, y la fecundidad se redujo a dosis \geq 32 mg/kg/día. La duración de la gestación se incrementó a 48 mg/kg/día.

Uso en Poblaciones Especiales

Embarazo

En un estudio de desarrollo embrionofetal de ratas, la administración oral de escitalopram (56, 112 o 150 mg/kg/día) a las hembras preñadas durante el periodo de organogénesis produjo una disminución del peso corporal fetal y retrasos asociados a la osificación en las dos dosis más altas (aproximadamente 56 veces \geq la dosis máxima recomendada en humanos


LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781

24

IF-2017-19546191-APN-DERM#ANMAT

LABORATORIOS RICHMOND

Lic. Elvira Zini

Apoderada

página 16 de 28



Laboratorios
RICHMOND



TALPRAM[®]

[DMRH] de 20 mg/día expresado como $[mg/m^2]$ del área de superficie corporal). La toxicidad materna (signos clínicos y disminución del aumento de peso corporal y consumo de alimentos), leve a 56 mg/kg/día, estuvo presente en todos los niveles de dosis. La dosis sin efecto en el desarrollo de 56 mg/kg/día es aproximadamente 28 veces la dosis humana ninguna de las dosis ensayadas (tan alto como 75 veces la dosis humana máxima recomendada expresada como mg/m^2).

Cuando las ratas hembras fueron tratadas con escitalopram (6, 12, 24, o 48 mg/kg/día) durante el embarazo y hasta el destete, la mortalidad de la descendencia y el retraso en el crecimiento fue ligeramente mayor en dosis de 48 mg/kg/día, que es aproximadamente 24 veces la DMRH expresadas como mg/m^2 .

La toxicidad materna leve (signos clínicos y la disminución de la ganancia de peso y el consumo de alimentos) se observó a esta dosis. Un ligero aumento de la mortalidad en las crías también se observó a 24 mg/kg/día. La dosis sin efecto fue de 12 mg/kg/día, que es aproximadamente 6 veces la DMRH expresada como mg/m^2 .

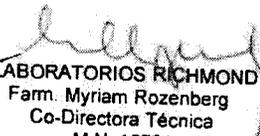
En estudios de reproducción animal, se ha demostrado que citalopram racémico tiene efectos adversos sobre el desarrollo embrionario/fetal y postnatal, incluidos los efectos teratogénicos, cuando se administra a dosis superiores a las dosis terapéuticas humanas.

En dos estudios de desarrollo embrionario/fetal, la administración oral de citalopram racémico (32, 56, ó 112 mg/kg/día) a las hembras preñadas durante el período de la organogénesis produjo una disminución del crecimiento del embrión/feto y la supervivencia y una mayor incidencia en el feto (incluyendo anomalías cardiovasculares y defectos del esqueleto) a dosis alta. Esta dosis también se asoció con toxicidad materna (signos clínicos, disminución de peso corporal). La dosis sin efecto sobre el desarrollo fue de 56 mg/kg/día.

En un estudio con conejos, no se observaron efectos adversos sobre el desarrollo del embriofetal a dosis de citalopram racémico de hasta 16 mg/kg/día. Por lo tanto, se observaron efectos teratogénicos de citalopram racémico en una dosis tóxica para la madre en la rata y no se observaron en el conejo.

Cuando las ratas hembras fueron tratadas con citalopram racémico (4,8; 12,8, o 32 mg/kg/día) desde la gestación tardía hasta el destete, aumentó la mortalidad de las crías durante los primeros 4 días después del nacimiento y el persistente retraso del crecimiento en la descendencia, se observó a la dosis más alta. La dosis sin efecto fue de 12,8 mg/kg/día.

Se observaron efectos similares sobre la mortalidad y desarrollo de las crías cuando las madres se trataron durante la gestación y la lactancia temprana a dosis ≥ 24 mg/kg/día. Una dosis sin efecto no se determinó en este estudio. No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas; por lo tanto, escitalopram debe utilizarse durante el embarazo sólo si el beneficio justifica el riesgo potencial para el feto.


LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781

25

IF-2017-19546191-APN-DERM#ANMAT

LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini

página 17 de 28
Aprobada



Laboratorios
RICHMOND



TALPRAM®

Efectos no teratogénicos en el Embarazo

Los neonatos expuestos a escitalopram y otros Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina o Inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina, a finales del tercer trimestre, han desarrollado complicaciones que requirieron hospitalización prolongada, soporte respiratorio, y sonda de alimentación. Tales complicaciones pueden surgir inmediatamente tras el parto e incluyen: dificultad respiratoria, cianosis, apnea, convulsiones, inestabilidad en la temperatura, dificultad en la alimentación, vómitos, hipoglicemia, hipotonía, hipertonia, hiperreflexia, temblor, nerviosismo, irritabilidad y llanto constante.

Estas características son consistentes con un efecto tóxico directo de Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina e Inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina o, posiblemente, un síndrome de discontinuación de la droga. Debe notarse que, en algunos casos, el cuadro clínico es consistente con el síndrome de serotonina.

Los bebés expuestos a Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina en el estadio final del embarazo pueden tener un riesgo aumentado por la hipertensión pulmonar persistente del recién nacido (HPPRN). La HPPRN ocurre 1-2 por cada 1000 nacidos y está asociado con la morbilidad neonatal y mortalidad.

Varios estudios epidemiológicos recientes sugieren una asociación estadística positiva entre el uso de ISRS (incluyendo Escitalopram) en el embarazo y la hipertensión pulmonar persistente. Otros estudios no muestran una asociación estadísticamente significativa.

Cuando se trata a una mujer embarazada con escitalopram durante el tercer trimestre, los médicos deben considerar cuidadosamente el riesgo potencial y los posibles beneficios del tratamiento.

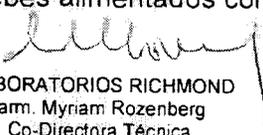
Parto

Se desconoce el efecto de Escitalopram en el parto en los seres humanos.

Lactancia

Escitalopram se excreta en la leche materna humana. Los datos limitados de las mujeres que tomaron 10-20 mg de escitalopram mostraron que los bebés alimentados con leche materna exclusivamente recibieron aproximadamente el 3,9% de la dosis ajustada al peso de la madre del escitalopram y el 1,7 % de la dosis ajustada al peso materno de desmetilcitalopram.

Hubo dos informes de bebés que experimentaron somnolencia excesiva, disminución de la alimentación y pérdida de peso en asociación con la lactancia de una madre tratada con citalopram racémico; en un caso, se informó de que el bebé se recupera completamente con la suspensión del citalopram racémico de su madre y, en el segundo caso, no hubo información de seguimiento disponible. Se debe tener precaución y observar las reacciones adversas de los bebés alimentados con leche materna de madres que toman Escitalopram.


LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781

26

IF-2017-19546191-APN-DERM#ANMAT

LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada

página 18 de 28



Laboratorios
RICHMOND



TALPRAM®

Si el médico considera necesario su uso, suspenderá la lactancia.

Empleo en Pediatría

La seguridad y efectividad de escitalopram ha sido establecida en adolescentes (12 a 17 años de edad) para el tratamiento de trastorno depresivo mayor. Aunque el mantenimiento de la eficacia no fue evaluado en pacientes adolescentes con trastorno depresivo mayor, puede extrapolarse de la información de los adultos junto con la comparación de los parámetros farmacocinéticos de escitalopram en pacientes adultos y adolescentes.

La seguridad y efectividad de escitalopram no ha sido establecida en pacientes pediátricos menores a los 18 años de edad con trastorno de ansiedad generalizado.

Se ha observado disminución del apetito y pérdida de peso en asociación con el uso de Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina. Por lo tanto, debe realizarse un monitoreo regular del peso y el crecimiento en niños y adolescentes tratados con Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina como escitalopram.

Empleo en ancianos

No se puede descartar una mayor sensibilidad de algunos de estos pacientes a los efectos de escitalopram.

Los inhibidores de la recaptación de serotonina y los inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina, incluyendo escitalopram, han sido asociados con casos de hiponatremia de importancia clínica en pacientes mayores, que pueden estar expuestos a un mayor riesgo para este evento adverso.

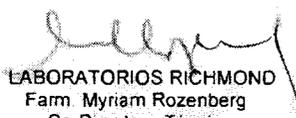
En dos estudios farmacocinéticos, la vida media de escitalopram se incrementó aproximadamente en un 50% en sujetos de edad avanzada en comparación con sujetos jóvenes y $C_{máx}$ se mantuvo sin cambios. La dosis recomendada para los pacientes de edad avanzada es de 10 mg/día.

Abuso y Dependencia

Los estudios de dependencia físicos y psicológicos en animales sugieren que el riesgo de abuso de citalopram racémico es bajo.

Escitalopram no ha sido sistemáticamente estudiado en humanos por su potencial de abuso, tolerancia, o dependencia física. Sin embargo, las observaciones no fueron sistemáticas y no es posible predecir sobre la base de estas experiencias limitadas qué uso se hará de ella una vez comercializada.

Por lo tanto, los médicos deben evaluar cuidadosamente a aquellos pacientes tratados con escitalopram con antecedentes de abuso de drogas y monitorear a tales pacientes de cerca, en busca de signos de mal uso o abuso (ej.: desarrollo de tolerancia, aumentos de dosis, dependencia).


LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781

27

IF-2017-19546191-APN-DERM#ANMAT

LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada

página 19 de 28



Laboratorios
RICHMOND



TALPRAM®

REACCIONES ADVERSAS

Eventos Adversos asociados con la Discontinuación del Tratamiento

Trastorno depresivo mayor

Pediatría (6 -17 años)

El efecto adverso más frecuente asociado con la discontinuación de al menos el 1% de los pacientes tratados con Escitalopram fue el insomnio.

Adultos

Los eventos adversos que fueron asociados con la discontinuación de al menos 1% de los pacientes tratados con escitalopram fueron náusea, y trastornos de eyaculación (pacientes hombres).

Trastorno de Ansiedad Generalizada (TAG)

Adultos

Los eventos adversos que fueron asociados con la discontinuación del tratamiento de al menos el 1% de los pacientes tratados con escitalopram fueron náusea, insomnio y fatiga.

Incidencia de Reacciones Adversas

Pediatría (6 -17 años)

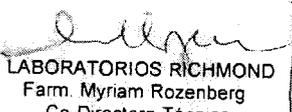
El perfil general de las reacciones adversas en pacientes pediátricos fue generalmente similar a la observada en estudios en adultos, como se muestra en la Tabla 1.

Sin embargo, las siguientes reacciones adversas (con exclusión de los que aparecen en la Tabla 1 y aquellas para las que los términos eran codificados informativo o engañosa) fueron reportados con una incidencia de al menos un 2% de Escitalopram y mayor que el placebo: dolor de espalda, infección de las vías urinarias, vómitos y congestión nasal.

Adultos

Las reacciones adversas de mayor incidencia (aproximadamente 5% o mayor) son insomnio, trastorno en la eyaculación (principalmente retraso eyaculatorio), náusea, aumento de la sudoración, fatiga, y somnolencia.

La Tabla 1 enumera la incidencia, redondeado al porcentaje más cercano, de los eventos adversos emergentes del tratamiento que se produjeron entre los pacientes deprimidos que recibieron Escitalopram en dosis que van de 10 a 20 mg/día en los ensayos controlados con placebo. Los eventos publicados


LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781

28

IF-2017-19546191-APN-DERM#ANMAT

LABORATORIOS RICHMOND

Lic. Elyra Zini

Apoderada

página 20 de 28



Laboratorios
RICHMOND



TALPRAM®

ocurren en el 2 % o más de los pacientes tratados con Escitalopram y para los cuales la incidencia es mayor que la de los pacientes tratados con placebo.

Tabla N° 1- Reacciones adversas derivadas del tratamiento observados con una frecuencia $\geq 2\%$ y mayor que el placebo para Trastorno depresivo mayor

Reacción Adversa	Escitalopram %	Placebo %
Trastornos del sistema nervioso autónomo		
Sequedad de boca	6	5
Aumento de la sudoración	5	2
Trastornos del sistema nervioso central y periférico		
Mareo	5	3
Trastornos gastrointestinales		
Nausea	15	7
Diarrea	8	5
Constipación	3	1
Indigestión	3	1
Dolor abdominal	2	1
General		
Síntomas similares a gripe	5	4
Fatiga	5	2
Trastornos psiquiátricos		
Insomnio	9	4
Somnolencia	6	2
Disminución del apetito	3	1
Disminución de la libido	3	1
Trastornos del sistema respiratorio		
Rinitis	5	4
Sinusitis	3	2
Urogenital		
Trastorno eyaculatorio ^{1,2}	9	<1
Impotencia ²	3	<1
Anorgasmia ³	2	<1

¹ Principalmente retraso eyaculatorio

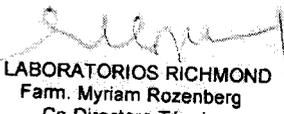
² Denominador usado únicamente para hombres

³ Denominador usado únicamente para mujeres

Trastorno de ansiedad generalizada

Adultos

Las reacciones adversas más comúnmente observadas en pacientes tratados con Escitalopram (incidencia de aproximadamente el 5 % o más y aproximadamente el doble de la incidencia en los pacientes tratados con placebo) fueron: náuseas, trastornos de la eyaculación (principalmente retardo eyaculatorio), insomnio, fatiga, disminución de la libido y la anorgasmia.


LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781

29

IF-2017-19546191-APN-DERM#ANMAT

LABORATORIOS RICHMOND

Lic. E. Vira Zini

Apoderada

página 21 de 28



Laboratorios
RICHMOND



TALPRAM®

La Tabla 2 enumera la incidencia, redondeado al porcentaje más cercano de los eventos adversos emergentes del tratamiento que se produjo entre los pacientes que recibieron Escitalopram 10 a 20 mg/día en los ensayos controlados con placebo. Los eventos publicados ocurren en 2 % o más de los pacientes tratados con Escitalopram y para los cuales la incidencia en pacientes tratados con Escitalopram fue mayor que la incidencia en los pacientes tratados con placebo.

Tabla N° 2- Reacciones adversas derivadas del tratamiento observados con una frecuencia $\geq 2\%$ y mayor que el placebo para el trastorno de ansiedad generalizada

Reacción Adversa	Escitalopram %	Placebo %
Trastornos del sistema nervioso autónomo		
Sequedad de boca	9	5
Aumento de la sudoración	4	1
Trastornos del sistema nervioso central y periférico		
Dolor de cabeza	24	17
Parestesia	2	1
Trastornos gastrointestinales		
Nausea	18	8
Diarrea	8	6
Constipación	5	4
Indigestión	3	2
Vómitos	3	1
Dolor Abdominal	2	1
Fiatulencia	2	1
Dolor de muela	2	0
General		
Síntomas similares a gripe	5	4
Fatiga	8	2
Trastorno sistema musculoesquelético		
Dolor de cuello/ hombro	3	1
Trastornos psiquiátricos		
Somnolencia	13	7
Insomnio	12	6
Disminución de la libido	7	2
Sueños anormales	3	2
Disminución del apetito	3	1
Letargo	3	1
Trastornos del Sistema Respiratorio		
Bostezos	2	1
Urogenital		
Trastorno eyaculatorio ^{1,2}	14	2
Anorgasmia ³	6	1
Trastorno menstrual	2	1

¹ Principalmente retraso eyaculatorio

² Denominador usado únicamente para hombres

³ Denominador usado únicamente para mujeres

LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781

30

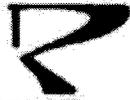
IF-2017-19546191-APN-DERM#ANMAT

LABORATORIOS RICHMOND

Lic. Elvira Zini

Apoderada

página 22 de 28



Laboratorios
RICHMOND



TALPRAM[®]

Dosis dependiente de las reacciones adversas

La dependencia de la dosis potencial de reacciones adversas comunes (definida como una tasa de incidencia $\geq 5\%$, en la dosis de 10 mg o 20 mg de grupos que recibieron Escitalopram) se examinó sobre la base de la incidencia combinada de reacciones adversas en los dos ensayos de dosis fijas.

Las tasas de incidencia global de eventos adversos en los pacientes tratados con Escitalopram 10 mg fue similar a la de los pacientes tratados con placebo, mientras que la tasa de incidencia de 20 mg/día pacientes tratados con Escitalopram fue mayor. La Tabla 3 muestra las reacciones adversas comunes que se produjeron en el grupo que se le administró 20 mg/día de Escitalopram con una incidencia que era aproximadamente dos veces la del grupo de 10 mg/día y aproximadamente el doble que el del grupo placebo.

Tabla N°3 -Incidencia de reacciones adversas comunes en pacientes con trastorno depresivo mayor

Reacción Adversa	Placebo (%)	Escitalopram 10 mg/día (%)	Escitalopram 20 mg/día (%)
Insomnio	4	7	14
Diarrea	5	6	14
Sequedad de la boca	3	4	9
Somnolencia	1	4	9
Mareo	2	4	7
Aumento de la sudoración	<1	3	8
Estreñimiento	1	3	6
Fatiga	2	2	6
Indigestión	1	2	6

Disfunción sexual femenina y masculina con los ISRS

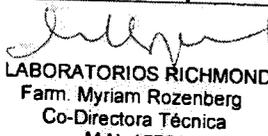
Aunque los cambios en el deseo sexual, el rendimiento sexual y la satisfacción sexual a menudo se presentan como manifestaciones de un trastorno psiquiátrico, pueden ser también una consecuencia del tratamiento farmacológico. En particular, algunas evidencias sugieren que los ISRS pueden causar este tipo de eventos sexuales adversos.

Estimaciones de la incidencia y la gravedad de las experiencias adversas que implican el deseo sexual, el rendimiento y la satisfacción son difíciles de obtener.

En consecuencia, las estimaciones de la incidencia de la experiencia sexual y el rendimiento desfavorable citado en el prospecto del producto son propensas a subestimar su incidencia real.

Tabla N°4 -Incidencia de efectos secundarios sexuales en los ensayos clínicos controlados con placebo

Reacción Adversa	Escitalopram (%)	Placebo (%)
	HOMBRES	
Trastornos de la eyaculación	12	1


LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781

31

IF-2017-19546191-APN-DERM#ANMAT

LABORATORIOS RICHMOND

Lc. Elvira Zini

Apoderada

página 23 de 28



Laboratorios
RICHMOND



TALPRAM®

(principalmente retardo eyaculatorio)		
Disminución del líbido	6	2
Impotencia	2	<1
	MUJERES	
Disminución del líbido	3	1
Anorgasmia	3	<1

No hay estudios diseñados adecuadamente que examinan la disfunción sexual en el tratamiento con escitalopram.

Se ha comunicado el priapismo con todos los ISRS.

Si bien es difícil saber el riesgo exacto de la disfunción sexual asociada con el uso de los ISRS, los médicos deben preguntar rutinariamente acerca de la aparición de los posibles efectos secundarios.

Cambios en los Signos Vitales

No se revelan cambios clínicos importantes en los signos vitales (pulso, presión arterial sistólica y la presión arterial diastólica) con el tratamiento de Escitalopram. Además, el tratamiento no se asocia con cambios ortostáticos.

Cambios de peso

Los pacientes tratados con Escitalopram en ensayos controlados no difirieron de los pacientes tratados con placebo con respecto al cambio clínicamente importante en el peso corporal.

Cambios de Laboratorio

Los estudios no mostraron cambios clínicamente importantes en los parámetros de laboratorio asociados con tratamiento de Escitalopram.

Cambios en el ECG

Los electrocardiogramas de un grupo al que se le administró Escitalopram y placebo se compararon con respecto a los valores atípicos definidos con cambios del intervalo QTc de más de 60 milisegundos desde la línea de base o los valores absolutos de más de 500 milisegundos después de la dosis, y en sujetos con frecuencia cardíaca aumenta a más de 100 latidos por minuto o disminuye a menos de 50 latidos por minuto con un cambio del 25% del valor basal (valores extremos de taquicardia o bradicardia, respectivamente).

Ninguno de los pacientes en el grupo de Escitalopram tenía un intervalo QTcF > 500 milisegundos o una prolongación > 60 milisegundos en comparación con 0,2% de los pacientes en el grupo de placebo. La incidencia de los valores atípicos de taquicardia fue de 0,2% en el grupo de Escitalopram y el grupo placebo. La incidencia de valores atípicos de bradicardia fue 0,5% en el grupo de Escitalopram y 0,2% en el grupo placebo.

Según bibliografía publicada en la que se estudia el intervalo QTcF mediante un estudio randomizado, de control activo con placebo, con escalada de dosis

LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781

32

IF-2017-19646191-APN-DERM#ANMAT

LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Aptoderada

página 24 de 28



Laboratorios
RICHMOND



TALPRAM®

múltiples en 113 voluntarios sanos, la diferencia promedio máxima del placebo fueron 4,5 y 10,7 milisegundos para 10 mg y 30 mg de escitalopram supraterapéuticos administrados una vez al día, respectivamente. Con base en la relación exposición-respuesta establecida, el cambio de QTcF previsto del placebo en la $C_{máx}$ para la dosis de 20 mg es 6,6 milisegundos.

Escitalopram 30 mg administrado una vez al día resultó en una $C_{máx}$ promedio de 1,7 veces mayor a aquella para la dosis terapéutica máxima recomendada en el estado de equilibrio (20mg). La exposición bajo la dosis supraterapéutica de 30 mg es similar a las concentraciones del estado de equilibrio esperadas en los metabolizadores deficientes de CYP2C19 luego de la administración de una dosis de 20 mg.

Otras reacciones observadas durante la evaluación previa a la comercialización de Escitalopram

Cardiovascular: hipertensión, palpitación.

Trastornos del sistema nervioso central y periférico: sensación de aturdimiento, migraña.

Trastornos gastrointestinales: calambres abdominales, acidez, gastroenteritis.

General: alergia, dolor torácico, fiebre, sofocos, dolor en las extremidades.

Trastornos metabólicos y nutricionales: aumento de peso.

Trastornos del sistema musculoesquelético: artralgia, mialgia, rigidez de la mandíbula.

Trastornos psiquiátricos: aumento de apetito, falta de concentración, irritabilidad.

Trastornos reproductivos/femeninos: calambres menstruales, trastorno menstrual.

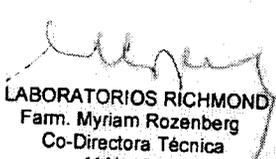
Trastornos del sistema respiratorio: bronquitis, tos, congestión nasal, congestión sinusal, dolor de cabeza sinusal.

Trastornos de la piel y anexos: rash.

Sentidos especiales: visión borrosa, tinnitus.

Trastornos del sistema urinario: frecuencia urinaria, infección del tracto urinario.

Reacciones Adversas posteriores a la Comercialización


LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781

33

IF-2017-19546191-APN-DERM#ANMAT

LABORATORIOS RICHMOND

Lic. Elvira Zini

Apoderada

página 25 de 28



Laboratorios
RICHMOND



TALPRAM®

Trastornos de sangre y sistema linfático: anemia, agranulocitosis, anemia aplásica, anemia hemolítica, púrpura trombocitopénica idiopática, leucopenia, trombocitopenia.

Trastornos cardíacos: fibrilación auricular, bradicardia, falla cardíaca, infarto miocardio, taquicardia, torsade de pointes, arritmia ventricular, taquicardia ventricular.

Trastornos del oído y laberinto: vértigo

Trastornos endócrinos: diabetes mellitus, hiperprolactemia, Síndrome de secreción inadecuada de la hormona antidiurética (SIADH).

Trastornos oculares: diplopía, glaucoma, midriasis, trastornos visuales.

Trastornos gastrointestinales: disfagia, hemorragia gastrointestinal, reflujo gastroesofágico, pancreatitis, hemorragia rectal.

Trastornos generales y condiciones del sitio de administración: astenia, edema, trastornos de la marcha, caída, malestar general, sensación anormal.

Trastornos hepatobiliares: hepatitis fulminante, falla hepática, necrosis hepática, hepatitis.

Trastornos del sistema inmune: reacción alérgica, anafilaxia

Trastornos metabólicos y nutricionales: hiperglicemia, hipoglucemia, hipocalcemia, hiponatremia.

Trastornos del tejido conectivo y musculoesquelético: calambres musculares, rigidez muscular, debilidad muscular, rabdomiolisis.

Trastornos del sistema nervioso: acatisia, amnesia, ataxia, coreoatetosis, accidente cerebrovascular, disartria, disquinesia, distonia, trastornos extrapiramidales, convulsiones, hipoestesia, mioclonus, nistagmus, parkinsonismo, síncope, piernas inquietas, discinesia tardía, temblor.

Embarazo, puerperio y condiciones perinatales: aborto espontáneo.

Trastornos psiquiátricos: psicosis aguda, agresión, agitación, enojo, ansiedad, apatía, suicidio consumado, confusión, despersonalización, depresión agravada, delirio, desorientación, sensación de irrealidad, alucinaciones, cambios de ánimo, nerviosismo, pesadillas, reacción de pánico, paranoia, inquietud, autolesiones o pensamientos de autolesión, intento de suicidio, ideación suicida, tendencia suicida.

Trastornos urinarios y renales: falla renal aguda, disuria, retención urinaria.

Trastornos del aparato reproductor y mamas: menorragia, priapismo.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: disnea, epistaxis, embolismo pulmonar, hipertensión pulmonar del recién nacido.


LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781

34


IF-2017-19546191-APN-DERM#ANMAT
LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada

página 26 de 28



Laboratorios
RICHMOND



TALPRAM®

Trastornos del piel y tejido subcutáneo: alopecia, angioedema, dermatitis, equimosis, eritema multiforme, reacción fotosensitiva, síndrome de Stevens-Johnson, necrosis tóxica epidérmica, urticaria.

Trastornos vasculares: trombosis venosa profunda, enrojecimiento, crisis hipertensiva, hipotensión, hipotensión ortostática, flebitis, trombosis.

SOBREDOSIFICACIÓN

Hubo reportes de sobredosificación, incluyendo sobredosis de hasta 600mg, sin muertes asociadas. Durante la evaluación postmarketing de escitalopram, se han reportado sobredosis con escitalopram incluyendo algunas mayores a 1000 mg. Tal como con otros Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, ha sido raramente reportado un resultado fatal en un paciente que ha ingerido una sobredosis de escitalopram.

Los síntomas que más comúnmente acompañan a una sobredosis de escitalopram, sola o en combinación con otras drogas y/o alcohol, incluyen convulsiones, coma, mareos, hipotensión, insomnio, náusea, vómitos, taquicardia sinusal, somnolencia, y cambios en el ECG (incluyendo la prolongación del intervalo QT y pocos casos de torsade de pointes). Rara vez se ha reportado insuficiencia renal aguda acompañando una sobredosis.

Manejo de la Sobredosis

Establecer y mantener una vía aérea para asegurarse la adecuada ventilación y oxigenación. Debe considerarse la evacuación gástrica por lavado y el uso de carbono activado. Se recomienda una cuidadosa observación de los signos vitales y cardíacos, junto con una adecuada atención de apoyo.

Debido a la gran distribución de escitalopram, la diuresis forzada, diálisis, hemoperfusión, y una exanguinotransfusión no suelen ser útiles. No hay antídotos específicos para escitalopram.

Al manejar una sobredosis, considere la posibilidad de la participación de múltiples fármacos.

El médico debe considerar contactar a un centro de control de intoxicación para información adicional sobre el tratamiento de cualquier sobredosis.

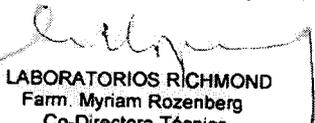
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666/2247.

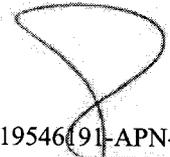
HOSPITAL ALEJANDRO POSADAS: (011) 4654-6648/4658-7777.

CONSERVACIÓN

Consérvese a temperaturas entre 15° y 30°C.


LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781

35


IF-2017-19546(9)-APN-DERM#ANMAT
LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Eivira Zini
Apoderada

página 27 de 28

PRESENTACIÓN

ESCITALOPRAM 10 mg: envases de 10, 15, 30, 250, 500 y 1000 Comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos de uso hospitalario exclusivo.

ESCITALOPRAM 20 mg: envases de 10, 15, 30, 250, 500 y 1000 Comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos de uso hospitalario exclusivo.

ADVERTENCIA DE USO

"Este producto está envasado en un blíster especial para protegerlo de la humedad. No coloque los comprimidos recubiertos en pastilleros, sólo sáquelos del blíster al momento de usarlo".

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

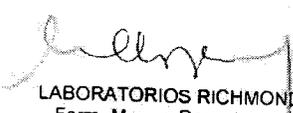
**MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N° 54.920**

**LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., Calle 3 N°519 Parque Industrial
Pilar, Provincia de Buenos Aires
DIRECTOR TECNICO: Pablo Da Pos – Farmacéutico.**

Elaborado en:
Laboratorios Richmond S. A. C. I. F.
Laboratorios Donato Zurlo
Laboratorios Arcano S. A.
Laboratorios Argenpack
Laboratorios Frasca
Laboratorios Mario Cricca
Laboratorios Vicrofer S. R. L.

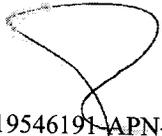
"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica."

"Fecha de revisión última..."



LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781

36



IF-2017-19546191-APN-DERM#ANMAT

LABORATORIOS RICHMOND

Lic. Elvira Zini

Apoderada

página 28 de 28



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-19546191-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 8 de Septiembre de 2017

Referencia: prospectos 13919-16-0 Certif 54920

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 28 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.08 10:51:55 -03'00'

Rosa Maria Bisio
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.08 10:51:55 -03'00'



Laboratorios
RICHMOND

TALPRAM®



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

TALPRAM®
ESCITALOPRAM (como oxalato) 10 mg - 20 mg
Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta Archivada
Lote

Industria Argentina
Vencimiento

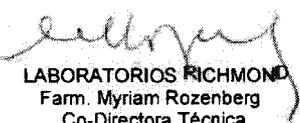
Cada comprimido recubierto de 10 mg contiene:

Escitalopram	10,0 mg
Celulosa microcristalina	92,74 mg
Croscarmelosa sódica	3,6 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,55 mg
Estearato de Magnesio	2,64 mg
Talco	9,462 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	1,613 mg
Dióxido de Titanio	0,361 mg
Polietilen glicol 8000	0,44 mg
Laca rojo punzó	0,009 mg
Lactosa monohidrato micronizada	0,815 mg

Cada comprimido recubierto de 20 mg contiene:

Escitalopram	20,0 mg
Celulosa microcristalina	185,48 mg
Croscarmelosa sódica	7,2 mg
Dióxido de silicio coloidal	1,1 mg
Estearato de Magnesio	5,28 mg
Talco	18,924 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	3,226 mg
Dióxido de Titanio	0,704 mg
Polietilen glicol 8000	0,88 mg
Laca rojo punzó	0,036 mg
Lactosa monohidrato micronizada	1,63 mg

Lea todo el prospecto que viene con Talpram® antes de empezar a tomar este medicamento y cada vez que renueve su receta. Puede contener información nueva. Esta guía no reemplaza la consulta con su médico sobre su condición médica o tratamiento. Consulte a su médico si hay algo que no entiende o algo sobre lo que quiere saber más.


LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781

1


IF-2017-19546376-APN-DERM#ANMAT
LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Aposada

página 1 de 6

1. ¿Para qué se usa Talpram®?

Talpram® es un medicamento usado para el tratamiento de:

- Trastorno depresivo mayor (DSM IV)
- Trastorno de ansiedad generalizada (DSM-IV)

2. ¿Qué debo contarle a mi médico antes comenzar a tomar Talpram®?

Antes de iniciar el tratamiento con Talpram®, avise a su médico si usted:

- ◆ Está tomando ciertos medicamentos tales como:
 - triptanos usados para tratar migrañas.
 - medicamentos usados para tratar el estado de ánimo, la ansiedad, trastornos psicóticos o mentales, incluyendo tricíclicos, litio, inhibidor selectivo de la recaptación neuronal de serotonina (ISRS), inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina (IRSNA) o antipsicóticos.
 - tramadol.
 - suplementos de venta libre tales como triptófano o Hierba de San Juan.
- ◆ tiene problemas hepáticos.
- ◆ tiene problemas renales.
- ◆ tiene problemas cardíacos.
- ◆ tiene ataques o convulsiones.
- ◆ tiene trastorno bipolar o manía.
- ◆ tiene bajo nivel de sodio en sangre.
- ◆ tiene antecedentes de ataque cerebrovascular.
- ◆ tiene presión alta.
- ◆ tiene o ha tenido problemas circulatorios.
- ◆ está embarazada o planea estarlo. Se desconoce si Talpram® puede dañar a su bebé no nacido. Consulte a su médico sobre los riesgos y beneficios del tratamiento de la depresión durante el embarazo.
- ◆ está amamantando o planea amamantar. Algo de Talpram® puede pasar a la leche materna. Consulte con su médico sobre la mejor forma de alimentar a su bebe mientras tome Talpram®.

Avise a su médico sobre todos los medicamentos que toma, incluyendo los de venta libre o con receta, vitaminas, suplementos a base de hierbas. Talpram® y algunos medicamentos pueden interactuar entre sí, pueden no funcionar bien, o causar efectos adversos graves.

Su médico o farmacéutico puede indicarle si es seguro o no tomar Talpram® con otros de sus medicamentos. No comience ni interrumpa ningún medicamento mientras esté tomando Talpram® sin consultar antes con su médico.

Si usted toma Talpram®, no debe tomar ningún otro medicamento que contenga escitalopram o citalopram.



Laboratorios
RICHMOND

TALPRAM®



3. ¿Cómo debo tomar Talpram®?

- Tome Talpram® exactamente como le ha sido indicado. Su médico puede necesitar cambiar la dosis de Talpram® hasta encontrar la que sea adecuada para usted.
- Talpram® puede tomarse con o sin comida.
- Si se olvida de una dosis, tómela tan pronto como se acuerde. Si es cercano al momento de la siguiente dosis, saltee la dosis olvidada y tome la siguiente en el horario habitual.
- Si toma demasiado Talpram®, llame a su médico o al centro de intoxicación más cercano, o busque tratamiento de emergencia.

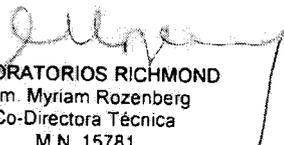
4. ¿Qué debo evitar mientras tomo Talpram®?

Talpram® puede causar insomnio o puede afectar su capacidad para tomar decisiones, pensar claramente, o reaccionar rápidamente. No debe manejar, operar maquinaria pesada, o realizar actividades peligrosas hasta no conocer como le afecta Talpram®. No tome alcohol mientras esté en tratamiento con Talpram®.

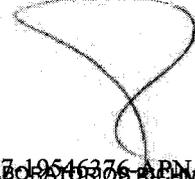
5. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de Talpram®?

Avise a su médico si tiene los siguientes síntomas:

- pensamientos sobre suicidio o muerte
- repentinos cambios de humor, conducta, acciones, pensamientos, o sentimientos, especialmente si son severos
- si se deja llevar por impulsos peligrosos
- actitud agresiva o violenta
- aparición de depresión o empeoramiento de la misma
- ansiedad o ataques de pánico nuevos o agravados.
- sentirse agitado, inquieto, enfadado o irritable
- problemas para dormir
- aumento de la actividad o el habla más de lo común en usted
- agitación, alucinaciones, coma u otros cambios en los estados mentales
- problemas de coordinación o espasmos musculares (reflejos hiperactivos)
- ritmo cardíaco acelerado, presión arterial alta o baja
- sudoración o fiebre
- náuseas, vómitos o diarrea
- rigidez muscular
- problemas para respirar.
- hinchazón de la cara, lengua, ojos o boca.
- sarpullido, ronchas que pican (urticaria) o ampollas, solos o con fiebre o dolor en las articulaciones.
- hemorragia
- ataques o convulsiones


LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781

3


IF-2017-19546376-APN-DE#ANMAT
LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada

- aumento de la energía
- graves problemas para dormir
- pensamientos acelerados
- comportamiento imprudente
- ideas excepcionalmente grandes
- felicidad o irritabilidad excesiva
- hablar más o más rápido de lo normal
- cambios en el apetito o peso
- dolor de cabeza
- debilidad o sensación de inestabilidad
- confusión, problemas para concentrarse o pensar o problemas de memoria.
- dilatación de la pupila
- cambios en el deseo, rendimiento y satisfacción sexual
- náusea
- somnolencia
- debilidad
- mareo
- sensación de ansiedad
- problemas para dormir
- sudoración
- temblor
- pérdida del apetito
- sequedad bucal
- constipación
- infección
- bostezos
- fiebre alta.
- espasmos musculares incontrolables
- rigidez muscular
- cambios rápidos en el ritmo cardíaco o presión arterial
- confusión.
- pérdida de consciencia (desmayo).
- **si toma el antipsicótico pimozida porque al tomarlo junto con Talpram® puede causar problemas cardíacos graves.**

Hable con el médico si en los niños y adolescentes que reciben este medicamento se observa:

- aumento de la sed
- incremento anormal del movimiento muscular o agitación
- sangrado nasal
- dificultad al orinar
- menstruación abundante
- posible disminución de la tasa de crecimiento y cambio del peso.



Laboratorios
RICHMOND

TALPRAM®



No discontinúe Talpram® sin antes hablar con su médico. Interrumpir Talpram® de manera abrupta puede causar síntomas graves que incluyen:

- ansiedad, irritabilidad, estado de ánimo alto o bajo, sensación de cansancio o cambios en los hábitos de sueño
- dolor de cabeza, sudoración, náuseas, mareo
- sensación de shock eléctrico, temblores, confusión

Consulte con su médico si hay algún efecto adverso que lo aqueje o que no se vaya. Estos no son todos los posibles efectos adversos de Talpram®. Para más información, consulte a su médico o farmacéutico.

6. ¿Quién no debe tomar Talpram®?

No tome Talpram® si usted:

- es alérgico a escitalopram oxalato o cualquiera de sus ingredientes. Vea al comienzo de esta guía una lista completa de los ingredientes de Talpram®.
- toma un inhibidor de la monoaminoxidasa (IMAO). Consulte con su médico o farmacéutico si no está seguro de estar tomando un IMAO, incluyendo el antibiótico linezolid.
- no toma un IMAO dentro de las 2 semanas de haber discontinuado Talpram® a menos que su médico se lo indique
- no comience a tomar Talpram® si usted ha discontinuado un IMAO en las últimas 2 semanas a menos que su médico se lo indique.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:
HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666/2247.
HOSPITAL ALEJANDRO POSADAS: (011) 4654-6648/4658-7777.

7. Conservación de Talpram®

Consérvese a temperaturas entre 15° y 30°C.

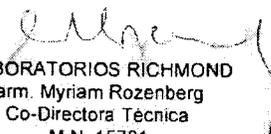
8. Presentación

ESCITALOPRAM 10 mg: envases de 10,15, 30, 250, 500 y 1000 Comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos de uso hospitalario exclusivo.

ESCITALOPRAM 20 mg: envases de 10,15, 30, 250, 500 y 1000 Comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos de uso hospitalario exclusivo

9. Información general sobre Talpram®

Los medicamentos a veces son prescritos para otros propósitos que los listados en esta guía. No use Talpram® para un propósito para el cual no fue prescrito. No


LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781

5

IF-2017-19546376-APN-DERM#ANMAT
LABORATORIOS RICHMOND
Lic. E. Vira Zini
Apt. 100

página 5 de 6



TALPRAM®



le dé Talpram® a otras personas, incluso si tienen la misma afección que usted. Puede dañarlos.

10. Advertencia de uso

"Este producto está envasado en un blíster especial para protegerlo de la humedad. No coloque los comprimidos recubiertos en pastilleros, sólo sáquelos del blíster al momento de usarlo"

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

"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"

**MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N° 54.920**

**LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., Calle 3 N°519 Parque Industrial Pilar,
Provincia de Buenos Aires
DIRECTOR TECNICO: Pablo Da Pos – Farmacéutico.**

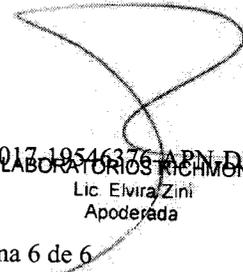
Elaborado en:
Laboratorios Richmond S. A. C. I. F.
Laboratorios Donato Zurlo
Laboratorios Arcano S. A.
Laboratorios Argenpack
Laboratorios Frasca
Laboratorios Mario Cricca
Laboratorios Vicrofer S. R. L.

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

"Fecha de revisión última....."


LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781

6


IF-2017-19546376-APN-DERM#ANMAT
LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Eivira Zini
Apoderada

página 6 de 6



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-19546376-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 8 de Septiembre de 2017

Referencia: inf paciente 13919-16-0 Certif 54920

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.08 10:52:38 -03'00'

Rosa Maria Bisio
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.08 10:52:39 -03'00'