ESCITEROKAM® 10/20

Escitalopram 10 y 20 mg

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta archivada LISTA IV — Industria Argentina

COMPOSICIÓN

ESCITEROKAM 10:

Cada comprimido recubierto contiene:
Escitalopram (como oxalato) 10 mg.
Excipientes: Celulosa microcristalina 101, Lactosa monohidrato, Croscarmelosa sódica, Povidona K30, Talco, Estearato de magnesio, Opadry blanco HP II c.s.

ESCITEROKAM 20:

Cada comprimido recubierto contiene:
Escitalopram (como oxalato) 20 mg.
Excipientes: Celulosa microcristalina 101, Lactosa monohidrato, Croscarmelosa sódica, Povidona K30, Talco, Estearato de magnesio, Opadry blanco HP II c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antidepresivo.

CÓDIGO ATC: N06AB10.

INDICACIONES

Tratamiento del trastorno depresivo mayor en su fase inicial y de mantenimiento para la prevención de recaída (según DSM IV).
Tratamiento de los trastornos de angustia (trastorno de pánico) con o sin agorafobia (según DSM IV).
Tratamiento de la fobia social (según DSM IV).
Tratamiento del trastorno de la ansiedad generalizada (según DSM IV).

FARMACOLOGÍA

Mecanismo de acción

Escitalopram es un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina (5-HT). La inhibición de la recaptación de la 5-HT es el único mecanismo de acción probable que explique los efectos farmacológicos y clínicos de Escitalopram.
Escitalopram no tiene o tiene una baja afinidad por receptores como 5-HT1A, 5-HT2, receptores dopaminérgicos D1 y D2, α1, α2, β-adrenérgicos, histaminérgicos H1, colinérgicos muscarínicos, benzodiazepínicos y opioides.
El Escitalopram ha demostrado ser efectivo tanto en el tratamiento de corta duración (8 a 12 semanas) como en el tratamiento a largo plazo (hasta 9 meses) de la fobia social y ansiedad generalizada. El Escitalopram 20 mg/día demostró ser superior a la Paroxetina 20 mg/día en el tratamiento de la fobia social en estudios a largo plazo de 24 semanas.

Farmacocinética

Absorción: La absorción es casi completa e independiente de la ingestión de alimentos (T_{max} de 4 horas (valor medio) tras dosis múltiples). Al igual que el Citalopram, la biodisponibilidad del Escitalopram es de alrededor del 80%.
Distribución: El volumen aparente de distribución (Vd,β /F) tras la administración oral es de 12 a 26 l/kg aproximadamente. La unión del Escitalopram y de sus metabolitos principales a las proteínas plasmáticas es inferior al 80%.
Biotransformación: Escitalopram es metabolizado en el hígado a los metabolitos desmetilado y didesmetilado. Ambos metabolitos son farmacológicamente activos. Por otro lado, el nitrógeno se puede oxidar para formar el metabolito N-óxido. Tanto la molécula original como los metabolitos se excretan parcialmente como glucurónidos.
Tras la administración de dosis múltiples las concentraciones medias de los metabolitos desmetilado y didesmetilado suelen ser 28-31% y < 5% de la concentración de Escitalopram, respectivamente. La biotransformación de Escitalopram al metabolito desmetilado, está mediada principalmente por el CYP2C19, aunque es posible que CYP3A4 y CYP2D6 contribuyan a la misma.
Eliminación: La vida media de eliminación ($t_{½,β}$) tras dosis múltiples es de 30 horas y el clearance plasmático oral (Cl_{oral}) de 0,6 l/min, aproximadamente. Los principales metabolitos tienen una vida media significativamente más prolongada. Se asume que el Escitalopram y sus metabolitos principales se eliminan por vía hepática (metabólica) y vía renal. La mayor parte de la dosis se excreta en forma de metabolitos a través de la orina.
La farmacocinética es lineal. Las concentraciones plasmáticas en estado de equilibrio se alcanzan en una semana aproximadamente. Las concentraciones medias en estado de equilibrio de 50 nmol/l (intervalo 20 a 125 nmol/l) se alcanzan a una dosis diaria de 10 mg.
Pacientes ancianos (>65 años): Escitalopram se elimina más lentamente en los pacientes ancianos que en los pacientes jóvenes. La exposición sistémica (ABC) es de alrededor del 50% mayor en personas ancianas respecto a voluntarios jóvenes.
En insuficiencia hepática: El Escitalopram no ha sido estudiado en pacientes con función hepática reducida. La vida media del citalopram racémico fue aproximadamente dos veces mayor (83 versus 37 horas) y la concentración media en estado de equilibrio fue aproximadamente un 60% más alta que en pacientes con función hepática normal. La farmacocinética de los metabolitos no ha sido estudiada en esta población. El Citalopram no fue determinado estereo-selectivamente y, por lo tanto, la magnitud del aumento del Escitalopram es desconocido. En consecuencia, estos datos deben ser interpretados con precaución.
En insuficiencia renal: En pacientes con insuficiencia renal (10-53 ml/min), se ha observado que el citalopram racémico presenta una vida media más larga y un menor incremento de la exposición. Las concentraciones plasmáticas de los metabolitos no han sido estudiadas pero podrían estar elevadas.
Polimorfismo: Se ha observado que los metabolizadores pobres con respecto a CYP2C19 presentan el doble de la concentración plasmática de Escitalopram como en los metabolizadores amplios. No se observaron cambios significativos de la exposición en los metabolizadores pobres con respecto a CYP2D6.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

No se ha demostrado aún la seguridad del Escitalopram administrado a dosis mayores a 20 mg diarios.
Escitalopram se administra en dosis única diaria y puede ingerirse junto con o sin alimentos.
Tratamiento del trastorno depresivo mayor: La dosis habitual es de 10 mg una vez al día. La dosis diaria puede aumentarse hasta un máximo de 20 mg, según la respuesta individual del paciente.
Generalmente, el efecto antidepresivo se obtiene entre 2 y 4 semanas de tratamiento. El tratamiento de los episodios depresivos requiere de tratamiento inicial así como también, de tratamiento de mantenimiento. Después de la resolución de los síntomas durante el tratamiento inicial, se requiere un período de tratamiento durante por lo menos 6 meses para consolidar la respuesta.
Tratamiento del trastornos de angustia (trastorno de pánico) con o sin agorafobia: Se recomienda iniciar el tratamiento con una dosis única de 5 mg diarios durante la primera semana, antes de incrementar la dosis a 10 mg diarios. La dosis diaria puede aumentarse hasta un máximo de 20 mg, según la respuesta individual del paciente.
La máxima eficacia en el tratamiento de los trastornos de pánico se alcanza al cabo de 3 meses de tratamiento aproximadamente. Es un tratamiento prolongado.
Tratamiento de la fobia social: La dosis habitual es de 10 mg una vez al día. La dosis diaria puede aumentarse hasta un máximo de 20 mg, según la respuesta individual del paciente. Se recomienda continuar el tratamiento durante por lo menos 12 semanas para consolidar la respuesta y, controlar regularmente al paciente para evaluar los beneficios del tratamiento.
Tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada: La dosis habitual es de 10 mg una vez al día. La dosis diaria puede aumentarse hasta un máximo de 20 mg, según la respuesta individual del paciente. Se recomienda continuar el tratamiento durante por lo menos 12 semanas para consolidar la respuesta y, controlar regularmente al paciente para evaluar los beneficios del tratamiento.
La eficacia de Escitalopram para el tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada a largo plazo, es decir, durante más de 8 semanas no ha sido evaluada en forma sistemática.
Mas allá del periodo de eficacia establecido en los ensayos clínicos, el médico deberá reevaluar periódicamente a cada paciente en forma individual en caso de considerar la prolongación del tratamiento.
Posologías especiales
Pacientes ancianos (> 65 años de edad): Se debe considerar iniciar el tratamiento con la mitad de la dosis usualmente recomendada y una dosis máxima más baja. La dosis máxima en pacientes de edad avanzada es de 10 mg.
Niños y adolescentes (< 18 años): No se recomienda su administración en niños y adolescentes menores de 18 años, pues la seguridad y eficacia del Escitalopram, no ha sido aún investigada en esta población.
Pacientes con insuficiencia renal: No es necesario un ajuste de la dosis en los pacientes con insuficiencia renal leve o moderada. Se aconseja administrar con precaución en pacientes con función renal severamente disminuida (clearance de creatinina < 30 ml/min).
Pacientes con insuficiencia hepática: Se recomienda una dosis inicial de 5 mg durante las 2 primeras semanas de tratamiento. La dosis puede aumentarse hasta 10 mg según la respuesta individual del paciente. La dosis máxima en pacientes con insuficiencia hepática es de 10 mg.
Metabolizadores pobres del CYP2C19: En pacientes con antecedentes conocidos de ser metabolizadores pobres con respecto al CYP2C19, se recomienda una dosis inicial de 5 mg diarios durante las primeras dos semanas de tratamiento. La dosis puede incrementarse hasta 10 mg diarios, según la respuesta individual del paciente.
Discontinuación del tratamiento: Cuando deba interrumpirse el tratamiento con Escitalopram, la dosis debe disminuirse de manera gradual durante un período de una a dos semanas, con el fin de evitar posibles reacciones de supresión.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al Escitalopram o a alguno de los excipientes.
Tratamiento concomitante con inhibidores de la MAO (IMAO).
Tratamiento concomitante con pimozida.
Pacientes con prolongación congénita del intervalo QT.
Pacientes con QT prolongado preexistente.
El Escitalopram no debe asociarse con otros medicamentos que prolonguen el intervalo QT.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES GENERALES DE EMPLEO

El uso de antidepresivos con indicación aprobada por ensayos clínicos controlados en adultos con Trastorno Depresivo Mayor y otras condiciones psiquiátricas deberá establecerse en un marco terapéutico adecuado a cada paciente en particular.
Esto incluye:
a) que la indicación sea hecha por especialistas que puedan monitorear rigurosamente la emergencia de cualquier signo de agravamiento o aumento de la ideación suicida, como así también cambios conductuales con síntomas del tipo de agitación;
b) que se tengan en cuenta los resultados de los últimos ensayos clínicos controlados;
c) que se considere que el beneficio clínico debe justificar el riesgo potencial.
Han sido reportados en pacientes adultos tratados con antidepresivos IRS o con otros antidepresivos con mecanismo de acción compartida tanto para el Trastorno Depresivo Mayor como para otras indicaciones (psiquiátricas y no psiquiátricas) los siguientes síntomas: ansiedad, agitación, ataques de pánico, insomnio, irritabilidad, hostilidad (agresividad), impulsividad, acatisia, hipomanía y manía. Aunque la causalidad ante la aparición de estos síntomas y el empeoramiento de la depresión y/o la aparición de impulsos suicidas no ha sido establecida existe la inquietud de que dichos síntomas puedan ser precursores de ideación suicida emergente.
Los familiares y quienes cuidan a los pacientes deberían ser alertados acerca de la necesidad de seguimiento de los pacientes en relación tanto de los síntomas descriptos como de la aparición de ideación suicida y reportarlo inmediatamente a los profesionales tratantes. Dicho seguimiento debe incluir la observación diaria de los pacientes por sus familiares o quienes estén a cargo de sus cuidados.
Si se toma la decisión de discontinuar el tratamiento la medicación debe ser reducida lo más rápidamente posible, pero teniendo en cuenta el esquema indicado para cada principio activo, dado que en algunos casos la discontinuación abrupta puede asociarse con ciertos síntomas de retirada.
La seguridad y eficacia en pacientes menores de 18 años no ha sido establecida.
Se recomienda considerar las siguientes advertencias y precauciones relacionadas con el grupo terapéutico de los ISRS (Inhibidores Selectivos de la Recaptación de Serotonina).
Niños y adolescentes (menores a 18 años de edad): Se desaconseja el uso de antidepresivos en niños y adolescentes menores de 18 años de edad. La conducta suicida y la hostilidad fueron constatadas con más frecuencia en ensayos clínicos con niños y adolescentes tratados con antidepresivos frente a aquellos tratados con placebo.
Ansiedad paradojal: Algunos pacientes con trastornos de pánico pueden presentar un aumento de la ansiedad al inicio del tratamiento con antidepresivos. Esta reacción paradójica normalmente desaparece en el plazo de 2 semanas, con la continuación del tratamiento. Se recomienda administrar una dosis inicial baja para reducir la probabilidad de un efecto ansiogénico.
Convulsiones: El tratamiento debe ser interrumpido en pacientes que desarrollen convulsiones. Los ISRS no se deben administrar a pacientes con epilepsia inestable y los pacientes con epilepsia controlada deben ser cuidadosamente monitorizados. El tratamiento con ISRS se debe interrumpir si se observa un aumento de la frecuencia de convulsiones.
Manía: Los ISRS se deben utilizar con precaución en pacientes con antecedentes de manía/hipomanía. La administración de ISRS se debe interrumpir en los pacientes que desarrollen una fase maníaca.
Diabetes: En pacientes con diabetes, el tratamiento con un ISRS puede alterar el control glucémico, posiblemente debido a la mejoría de los síntomas de depresión. Puede ser necesario un ajuste de la dosis de insulina y/o de los hipoglucemiantes orales.
Hiponatremia: Raramente se ha observado hiponatremia, probablemente debida a una inapropiada secreción de la hormona antidiurética, con el uso de los ISRS, la cual generalmente resuelve con la discontinuación del tratamiento. Se recomienda administrar con precaución, especialmente en pacientes en riesgo, tal como en pacientes ancianos, pacientes cirróticos o en pacientes tratados concomitantemente con medicamentos que ocasionen hiponatremia.
Hemorragia: Se han descrito alteraciones del sangrado cutáneo, como equimosis y púrpura con los ISRS. Se recomienda precaución en pacientes tratados con ISRS, especialmente en aquellos tratados concomitantemente con fármacos que afectan la función plaquetaria (p.ej. antipsicóticos atípicos y fenotiazinas, la mayoría de los antidepresivos tricíclicos, aspirina y antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), ticlopidina y dipiridamol), así como en pacientes con antecedentes de tendencia al sangrado.
Terapia electroconvulsiva (TEC): La experiencia clínica sobre la administración concomitante de ISRS y TEC es limitada, por lo que se recomienda precaución.
Inhibidores Selectivos Reversible de la MAO-A: La combinación de Escitalopram con inhibidores selectivos de la MAOA no está recomendada debido al riesgo de síndrome serotoninérgico.
Síndrome Serotoninérgico: Se recomienda administrar con precaución cuando el Escitalopram se utiliza concomitantemente con otros fármacos con efectos serotoninérgicos tal como el sumatriptan y otros triptanos, tramadol y triptofano.
Se ha reportado síndrome serotoninérgico, en raras ocasiones, en pacientes que utilizan concomitantemente ISRS con medicamentos serotoninérgicos. La observancia de una combinación de síntomas, tales como agitación, temblor, mioclonus e hipertermia podría indicar el desarrollo de esta condición. De ocurrir, se debe inmediatamente discontinuar el tratamiento con el ISRS y el medicamento serotoninérgico e iniciar un tratamiento sintomático.
Hierba de San Juan (también conocido como Hipérico, Corazoncillo: La administración concomitante de ISRS y remedios herbales que contengan Hierba de San Juan (Hypericum perforatum) puede aumentar la incidencia de reacciones adversas.
Reacciones de Supresión: Ante la discontinuación de la terapia con Escitalopram la dosis debe reducirse gradualmente durante un período de una o dos semanas para evitar posibles reacciones de supresión.
Abuso y dependencia: Estudios en animales sugieren que la posibilidad de incurrir en abuso es baja. Escitalopram no ha sido sistemáticamente estudiado en humanos por su potencial para el abuso, tolerancia o dependencia física. Los datos clínicos y preclínicos no indican que el Escitalopram cause dependencia. De todos modos, se recomienda administrar con precaución en pacientes con antecedentes de abuso de drogas y realizar un estrecho seguimiento de tales pacientes, observando los posibles signos de mal uso o abuso del fármaco (por ejemplo desarrollo de tolerancia, incremento de la dosis, procurar conseguir el fármaco).

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y DE OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Interacciones farmacodinámicas

Se han notificado casos de reacciones graves en pacientes que recibían un ISRS en combinación con un inhibidor de la monoaminooxidasa (IMAO) o con el IMAO reversible (IMAR) moclobemida, y también en pacientes que han dejado de tomar un ISRS y han iniciado tratamiento con un IMAO. En algunos casos, el paciente desarrolló un síndrome serotoninérgico.
Escitalopram no se debe administrar en combinación con un IMAO. El tratamiento con Escitalopram se puede iniciar 14 días después de interrumpir el tratamiento con un IMAO irreversible y como mínimo un día después de interrumpir el tratamiento con el IMAO reversible (IMAR) moclobemida. Debe respetarse un descanso mínimo de 7 días entre la discontinuación del tratamiento con Escitalopram y el inicio de un tratamiento con un IMAO o un IMAR.
Pimozida
La co-administración de una única dosis de pimozida 2 mg en pacientes tratados con citalopram racémico 40 mg/día durante 11 días causó aumento del área bajo la curva y el Cmax de pimozida, aunque no fue consistente a lo largo de todo el estudio. La coadministración de pimozida y citalopram resultó en un aumento promedio del intervalo QTc de aproximadamente 10 msegundos. Debido a la interacción observada a bajas dosis de pimozida, la administración concomitante de escitalopram y pimozida está contraindicada.
La administración conjunta con fármacos serotoninérgicos (p. ej. tramadol, sumatriptán) puede provocar un síndrome serotoninérgico.
Los ISRS pueden disminuir el umbral convulsivo, por lo cual se recomienda precaución cuando se administra concomitantemente con otros fármacos capaces de disminuirlo.
Se ha informado de casos de potenciación de efectos, cuando los ISRS se han administrado con litio o triptofano, por lo que la administración concomitante de ISRS con estos fármacos debe realizarse con precaución.
La administración concomitante de ISRS con remedios herbales que contienen Hierba de San Juan (Hypericum perforatum) puede aumentar la incidencia de reacciones adversas.
La administración concomitante de Escitalopram con anticoagulantes orales podría ocasionar efectos anticoagulantes alterados. En consecuencia, se recomienda controlar cuidadosamente a los pacientes que están recibiendo una terapia anticoagulante cuando se inicia o discontinúa el tratamiento con Escitalopram.
Aunque no es de esperar interacciones farmacodinámicas o farmacocinéticas entre el Escitalopram y el alcohol, al igual que con otros fármacos psicoactivos, no se aconseja la combinación de Escitalopram con alcohol.
Interacciones farmacocinéticas
Influencia de otros productos medicinales en la farmacocinética del Escitalopram: El metabolismo de Escitalopram está mediado principalmente por CYP2C19. CYP3A4 y CYP2D6 pueden también contribuir en menor grado a su metabolismo. El metabolismo de su mayor metabolito, el SDCT, parece ser parcialmente catalizado por el CYP2D6.
La administración conjunta de fármacos que inhiben el CYP2C19 conduce a un aumento de las concentraciones plasmáticas de Escitalopram. Se recomienda precaución con la utilización conjunta de tales medicamentos, por ejemplo omeprazol. Una reducción de la dosis de Escitalopram podría ser necesaria.
La administración conjunta de citalopram racémico con cimetidina (inhibidor enzimático general moderadamente potente) aumentó las concentraciones plasmáticas del citalopram racémico (aumento <45%). Por lo tanto, se debe tener precaución en el nivel superior del intervalo de dosis de Escitalopram cuando se utiliza concomitantemente con dosis altas de cimetidina.
Además, la administración conjunta con ketoconazol (potente inhibidor de CYP3A4) no modificó la farmacocinética de citalopram racémico.
Efecto del Escitalopram en la farmacocinética de otros fármacos: Escitalopram es un inhibidor moderado de la enzima CYP2D6. Se recomienda precaución cuando se administren conjuntamente otros fármacos cuyo metabolismo sea catalizado por este enzima, y que tienen un rango terapéutico estrecho tal como flecainida, propafenona y metropolol, o algunos fármacos que actúan sobre el sistema nervioso central que son metabolizados principalmente por la CYP2D6, por ejemplo antidepresivos como la desipramina, clomipramina y nortriptilina o, antipsicóticos como la risperidona, tioridazina y haloperidol. Puede ser necesario un ajuste de la dosificación.
La co-administración de Escitalopram con desipramina o metropolol duplicó las concentraciones plasmáticas de estos dos sustratos de la CYP2D6.
Estudios in vitro han demostrado que Escitalopram puede ocasionar una débil inhibición del CYP2C19. Se recomienda precaución en la utilización concomitante de fármacos que son metabolizados por CYP2C19.

CARCINOGÉNESIS, MUTAGÉNESIS Y DETERIORO DE LA FERTILIDAD

Basado en los resultados de los estudios de toxicidad en reproducción (segmento I, II y III), no existe especial preocupación por el uso de Citalopram racémico en mujeres fértiles. Citalopram racémico aparece en la leche en pequeñas concentraciones.
Estudios de embriotoxicidad en ratas con dosis de 56 mg/kg/día, la cual ocasiona toxicidad maternal demostró anomalía ósea en la región de la columna vertebral y costillas.
El nivel plasmático maternal resultó 2-3 veces la concentración terapéutica en el hombre. Citalopram racémico no tuvo efectos sobre la fertilidad, el embarazo y el desarrollo postnatal en ratas pero disminuyó el peso de las crías al nacimiento. Citalopram y sus metabolitos alcanzaron concentraciones fetales 10-15 veces el nivel plasmático maternal. La experiencia clínica del uso en mujeres embarazadas y durante la lactancia es limitada. Citalopram racémico no posee potencial mutagénico ni carcinogénico.

USO DURANTE EL EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo

No se dispone de datos clínicos sobre la administración de Escitalopram durante el embarazo.
Se observó efectos embriotóxicos en estudios de toxicidad reproductiva en ratas pero no se observó ningún aumento en la incidencia de malformaciones. El riesgo en humanos es desconocido. Por lo tanto, Escitalopram no se debe administrar a mujeres embarazadas a menos que sea claramente necesario y, sólo tras una evaluación cuidadosa del riesgo/beneficio.
El uso de ISRS durante el tercer trimestre del embarazo puede ocasionar efectos tales como trastornos neuro-conductuales en el recién nacido.
Los siguientes efectos se reportaron en neonatos de madres a las que se les administró ISRS hasta el momento del nacimiento: distress respiratorio, apnea, convulsiones, inestabilidad de la temperatura corporal, vómitos, hipoglucemia, hipotonía, hiperreflexia. Estos podrían indicar efectos serotoninérgicos como así también síndrome de supresión. La administración de los ISRS no deben ser discontinuados abruptamente si son utilizados durante el embarazo.

Lactancia

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

EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MAQUINARIA

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

EVENTOS ADVERSOS

Las reacciones adversas son más frecuentes durante la primera o segunda semana del tratamiento y habitualmente disminuyen en intensidad y frecuencia con la continuación del tratamiento.
Tras la administración prolongada, la interrupción abrupta de los ISRS puede ocasionar reacciones de supresión en algunos pacientes. Aunque estas reacciones de supresión pueden producirse al interrumpir el tratamiento, los datos clínicos y preclínicos disponibles no indican que los ISRS causen dependencia.
Se ha observado en algunos pacientes reacciones de supresión (mareos, jaquecas y náuseas) después de la discontinuación abrupta del tratamiento con Escitalopram y, también con Citalopram. Estos síntomas son leves y auto-limitantes.
Para evitar estas reacciones de supresión se recomienda discontinuar el tratamiento de manera gradual durante 1-2 semanas.
Las siguientes reacciones adversas han sido observadas más frecuentemente con Escitalopram que con placebo, en estudios doble ciego controlados con placebo. Las frecuencias especificadas no están corregidas respecto al placebo.

Metabolismo y alteraciones nutricionales	Frecuentes (> 1/100, < 1/10)	disminución del apetito
Alteraciones psiquiátricas	Frecuentes (> 1/100, < 1/10)	disminución de la libido, anorgasmia (mujeres)
Alteraciones del sistema nervioso central	Frecuentes (> 1/100, < 1/10) No frecuentes (> 1/1,000, < 1/100)	insomnio, somnolencia, mareos trastornos del sabor, trastornos del sueño
Alteraciones respiratorias, torácicas y del mediastino	Frecuentes (> 1/100, < 1/10)	sinusitis, bostezos
Alteraciones gastrointestinales	Muy frecuentes (> 1/10) Frecuentes (> 1/100, < 1/10)	Náuseas diarrea, estreñimiento
Piel y alteraciones del tejido subcutáneo	Frecuentes (> 1/100, < 1/10)	aumento de la sudación
Alteraciones de la mama y reproductivas	Frecuentes (> 1/100, < 1/10)	trastorno de eyaculación, impotencia
Alteraciones generales	Frecuentes (> 1/100, < 1/10)	fatiga, pirexia

Las siguientes reacciones adversas corresponden al grupo terapéutico de los ISRS:
Alteraciones cardiovasculares - Hipotensión postural
Alteraciones del metabolismo y de la nutrición - Hiponatremia, secreción inadecuada de ADH - Molestias oculares - Visión anormal
Alteraciones gastrointestinales - Náuseas, vómitos, sequedad de boca, diarrea y anorexia.
Alteraciones generales - Insomnio, mareos, fatiga, somnolencia, reacciones anafilácticas
Alteraciones hepatobiliares - Pruebas de la función hepática alteradas
Alteraciones musculosqueléticas - Artralgia, mialgia
Alteraciones neurológicas - Convulsiones, temblor, alteraciones del movimiento, síndrome serotoninérgico (caracterizado por la aparición repentina de cambios en el estado mental, con confusión, manía, agitación hiperactividad, escalofríos, fiebre, temblor, movimientos oculares, mioclonía, hiperreflexia y falta de coordinación)
Alteraciones psiquiátricas - Alucinaciones, manía, confusión, agitación, ansiedad, pérdida de la personalidad, crisis de pánico, nerviosismo
Alteraciones renales y urinarias - Retención urinaria
Alteraciones de la reproducción - Galactorrea, disfunción sexual, incluyendo impotencia, trastornos de la eyaculación, anorgasmia.
Alteraciones cutáneas - Erupción, equimosis, prurito, angioedema, sudación

SOBREDOSIS

Toxicidad: Se reportó la ingestión de dosis de 190 mg de Escitalopram sin síntomas graves observados.
Síntomas: Síntomas de sobredosificación con citalopram racémico (> 600 mg): mareos, temblor, agitación, somnolencia, estupor, convulsiones, taquicardia, cambios en el segmento ST-T del ECG, ensanchamiento del complejo QRS, intervalo QT prolongado, arritmias, depresión respiratoria, vómitos, rabdomiolosis, acidosis metabólica, hipocalemia. Es previsible que la sobredosificación con Escitalopram presente la misma sintomatología.
Tratamiento: No existe un antídoto específico. Se recomienda establecer y mantener la permeabilidad de las vías aéreas, asegurar la oxigenación adecuada y la función respiratoria. El lavado gástrico se debe realizar lo antes posible tras la ingestión oral del medicamento. Se recomienda controlar los signos vitales y cardíacos además de establecer las medidas de apoyo sintomático.

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

CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original, a temperatura ambiente menor a 30°C.

PRESENTACIONES

ESCITEROKAM 10 en cajas con 15 y 30 comprimidos recubiertos de 10 mg.
ESCITEROKAM 20 en cajas con 15 y 30 comprimidos recubiertos de 20 mg.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

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

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº 54.082.

Fecha de la última revisión: Julio 2012.

2005120156 A

Neurociencias

Megalabs
Megalabs Argentina S.A.U.
Cuba 2760 - Buenos Aires
Director Técnico: Gustavo H. Aguirre - Farmacéutico