

Santiago, Agosto 2020

De : Q.F. Loreto Zamora Aguilar
Directora Técnica, Seven Pharma Chile S.p.A.
A : A quien corresponda.

Estimados,
Mediante el presente, informamos que el producto:

- **ESCITALOPRAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg, registro ISP F-22744/16**

Cuyo principio activo es:

- **ESCITALOPRAM OXALATO**

Cuenta con aprobación de la autoridad sanitaria de Portugal “INFARMED”, la cual es perteneciente a la unión europea. La agencia de la Unión Europea (EMA) se encarga de la evaluación de las solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos de todos los países que sean pertenecientes. La planta fabricante de producto terminado en Chile y Portugal es HETERO LABS LIMITED UNIT-V, ubicada en Sy. N° 439, 440, 441 y 458, TSIIC Formulation SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar, Dist. Hyderabad, Telangana, India.
A continuación se adjunta aprobación obtenida desde la página virtual de INFARMED.

Atentamente.



QF Loreto Zamora Aguilar
Directora Técnica
Seven Pharma S.p.A.

[Voltar](#)


Detalhes do medicamento

Os Documentos RCM e FI estão disponíveis no final da página.

DCI	Escitalopram
Nome do Medicamento	Escitalopram Hetero
Dosagem	10 mg
Forma Farmacéutica	Comprimido revestido por película
Genérico	Sim
Titular	Hetero Europe, S.L.
Data de Autorização	16 de Maio de 2014
Estado de Autorização	Autorizado
Classificação Quanto à Dispensa	MSRM
Classificação Estupefaciente	Não se aplica
Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) classification(s)	• N06AB10 escitalopram
Classificação Farmacoterapêutica	• 2.9.3 Antidepressores
Via(s) de Administração	• Via oral
Grupo de Produto	• Genérico
Número de Processo	PT/H/1026/02/DC
Margem terapêutica estreita	Não

Composição qualitativa e quantitativa em substâncias activas:

Qualitativa	Quantitativa
Escitalopram, oxalato	12.775 mg

Embalagens:

N.º registo	Descrição da Embalagem	Condições de Armazenamento	Comercialização	Comparticipação	Grupo Homógeno	CHNM	CNPEM	PVP	P. Ref.	P. Max	PVP Notificado	Preços válidos
5610530	Blister - 20 unidade(s)	Tipo de embalagem: Fechada - Prazo de validade: 2 Ano(s) - Temperatura: inferior a 30°C	Não comercializado	0 %		10040388	50036300	€	€	€	€	Ver
5610563	Blister - 100 unidade(s)	Tipo de embalagem: Fechada - Prazo de validade: 2 Ano(s) - Temperatura: inferior a 30°C	Não comercializado	0 %		10040388	50049089	€	€	€	€	Ver
5610555	Blister - 50 unidade(s)	Tipo de embalagem: Fechada - Prazo de validade: 2 Ano(s) - Temperatura: inferior a 30°C	Não comercializado	0 %		10040388	50036327	€	€	€	€	Ver
5610571	Frasco - 200 unidade(s)	Tipo de embalagem: Fechada - Prazo de validade: 2 Ano(s) - Temperatura: inferior a 30°C	Não comercializado	0 %		10040388	50049097	€	€	€	€	Ver
5610548	Blister - 28 unidade(s)	Tipo de embalagem: Fechada - Prazo de validade: 2 Ano(s) - Temperatura: inferior a 30°C	Não comercializado	0 %		10040388	50036319	€	€	€	€	Ver

Documentos:

[Resumo das Características do Medicamento \(RCM\)](#)
[Folheto Informativo \(FI\)](#)
[Relatório público de Avaliação \(PAR\)](#)

Infomed - base de dados de medicamentos de uso humano



Seven Pharma Chile S.p.A.
Av. Til Til 2640 – 2756, Bodega S-5
Macul, Santiago de Chile
Tel: 56 2 2573 8506

Santiago, Agosto 2020

De : Q.F. Loreto Zamora Aguilar.
Directora Técnica, Seven Pharma Chile S.p.A. :
A A quien corresponda.

Estimados,
Mediante el presente, informamos que el producto:

- **ESCITALOPRAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg, registro ISP F-22744/16**

Cuyo principio activo es:

- **ESCITALOPRAM OXALATO**

Cuenta con aprobación de la agencia regulatoria INVIMA bajo el nombre **ESCITROLAM 10MG**. La planta fabricante del producto terminado en Chile y Colombia es HETERO LABS LIMITED UNIT-V, ubicada en Sy. N° 439, 440, 441 y 458, TSIC Formulation SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar, Dist. Hyderabad, Telangana, India. A continuación se adjunta aprobación obtenida desde la página virtual de INVIMA.

Atentamente.



QF Loreto Zamora Aguilar
Directora Técnica
Seven Pharma S.p.A.

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20088760	Nombre producto	ESCITROLAM 10MG				
Registro Sanitario	INVIMA 2016M-0016808	Vencimiento	2021/02/24	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	LAS CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES, ADVERTENCIAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS UNA FRANJA VERDE EN CUYO INTERIOR DEBE INCLUIR LA FRASE "MEDICAMENTO ESENCIAL". EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO.						

Datos de Interés del Medicamento

Forma Farmaceutica	TN - TABLETAS CON O SIN RECUBR. QUE NO MODIFIQUEN LIBERACION FARMACO	Franja	VERDE
Indicaciones	· DEPRESIÓN MAYOR, · TRASTORNO DE ANSIEDAD SOCIAL (FOBIA SOCIAL), · TRASTORNO DE ANSIEDAD GENERALIZADO, · TRASTORNO OBSESIVO-COMPULSIVO, · TRASTORNO DE PÁNICO CON O SIN AGORAFOBIA.		
Contraindicaciones	CONTRAINDICACIONES: · HIPERSENSIBILIDAD A ESCITALOPRAM O A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES, · TRATAMIENTO CONCOMITANTE CON INHIBIDORES NO SELECTIVOS IRREVERSIBLES DE LA MONOAMINO OXIDASA (INHIBIDORES DE LA MAO) · TRATAMIENTO CONCOMITANTE CON INHIBIDORES REVERSIBLES DE LA MAO-A (P.EJ., MOCLOBEMIDA), O CON EL INHIBIDOR NO SELECTIVO REVERSIBLE DE LA MAO LINEZOLIDA. · PACIENTES CON PROLONGACIÓN CONOCIDA DEL INTERVALO QT O SÍNDROME CONGÉNITO DE QT PROLONGADO, · TRATAMIENTO CONCOMITANTE CON PRODUCTOS MEDICINALES QUE SE SABE QUE PROLONGAN EL INTERVALO QT. · USO EN NIÑOS Y ADOLESCENTES MENORES DE 18 AÑOS DE EDAD: ESCITALOPRAM NO DEBE UTILIZARSE EN EL TRATAMIENTO DE NIÑOS Y ADOLESCENTES MENORES DE 18 AÑOS DE EDAD. · EMBARAZO: ESCITALOPRAM NO DEBE UTILIZARSE DURANTE EL EMBARAZO A MENOS QUE SEA ESTRUCTAMENTE NECESARIO, Y SOLO DESPUÉS DE HABER CONSIDERADO CUIDADOSAMENTE EL RIESGO / BENEFICIO. · LACTANCIA: SE ESPERA QUE ESCITALOPRAM SE EXCRETE EN LA LECHE HUMANA. EN CONSECUENCIA, NO SE RECOMIENDA LA LACTANCIA DURANTE EL TRATAMIENTO. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: LAS SIGUIENTES ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES APLICAN A LA CLASE TERAPÉUTICA DE INHIBIDORES SELECTIVOS DE LA RECAPTACIÓN DE SEROTONINA (SSRIS). ANSIEDAD PARADÓJICA: ALGUNOS PACIENTES CON TRASTORNO DE PÁNICO PUEDEN EXPERIMENTAR SÍNTOMAS INCREMENTADOS DE ANSIEDAD AL INICIO DEL TRATAMIENTO CON ANTIDEPRESIVOS. ESTA REACCIÓN PARADÓJICA USUALMENTE SE DESVANECE EN UN PLAZO DE DOS SEMANAS DURANTE EL TRATAMIENTO CONTINUO. SE RECOMIENDA UNA DOSIS DE INICIO BAJA PARA REDUCIR LA PROBABILIDAD DE UN EFECTO ANSIOGÉNICO. CONVULSIONES/EPILEPSIA: ESCITALOPRAM DEBERÁ SER SUSPENDIDO SI CUALQUIER PACIENTE DESARROLLA CONVULSIONES POR PRIMERA VEZ, O SI EXISTE UN INCREMENTO EN LA FRECUENCIA DE LAS CRISIS (EN PACIENTES CON UN DIAGNÓSTICO PREVIO DE EPILEPSIA). SE DEBERÁN EVITAR LOS SSRIS EN PACIENTES CON EPILEPSIA INESTABLE, Y LOS PACIENTES CON EPILEPSIA CONTROLADA DEBERÁN SER MONITOREADOS MUY DE CERCA. MANÍA: LOS SSRIS SE DEBERÁN USAR CON CUIDADO EN PACIENTES CON UN HISTORIAL		

DE MANÍA/HIPOMANÍA. LOS SSRIS SE DEBERÁN DESCONTINUAR EN CUALQUIER PACIENTE QUE ENTRE EN UNA FASE MANÍACA. DIABETES: EN PACIENTES CON DIABETES, EL TRATAMIENTO CON UN SSRI PUEDE ALTERAR EL CONTROL GLUCÉMICO (HIPOGLUCEMIA O HIPERGLUCEMIA). PUEDE SER NECESARIO AJUSTAR LA DOSIS DE INSULINA Y/O DE LOS HIPOGLUCÉMICOS ORALES. USO EN NIÑOS Y ADOLESCENTES MENORES DE 18 AÑOS DE EDAD: ESCITALOPRAM NO DEBE UTILIZARSE EN EL TRATAMIENTO DE NIÑOS Y ADOLESCENTES MENORES DE 18 AÑOS DE EDAD. LOS COMPORTAMIENTOS RELACIONADOS CON SUICIDIO (INTENTOS DE SUICIDIO E IDEACIÓN SUICIDA), Y HOSTILIDAD (PREDOMINANTEMENTE AGRESIÓN, COMPORTAMIENTO OPOSICIONISTA, Y REACCIÓN DE IRA), SE OBSERVARON CON MAYOR FRECUENCIA EN LOS ESTUDIOS CLÍNICOS EN NIÑOS Y ADOLESCENTES TRATADOS CON ANTIDEPRESIVOS EN COMPARACIÓN CON AQUELLOS TRATADOS CON PLACEBO. SI, CON BASE EN UNA NECESIDAD CLÍNICA, SE TOMA LA DECISIÓN DE TRATAR AL PACIENTE, ÉSTE DEBE SER MONITOREADO CUIDADOSAMENTE VIGILANDO LA APARICIÓN DE SÍNTOMAS SUICIDAS. ADEMÁS, NO EXISTEN DATOS EN NIÑOS Y ADOLESCENTES ACERCA DE LA SEGURIDAD A LARGO PLAZO CONCERNIENTES AL CRECIMIENTO, LA MADURACIÓN Y EL DESARROLLO COGNITIVO Y DEL COMPORTAMIENTO. SUICIDIO / IDEACIÓN SUICIDA O EMPEORAMIENTO CLÍNICO: LA DEPRESIÓN SE ASOCIA CON MAYOR RIESGO DE IDEACIÓN SUICIDA, AUTOAGRESIÓN Y SUICIDIO (EVENTOS RELACIONADOS CON SUICIDIO). ESTE RIESGO PERSISTE HASTA QUE SE PRESENTA UNA REMISIÓN SIGNIFICATIVA. DEBIDO A QUE PUEDE NO PRESENTARSE MEJORÍA DURANTE LAS PRIMERAS SEMANAS O MÁS DE TRATAMIENTO, LOS PACIENTES DEBEN SER MONITOREADOS ESTRECHAMENTE HASTA QUE DICHA MEJORÍA OCURRA. LA EXPERIENCIA CLÍNICA GENERAL INDICA QUE EL RIESGO DE SUICIDIO PUEDE AUMENTAR EN LAS FASES TEMPRANAS DE LA RECUPERACIÓN. OTRAS ENFERMEDADES PSIQUIÁTRICAS PARA LAS QUE SE PRESCRIBE ESCITALOPRAM, TAMBIÉN PUEDEN ASOCIARSE CON MAYOR RIESGO DE EVENTOS RELACIONADOS CON SUICIDIO. ADEMÁS, ESTAS CONDICIONES PUEDEN SER COMÓRBIDAS CON TRASTORNO DEPRESIVO MAYOR. POR LO TANTO, AL TRATAR PACIENTES CON OTROS TRASTORNOS PSIQUIÁTRICOS, DEBEN OBSERVARSE LAS MISMAS PRECAUCIONES OBSERVADAS AL TRATAR PACIENTES CON TRASTORNO DEPRESIVO MAYOR. SE SABE QUE LOS PACIENTES CON HISTORIA DE EVENTOS RELACIONADOS CON SUICIDIO, O AQUELLOS QUE EXHIBAN ALGÚN GRADO SIGNIFICATIVO DE IDEACIÓN SUICIDA ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO, TIENEN MAYOR RIESGO DE IDEACIÓN SUICIDA O DE INTENTOS SUICIDAS, Y POR LO TANTO DEBEN RECIBIR MONITOREO CUIDADOSO DURANTE EL TRATAMIENTO. UN META-ANÁLISIS DE ESTUDIOS CLÍNICOS COMPARATIVOS CON PLACEBO DE FÁRMACOS ANTIDEPRESIVOS EN PACIENTES ADULTOS CON TRASTORNOS PSIQUIÁTRICOS, MOSTRÓ UN MAYOR RIESGO DE COMPORTAMIENTO SUICIDA CON FÁRMACOS ANTIDEPRESIVOS EN COMPARACIÓN CON PLACEBO EN PACIENTES MENORES DE 25 AÑOS DE EDAD. EL TRATAMIENTO CON EL FÁRMACO DEBE ESTAR ACOMPAÑADO DE LA SUPERVISIÓN ESTRECHA DE LOS PACIENTES Y EN PARTICULAR DE AQUELLOS CON ALTO RIESGO, ESPECIALMENTE EN LAS FASES INICIALES DEL TRATAMIENTO Y DESPUÉS DE REALIZAR CAMBIOS DE DOSIS. DEBE ALERTARSE A LOS PACIENTES (Y A SUS CUIDADORES) ACERCA DE LA NECESIDAD DE MONITOREAR CUALQUIER EMPEORAMIENTO CLÍNICO, COMPORTAMIENTO O IDEACIÓN SUICIDA, Y CAMBIOS INUSUALES DEL COMPORTAMIENTO, Y SI ALGUNO DE ESTOS SÍNTOMAS SE PRESENTA, DEBE BUSCARSE ATENCIÓN MÉDICA INMEDIATAMENTE. ACATISIA / INQUIETUD PSICOMOTORA: EL USO DE SSRI/SNRI SE HA ASOCIADO CON EL DESARROLLO DE ACATISIA, CARACTERIZADA POR UNA INQUIETUD SUBJETIVAMENTE MOLESTA O ESTRESANTE, Y LA NECESIDAD DE MOVERSE CONTINUAMENTE, ACOMPAÑADA DE INCAPACIDAD PARA SENTARSE O QUEDARSE QUIETO. ESTO ES MÁS PROBABLE QUE OCURRA EN LAS PRIMERAS SEMANAS DE TRATAMIENTO. EN PACIENTES QUE DESARROLLAN ESTOS SÍNTOMAS, AUMENTAR LA DOSIS PUEDE SER PERJUDICIAL. HIPONATREMIA: EN RARA OCASIÓN, SE HA REPORTADO HIPONATREMIA, PROBABLEMENTE POR

SECRECIÓN INAPROPIADA DE HORMONA ANTIDIURÉTICA (SIADH) CON EL USO DE SSRI, Y GENERALMENTE SE RESUELVE AL SUSPENDER EL TRATAMIENTO. DEBE TENERSE PRECAUCIÓN EN PACIENTES EN RIESGO, COMO ANCIANOS, PACIENTES CIRRÓTICOS, O PACIENTES TRATADOS CONCOMITANTEMENTE CON MEDICAMENTOS QUE SE SABE QUE CAUSAN HIPONATREMIA. HEMORRAGIA: SE HAN PRESENTADO REPORTES DE ANOMALÍAS DE SANGRADO CUTÁNEO, TALES COMO EQUIMOSIS Y PÚRPURA, CON SSRI. SE RECOMIENDA PRECAUCIÓN EN PACIENTES QUE ESTÉN TOMANDO SSRI, PARTICULARMENTE CON EL USO CONCOMITANTE DE ANTICOAGULANTES ORALES, CON PRODUCTOS MEDICINALES QUE SE SABE QUE AFECTAN LA FUNCIÓN PLAQUETARIA (P.EJ., ANTIPICÓTICOS ATÍPICOS Y FENOTIAZINAS, LA MAYORÍA DE LOS ANTIDEPRESIVOS TRICÍCLICOS, ÁCIDO ACETILSALICÍLICO, Y PRODUCTOS MEDICINALES ANTI-INFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS (AINES), TICLOPIDINA Y DIPIRIDAMOL), ASÍ COMO EN PACIENTES CON TENDENCIA CONOCIDA AL SANGRADO ECT (TRATAMIENTO DE ELECTROCHOQUE): EXISTE Poca EXPERIENCIA CLÍNICA CON LA ADMINISTRACIÓN CONCURRENTES DE SSRI Y ECT, POR LO QUE SE RECOMIENDA PRECAUCIÓN. SÍNDROME SEROTONINÉRGICO: SE RECOMIENDA PRECAUCIÓN SI ESCITALOPRAM SE UTILIZA DE MANERA CONCOMITANTE CON PRODUCTOS MEDICINALES CON EFECTOS SEROTONINÉRGICOS TALES COMO SUMATRIPTAN U OTROS TRIPTANOS, TRAMADOL Y TRIPTÓFANO. EN CASOS RAROS, SE HA REPORTADO SÍNDROME SEROTONINÉRGICO EN PACIENTES QUE UTILIZAN SSRI DE MANERA CONCOMITANTE CON PRODUCTOS MEDICINALES SEROTONINÉRGICOS. UNA COMBINACIÓN DE SÍNTOMAS, TALES COMO AGITACIÓN, TEMBLOR, MIOCLONO E HIPERtermIA, PUEDEN INDICAR EL DESARROLLO DE ESTA ENFERMEDAD. SI ESTO OCURRE, EL TRATAMIENTO CON EL SSRI Y CON EL PRODUCTO MEDICINAL SEROTONINÉRGICO DEBE SUSPENDERSE DE INMEDIATO, Y DEBE INICIARSE TRATAMIENTO SINTOMÁTICO SÍNTOMAS DE ABSTINENCIA OBSERVADOS AL SUSPENDER EL TRATAMIENTO: LOS SÍNTOMAS DE ABSTINENCIA AL SUSPENDER EL TRATAMIENTO SON COMUNES, PARTICULARMENTE SI LA SUSPENSIÓN ES ABRUPTA. EN ESTUDIOS CLÍNICOS, LOS EVENTOS ADVERSOS OBSERVADOS AL SUSPENDER EL TRATAMIENTO OCURRIERON EN APROXIMADAMENTE 25% DE LOS PACIENTES TRATADOS CON ESCITALOPRAM, Y EN 15% DE LOS PACIENTES TRATADOS CON PLACEBO. EL RIESGO DE SÍNTOMAS DE ABSTINENCIA DEPENDE DE VARIOS FACTORES, INCLUYENDO LA DURACIÓN Y DOSIS DEL TRATAMIENTO, Y LA TASA DE REDUCCIÓN DE LA DOSIS. LOS MAREOS, TRASTORNOS SENSORIALES (INCLUIDAS PARESTESIA Y SENSACIONES DE CHOQUE ELÉCTRICO), TRASTORNOS DEL SUEÑO (INCLUIDOS INSOMNIO Y SUEÑOS INTENSOS), AGITACIÓN O ANSIEDAD, NÁUSEA Y/O VÓMITOS, TEMBLORES, CONFUSIÓN, SUDORACIÓN, DOLOR DE CABEZA, DIARREA, PALPITACIONES, INESTABILIDAD EMOCIONAL, IRRITABILIDAD Y TRASTORNOS VISUALES SON LAS REACCIONES REPORTADAS CON MAYOR FRECUENCIA. GENERALMENTE ESTOS SÍNTOMAS SON DE LEVES A MODERADOS, SIN EMBARGO, EN ALGUNOS PACIENTES PUEDEN SER DE INTENSIDAD SEVERA. USUALMENTE OCURREN EN LOS PRIMEROS DÍAS DESPUÉS DE SUSPENDER EL TRATAMIENTO, PERO HAN EXISTIDO REPORTES MUY RAROS DE DICHOS SÍNTOMAS EN PACIENTES QUE HAN OMITIDO UNA DOSIS DE MANERA INADVERTIDA. GENERALMENTE, ESTOS SÍNTOMAS SON AUTOLIMITANTES Y USUALMENTE SE RESUELVEN EN EL LAPSO DE 2 SEMANAS, AUNQUE EN ALGUNOS INDIVIDUOS PUEDEN PROLONGARSE (2-3 MESES O MÁS). POR LO TANTO, SE ACONSEJA QUE CUANDO SE DESEE SUSPENDER EL TRATAMIENTO, ESCITALOPRAM SE DISMINUYA GRADUALMENTE EN UN PERIODO DE VARIAS SEMANAS O MESES, DE ACUERDO CON LAS NECESIDADES DEL PACIENTE. CARDIOPATÍA CORONARIA: DEBIDO A LA Poca EXPERIENCIA CLÍNICA, SE RECOMIENDA PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON CARDIOPATÍA CORONARIA. PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT: ESCITALOPRAM HA DEMOSTRADO CAUSAR UNA PROLONGACIÓN DEPENDIENTE DE LA DOSIS EN EL INTERVALO QT. LOS CASOS DE PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT Y ARRITMIA VENTRICULAR, INCLUIDO TORSADE DE POINTES, HAN SIDO REPORTADOS

	DURANTE EL PERIODO DE POST-COMERCIALIZACIÓN, PREDOMINANTEMENTE EN PACIENTES DE SEXO FEMENINO, CON HIPOCALCEMIA O CON PROLONGACIÓN PREEXISTENTE DEL INTERVALO QT U OTRAS ENFERMEDADES CARDIACAS (VER SECCIONES: CONTRAINDICACIONES; INTERACCIONES; REACCIONES ADVERSAS). SE RECOMIENDA PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON BRADICARDIA SIGNIFICATIVA; O EN PACIENTES CON INFARTO AGUDO DE MIOCARDIO RECIENTE O INSUFICIENCIA CARDIACA SIN COMPENSAR. LOS TRASTORNOS DE ELECTROLITOS TALES COMO HIPOCALCEMIA E HIPOMAGNESEMIA AUMENTAN EL RIESGO DE ARRITMIAS MALIGNAS Y DEBEN CORREGIRSE ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO CON ESCITALOPRAM. SI LOS PACIENTES CON ENFERMEDAD CARDIACA ESTABLE SON TRATADOS, SE DEBERÁ CONSIDERAR UNA REVISIÓN DEL ECG ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO. SI OCURREN SIGNOS DE ARRITMIA CARDIACA DURANTE EL TRATAMIENTO CON ESCITALOPRAM, EL TRATAMIENTO DEBE RETIRARSE Y SE DEBE HACER UN ECG. HIERBA DE SAN JUAN: EL USO CONCOMITANTE DE SSRIS Y REMEDIOS HERBOLARIOS QUE CONTIENEN LA HIERBA DE SAN JUAN (HYPERICUM PERFORATUM) PUEDE RESULTAR EN UNA INCIDENCIA MAYOR DE REACCIONES ADVERSAS. -ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: POSIBLE INTERACCIÓN CON COCAÍNA. -INCREMENTO DEL RIESGO DE PRESENTAR SÍNDROME SEROTONINÉRGICO CON EL USO CONCOMITANTE CON DROGAS ILEGALES COMO COCAÍNA. -LOS PACIENTES DEBEN INFORMAR AL PROFESIONAL DE LA SALUD SI SE PRESENTAN AL MENOS TRES DE LOS SIGUIENTES SÍNTOMAS: AGITACIÓN, CAMBIOS DEL ESTADO MENTAL (CONFUSIÓN, HIPOMANÍA), TEMBLOR, DIARREA Y FIEBRE. - SE DEBE VIGILAR SI EL PACIENTE PRESENTA AL MENOS TRES DE LOS SIGUIENTES SÍNTOMAS: AGITACIÓN, CAMBIOS DEL ESTADO MENTAL (CONFUSIÓN, HIPOMANÍA), MIOCLONÍA, TEMBLOR, HIPERREFLEXIA, ATAXIA, DIARREA Y FIEBRE.					
	Inserto ? ☒	Vida Util	36 MESES	Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA	Generico ? ☐
	Via Administracion	PO - ORAL				

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial								
Expediente Sanitario	Consec	Termino	Unidad / Medida	Cantidad	Descripcion	Fecha insc	Estado	Fecha Inactiv
020088760	01	0247	U	30,00	CAJA POR 100 TABLETAS RECUBIERTAS EN FRASCO BLANCO OPACO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD.	2015/06/22	Activo	
020088760	02	0247	U	30,00	CAJA POR 30 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER BLANCO OPACO DE ALUMINIO - (PVC/PE/PVDC) POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS CADA UNO.	2015/06/22	Activo	
020088760	03	0247	U	10,00	-Caja Plegadiza por 10 tabletas recubiertas en blíster blanco opaco de	2018/05/15	Activo	

					aluminio - (PVC/PE/PVDC) por 10 tabletas recubiertas cada uno			
020088760	04	0247	U	30,00	-Muestra medica: Caja Plegadiza por 30 tabletas recubiertas en blíster blanco opaco de aluminio - (PVC/PE/PVDC) por 10 tabletas recubiertas cada uno	2018/05/15	Activo	
020088760	05	0247	U	10,00	-Muestra medica: Caja Plegadiza 10 tabletas recubiertas en blíster blanco opaco de aluminio - (PVC/PE/PVDC) por 10 tabletas recubiertas cada uno	2018/05/15	Activo	

Principios Activos

Principio	Cantidad(Separador decimal es el punto)	Unidad de Medida
ESCITALOPRAM OXALATO 12,775MG EQUIVALENTE A ESCITALOPRAM BASE	10.00000	mg

Concentracion dec 677	A = Por unidad, en formas de presentacion dosificada, en caso de tabletas, grageas, capsulas, ovulos, supositorios, inyectables y similares
-----------------------	---

Clasificacion ATC del Producto

ATC	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	SubGrupo Farmacologico	Subgrupo Quimico
N06AB10	ESCITALOPRAM	SISTEMA NERVIOSO	PSICOANALEPTICOS	ANTIDEPRESIVOS	INHIBIDORES SELECTIVOS DE LA RECAPTACION DE SEROTONINA

Roles por Producto

Rol	Tipo.Id ent	Identificacion	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	Consecutivo	20181067687	PHAREX LONGITER S.A.S	Vereda Siberia Zona Franca permanente Intexzona, Bodega 36 del Municipio de Cota	COLOMBIA	CUNDINAMARCA	COTA	
ACONDICIONADOR	Nit	8300464113	PHAREX S.A.	Av. Calle 12 No 79 A - 25	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	garantia@pharex.co

				Bodegas 8 y 9				
FABRICANTE	Consecutivo	20064176	HETERO LABS LIMITED UNIT V	Survey No.439,440,441&458 APIIC Formulation SEZ,Polepally Village,Jadcherla Mandal,Mahaboop Nagar District, Andhra Pradesh,India	INDIA			
IMPORTADOR	Consecutivo	2015012263	AKAR COLOMBIA S.A.S.	AVENIDA CALLE 134 No. 7 - 83, TORRE 1, PISO 5, OFICINA 152, ALTOS DEL BOSQUE - BOGOTÁ D.C.	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	andrea.h@heterodrugs.com
IMPORTADOR	Nit	9005698748	SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S	Predio San Rafael, Vereda Vuelta Grande-Cota, Cundinamarca Colombia,Zona Franca Metropolitana ,Bodega 7	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	paola.finance@sevenpharma.net
TITULAR REGISTRO SANITARIO	Consecutivo	20064176	HETERO LABS LIMITED UNIT V	Survey No.439,440,441&458 APIIC Formulation SEZ,Polepally Village,Jadcherla Mandal,Mahaboop Nagar District, Andhra Pradesh,India	INDIA			