

FICHA TÉCNICA SEVEN PHARMA CHILE S.p.A

NOMBRE	ESCITALOPRAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg
PRINCIPIO ACTIVO Y COMPOSICIÓN	Cada comprimido contiene: ESCITALOPRAM OXALATO 10 mg. Excipientes c.s: Celulosa microcristalina, Dióxido de silicio coloidal anhidro, Croscarmelosa sódica, Talco, Estearato de magnesio, Dióxido de titanio, Hipromelosa 3 cP, Macrogol 400, Hipromelosa 6 cP, Polisorbato 80.
REGISTRO	F-22744/16
FECHA DE APROBACION	31 de mayo de 2016
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	Comprimidos recubiertos de color blanco a blanquecino, ovalada, biconvexa grabada con "J" en un lado y "2" en el otro lado.
PERIODO DE EFICACIA	36 meses
CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO	Almacenado a no más de 30°C
ENVASE PRIMARIO	Blister de PVC-PE / PVDC incoloro/Aluminio impreso o HDPE con tapa de PP
ENVASE SECUNDARIO	Estuche de cartulina impresa y/o etiquetada
EQUIVALENTE TERAPÉUTICO	Sí
FABRICANTE PRODUCTO TERMINADO	Hetero Labs Limited.
RECONOCIMIENTO DE OTRAS AUTORIDADES REGULATORIAS	EMA - INVIMA
GRUPO TERAPÉUTICO	Antidepresivos. Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina.
INDICACIONES Y FUNCIONALIDAD	“Tratamiento de trastornos depresivos mayores y de mantenimiento para evitar la recaída. Tratamiento de los trastornos de angustia (ataque de pánico) con o sin agorafobia. Tratamiento de la fobia social. Tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada. Tratamiento del trastorno obsesivo-compulsivo (TOC)”.

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN (USO CORRECTO)

No se ha demostrado la seguridad de dosis diarias superiores a 20 mg. Escitalopram se administrará en dosis única diaria y podrá tomarse con o sin alimentos.

Episodios depresivos mayores

La dosis habitual es de 10 mg una vez al día. Según la respuesta individual del paciente, la dosis diaria puede aumentarse hasta un máximo de 20 mg. En general, son necesarias 2-4 semanas para obtener una respuesta antidepressiva. Después de la resolución de los síntomas, se requiere un periodo de tratamiento de al menos 6 meses para consolidar la respuesta.

Trastorno de angustia con o sin agorafobia

Se recomienda iniciar el tratamiento con una dosis diaria de 5 mg durante la primera semana, antes de aumentar la dosis a 10 mg al día. La dosis diaria puede aumentarse hasta un máximo de 20 mg, según la respuesta individual del paciente. La máxima eficacia se alcanza al cabo de 3 meses aproximadamente. El tratamiento dura varios meses.

Trastorno de ansiedad social

La dosis habitual es de 10 mg una vez al día. En general, son necesarias 2-4 semanas para obtener un alivio de los síntomas. Según la respuesta individual del paciente, la dosis diaria puede reducirse a 5 mg o aumentarse hasta un máximo de 20 mg. El trastorno de ansiedad social es una enfermedad de curso crónico y se recomienda que el tratamiento se mantenga durante 12 semanas para consolidar la respuesta. Se ha evaluado durante 6 meses el tratamiento a largo plazo en pacientes respondedores y el tratamiento puede considerarse de forma individualizada para la prevención de recaídas. Los beneficios del tratamiento deben reevaluarse regularmente. El trastorno de ansiedad social es una terminología diagnóstica bien definida de una patología específica que no debe confundirse con la timidez excesiva. El tratamiento farmacológico sólo está indicado en el caso de que el trastorno interfiera significativamente con las actividades profesionales y sociales. No se ha evaluado el lugar que ocupa este tratamiento en comparación con la terapia cognitivo-conductual. El tratamiento farmacológico es parte de una estrategia terapéutica general.

Trastorno de ansiedad generalizada

La dosis inicial es de 10 mg una vez al día. Según la respuesta individual del paciente, la dosis diaria puede aumentarse hasta un máximo de 20 mg.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN (USO CORRECTO)	El tratamiento a largo plazo en pacientes respondedores se ha estudiado durante al menos 6 meses en pacientes que recibieron 20 mg al día. Los beneficios del tratamiento y la dosis deben reevaluarse regularmente (ver apartado 5.1.). <u>Trastorno obsesivo compulsivo</u> La dosis inicial es de 10 mg una vez al día. Según la respuesta individual del paciente, la dosis puede aumentarse hasta un máximo de 20 mg al día. Como el TOC es una enfermedad crónica, los pacientes deben ser tratados durante un periodo suficiente como para asegurarse la ausencia de síntomas. Los beneficios del tratamiento y las dosis deben reevaluarse regularmente (ver apartado 5.1.). <u>Ancianos (> 65 años de edad)</u> La dosis inicial en ancianos es 5 mg una vez al día. Según la respuesta individual del paciente, la dosis puede aumentarse hasta 10 mg/día. La eficacia de Escitalopram en el trastorno de ansiedad social no se ha estudiado en pacientes ancianos. <u>Niños y adolescentes (< 18 años)</u> Escitalopram no debe utilizarse en el tratamiento de niños y adolescentes menores de 18 años (ver apartado 4.4.). <u>Insuficiencia renal</u> No es necesario el ajuste de dosis en los pacientes con insuficiencia renal leve o moderada. Se aconseja precaución en pacientes con función renal gravemente disminuida (CLcr menor a 30 ml/min) (ver apartado 5.2.). <u>Insuficiencia hepática</u> En pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada, se recomienda una dosis inicial de 5 mg diarios durante las 2 primeras semanas de tratamiento. Según la respuesta individual del paciente, se puede aumentar la dosis hasta 10 mg al día. Se recomienda precaución y cuidado especial de ajuste de dosis en pacientes con función hepática gravemente reducida (ver apartado 5.2.). <u>Metabolizadores lentos de la CYP2C19</u> En pacientes conocidos como metabolizadores lentos con respecto a la CYP2C19, se recomienda una dosis inicial de 5 mg diarios durante las 2 primeras semanas. Según la respuesta individual del paciente, se puede incrementar la dosis hasta 10 mg al día (ver apartado 5.2.).
--	--

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN (USO CORRECTO)	<u>Síntomas de retirada observados durante la suspensión del tratamiento</u> Debe evitarse la suspensión brusca del tratamiento. Cuando se suspende el tratamiento con escitalopram, la dosis debe reducirse paulatinamente durante un periodo de, al menos, una a dos semanas, con objeto de disminuir el riesgo de que aparezcan síntomas de retirada (ver apartados 4.4 y 4.8). En el caso de que aparezcan síntomas que el paciente no pueda tolerar después de una disminución de dosis o durante la retirada del tratamiento, debe valorarse la necesidad de restablecer la dosis prescrita previamente. Posteriormente, el médico puede continuar disminuyendo la dosis de forma más gradual
---	---

La información contenida en la presente ficha puede ser verificada en el sitio Web oficial del Instituto de Salud Pública de Chile, accediendo a través del siguiente link

<http://registrosanitario.ispch.gob.cl/Ficha.aspx?RegistroISP= F-22744/16>

CONTACTO DE DOCUMENTACIÓN TÉCNICA	DT.CHILE@SEVENPHARMA.NET
CONTACTO DE REPORTES DE REACCIONES ADVERSAS	REGULATORY.CHILE@SEVENPHARMA.NET
ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	QA.CHILE@SEVENPHARMA.NET
CONTACTO DE VENTAS	SHYAM.M@SEVENPHARMA.NET



Avenida Til Til 2640-2756, Módulo S-5
Macul, Santiago de Chile