



RESOLUCION Nro. 2023009516 del 10 de Marzo de 2023

Por la cual se concede una RENOVACION AUTOMATICA DE UN REGISTRO SANITARIO

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 del 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 2007029773 d el 11 de diciembre de 2007 el INVIMA concedió Registro sanitario No INVIMA 2007M-0007595 para IMPORTAR Y VENDER el producto LEXAPRO 20mg TABLETAS a favor de H.LUNBECK A/S con domicilio en Dinamarca

Que mediante Resolución No. 2008005932 DE 2008/03/10 el INVIMA aprobó ampliación de indicaciones.

Que mediante Resolución No. 2009002706 de 2009/02/04 el INVIMA aprobó la ampliación de indicaciones conforme a lo expuesto en la parte considerativa de esta Resolución, que en adelante figuraran como: 'ANDEPRESIVO, TRASTORNO DE PÁNICO, TRASTORNO DE ANSIEDAD GENERALIZADA, TRASTORNO DE ANSIEDAD SOCIAL, TRASTORNO OBSESIVO COMPULSIVO.'

Que mediante Resolución 2010000134 DE 15 de Enero de 2010, el INVIMA autorizó el cambio de importador por LUNDBECK COLOMBIA SAS, con domicilio en Bogota D.C. - Colombia.

Que mediante Resolución No. 2010022618 del 26 de Julio de 2010 el INVIMA aprobó: La ampliación de la vida útil de 24 a 36 meses a partir de la fecha de fabricación, almacenado a temperatura inferior a 30°C

Que mediante Resolución No. 2010028597 del 9 de septiembre de 2010, el INVIMA aprobó los bocetos de artes allegados .

Que mediante Resolución No. 2011040553 del 24 de octubre de 2011 el INVIMA aprobó: el inserto CORE SPC 2010 para el producto de la referencia aceptado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en acta 45 de 26 de septiembre de 2011, numeral 3.13.14.

Que mediante Resolución No. 2014010649 del 21 de Abril de 2014 el INVIMA aprobó: La información allegada mediante radicado No. 2013113019 del 03/10/2013; conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta N° 50 del 28 y 29 de noviembre 2013, numeral 3.13.28, señalando: '...Aprobar el Inserto versión CORE SPC 2013....'

Que mediante Resolución No. 2014038998 DE 24 de Noviembre de 2014, el INVIMA, aprobó: Los artes correspondientes al material de empaque, envase (Caja plegadiza y foil de aluminio) allegados mediante radicado 2014070610 de fecha 12/06/2014, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales y muestra médica aprobadas, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante Resolución No.2015034416 de 31 de Agosto de 2015, el INVIMA aprobó la actualización de las especificaciones de los límites de los productos de degradación para el producto en cuestión allegadas mediante radicado No. 2015095487 del 24/07/2015.

Que mediante Resolución No. 2016026237 del 12 de Julio de 2016, el INVIMA aprobó el inserto versión CORE SPC 2015 Vr. COL, allegado con radicado No. 2015163027 del 04/12/2015 (folios 11 al 24) del cual reposa copia en el expediente.

Que mediante radicado No. 20221133589 de fecha 2022/07/05 el Señor(a) PATRICIA CONTRERAS ACOSTA actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario Automático, para el producto LEXAPRO® 20 MG TABLETAS, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER , a favor de la sociedad que representa

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud para la Renovación Automática de Registro Sanitario presentada por el peticionario mediante escrito No. 20221133589 de fecha 2022/07/05 este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

Una vez revisada la información allegada por el interesado (a), este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 334 de 2022 Por el cual se establecen disposiciones para la renovacioin, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos, establece en su artículo 3:

Que, revisada la solicitud de renovación automática, se evidencia que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto, se procede a otorgar la renovación por vía automática.

Así mismo, el Decreto 334 de 2022, en su artículo 9, dispuso que: el Invima podrá en un plazo máximo de ocho (8) meses contados a partir de la firmeza del acto administrativo que concede la renovación automática, realizar el control posterior de los requisitos establecidos para este trámite de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos, en el marco de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, con un enfoque en análisis y gestión del riesgo asociado al uso y consumo de estos medicamentos).

Si, en el marco de tales actividades de revisión y control posterior, el INVIMA determina que hay incumplimiento a lo aprobado o informado, se procedera a la aplicación de la(s) medidas sanitarias de seguridad que correspondan

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) AÑOS, al

PRODUCTO:	LEXAPRO® 20 MG TABLETAS,
R E G I S T R O SANITARIO No.:	INVIMA 2023M-0007595-R2
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
VIGENTE HASTA:	2028/03/27
TITULAR(ES):	LUNDBECK COLOMBIA SAS Ubicado en la Carrera 7 No. 71- 52, Torre B piso 9 Bogota D.C, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
IMPORTADOR(ES) :	LUNDBECK COLOMBIA SAS Ubicado en la Carrera 7 No. 71- 52, Torre B piso 9 Bogota D.C, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
F A B R I C A N T E P R O D T E R M I N A D O :	H. LUNDBECK A/S Ubicado en la COPENHAGE, VALBY - DIANMARCA, con domicilio en DINAMARCA,
ACONDICIONADO R(ES):	PHAREX S.A. Ubicado en la Calle 12 No. 79A-25, Bodegas 8 y 9 agrupación industrial Alsacia, Bogotá D.C. , con domicilio en BOGOTA - D.C.,
P R I N C I P I O S A C T I V O S :	Cada TABLETA contiene ESCITALOPRAM OXALATO EQUIVALETENTE A ESCITALOPRAM BASE 20.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
F O R M A FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
V I A ADMINISTRACIÓN:	ORAL,
(I U M) PRESENTACIONE S:	MUESTRA MEDICA: ESTUCHE POR 7 TABLETAS EN BLISTER PVC/PE/PVDC EN FOIL ALUMINIO, ESTUCHE POR 14 TABLETAS EN BLISTER PVC/PE/PVDC EN FOIL ALUMINIO,
INDICACIONES:	ANTIDEPRESIVO Y TRASTORNO DE PÁNICO, TRASTORNO DE ANSIEDAD GENERALIZADA, TRASTORNO DE ANSIEDAD SOCIAL, TRASTORNO OBSESIVO COMPULSIVO.
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	NUEVAS CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD AL ESCITALOPRAM O A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES, TRATAMIENTO CONCOMITANTE CON INHIBIDORES DE LA MAO (IMAO). TRATAMIENTO CONCOMITANTE CON PIMOZIDA, ESCITALOPRAM ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON ANTECEDENTES DE PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT O SÍNDROME DE QT PROLONGADO CONGÉNITO O ASOCIARSE CON OTROS MEDICAMENTOS QUE PROLONGUEN EL INTERVALO QT. EMBARAZO, LACTANCIA Y MENORES DE 18 AÑOS ANSIEDAD PARADÓJICA. EL TRATAMIENTO DEBE SER INTERRUPTIDO EN PACIENTES QUE DESARROLLEN CONVULSIONES. NUEVAS ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: 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 DE 18 AÑOS DE EDAD
SE DESACONSEJA EL USO DE ANTIDEPRESIVOS EN NIÑOS Y ADOLESCENTES MENORES DE 18 AÑOS DE EDAD. LA CONDUCTA SUICIDA (INTENTOS DE SUICIDIO E IDEAS DE SUICIDIO) Y LA HOSTILIDAD (PREDOMINANTEMENTE AGRESIÓN, COMPORTAMIENTO DE CONFRONTACIÓN E IRRITACIÓN), FUE CONSTATADA CON MÁS FRECUENCIA EN ENSAYOS CLÍNICOS CON NIÑOS Y ADOLESCENTES TRATADOS CON ANTIDEPRESIVOS FRENTE A AQUELLOS TRATADOS CON PLACEBO. SI SE ADOPTASE NO OBSTANTE LA DECISIÓN, SOBRE LA BASE DE LAS PRUEBAS MÉDICAS, DE EFECTUAR EL TRATAMIENTO, DEBERÁ SUPERVISARSE CUIDADOSAMENTE EN EL PACIENTE LA APARICIÓN DE SÍNTOMAS DE SUICIDIO.

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 ANSIOTRÓFICO.

CONVULSIONES
EL TRATAMIENTO DEBE SER INTERRUPTO EN PACIENTES QUE DESARROLLEN CONVULSIONES AL INICIAR EL MISMO O SI SE OBSERVA UN INCREMENTO DE LA FRECUENCIA DEL EPISODIO CONVULSIVO (EN PACIENTES CON DIAGNÓSTICO PREVIO DE EPILEPSIA). LOS ISRS NO SE DEBEN ADMINISTRAR A PACIENTES CON EPILEPSIA INESTABLE Y LOS PACIENTES CON EPILEPSIA CONTROLADA DEBEN SER CUIDADOSAMENTE MONITORIZADOS. EL TRATAMIENTO CON ISRS SE DEBE INTERRUPTIR 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 INTERRUPTIR 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 MEJORA DE LOS SÍNTOMAS DE DEPRESIÓN. PUEDE SER NECESARIO UN AJUSTE DE LA DOSIS DE INSULINA Y/O DE LOS HIPOGLUCEMIANTE ORALES.

SUICIDIO/PENSAMIENTOS SUICIDAS O EMPEORAMIENTO CLÍNICO
LA DEPRESIÓN SE ASOCIA A UN INCREMENTO DEL RIESGO DE PENSAMIENTOS SUICIDAS, AUTOLESIONES Y SUICIDIO (HECHOS RELACIONADOS CON EL SUICIDIO). EL RIESGO PERSISTE HASTA QUE SE PRODUCE UNA REMISIÓN SIGNIFICATIVA. COMO LA MEJORA PUEDE NO PRODUCIRSE DURANTE LAS PRIMERAS SEMANAS O MÁS DE TRATAMIENTO, LOS PACIENTES DEBEN SER ESTRECHAMENTE MONITORIZADOS HASTA QUE SE PRODUZCA ESTA MEJORA. EL POSIBLE INCREMENTO DEL RIESGO DE SUICIDIO EN LAS FASES PRECOCES DE LA RECUPERACIÓN, ES UNA EXPERIENCIA CLÍNICA GENERAL.

OTRAS ENFERMEDADES PSIQUIÁTRICAS PARA LAS QUE SE PRESCRIBE ESCITALOPRAM, PUEDEN TAMBIÉN ASOCIARSE CON UN INCREMENTO DE HECHOS RELACIONADOS CON EL SUICIDIO. ADEMÁS, ESTAS PATOLOGÍAS PUEDEN SER COMÓRBIDAS CON UN TRASTORNO DEPRESIVO MAYOR. LAS MISMAS PRECAUCIONES OBSERVADAS AL TRATAR PACIENTES CON TRASTORNO DEPRESIVO MAYOR, DEBEN REALIZARSE CUANDO SE TRATEN PACIENTES CON OTROS TRASTORNOS PSIQUIÁTRICOS.
PACIENTES CON HISTORIAL DE HECHOS RELACIONADOS CON EL SUICIDIO O AQUELLOS QUE MUESTRAN UN GRADO SIGNIFICATIVO DE IDEAS SUICIDAS PREVIO AL INICIO DEL TRATAMIENTO, SE CONOCE QUE POSEEN UN MAYOR RIESGO DE PENSAMIENTOS SUICIDAS O INTENTOS DE SUICIDIO, Y DEBERÍAN SER MONITORIZADOS CUIDADOSAMENTE DURANTE EL TRATAMIENTO. UN META ANÁLISIS DE ENSAYOS CLÍNICOS CON ANTIDEPRESIVOS CONTROLADOS CON PLACEBO EN PACIENTES ADULTOS CON TRASTORNOS PSIQUIÁTRICOS DEMOSTRÓ UN AUMENTO DEL RIESGO DE CONDUCTAS SUICIDAS CON ANTIDEPRESIVOS COMPARADOS CON PLACEBO EN PACIENTES MENORES DE 25 AÑOS UN SEGUIMIENTO CERCANO DE LOS PACIENTES Y EN PARTICULAR EN AQUELLOS CON ALTO RIESGO, DEBERÍA ACOMPAÑAR AL TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO,



ESPECIALMENTE, AL INICIO DEL TRATAMIENTO ASÍ COMO DESPUÉS DE UN CAMBIO DE DOSIS. LOS PACIENTES (Y CUIDADORES DE PACIENTES) DEBEN SER ALERTADOS SOBRE LA NECESIDAD DE MONITORIZAR LA APARICIÓN DE CUALQUIER EMPEORAMIENTO CLÍNICO, CONDUCTA O PENSAMIENTO SUICIDA Y CAMBIOS INUSUALES EN LA CONDUCTA, Y BUSCAR ASESORAMIENTO MÉDICO INMEDIATAMENTE SI SE PRESENTAN ESTOS SÍNTOMAS.

ACATISIA/INQUIETUD PSICOMOTORA

EL USO DE ISRS/IRSN SE HA ASOCIADO CON LA APARICIÓN DE ACATISIA, CARACTERIZADA POR UNA SENSACIÓN SUBJETIVA DE INQUIETUD MOLESTA Y DESAGRADABLE Y POR LA NECESIDAD DE MOVERSE, A MENUDO ACOMPAÑADAS DE DIFICULTAD PARA SENTARSE O PERMANECER DE PIE. SU APARICIÓN ES MÁS PROBABLE DURANTE LAS PRIMERAS SEMANAS DE TRATAMIENTO. EN LOS PACIENTES EN LOS QUE APARECE ESTA SINTOMATOLOGÍA, EL AUMENTO DE DOSIS PUEDE SER PERJUDICIAL.

HIPONATREMIA

RARAMENTE SE HA OBSERVADO HIPONATREMIA, PROBABLEMENTE DEBIDA A UNA INAPROPIADA SECRECIÓN DE LA HORMONA ANTIDIURÉTICA, CON EL USO DE LOS ISRS, LA CUAL GENERALMENTE RESUELVE CON LA DISCONTINUACIÓN DEL TRATAMIENTO. SE RECOMIENDA ADMINISTRAR CON PRECAUCIÓN, ESPECIALMENTE EN PACIENTES EN RIESGO, 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 MAO-A 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.

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.

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.

SÍNTOMAS DE RETIRADA OBSERVADOS DURANTE LA SUSPENSIÓN DEL TRATAMIENTO

CUANDO SE SUSPENDE EL TRATAMIENTO ES FRECUENTE QUE APAREZCAN SÍNTOMAS DE RETIRADA, PARTICULARMENTE SI LA SUSPENSIÓN DEL TRATAMIENTO SE REALIZA DE FORMA BRUSCA (VER APARTADO REACCIONES ADVERSAS). EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS LAS REACCIONES ADVERSAS OBSERVADAS DURANTE LA SUSPENSIÓN DEL TRATAMIENTO SE PRESENTARON EN APROXIMADAMENTE EL 25% DE LOS PACIENTES TRATADOS CON ESCITALOPRAM Y EN EL 15% DE LOS PACIENTES QUE UTILIZARON PLACEBO.

EL RIESGO DE SÍNTOMAS DE RETIRADA PUEDE DEPENDER DE VARIOS FACTORES ENTRE LOS QUE SE ENCUENTRAN LA DURACIÓN DEL TRATAMIENTO, LA DOSIS UTILIZADA Y EL RITMO DE LA REDUCCIÓN DE DOSIS. LAS REACCIONES MÁS COMÚNMENTE NOTIFICADAS SON MAREOS, ALTERACIONES SENSORIALES (INCLUYENDO PARESTESIA Y SENSACIONES DE SHOCK ELÉCTRICO), ALTERACIONES DEL SUEÑO (INCLUYENDO INSOMNIO Y SUEÑOS INTENSOS), AGITACIÓN O ANSIEDAD, Náuseas y/o VÓMITOS, TEMBLOR, CONFUSIÓN, SUDORACIÓN, CEFALEA, DIARREA, PALPITACIONES, INESTABILIDAD EMOCIONAL, IRRITABILIDAD Y ALTERACIONES VISUALES. GENERALMENTE ESTOS SÍNTOMAS SON DE LEVES A MODERADOS, SIN EMBARGO, EN ALGUNOS PACIENTES PUEDEN SER GRAVES.

ESTOS SÍNTOMAS SUELEN PRESENTARSE DURANTE LOS PRIMEROS DÍAS DE SUSPENSIÓN DEL TRATAMIENTO; SIN EMBARGO EN RARAS OCASIONES SE HAN COMUNICADO CASOS DE PACIENTES EN LOS QUE HAN APARECIDO ESTOS SÍNTOMAS TRAS OLVIDAR UNA DOSIS DE FORMA INADVERTIDA.

NORMALMENTE ESTOS SÍNTOMAS SON AUTOLIMITADOS Y SE RESUELVEN EN 2 SEMANAS, AUNQUE EN ALGUNOS PACIENTES SU DURACIÓN SE PUEDE PROLONGAR (2-3 MESES O MÁS). POR LO TANTO, ES IMPORTANTE TENER EN CUENTA QUE CUANDO SE SUSPENDE EL TRATAMIENTO CON ESCITALOPRAM DEBE REDUCIRSE GRADUALMENTE LA DOSIS DURANTE UN PERIODO DE VARIAS SEMANAS O MESES SEGÚN LAS NECESIDADES DE CADA PACIENTE.

PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT

ESCITALOPRAM HA DEMOSTRADO CAUSAR UNA PROLONGACIÓN DOSIS-DEPENDIENTE DEL INTERVALO QT. DURANTE EL PERIODO POSTCOMERCIALIZACIÓN SE HAN NOTIFICADO CASOS DE PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT Y ARRITMIA VENTRICULAR INCLUYENDO TORSADE DE POINTES, PREDOMINANTEMENTE EN MUJERES, CON HIPOCALIEMIA O INTERVALO QT ALARGADO PRE-EXISTENTE U OTRAS ENFERMEDADES CARDIACAS. SE RECOMIENDA PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON BRADICARDIA SIGNIFICATIVA, O EN PACIENTES CON INFARTO AGUDO DE MIOCARDIO RECIENTE O INSUFICIENCIA CARDIACA DESCOMPENSADA.

ALTERACIONES ELECTROLÍTICAS COMO LA HIPOCALIEMIA Y HIPOMAGNESEMIA AUMENTAN EL RIESGO DE ARRITMIAS MALIGNAS Y DEBEN SER CORREGIDAS ANTES DE INICIAR TRATAMIENTO CON ESCITALOPRAM. EN PACIENTES CON ENFERMEDAD CARDIACA ESTABLE, DEBE CONSIDERARSE LA REVISIÓN DEL ECG ANTES DE INICIAR TRATAMIENTO CON ESCITALOPRAM. SI DURANTE EL TRATAMIENTO CON ESCITALOPRAM APARECEN SIGNOS DE ARRITMIA CARDIACA, DEBE RETIRARSE EL TRATAMIENTO Y REALIZAR UN ECG.

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

EMBARAZO

SE DISPONE DE LIMITADOS DATOS CLÍNICOS SOBRE LA ADMINISTRACIÓN DE ESCITALOPRAM DURANTE EL EMBARAZO.

SE OBSERVÓ EFECTOS EMBRIOTÓXICOS (REDUCCIÓN DEL PESO FETAL Y RETRASO MENOR EN LA OSIFICACIÓN) EN ESTUDIOS DE TOXICIDAD REPRODUCTIVA EN RATAS PERO NO SE OBSERVÓ EFECTO SOBRE LA VIABILIDAD FETAL NI AUMENTO EN LA INCIDENCIA DE MALFORMACIONES. EL RIESGO EN HUMANOS ES DESCONOCIDO.

SE DEBE VIGILAR A LOS RECIÉN NACIDOS SI LA MADRE CONTINUA UTILIZANDO ESCITALOPRAM DURANTE LAS ÚLTIMAS ETAPAS DEL EMBARAZO, EN PARTICULAR EN EL TERCER TRIMESTRE. SE PUEDE OBSERVAR SÍNTOMAS DE DISCONTINUACIÓN EN EL RECIÉN NACIDO SI EL ESCITALOPRAM SE UTILIZA DURANTE O JUSTO ANTES DEL NACIMIENTO.

EL USO DE ISRS DURANTE EL TERCER TRIMESTRE DEL EMBARAZO PUEDE OCASIONAR EFECTOS TALES COMO TRASTORNOS NEURO-CONDUCTUALES EN EL RECIÉN NACIDO.

LOS SIGUIENTES EFECTOS SE REPORTARON EN NEONATOS DE MADRES A



LAS QUE SE LES ADMINISTRÓ ISRS/IRSN DURANTE LAS ETAPAS FINALES DEL EMBARAZO: DIFICULTAD RESPIRATORIA, CIANOSIS, APNEA, CONVULSIONES, INESTABILIDAD DE LA TEMPERATURA CORPORAL, DIFICULTAD EN LA SUCCIÓN, VÓMITOS, HIPOGLUCEMIA, HIPERTONÍA, HIPOTONÍA, HIPERREFLEXIA, TEMBLOR, IRRITABILIDAD, LETARGO, LLANTO CONSTANTE, SOMNOLENCIA Y DIFICULTAD PARA DORMIR. ESTOS SÍNTOMAS PODRÍAN INDICAR EFECTOS SEROTONINÉRGICOS COMO ASÍ TAMBIÉN SÍNDROME DE SUPRESIÓN. EN LA MAYORÍA DE LOS CASOS, LOS EFECTOS APARECEN INMEDIATAMENTE O POCO TIEMPO DESPUÉS DEL ALUMBRAMIENTO (DENTRO DE LAS 24 HORAS). LA ADMINISTRACIÓN DE LOS ISRS NO DEBE SER DISCONTINUADA ABRUPTAMENTE SI SON UTILIZADOS DURANTE EL EMBARAZO.

ESCITALOPRAM NO SE DEBE ADMINISTRAR A MUJERES EMBARAZADAS (CONTRAINDICADO).

DATOS EPIDEMIOLÓGICOS SUGIRIERON QUE EL USO DE LOS ISRS DURANTE EL EMBARAZO, PARTICULARMENTE DURANTE LAS ETAPAS FINALES DEL EMBARAZO, PODRÍAN INCREMENTAR EL RIESGO DE HIPERTENSIÓN PULMONAR PERSISTENTE EN EL RECIÉN NACIDO. EL RIESGO OBSERVADO FUE DE APROXIMADAMENTE 5 CASOS POR 1000 EMBARAZOS. EN LA POBLACIÓN GENERAL SE OBSERVÓ 1 A 2 CASOS DE HIPERTENSIÓN PULMONAR PERSISTENTE POR 1000 EMBARAZOS.

LACTANCIA
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.

FERTILIDAD
ESTUDIOS EN ANIMALES MOSTRARON QUE ALGUNOS ISRSS PODRÍAN AFECTAR LA CALIDAD DEL ESPERMA. REPORTE DE CASOS EN HUMANOS CON ALGUNOS ISRSS DEMOSTRARON QUE EL EFECTO SOBRE LA CALIDAD DEL ESPERMA ES REVERSIBLE. NO SE HA OBSERVADO IMPACTO SOBRE LA FERTILIDAD EN HUMANOS HASTA EL MOMENTO.

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.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA SUBDIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS- GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA- CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN N° 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

ALMACENAMIENTO: ALMACENADO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

OBSERVACIONES: MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS 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. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.

VIDA UTIL: TRES AÑOS a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 19981002 **RADICACION:** 20221133589 **FECHA:** 2022/07/05

ARTICULO SEGUNDO: Los artes de material de envase, empaque e inserto (si aplica), seguirán siendo los aprobados a la fecha, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: El titular adquiere el compromiso de continuar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante



Resolución No. 3183 de 1995.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos de conformidad con lo previsto en el artículo 56 de la Ley 1437 de 2011 al representante legal y/o apoderado del titular el contenido de la presente resolución, advirtiéndole que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante el Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA- dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes a su notificación, en los términos señalados en el artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

ARTICULO QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 10 de Marzo de 2023

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección <http://www.invima.gov.co>

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
EL DIRECTOR TÉCNICO(E) DE LA DIRECCIÓN DE
MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS