

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2023047517 DE 9 de Octubre de 2023
Por la cual se corrige una Resolución

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19934178

RADICACIÓN: 20231194329

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019M-0002337-R2

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014004578 del 24 de febrero de 2014, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2014M-0002337-R1 para el producto LEXAPRO 10mg COMPRIMIDOS en la modalidad de IMPORTAR y VENDER a favor de LUNDBECK COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2023030278 del 07 de julio de 2023, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2023M-0002337-R2, para el producto LEXAPRO 10mg COMPRIMIDOS en la modalidad de IMPORTAR y VENDER a favor de LUNDBECK COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante escrito radicado con el No. 20231194329 del 24 de julio de 2023, la señora Patricia Helena Contreras Acosta, actuando en calidad de apoderada de la sociedad Lundbeck Colombia S.A.S, solicitó la corrección de la Resolución No. 2023030278 del 07 de julio de 2023, en el sentido de que sea ajustado los siguientes ítems:

- Número de Registro Sanitario
- Presentaciones
- Indicaciones
- Contraindicaciones, precauciones y advertencias
- Vigencia
- Principios Activos
- Condición de Venta
- Forma Farmacéutica
- Vía de administración
- Almacenamiento
- Vida útil

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud de corrección presentada por el interesado, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Una vez revisada la Resolución No. 2023030278 del 07 de julio de 2023, se evidencia que hubo un error de digitación en el ítem “Número de Registro Sanitario”; así mismo, falta la información de los ítems “Presentaciones comerciales; Indicaciones; Contraindicaciones, precauciones y advertencias”, y que se deben adicionar los ítems “Principio activo; Condición de venta; Forma farmacéutica; Vía de administración; condiciones de almacenamiento; Tiempo de vida útil” como lo solicita el interesado en su solicitud de corrección, excepto la vigencia que si encuentra incluida.

En efecto, la Resolución contiene el número de registro sanitario anterior, INVIMA 2019M-0002337-R2, cuando debió ser: INVIMA 2023M-0002337-R3, con respecto al ítem de vigencia esta no será incluida en el acto administrativo pero se actualizará y verá reflejada en el sistema.

Que en cuanto a los ítems “Presentaciones comerciales; Indicaciones; Precauciones y advertencias; Principio activo; Condición de venta; Forma farmacéutica; Vía de administración; condiciones de almacenamiento; Tiempo de vida útil” quedarán conforme a la Resolución No. 2019020564 del 27 de mayo de 2019.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2023047517 DE 9 de Octubre de 2023
Por la cual se corrige una Resolución

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que en cuento al ítem “Contraindicaciones” quedará conforme a la Resolución No. 2019020564 del 27 de Mayo de 2019 y la Resolución No. 2019056200 del 11 de Diciembre de 2019.

Por lo expuesto anteriormente, se procede a corregir la Resolución No. 2023017485 del 28/04/2023, conforme lo establece el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, así:

“Artículo 45. Corrección de errores formales. En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto. Realizada la corrección, esta deberá ser notificada o comunicada a todos los interesados, según corresponda”.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR la Resolución No. 2023030278 del 07 de Julio de 2023, en el sentido de actualizar los ítems: número de registro sanitario, Presentaciones comerciales; Indicaciones; Contraindicaciones, precauciones y advertencias; Principio activo; Condición de venta; Forma farmacéutica; Vía de administración; condiciones de almacenamiento; Tiempo de vida útil de la parte resolutive, la cual quedará de la siguiente manera:

REGISTRO SANITARIO No.	INVIMA 2023M-0002337-R3
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA RECUBIERTA contiene ESCITALOPRAM OXALATO 12,77 mg equivalente a ESCITALOPRAM BASE 10,00 mg.
PRESENT. COMERCIAL:	Caja por 14 y 28 tabletas recubiertas en blíster PVC/PE/PVDC/Aluminio. MUESTRA MÉDICA: Caja por 7 tabletas recubiertas en blíster PVC/PE/PVDC/Aluminio.
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa
INDICACIONES:	- Tratamiento del trastorno depresivo mayor 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).
	ADVERTENCIAS: - Hipersensibilidad al escitalopram o a alguno de los excipientes, tratamiento concomitante con inhibidores de la MAO (IMAO). Tratamiento concomitante con pimoza, escitalopram está

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2023047517 DE 9 de Octubre de 2023
Por la cual se corrige una Resolución

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

	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 interrumpido en pacientes que desarrollen convulsiones.. Embarazo, lactancia y menores de 18 años. Ansiedad paradójica. El tratamiento debe ser interrumpido en pacientes que desarrollen convulsiones. Se debe utilizar con precaución en pacientes con antecedentes de manía / hipomanía. Puede alterar el control glucémico en pacientes con diabetes. Puede aumentar el riesgo de suicidio durante la primera semana de tratamiento. La administración concomitante con remedios herbales que contengan <i>Hypericum perforatum</i> puede aumentar la incidencia de reacciones adversas. La dosis debe reducirse gradualmente durante un periodo de una o dos semanas para evitar posibles reacciones de supresión. <u>Advertencias y Precauciones:</u> Se recomienda considerar las siguientes advertencias y precauciones relacionadas con el grupo terapéutico de los ISRS (Inhibidores Selectivos de la Recaptación de Serotonina). <i>Niños y adolescentes menores de 18 años de edad:</i> 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. <i>Ansiedad paradojal:</i> 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. <i>Convulsiones:</i> El tratamiento debe ser interrumpido 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 interrumpir si se observa un aumento de la frecuencia de convulsiones. <i>Manía:</i> 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. <i>Diabetes:</i>
--	--

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2023047517 DE 9 de Octubre de 2023
Por la cual se corrige una Resolución

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

	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. <i>Suicidio / pensamientos suicidas o empeoramiento clínico:</i> 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 mejoría puede no producirse durante las primeras semanas o más de tratamiento, los pacientes deben ser estrechamente monitorizados hasta que se produzca esta mejoría. 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. <i>Acatisia / inquietud psicomotora:</i> 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. <i>Hiponatremia:</i> 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
--	--

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2023047517 DE 9 de Octubre de 2023
Por la cual se corrige una Resolución

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

	que ocasionen hiponatremia. <i>Hemorragia:</i> 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, ácido acetilsalicílico y antiinflamatorios no esteroideos (AINES), ticlopidina y dipiridamol), así como en pacientes con antecedentes de tendencia al sangrado. <i>Terapia Electroconvulsiva (TEC):</i> La experiencia clínica sobre la administración concomitante de ISRS y TEC es limitada, por lo que se recomienda precaución. <i>Inhibidores Selectivos Reversibles de la MAO-A:</i> La combinación de escitalopram con inhibidores selectivos de la MAO-A no está recomendada debido al riesgo de síndrome serotoninérgico. <i>Síndrome serotoninérgico:</i> 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 (<i>Hypericum perforatum</i>) puede aumentar la incidencia de reacciones adversas. <i>Síntomas de retirada observados durante la suspensión del tratamiento:</i> 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
--	---

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2023047517 DE 9 de Octubre de 2023
Por la cual se corrige una Resolución

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

	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. <i>Prolongación del intervalo QT:</i> 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 cardíacas. Se recomienda precaución en pacientes con bradicardia significativa, o en pacientes con infarto agudo de miocardio reciente o insuficiencia cardíaca 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 cardíaca estable, debe considerarse la revisión del ECG antes de iniciar tratamiento con escitalopram. Si durante el tratamiento con escitalopram aparecen signos de arritmia cardíaca, debe retirarse el tratamiento y realizar un ECG. <i>Fertilidad, embarazo y lactancia</i> <i>Embarazo:</i> Se dispone de limitados datos clínicos sobre la administración de escitalopram durante el embarazo. Se observaron 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
--	--

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2023047517 DE 9 de Octubre de 2023
Por la cual se corrige una Resolución

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

	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. <i>Lactancia:</i> 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. <i>Fertilidad:</i> Estudios en animales mostraron que algunos ISRSS podrían afectar la calidad del esperma. Reportes 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. <i>Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:</i> 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. <u>Interacciones:</u> <i>Interacciones farmacodinámicas:</i> <i>Combinaciones Contraindicadas</i> <i>Inhibidores de la monoamino-oxidasa, irreversible, no selectivo:</i> Se han notificado casos de reacciones graves en pacientes que recibían un ISRS en combinación con un inhibidor de la monoaminoxidasa irreversible (IMAO) y en pacientes que han dejado de tomar un ISRS y han iniciado tratamiento con un IMAO. En algunos casos, el paciente
--	--

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2023047517 DE 9 de Octubre de 2023
Por la cual se corrige una Resolución

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

	desarrolló un síndrome serotoninérgico. Escitalopram no se debe administrar en combinación con un IMAO no selectivo irreversible. El tratamiento con escitalopram se puede iniciar 14 días después de interrumpir el tratamiento con un IMAO irreversible. Debe respetarse un descanso mínimo de 7 días entre la discontinuación del tratamiento con escitalopram y el inicio de un tratamiento con un IMAO no selectivo irreversible. <i>Pimozida:</i> 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 co-administración 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. <i>Prolongación del intervalo QT:</i> No se han realizado estudios farmacocinéticos ni farmacodinámicos con escitalopram combinado con otros medicamentos que prolonguen el intervalo QT. No se puede excluir un efecto aditivo de escitalopram y estos medicamentos. Consecuentemente, está contraindicada la coadministración de escitalopram con medicamentos que prolonguen el intervalo QT, como los antiarrítmicos Clase IA y III, antipsicóticos (p. ej. derivados de fenotiazina, pimozida, haloperidol), antidepresivos tricíclicos, algunos agentes antimicrobianos (p. ej. esparfloxacino, moxifloxacino, eritromicina IV, pentamidina, tratamiento antimalaria particularmente halofantrina) y algunos antihistamínicos (astemizol, mizolastina). <i>Combinaciones que requieren precaución de uso</i> <i>Inhibidor selectivo reversible de la MAO-A (moclobemida):</i> Debido al riesgo de síndrome serotoninérgico, la combinación de escitalopram con un inhibidor de la MAO-A, como moclobemida no es recomendada (ver apartado Contraindicaciones). Si la combinación fuera necesaria, debería iniciarse con la dosis mínima recomendada y la monitorización clínica debería reforzarse. El tratamiento con escitalopram puede iniciarse por lo menos un día después de haber discontinuado el tratamiento con el IMAO (IMAR) reversible moclobemida. <i>Selegilina:</i> En combinación con selegilina (inhibidor irreversible de la MAO-B), se requiere precaución debido al riesgo de desarrollar síndrome serotoninérgico <i>Medicamentos Serotoninérgicos:</i> La administración conjunta con fármacos serotoninérgicos (p.ej. tramadol, sumatriptán) puede provocar un síndrome serotoninérgico. Posible interacción con cocaína puede provocar síndrome serotoninérgico
--	--

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2023047517 DE 9 de Octubre de 2023
Por la cual se corrige una Resolución

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

	<i>Medicamentos que disminuyen el umbral convulsivo:</i> Los ISRS pueden disminuir el umbral convulsivo, por lo cual se recomienda precaución cuando se administra concomitantemente con otros fármacos capaces de disminuirlo (por ejemplo: antidepresivos (tricíclicos, ISRS), neurolépticos (fenotiazinas, tioxantenos y butirofenonas), mefloquina, bupropión y tramadol). <i>Litio, Triptofano:</i> Se ha informado 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. <i>Hierba de San Juan (Hipérico):</i> La administración concomitante de ISRS con remedios herbales que contienen Hierba de San Juan (<i>Hypericum perforatum</i>) puede aumentar la incidencia de reacciones adversas. <i>Hemorragia:</i> 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. La administración concomitante con fármacos anti-inflamatorios no esteroides (AINEs) puede aumentar la tendencia al sangrado (ver Advertencias y Precauciones Generales de Empleo). <i>Alcohol:</i> 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. <i>Interacciones farmacocinéticas:</i> <i>Influencia de otros productos medicinales en la farmacocinética del escitalopram:</i> 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 S-DCT, 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 podría ser necesaria. La administración conjunta de escitalopram con cimetidina (inhibidor enzimático general moderadamente potente) aumentó las concentraciones plasmáticas del escitalopram (aproximadamente 70%). Por lo tanto, se debe tener precaución en el nivel superior del intervalo de dosis de escitalopram cuando se utiliza concomitantemente con
--	--

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2023047517 DE 9 de Octubre de 2023
Por la cual se corrige una Resolución

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

	inhibidores de CYP2C19 (por ejemplo: omeprazol, fluoxetina, fluvoxamina, lansoprazol, ticlopidina) y con cimetidina. Una reducción de la dosis de escitalopram podría ser necesaria sobre la base de un criterio clínico. La administración conjunta con ketoconazol (potente inhibidor de CYP3A4) no modificó la farmacocinética del escitalopram. <i>Efecto del escitalopram en la farmacocinética de otros fármacos:</i> 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 metoprolol, 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 metoprolol 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.
VIDA UTIL:	Treinta y seis (36) meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar a una temperatura no superior a 30°C en su envase y empaque originales.

ARTÍCULO SEGUNDO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011, al representante legal y/o apoderado del titular del Registro Sanitario del contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir del día siguiente de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, de conformidad con lo establecido en el artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 9 de Octubre de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: lleont, Técnico: kospinav Revisó: cordina_medicamentos