

FICHA TÉCNICA DE MEDICAMENTO Y DISPOSITIVO MÉDICO
CAARP01-F1-V01

1. DESCRIPCIÓN GENERAL

PRODUCTO:	LEXAPRO 20 mg tableta	CONCENTRACIÓN:	20 mg
ACTIVO:	Oxalato de Escitalopram	FORMA FARMACÉUTICA:	Tableta recubierta

2. REGISTRO SANITARIO

NUMERO:	INVIMA 2023M-0007595-R2	MODALIDAD:	Importar y vender
TITULAR:	LUNDBECK COLOMBIA S.A.S.	FABRICANTE AUTORIZADO:	H LUNDBECK A/S ACONDICIONADOR: PHAREX S.A
VIGENCIA:	27/03/2028	IMPORTADOR:	LUNDBECK COLOMBIA S.A.S

3. INDICACIONES

Antidepresivo. Trastorno de pánico, trastorno de ansiedad generalizada, Trastorno de ansiedad social, trastorno obsesivo compulsivo.

4. CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo, lactancia y menores de 18 años, hipersensibilidad a cualquiera de los componentes, tratamiento concomitante con inhibidores de la MAO (IMAO), 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 hypericum perforatum 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. 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 paradójica 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 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. 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. 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 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.

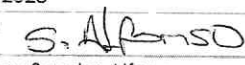
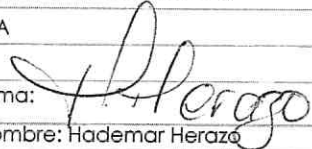
Un meta análisis de ensayos clínicos con antidepresivos controlados con placebo en pacientes adultos con trastornos psiquiátricos demostró un aumento del riesgo de conductas suicidas con antidepresivos comparados con placebo en pacientes menores de 25 años un seguimiento cercano de los pacientes y en 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. Acalisia/inquietud psicomotora el uso de ISRS/irsn se ha asociado con la aparición de acalasia, 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 (aínes), 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 período 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. 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 neuroconductuales 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. 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. 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.

5. PRESENTACIONES COMERCIALES

CÓDIGO ARTÍCULO	PRESENTACION	CUM	CÓDIGO DE BARRAS
00007198	Plegadiza x 14 Tabletas	19981002-2	7798092890151
N.A	Plegadiza x 7 Tabletas	19981002-1	Muestra Médica

6. OTRAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

VIDA ÚTIL:	36 Meses	TIPO DE EMPAQUE:	Caja Plegadiza (Ancho: 11cm, Largo: 2.0 cm, Alto: 4.2 cm) Peso Bruto: 14 Tab/13.0 g
ALMACENAMIENTO:	Almacenar a temperatura inferior a 30 °C, en su envase y empaque original.	TIPO DE EMBALAJE:	Corrugado x 162 Unidades (Ancho: 19cm, Largo: 39.5 cm, Alto: 23 cm) Peso Bruto: 28 Tab/2400 g
TIPO DE ENVASE:	PVC/PVDC - Aluminio	ACCESORIOS:	N.A
FECHA:	27/04/2023		
ELABORADO POR:	Firma: 	REVISADO Y APROBADO POR:	Firma: 
	Nombre: Sandra Alfonso		Nombre: Hademar Herazo
	Cargo: Inspectora de Calidad		Cargo: Director Técnico

