

Nombre Genèrico: ESCITALOPRAM

Nombre Comercial: ESCITALOPRAM 10 MG TABLETAS RECUBIERTAS

Concentraciòn: 10,0 mg/Tableta

Titular del Registro Sanitario: WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A.

Fabricante: SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.

DATOS DEL PRINCIPIO ACTIVO

Nombre Quimico Especifico: (+)-(S)-1-[3-(dimethylamino)propyl]-1-(p-fluorophenyl)-5-phthalancarbonitrile oxalate

Formula Molecular: C20H21FN2O,C2H2O4

Peso Molecular: 414.4 g/mol
No de CAS: 219861-08-2

DATOS DEL PRODUCTO TERMINADO

Indicaciones:

ANTIDEPRESIVO. DEPRESIÓN MAYOR. TRASTORNO DE ANSIEDAD SOCIAL (FOBIA SOCIAL). TRASTORNO DE ANSIEDAD GENERALIZADO. TRASTORNO OBSESIVO-COMPULSIVO. TRASTORNO DE PÁNICO CON O SIN AGORAFOBIA.

HIPERSENSIBILIDAD A ESCITALOPRAM O A CUALOUIERA 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. - ESCITALOPRAM NO DEBE UTILIZARSE EN 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 OT - 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 Y LACTANCIA EMBARAZO: ESCITALOPRAM NO DEBE UTILIZARSE DURANTE EL EMBARAZO A MENOS QUE SEA ESTRICTAMENTE 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. ANSIEDAD PARADÓJICA: ALGUNOS PACIENTES CON TRASTORNO DE PÁNICO PUEDEN EXPERIMENTAR SÍNTOMAS INCREMENTADOS DE ANSIEDAD AL INICIO DEL TRATAMIENTO CON ANTIDEPRESIVOS.

Contraindicaciones:

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 UN 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 NIÑOS Y ADOLESCENTES TRATADOS CON ANTIDEPRESIVOS.



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 OUE 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.

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.

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

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., ANTIPSICÓTICOS 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 CONCURRENTE DE SSRI Y ECT, POR LO QUE SE RECOMIENDA PRECAUCIÓN.

Contraindicaciones:



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. 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 PARESTESIAS Y SENSACIONES DE CHOQUE ELÉCTRICO), TRASTORNOS DEL SUEÑO (INCLUIDO 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.

Contraindicaciones:

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 AUTO LIMITANTES 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. ESCITALOPRAM NO DEBE SER PRESCRITO A DOSIS SUPERIORES A 20 MG POR DÍA. LOS CASOS DE PROLONGACIÓN DEL INTERVALO OT Y ARRITMIA VENTRICULAR, INCLUIDA TORSADE DE POINTES, HAN SIDO REPORTADOS DURANTE EL PERIODO DE POST-COMERCIALIZACIÓN, PREDOMINANTEMENTE EN PACIENTES DE SEXO FEMENINO, CON HIPOPOTASEMIA O CON PROLONGACIÓN PREEXISTENTE DEL INTERVALO QT U OTRAS ENFERMEDADES CARDIACAS.

LOS PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, BRADIARRITMIAS, PREDISPOSICIÓN A HIPOPOTASEMIA O HIPOMAGNESEMIA DEBIDO A UNA ENFERMEDAD CONCOMITANTE O DROGAS, ESTÁN EN MAYOR RIESGO DE DESARROLLAR TORSADE DE POINTES. 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 HIPOPOTASEMIA Y LA HIPOMAGNESEMIA AUMENTAN EL RIESGO DE ARRITMIAS MALIGNA: POR LO TANTO, LA HIPOPOTASEMIA O HIPOMAGNESEMIA DEBEN CORREGIRSE ANTES DE LA ADMINISTRACIÓN DE ESCITALOPRAM. LOS ELECTROLITOS DEBEN SER CONTROLADOS CLÍNICAMENTE. 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. CONSIDERE LA POSIBILIDAD DE ELECTROCARDIOGRAMAS MÁS FRECUENTES (ECG) DE SEGUIMIENTO EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, BRADIARRITMIAS, O PACIENTES SOBRE LOS MEDICAMENTOS CONCOMITANTES OUE PROLONGUES EL INTERVALO OT. SE DEBE ACONSEJAR A LOS PACIENTES PONERSE EN CONTACTO CON UN PROFESIONAL MÉDICO DE INMEDIATO SI PRESENTAN SIGNOS Y SÍNTOMAS DE FRECUENCIA CARDIACA O RITMO ANORMAL MIENTRAS ESTÁ TOMANDO ESCITALOPRAM.



20 MG POR DÍA ES LA DOSIS MÁXIMA RECOMENDADA PARA PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA, QUE SON MAYORES DE 60 AÑOS DE EDAD, QUE SON METABOLIZADORES POBRES CYP2C19, O QUE ESTÁN TOMANDO CONCOMITANTEMENTE CIMETIDINA, DEBIDO A QUE ESTOS FACTORES HACEN QUE SE ELEVEN LOS NIVELES DE ESCITALOPRAM EN SANGRE, AUMENTANDO EL RIESGO DE PROLONGACIÓN DEL INTERVALO OT Y TORSADE DE POINTES. POSIBLE INTERACCIÓN CON COCAÍNA EXISTE SOSPECHA DE UNA POSIBLE INTERACCIÓN ENTRE CITALOPRAM Y COCAÍNA DESPUÉS DE LA MUERTE DE UN HOMBRE POR HEMORRAGIA SUBARACNOIDEA. HAY MECANISMOS PLAUSIBLES PARA UNA INTERACCIÓN ENTRE LA COCAÍNA Y CITALOPRAM QUE PODRÍA CONDUCIR A LA HEMORRAGIA SUBARACNOIDEA, INCLUYENDO LA HIPERTENSIÓN RELACIONADA CON LA COCAÍNA Y UN AUMENTO ADITIVO DEL RIESGO DE HEMORRAGIA AL SER COMBINADA CON CITALOPRAM. POR LO TANTO, EL MÉDICO JUNTO CON EL PACIENTE DEBE HACER UNA VALORACIÓN DE LA CONDICIÓN DE ESTE ÚLTIMO ANTES DE DECIDIR PRESCRIBIR ESTE MEDICAMENTO. EL MÉDICO DEBE TENER UNA HISTORIA MÉDICA ADECUADA QUE CONSIDERE EL USO RECIENTE DE OTROS MEDICAMENTOS, INCLUYENDO AQUELLOS ADQUIRIDOS SIN PRESCRIPCIÓN MÉDICA, MEDICAMENTOS FITOTERAPÉUTICOS, DROGAS ILEGALES Y MEDICAMENTOS ADQUIRIDOS ONLINE. EXISTE INCREMENTO DEL RIESGO DE PRESENTAR SÍNDROME SEROTONINÉRGICO CON EL USO CONCOMITANTE CON DROGAS ILEGALES COMO COCAÍNA.

Contraindicaciones:

SE RECOMIENDA A LOS MÉDICOS QUE CUANDO SE PRESCRIBAN INHIBIDORES SELECTIVOS DE LA RECAPTACIÓN DE SEROTONINA Y SE CONSIDEREN LAS INTERACCIONES ENTRE MEDICAMENTOS, INDAGUEN RESPECTO AL USO DE COCAÍNA Y SE CONSIDERE LA NECESIDAD DE EVITAR EL USO SIMULTÁNEO DE MÚLTIPLES MEDICAMENTOS SEROTONINÉRGICOS. SE DEBE INDICAR A LOS PACIENTES QUE 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. ASÍ MISMO, 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

Condiciones de Almacenamiento:

MANTENGASE EN LUGAR SECO A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C

Registro Sanitario:

INVIMA 2020M-0010904-R1

Modalidad del Registro Sanitario:

FABRICAR Y VENDER

Vigencia del Registro Sanitario:

4/01/2026

Còdigo ATC:

N06AB10

Presentación Comercial:

CAJA POR 28 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC-PVDC TRANSPARENTE/ALUMINIO

POR 28 TABLETAS

Vida Util:

2 AÑOS

Condición de Venta:

CON FORMULA FACULTATIVA

Codigio CUM:

020014721-01

Còdigo de Barras:

7705959013479

Elaborado por:

Balmiro A. Canedo Barraza

Fecha:

13/10/2021