

Escitalopram® 10 mg Comprimidos recubiertos

Composición:

Cada comprimido recubierto contiene:

Escitalopram (como oxalato) 10 mg

Excipientes: Lactosa monohidrato, colorante FD&C amarillo N° 5 lacado, colorante FD&C amarillo N° 6 lacado, polividona, croscarmelosa sódica, celulosa microcristalina, magnesio estearato, alcohol polivinílico, talco, titanio dióxido, macrogol.

Indicaciones:

Tratamiento de la depresión y de mantenimiento para evitar la recaída.

Tratamiento en crisis de pánico (con o sin agorafobia).

Trastorno de ansiedad social.

Tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada.

Tratamiento del trastorno obsesivo-compulsivo (TOC).

Clasificación:

Antidepresivo.

Vía de administración:

Uso oral.

Dosis:

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular; no obstante, la dosis usual recomendada es: 5 mg a 10 mg una vez al día (en el inicio del tratamiento) con dosis crecientes hasta un máximo de 20 mg al día.

Modo de empleo:

Tomar los comprimidos con un vaso de agua, siempre a la misma hora, de preferencia en una sola toma diaria. Si le causa molestias al estómago, puede tomarlo con algún alimento o comida.

Si se olvida de tomar una dosis, es preferible saltársela y tomar sólo la que corresponde a ese día. No duplicar la dosis. El beneficio del tratamiento se manifiesta después de una o dos semanas.

Advertencias y precauciones:

Antes de usar este medicamento se deben considerar los siguientes aspectos:

- **Alergias:** Ud. debe comunicar a su médico si anteriormente ha presentado alguna reacción alérgica a este medicamento o a otras sustancias, ya sea alimentos, preservantes, colorantes, saborizantes u otros medicamentos.
- Evitar la ingesta de alcohol durante el tratamiento.
- Administrar con precaución a pacientes que hayan presentado reacciones adversas graves con otros antidepresivos relacionados, (Fluoxetina, paroxetina, sertralina). Los epilépticos presentan un alto riesgo de sufrir convulsiones. En pacientes con insuficiencia renal o hepática y en los ancianos puede ser necesario reducir las dosis. Pacientes con enfermedades cardiovasculares pueden empeorar su condición.

- Sólo se puede administrar después de un lapso de 14 días de suspendido el tratamiento con medicamentos inhibidores de la monoaminoxidasa, incluyendo, selegilina, moclobemidas y furazolidona.
- No se aconseja la conducción de vehículos, ni el manejo de maquinaria peligrosa durante el tratamiento, ya que podría alterar el razonamiento o las habilidades motoras.
- Es importante visitar regularmente al médico para controlar el progreso del tratamiento y efectuar los cambios de dosis que sean necesarios.
- No interrumpir el tratamiento en forma repentina, sino gradualmente.

Advertencia especial:

Este medicamento no debe administrarse a menores de 18 años de edad. Se ha visto que el uso de antidepresivos en niños y adolescentes aumenta el riesgo de pensamientos y conductas suicidas.

Se recomienda tener precaución en pacientes con bradicardia importante, o en pacientes con reciente infarto agudo de miocardio o insuficiencia cardíaca descompensada.

Las alteraciones electrolíticas como la hipopotasemia (bajos niveles de potasio en sangre) y la hipomagnesemia (bajos niveles de magnesio en sangre) aumentan el riesgo de arritmias malignas y deben corregirse antes de iniciar el tratamiento con escitalopram.

Si los pacientes con enfermedad cardíaca estable, son tratados con escitalopram, se debe considerar una revisión del electrocardiograma antes de iniciar el tratamiento.

Si aparecen signos de arritmia cardíaca durante el tratamiento con escitalopram, el tratamiento debe ser retirado y se debe realizar un Electrocardiograma. Por ello, la dosis máxima recomendada de Escitalopram en pacientes mayores a 65 años se reduce a 10mg/día.

Contraindicaciones:

Escitalopram está contraindicado en pacientes alérgicos al medicamento y en pacientes que estén en tratamiento con antidepresivos del tipo inhibidores de la MAO. En la fase maníaca de la depresión. Evaluar el riesgo de su uso en pacientes epilépticos. No se recomienda en niños o adolescentes.

- **Embarazo:** No se recomienda su uso en embarazo y lactancia, ya que no se ha establecido la seguridad del medicamento en estos casos. El médico debe evaluar los riesgos y los beneficios en cada caso.

Pacientes con problemas cardíacos demostrados en alteraciones del Electrocardiograma deben consultar a su médico y/o indicar este problema a su médico tratante. Prolongación del intervalo QT o el síndrome de QT largo congénito, para ellos Escitalopram está contraindicado junto con medicamentos que se sabe que prolongan el intervalo QT.

Interacción con otros fármacos:

Informe a su médico de todos los medicamentos que está usando, incluyendo aquellos que usted ha adquirido sin receta. Se han descrito interacciones con los siguientes medicamentos:

- **Fenotiazinas:** Las reacciones adversas de este medicamento pueden ser potenciadas por algunos derivados de la fenotiazina, como clorpromazina, trimeprazina. La asociación con otros antidepresivos de tipo moclobemida, las sales de litio, fluoxetina, triptofano, tramadol o el sumatriptán, pueden producir un síndrome serotoninérgico potencialmente grave. La cimetidina aumenta las concentraciones plasmáticas de Escitalopram.

- **Anticoagulantes orales:** Aumento del riesgo de hemorragias. Se aconseja vigilancia médica regular.
- **Carbamazepina:** Aumento de la concentración plasmática de carbamazepina, con signos de sobredosis. Se recomienda vigilancia médica y controlar los niveles plasmáticos de carbamazepina y una eventual reducción de la dosis de ésta.
- **Prolongación del intervalo QT:** Está contraindicada la coadministración de escitalopram con medicamentos que prolongan el intervalo QT del electrocardiograma como: antiarrítmicos clase IA (Quinidina y Procainamida) y Clase III (Amiodarona), algunos antipsicóticos como clorpromazina, Tioridazina, pimozida, haloperidol; antidepresivos tricíclicos como amitriptilina, imipramina y clomipramina; ciertos agentes antimicrobianos (por ejemplo, esparfloxacino, moxifloxacino, eritromicina, pentamidina, y tratamiento anti-palúdico especialmente halofantrina); ciertos antihistamínicos como astemizol, mizolastina.

Efectos adversos:

El uso de este medicamento puede producir algunos efectos que normalmente no requieren atención médica.

En general es bien tolerado y sus efectos adversos son leves y transitorios; se han descrito cefaleas, nerviosismo, ansiedad, mareos, insomnio, temblor, náuseas, vómitos, estitiquéz, boca seca, desórdenes de la eyaculación, trastornos visuales. Generalmente estos síntomas remiten durante el tratamiento.

Consulte a su médico, si mientras esté en tratamiento con este producto se presentan otras reacciones adversas más severas, como las siguientes: Aparición de reacciones alérgicas en la piel; como picazón, manchas rojas, sarpullidos, urticaria, alza repentina de la presión arterial, fiebre, inflamación de la laringe.

Sobredosis:

Síntomas: Es previsible una potenciación de los efectos adversos característicos del fármaco, pudiendo aparecer fatiga, náuseas, vómitos, mareos, temblores, sudoración, somnolencia o convulsiones.

El tratamiento es sintomático y de soporte (no existe ningún antídoto específico); el paciente debe trasladarse a un establecimiento médico de urgencia para el control de los síntomas.

La monitorización del Electrocardiograma es aconsejable en caso de sobredosis, en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva/bradiarritmias, en pacientes que utilizan medicamentos concomitantes que prolonguen el intervalo QT o en pacientes con alteración del metabolismo, por ejemplo, insuficiencia hepática.

Condiciones de almacenamiento:

Mantener en su envase original, a no más de 30°C y fuera del alcance de los niños. No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No repita el tratamiento sin indicación médica.

No recomiende este medicamento a otra persona.