

FOLLETO INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

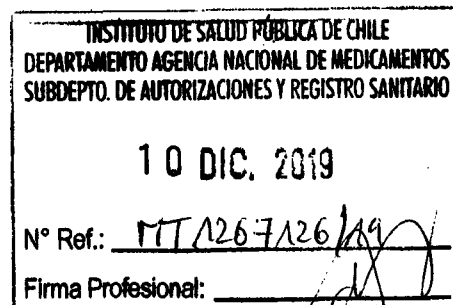
ECTIBAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg (REG.ISP N° F-15039/15)

ECTIBAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (REG.ISP N° F-15040/15)

FOLLETO INFORMACION AL PROFESIONAL

1.- Denominación:

Nombre ECTIBAN
Principio Activo Escitalopram
Forma Farmacéutica Comprimidos recubiertos.



2.- Composición:

ECTIBAN 10 mg comprimidos recubiertos
Cada comprimido recubierto contiene:

Escitalopram (como oxalato) 10 mg
Excipientes

~~Lactosa Monohidrato, polividona, colorante FD&C Amarillo N°5, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, celulosa microcristalina, colorante FD&C amarillo N°5, lacado al 17%, colorante FD&C amarillo N°6, lacado al 42%, alcohol polivinílico, dióxido de titanio, macrogel 3000, talco.~~ Según última fórmula autorizada en el registro sanitario.

ECTIBAN 20 mg comprimidos recubiertos
Cada comprimido recubierto contiene:

Escitalopram (como oxalato) 20 mg
Excipientes

~~Lactosa Monohidrato, polividona, colorante FD&C Amarillo N°5, Colorante amarillo FD&C amarillo N°6, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, celulosa microcristalina, colorante FD&C amarillo N°5, lacado al 17%, colorante FD&C amarillo N°6, lacado al 42%, alcohol polivinílico, dióxido de titanio, macrogel 3000, talco.~~ Según última fórmula autorizada en el registro sanitario.

3.- Categoría

Antidepresivo. Inhibidor específico de la recaptación de serotonina

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

FOLLETO INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

ECTIBAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg (REG.ISP N° F-15039/15)

ECTIBAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (REG.ISP N° F-15040/15)

4.- Indicaciones:

Tratamiento de la depresión y de mantenimiento para evitar la recaída. Prevención y tratamiento de los desórdenes de pánico, con o sin agorafobia. Trastorno de la ansiedad social. Tratamiento de la ansiedad generalizada. Tratamiento del trastorno obsesivo-compulsivo (TOC).

5.- Posología:

~~Para el tratamiento de la depresión (episodios depresivos mayores) se recomienda iniciar la terapia con una dosis de 10 mg al día, que se puede aumentar a 20 mg una vez al día, según respuesta. Generalmente se requiere de 2 a 4 semanas para que se evidencia la respuesta. De ahí en adelante, el tratamiento se debe prolongar por al menos 6 meses.~~

~~En crisis de pánico iniciar el tratamiento con 5 mg por 7 días y aumentar la dosis a 10 mg, y de acuerdo a resultados, se puede llegar hasta una dosis de 20 mg diarios. La respuesta máxima se obtiene a los tres meses de tratamiento.~~

~~Fobia social: 10 mg al día, por 2 a 4 semanas, y ajustar la dosis según necesidad individual. Los tratamientos duran entre 12 semanas y 6 meses.~~

~~En ancianos, es aconsejable iniciar el tratamiento con la mitad de la dosis y establecer la mínima dosis efectiva de mantención.~~

~~No hay experiencia de uso en niños y adolescentes.~~

~~Tratamiento del trastorno depresivo mayor y de mantenimiento para evitar la recaída:~~

~~La dosis habitual es de 10 mg una vez al día. La dosis diaria puede aumentarse hasta un máximo de 20 mg, según la respuesta individual del paciente.~~

~~Generalmente, el efecto antidepresivo se obtiene entre 2 y 4 semanas de tratamiento. El tratamiento de los episodios depresivos requiere de tratamiento inicial así como también de tratamiento de mantenimiento. Después de la resolución de los síntomas durante el tratamiento inicial, se requiere un periodo de tratamiento durante por lo menos 6 meses para consolidar la respuesta.~~

~~Tratamiento de trastornos de pánico con o sin agorafobia~~

~~Se recomienda iniciar el tratamiento con una dosis única de 5 mg diarios durante la primera semana, antes de incrementar la dosis a 10 mg diarios. La dosis diaria puede aumentarse hasta un máximo de 20 mg, según la respuesta individual del paciente.~~

~~La máxima eficacia en el tratamiento de los trastornos de pánico se alcanza al cabo de 3 meses de tratamiento aproximadamente. Es un tratamiento prolongado.~~

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

FOLLETO INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

ECTIBAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg (REG.ISP N° F-15039/15)

ECTIBAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (REG.ISP N° F-15040/15)

Tratamiento de la ansiedad (fobia) social

La dosis habitual es de 10 mg una vez al día. Usualmente se necesitan de 2-4 semanas para obtener alivio de los síntomas. La dosis diaria puede disminuirse a 5 mg o aumentarse hasta un máximo de 20 mg, según la respuesta individual del paciente. Se recomienda continuar el tratamiento durante por lo menos 12 semanas para consolidar la respuesta y controlar regularmente al paciente para evaluar los beneficios del tratamiento. El tratamiento a largo plazo de los respondedores ha sido estudiado por 6 meses, y puede considerarse evaluando a cada paciente individualmente para prevenir recidivas; los beneficios del tratamiento deben re-evaluarse a intervalos regulares.

El trastorno de ansiedad social es un diagnóstico bien definido que no debe confundirse con timidez excesiva. La farmacoterapia solo está indicada si el trastorno interfiere significativamente con las actividades profesionales y sociales. No se ha evaluado la importancia de este tratamiento en comparación con la terapia cognitiva del comportamiento. La farmacoterapia es parte de una estrategia terapéutica integral.

Tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada

La dosis habitual es de 10 mg una vez al día. La dosis diaria puede aumentar hasta un máximo de 20 mg, según la respuesta individual del paciente. Se recomienda continuar el tratamiento durante por lo menos 12 semanas para consolidar la respuesta y, controlar regularmente al paciente para evaluar los beneficios del tratamiento. El tratamiento a largo plazo durante 6 meses ha mostrado prevenir las recaídas por lo que puede tomarse en consideración sobre la base de la respuesta individual del paciente.

Tratamiento del trastorno obsesivo-compulsivo

La dosis inicial es de 10 mg una vez al día. La dosis puede aumentarse hasta un máximo de 20 mg al día, según la respuesta individual del paciente.

Como el trastorno obsesivo-compulsivo es una enfermedad crónica, los pacientes deben ser tratados durante un periodo suficiente como para asegurar la ausencia de síntomas. Los beneficios del tratamiento y las dosis deben reevaluarse regularmente.

Posologías Especiales

Niños y adolescentes (< 18 años)

No se recomienda su administración en niños y adolescentes menores de 18 años, pues la seguridad y eficacia del Escitalopram, no ha sido aún investigada en esta población.

Pacientes Ancianos (> 65 años de edad)

Se debe considerar iniciar el tratamiento con la mitad de la dosis usualmente

FOLLETO INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

ECTIBAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg (REG.ISP N° F-15039/15)

ECTIBAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (REG.ISP N° F-15040/15)

recomendada y una dosis máxima más baja.

6.- Farmacología:

Mecanismo de acción:

Escitalopram es un antidepresivo derivado de la fenilbutilamina; corresponde al enantiómero S del citalopram que es inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina (ISRS). Actúa a nivel del Sistema Nervioso Central inhibiendo de forma potente y selectiva la recaptación de serotonina por parte de la membrana presináptica neuronal, potenciando así la transmisión serotoninérgica.

Tiene muy poca afinidad con los receptores colinérgicos (muscarínicos), y carece de actividad significativa sobre los receptores adrenérgicos (alfa y beta), dopaminérgicos (D1 y D2), histaminérgicos (H1), y otros serotoninérgicos (5-HT1A, 5-HT1B, 5-HT2), por lo que prácticamente está exento de efectos secundarios mediados por estos receptores.

7.- Farmacocinética:

Absorción:

Su absorción es extensa e independiente de los alimentos; la biodisponibilidad oral es de aprox. 80%; la concentración plasmática máxima se logra al cabo de 4 horas, con dosis múltiples. El inicio de su acción terapéutica se evidencia a las 2 - 4 semanas de tratamiento.

Distribución:

Su volumen de distribución (Vd) es de 12 a 26 L/kg. El grado de unión a proteínas plasmáticas es inferior a 80%.

Metabolización:

Es metabolizado en el hígado, dando lugar a metabolitos activos, pero que no contribuyen en la actividad farmacológica de Escitalopram.

Excreción:

Es eliminado en las heces y con la orina (12-13% inalterado). Su clearance es de 0.6L/min; la vida media de eliminación es de 30 horas y se incrementa notablemente en ancianos a la vez que su clearance es reducido.

8.- Información para su prescripción:

Precauciones:

Administrar con precaución a pacientes que hayan presentado reacciones adversas graves con otros inhibidores de la recaptación de serotonina (5-HT). Los epilépticos presentan un alto riesgo de ~~sufrir convulsiones.~~ En pacientes con insuficiencia renal o

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

FOLLETO INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

ECTIBAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg (REG.ISP N° F-15039/15)

ECTIBAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (REG.ISP N° F-15040/15)

hepática los parámetros farmacocinéticos pueden variar perjudicialmente. Se debe tener presente que en los ancianos puede aumentar considerablemente la vida media del fármaco. Pacientes con enfermedades cardiovasculares. No se aconseja conducir vehículos ni manejar maquinaria peligrosa o que requieran alerta permanente, durante el tratamiento. No ingerir alcohol durante el tratamiento.

Contraindicaciones:

Contraindicado en pacientes alérgicos al medicamento y en pacientes que estén en tratamiento con inhibidores de la MAO.

Embarazo y Lactancia: No se recomienda su uso durante el embarazo y lactancia, ya que no se ha establecido la seguridad del medicamento en estos casos. Evaluar el riesgo en pacientes epilépticos controlados, bajo tratamiento. Pacientes depresivos, que estén en etapa maníaca. No se recomienda su uso en niños o adolescentes.

En pacientes con conocida prolongación del intervalo QT o el síndrome de QT largo congénito. Escitalopram está contraindicado junto con medicamentos que se sabe que prolongan el intervalo QT (ver sección "Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción").

Advertencias:

Deberá realizarse un estrecho control en pacientes con tendencias suicidas, especialmente al principio del tratamiento. En caso de insomnio o ansiedad (nerviosismo), se recomienda reducir temporalmente la dosis. Si se produce una crisis maníaca en el paciente, deberá suspenderse el medicamento y establecer el tratamiento adecuado. Se puede administrar solamente después de un lapso de 14 días de suspendido el tratamiento con los IMAO.

Los pacientes diabéticos, pueden sufrir alteraciones del control de la glicemia, por lo que puede ser necesario aumentar las dosis del hipoglicemiante.

A pesar de que escitalopram se ha demostrado que no afecta la función intelectual o el rendimiento psicomotor, cualquier medicamento psicoactivo puede alterar el razonamiento o las habilidades. Los pacientes deben ser advertidos sobre el riesgo potencial de influir en su capacidad para conducir un automóvil u operar maquinaria.

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, conductas suicidas y hostilidad (predominantemente agresión, comportamiento de confrontación e irritación).

En pacientes cardíacos:

Se ha encontrado que causa una prolongación dependiente de la dosis del intervalo QT. Los casos de prolongación del intervalo QT y arritmias ventriculares incluyendo torsades de pointes han sido reportados durante el período de post-comercialización, predominantemente en pacientes de sexo femenino, con hipopotasemia, o con pre-existencia a prolongación del intervalo QT o de otras enfermedades cardíacas.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

FOLLETO INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

ECTIBAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg (REG.ISP N° F-15039/15)

ECTIBAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (REG.ISP N° F-15040/15)

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 y la hipomagnesemia aumentan el riesgo de arritmias malignas y deben corregirse antes del de iniciar el tratamiento con escitalopram.

Si los pacientes con enfermedad cardíaca estable, son tratados, debe ser considerada una revisión del ECG antes de iniciar el tratamiento. Si aparecen signos de arritmia cardíaca durante el tratamiento con escitalopram, el tratamiento debe ser retirado y un ECG debe ser realizado. Por ello, la dosis máxima recomendada de Escitalopram en pacientes mayores a 65 años se reduce a 10mg/día.

9.- Reacciones Adversas:

~~En general es bien tolerado y sus efectos adversos son leves y transitorios; se han descrito cefaleas, nerviosismo, ansiedad, mareos, insomnio, temblor, náuseas, vómitos, constipación, boca seca, desórdenes de la eyaculación y reducción de la libido, trastornos de la acomodación visual, sudoración y rash cutáneo. Generalmente estos síntomas remiten durante el tratamiento.~~

~~Los inhibidores de la recaptación de serotonina, producen además, síndrome serotoninérgico, impotencia sexual, convulsiones, alucinaciones y erupciones exantemáticas.~~

Las frecuencias de los eventos adversos/reacciones adversas se clasifican de acuerdo con lo siguiente: muy común ($\geq 1/10$), común ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco común ($\geq 1 / 1,000$ a $< 1/100$), rara ($\geq 1 / 10,000$ a $< 1 / 1,000$), muy raro ($< 1 / 10,000$), no conocido (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

<u>Sistema</u>	<u>Frecuencia</u>	<u>Reacción adversa</u>
<u>Sangre y desórdenes Sistema Linfático</u>	<u>No conocido</u>	<u>Trombocitopenia</u>
<u>Desórdenes Sistema Inmune</u>	<u>Raro</u>	<u>Reacción anafiláctica</u>
<u>Desórdenes Endocrinos</u>	<u>No conocidos</u>	<u>Secreción inapropiada de ADH</u>
<u>Desórdenes de metabolismo y nutrición</u>	<u>Común</u>	<u>Disminución del apetito, aumento del apetito, aumento del peso.</u>
	<u>Poco común</u>	<u>Disminución de peso</u>
	<u>No conocido</u>	<u>Hiponatremia, anorexia</u>
<u>Desórdenes Psiquiátricos</u>	<u>Común</u>	<u>Ansiedad, inquietud, sueños anormales. Femenino y masculino: disminución de la libido. Mujer: anorgasmia</u>

FOLLETO INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

ECTIBAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg (REG.ISP N° F-15039/15)

ECTIBAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (REG.ISP N° F-15040/15)

	<u>Poco común</u>	Bruxismo, agitación, nerviosismo, ataque de pánico, estado de confusión.
	Raro	Agresión, alucinaciones
	<u>No conocido</u>	Idea suicida, comportamiento suicida, manía.
<u>Desórdenes Sistema Nervioso</u>	Muy común	Dolor de cabeza
	Común	Insomnio, somnolencia, mareos, parestesia, temblor.
	<u>Poco común</u>	Alteración del gusto, trastorno del sueño, síncope
	Raro	Síndrome serotoninérgico
	<u>No conocido</u>	Disquinesia, trastornos del movimiento, convulsiones, inquietud psicomotora / acatisia
Ojos	<u>Poco común</u>	Midriasis, alteraciones visuales
Oído	<u>Poco común</u>	Tinnitus
<u>Desórdenes Cardíacos</u>	<u>Poco común</u>	Taquicardia
	Raro	Bradycardia
	<u>No conocido</u>	Electrocardiograma QT prolongado, arritmia ventricular que incluye Torsade de pointes
<u>Desórdenes Vasculares</u>	<u>No conocido</u>	Hipotensión ortostática
<u>Desórdenes Respiratorios</u>	Común	Sinusitis, bostezo
	<u>Poco común</u>	Epistaxis
<u>Desórdenes Gastrointestinales</u>	Muy común	Nauseas
	Común	Diarrea, Constipación, Vómitos, boca seca.
	<u>Poco común</u>	Hemorragias gastrointestinales (incluye hemorragia rectal)
<u>Desórdenes hepáticos</u>	<u>No conocidos</u>	Hepatitis, prueba de función hepática anormal
<u>Piel y tejido subcutáneo</u>	Común	Sudoración aumentada
	<u>Poco común</u>	Urticaria, alopecia, erupción cutánea, prurito.
	<u>No conocido</u>	Equimosis, angioedemas
<u>Desórdenes musculoesquelético</u>	Común	Artralgia, mialgia
<u>Desórdenes renales y urinarios</u>	<u>No conocido</u>	Retención urinaria
<u>Desórdenes reproductivos</u>	Común	Hombre: trastorno de la eyaculación, impotencia.
	<u>Poco común</u>	Mujer: metrorragia, menorragia
	<u>No conocido</u>	Galactorrea, Hombres: Priapismo.
<u>Desórdenes generales</u>	Común	Fatiga
	<u>Poco común</u>	Edema

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

FOLLETO INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

ECTIBAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg (REG.ISP N° F-15039/15)

ECTIBAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (REG.ISP N° F-15040/15)

10.- **Interacciones:**

La asociación con antidepresivos de tipo IMAO (moclobemida, selegilina) puede producir un síndrome serotoninérgico potencialmente grave.

La Cimetidina aumenta las concentraciones plasmáticas de Escitalopram.

Sales de litio: Riesgo de aparición de síndrome serotoninérgico

Sumatriptán: La administración conjunta puede dar origen a hipertensión arterial y vasoconstricción arterial coronaria por efecto serotoninérgico aditivo; lo mismo ocurre con triptofano y tramadol. Debido a esto no deben ser administrados en forma concomitante.

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.

Inhibidores enzimáticos: omeprazol, cimetidina pueden aumentar la concentración plasmática de escitalopram. Se recomienda disminuir la dosis de Escitalopram.

La coadministración de escitalopram (el enantiómero activo de citalopram) con omeprazol 30 mg una vez al día (inhibidor de la CYP2C19) dio lugar a un moderado (aproximadamente 50%) aumento en las concentraciones plasmáticas de escitalopram. Por lo tanto, se debe tener precaución cuando se utiliza concomitantemente con inhibidores de la CYP2C 19 (por ejemplo, omeprazol, esomeprazol, fluvoxamina, lansoprazol, ticlopidina y Fluconazol) o cimetidina. Se puede justificar el ajuste de la dosis.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción.

Interacciones farmacodinámicas:

Se han notificado casos de reacciones graves en pacientes que recibían un ISRS en combinación con un inhibidor de la monoaminoxidasa (IMAO) o con el IMANO reversible (IMAR) moclobemida y también en paciente que han dejado de tomar un ISRS y han iniciado tratamiento con un IMAO. En algunos casos, el paciente desarrolló un síndrome serotoninérgico (ver Reacciones adversas).

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

FOLLETO INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

ECTIBAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg (REG.ISP N° F-15039/15)

ECTIBAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (REG.ISP N° F-15040/15)

Escitalopram no se debe administrar en combinación con un IMAO. El tratamiento con Escitalopram se puede iniciar 14 días después de interrumpir el tratamiento con un IMAO irreversible y como mínimo un día después de interrumpir el tratamiento con el IMAO reversible (IMAR) moclobemida. Debe respetarse un descanso mínimo de 7 días entre la discontinuación del tratamiento con Escitalopram y el inicio de un tratamiento con un IMAO o un IMAR.

La administración conjunta con fármacos serotoninérgico (p. ej. Tramadol, sumatriptán) puede provocar un síndrome serotoninérgico.

Se ha informado de casos de potenciación de efectos, cuando los ISRS se han administrado con litio o triptófano, por lo que la administración concomitante de ISRS con estos fármacos debe realizarse con precaución.

La administración concomitante de ISRS con remedios herbales que contienen Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) puede aumentar la incidencia de reacciones adversas (ver Advertencias y precauciones especiales de empleo).

Los ISRS pueden disminuir el umbral convulsivo, por lo cual se recomienda precaución cuando se administra concomitantemente con otros fármacos capaces de disminuirlo.

La administración concomitante de Escitalopram con anticoagulantes 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.

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.

Prolongación del intervalo QT:
Los estudios farmacocinéticos y farmacodinámicos de escitalopram en combinación con otros medicamentos que prolongan el intervalo QT no se han realizado. Sin embargo, un efecto aditivo de escitalopram y estos medicamentos no puede excluirse. Por lo tanto, la coadministración de escitalopram con medicamentos que prolongan el intervalo QT como antiarrítmicos clase IA y III, los antipsicóticos (por ejemplo, los derivados fenotiacínicos, pimozida, haloperidol), antidepresivos tricíclicos, ciertos agentes antimicrobianos (por ejemplo, esparfloxacino, moxifloxacino, eritromicina IV., pentamidina, tratamiento anti-palúdico especialmente halofantrina), ciertos antihistamínicos (astemizol, mizolastina), están contraindicados.

Interacciones farmacocinéticas:

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

FOLLETO INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

ECTIBAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg (REG.ISP N° F-15039/15)

ECTIBAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (REG.ISP N° F-15040/15)

Influencia de otros productos medicinales en la farmacocinética del Escitalopram.

El metabolismo de Escitalopram está mediado principalmente por CYP2C19. CYP3A4 y CYP2D6 pueden también contribuir en menor grado a su metabolismo. El metabolismo, 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 de Escitalopram podría ser necesaria.

La administración conjunta de Citalopram racémico con cimetidina (inhibidor enzimático general moderadamente potente) aumentó las concentraciones plasmáticas del citalopram racémico (aumento <45%). Por lo tanto, se debe tener precaución en el nivel superior del intervalo de dosis de Escitalopram cuando se utiliza concomitantemente con dosis altas de cimetidina.

Además la administración conjunta con Ketoconazol (potente inhibidor de CYP3A4) no modificó la farmacocinética de citalopram racémico.

Efecto del Escitalopram en la farmacocinética de otros fármacos.

Escitalopram es un inhibidor moderado de la enzima CYP2D6. Se recomienda precaución cuando se administren conjuntamente otros fármacos cuyo metabolismo sea catalizado por esta enzima y que tienen un rango terapéutico estrecho tal como flecaínida, 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 esos dos sustratos de la CYP2D6.

Estudios in vitro han demostrado que Escitalopram puede ocasionar una débil inhibición de CYP2C19. Se recomienda precaución en la utilización concomitante de fármacos que son metabolizados por CYP2C19.

11.- Información Toxicológica:

Sobredosis:

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

El tratamiento es sintomático y de soporte (no existe ningún antídoto específico); para eliminar el fármaco puede practicarse un lavado gástrico si la ingestión se ha producido con una antelación no superior a 1-2 h. Si aparecen convulsiones, usar

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

FOLLETO INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

ECTIBAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg (REG.ISP N° F-15039/15)

ECTIBAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (REG.ISP N° F-15040/15)

diazepam inyectable.

La monitorización del ECG 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.

La toxicidad de este medicamento puede ser potenciada por algunas fenotiazinas (metotrimeprazina, trimeprazina).

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**