



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

ESCITALOPRAM

2. VIA DE ADMINISTRACION

ORAL

3. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antidepresivos. Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS).

Código ATC: N06AB10.

3.1. Farmacodinamia

Mecanismo de acción

Escitalopram es un inhibidor selectivo de la recaptación de la serotonina (5-HT), con una alta afinidad por el sitio primario de unión. También se une a un sitio alostérico del transportador de la serotonina, con una afinidad 1000 veces menor.

Escitalopram posee una baja o nula afinidad por una serie de receptores como el 5-HT_{1A}, el 5-HT₂, los receptores dopaminérgicos D₁ y D₂, el α_1 , el α_2 , los β -adrenérgicos, los histaminérgicos H₁, los colinérgicos muscarínicos, las benzodiazepínicos y los opioides.

La inhibición de la recaptación de la 5-HT es el único mecanismo de acción probable que explique los efectos farmacológicos y clínicos de escitalopram.

3.2. Farmacocinética

Absorción

La absorción es casi completa e independiente de la ingestión de alimentos. El tiempo medio para alcanzar la concentración máxima (T_{max} media) es de 4 horas tras dosis múltiples. La biodisponibilidad absoluta de escitalopram se espera que sea del 80% aproximadamente al igual que para citalopram.

Distribución.

El volumen aparente de distribución (V_d, β/F) tras la administración oral es de 12 a 26 l/kg aproximadamente. La unión del escitalopram y de sus metabolitos principales a las proteínas plasmáticas es inferior al 80%.

Biotransformación

Escitalopram es metabolizado en el hígado originando los metabolitos desmetilado y didesmetilado. Ambos metabolitos son farmacológicamente activos. Por otro lado, el nitrógeno se oxida para formar el metabolito N-óxido. Tanto la molécula original como los metabolitos se excretan parcialmente como glucurónidos.

Tras la administración de dosis múltiples las concentraciones medias de los metabolitos desmetilado y didesmetilado suelen ser 28-31% y < 5% de la concentración de escitalopram respectivamente.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

El metabolismo de escitalopram está mediado principalmente por la CYP2C19. Las CYP3A4 y CYP2D6 pueden también contribuir en menor grado a su metabolismo. El metabolismo de su metabolito principal, el S-DCT (desmetilescitalopram), parece ser parcialmente catalizado por la CYP2D6.

Eliminación

La vida media de eliminación ($t_{1/2}$, β) tras dosis múltiples es de 30 horas y el aclaramiento plasmático oral (Cl_{oral}) de 0,6 l/min, aproximadamente. La vida media de los metabolitos es significativamente más larga. Se supone que escitalopram y sus metabolitos principales se eliminan por vía hepática (metabólica) y vía renal. La mayor parte de la dosis se excreta en forma de metabolitos por la orina.

La farmacocinética es lineal. Las concentraciones plasmáticas en estado estacionario se alcanzan en 1 semana aproximadamente. Las concentraciones medias en estado estacionario de 50 nmol/l aproximadamente, se alcanzan a una dosis diaria de 10 mg.

Insuficiencia renal

En pacientes con insuficiencia renal (CL_{cr} 10-53 ml/min), se ha observado que el citalopram racémico presenta una vida media más larga y un menor incremento de la exposición.

Insuficiencia hepática

En pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada, la vida media de escitalopram fue aproximadamente dos veces más larga y la exposición fue aproximadamente un 60% mayor que en sujetos con función hepática normal.

Edad avanzada (≥ 65 años)

Escitalopram se elimina más lentamente en las personas ancianas que en personas jóvenes. La exposición sistémica (AUC) es aproximadamente un 50 % mayor en personas ancianas comparado con voluntarios sanos jóvenes.

Polimorfismos genéticos

Se ha observado que los metabolizadores lentos con respecto a la CYP2C19 presentan el doble de la concentración plasmática de escitalopram que los metabolizadores rápidos. No se observaron cambios significativos de la exposición en los metabolizadores lentos con respecto a la CYP2D6.

3.3. Información preclínica sobre seguridad

No se ha realizado la batería convencional de estudios preclínicos con escitalopram porque los estudios de unión toxicológicos y toxicocinéticos realizados en ratas con escitalopram y citalopram mostraron un perfil similar. Como consecuencia, toda la información de citalopram puede ser extrapolada a escitalopram.

En estudios toxicológicos comparativos en ratas, ambas moléculas causaron toxicidad cardiaca, incluyendo insuficiencia cardiaca congestiva, después del tratamiento durante varias semanas y utilizando dosis que causaron toxicidad general. La cardiotoxicidad pareció tener más relación con las concentraciones plasmáticas máximas que a las exposiciones sistémicas (AUC). Los hallazgos están probablemente relacionados con una influencia exagerada de aminas biogénicas, p.ej. secundarias a efectos farmacológicos primarios, dando como resultado efectos





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

hemodinámicos e isquemia. No obstante, el mecanismo exacto de cardiotoxicidad en ratas no está claro. La experiencia clínica con citalopram, y la experiencia de ensayos clínicos con escitalopram, no indica que estos hallazgos tengan una correlación clínica. Después del tratamiento prolongado con escitalopram y con citalopram en ratas, se ha observado un contenido de fosfolípidos aumentado en algunos tejidos, p.ej. pulmones, epidídimos e hígado. Los hallazgos en epidídimos e hígado se observaron en exposiciones similares a las utilizadas en el tratamiento en el hombre. El efecto es reversible tras la interrupción del tratamiento.

El estudio de toxicidad en el desarrollo en ratas reportó efectos embriotóxicos (peso fetal reducido y retraso reversible en la osificación). No se observó una frecuencia mayor de malformaciones. Un estudio pre- y postnatal demostró una supervivencia reducida durante el período de lactancia.

4. INDICACIONES

Tratamiento antidepresivo en episodios de depresión mayor.

Tratamiento de pacientes con trastornos de pánico y trastornos de ansiedad generalizada.

Tratamiento de la ansiedad social.

Tratamiento del trastorno obsesivo compulsivo.

5. POSOLOGIA

5.1. Dosis

Adultos

Tratamiento antidepresivo en episodios de depresión mayor.

Dosis Inicial 10 mg/día.

Dosis máxima: 20 mg/día.

Tratamiento de pacientes con trastornos de pánico y trastornos de ansiedad generalizada.

10 - 20 mg/día.

Tratamiento de la ansiedad social.

Dosis Inicial: 5 mg/día.

Dosis de Mantenimiento: 5 mg hasta un máximo de 20 mg/día.

Tratamiento del trastorno obsesivo compulsivo.

Adultos

Dosis Inicial: 5 mg una vez al día y de acuerdo con la respuesta del paciente, puede incrementarse hasta un máximo de 20 mg/día.

Dosis en poblaciones especiales

Adultos mayores de 65 años: Para el tratamiento antidepresivo en episodios de depresión mayor la dosis Inicial es 5 mg/día. Dosis Máxima: 10 mg/día.

Población pediátrica

No debe utilizarse en el tratamiento de niños y adolescentes menores de 18 años.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Insuficiencia renal

No es necesario el ajuste de dosis en los pacientes con insuficiencia renal leve o moderada. Se aconseja precaución en pacientes con función renal gravemente disminuida (CLcr menor a 30 ml/min.)

Insuficiencia hepática

En pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada, se recomienda una dosis inicial de 5 mg diarios durante las 2 primeras semanas de tratamiento. Según la respuesta individual del paciente, se puede aumentar la dosis hasta 10 mg al día. Se recomienda precaución y cuidado especial de ajuste de dosis en pacientes con función hepática gravemente reducida

Metabolizadores lentos de la CYP2C19

En pacientes conocidos como metabolizadores lentos con respecto a la CYP2C19, se recomienda una dosis inicial de 5 mg diarios durante las 2 primeras semanas. Según la respuesta individual del paciente, se puede incrementar la dosis hasta 10 mg al día.

5.2. Dosis máxima

Las dosis recomendadas. El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

5.3. Modo de empleo o forma de administración

Este medicamento se administrará en dosis única diaria y podrá tomarse con o sin alimentos. Puede mezclarse con agua, zumo de naranja o zumo de manzana.

6. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

- Muy frecuentes ($\geq 1/10$)
- Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
- Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)
- Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)
- Muy raras ($< 1/10.000$)
- Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio)

Las reacciones adversas son más frecuentes durante la primera o segunda semana del tratamiento y habitualmente disminuyen en intensidad y frecuencia con el tratamiento continuado.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Muy rara: Trombocitopenia.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Trastornos del sistema inmunológico

Rara: Reacción anafiláctica.

Trastornos endocrinos

Muy rara: Secreción inadecuada de la HAD.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Frecuente: Aumento del apetito, disminución del apetito, aumento de peso.

Poco frecuente: Disminución de peso.

Desconocida: Hiponatremia, anorexia.

Trastornos psiquiátricos

Frecuente: Ansiedad, inquietud, sueños anormales, libido disminuido en ambos sexos, anorgasmia en mujeres.

Poco frecuente: Bruxismo, agitación, nerviosismo, crisis de angustia, confusión.

Rara: Agresión. Despersonalización, alucinaciones.

Desconocida: Manía, ideación suicida, comportamiento suicida.

Trastornos del sistema nervioso

Frecuente: Insomnio, mareo, somnolencia, parestesia, temblor.

Poco frecuente: Alteración del gusto, trastorno del sueño, síncope.

Raro: Síndrome serotoninérgico.

Desconocida: Discinesia, trastorno del movimiento, convulsión, inquietud psicomotora/acatisia.

Trastornos oculares

Poco frecuente: Midriasis, deterioro visual.

Trastornos del oído y del laberinto

Poco frecuente: Acufenos.

Trastornos cardiacos

Poco frecuente: Taquicardia.

Rara: Bradicardia.

Desconocida: Hipotensión ortostática, prolongación del intervalo QT, arritmia ventricular incluyendo Torsades de Pointes.

Trastornos vasculares

Frecuencia no conocida: Hipotensión ortostática .

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Frecuentes: Sinusitis, bostezo.

Poco frecuente: Epistaxis.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Trastornos gastrointestinales

Muy frecuente: Nausea

Frecuente: Diarrea, estreñimiento, vómito, boca seca.

Poco frecuente: Hemorragias gastrointestinales.

Trastornos hepatobiliares

Desconocida: Hepatitis, pruebas de función hepática anormales.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuente: Sudoración aumentada.

Poco frecuente: Urticaria, alopecia, prurito, erupción.

Desconocida: Equimosis, angioedema.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Frecuente: Artralgia, mialgia.

Trastornos renales y urinarios

Desconocida: Retención urinaria.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama

Frecuente: Hombre: trastorno de la eyaculación, impotencia.

Poco frecuente: Mujeres: metrorragia, menorragia.

Desconocida: Galactorrea, priapismo.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Frecuente: Fatiga, fiebre.

"Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada a su uso al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", a través de la página web: <http://www.inhrr.gob.ve/ram1.php>".

7. INTERACCIONES

7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas

Interacciones farmacodinámicas

Combinaciones contraindicadas:

IMAO no selectivos irreversibles

Debe respetarse un descanso mínimo de 7 días entre la retirada del tratamiento con Escitalopram y el inicio de un tratamiento con un IMAO no selectivo, irreversible.

Inhibidor selectivo reversible de la MAO-A (moclobemida)

Riesgo de síndrome serotoninérgico. Si la combinación fuera necesaria, debe iniciarse con la dosis mínima recomendada y seguimiento clínico estricto.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Inhibidor no selectivo reversible de la MAO (linezolid)

Linezolid no debe administrarse a pacientes tratados con escitalopram. Si la combinación demuestra ser necesaria, debe darse a mínimas dosis y bajo estricta vigilancia clínica

Inhibidor selectivo irreversible de la MAO-B (selegilina)

Riesgo de desarrollar síndrome serotoninérgico.

Prolongación del intervalo QT

Riesgo de prolongación del intervalo QT, no coadministrar escitalopram con antiarrítmicos de Clase IA y III, antipsicóticos (derivados de la fenotiazina, pimozida, haloperidol), antidepresivos tricíclicos, algunos agentes antimicrobianos (pesparfloxacino, moxifloxacino, eritromicina IV, pentamidina, antimalaricos, en particular, halofantrina), ciertos antihistamínicos (astemizol, mizolastina).

Combinaciones que requieren precauciones de uso:

Medicamentos serotoninérgicos

La administración conjunta con medicamentos serotoninérgicos (p.ej. tramadol, sumatriptán y otros triptanes) puede provocar un síndrome serotoninérgico.

Medicamentos que disminuyen el umbral convulsivo

Antidepresivos (tricíclicos, ISRS), neurolépticos (fenotiazinas, tioxantenos y butirofenonas), mefloquina, bupropión y tramadol).

Litio, triptófano

Potenciación de efectos.

Hierba de San Juan

Puede aumentar la incidencia de reacciones adversas

Riesgo de Hemorragia

Alteración de los efectos anticoagulantes cuando escitalopram se combina con anticoagulantes orales. La administración concomitante de antiinflamatorios no esteroideos (AINE) puede aumentar la tendencia a hemorragias.

Alcohol

La combinación con alcohol no es recomendable.

Interacciones farmacocinéticas

Influencia de otros medicamentos en la farmacocinética de escitalopram:

La administración conjunta de escitalopram con omeprazol o cimetidina produce un incremento moderado (50%-70%, respectivamente) de las concentraciones plasmáticas de Escitalopram.

Por lo tanto, en la administración concomitante de escitalopram con inhibidores de la CYP2C19 (omeprazol, esomeprazol, fluvoxamina, lansoprazol, ticlopidina) o cimetidina, puede requerir la reducción de la dosis de escitalopram.

Efecto de escitalopram sobre la farmacocinética de otros medicamentos:

La administración conjunta con otros medicamentos que son metabolizados principalmente por la enzima CYP2D6, y que tienen un margen terapéutico estrecho, como: flecainida, propafenona, y metoprolol, o algunos medicamentos que actúan sobre el SNC que son metabolizados principalmente por la CYP2D6, ej.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Antidepresivos, tales como desipramina, clomipramina y nortriptilina o antipsicóticos como risperidona, tioridacina y haloperidol. Puede ser necesario un ajuste de dosis

8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

8.1. Generales

Es recomendable vigilancia estricta y se deben considerar las siguientes advertencias y precauciones relacionadas con el grupo terapéutico de los ISRS (Inhibidores Selectivos de la Recaptación de la Serotonina).

Ansiedad paradójica

Algunos pacientes con trastorno de angustia pueden presentar un aumento de los síntomas de ansiedad al inicio del tratamiento con antidepresivos. Esta reacción paradójica normalmente desaparece en el plazo de 2 semanas, durante el tratamiento continuado. Se recomienda administrar una dosis inicial baja para reducir la probabilidad de un efecto ansiogénico paradójico.

Convulsiones

El tratamiento se debe interrumpir en cualquier paciente que desarrolle convulsiones por primera vez, o si se observa un aumento de la frecuencia de convulsiones (en pacientes con epilepsia diagnosticada previamente). Los ISRS no se deben administrar a pacientes con epilepsia inestable y los pacientes con epilepsia controlada deben ser monitorizados estrechamente.

Manía

Los ISRS se deben utilizar con precaución en pacientes con antecedentes de manía/hipomanía.

La administración de ISRS se debe interrumpir en cualquier paciente que desarrolle una fase maníaca.

Diabetes

En pacientes con diabetes, el tratamiento con un ISRS puede alterar el control glucémico (hipoglucemia o hiperglucemia). 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 (acontecimientos 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.

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.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

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.

Acatisia/inquietud psicomotora

El uso de ISRS/IRSN se ha asociado con el desarrollo de acatisia subjetivamente desagradable o preocupante, caracterizada por una inquietud y necesidad de movimiento, a menudo acompañada por una incapacidad para permanecer sentado o estar quieto. Esto es más probable que ocurra en las primeras semanas de tratamiento. En pacientes que desarrollan estos síntomas, el aumento de la dosis puede ser perjudicial.

Hiponatremia

Con el uso de ISRS se ha notificado raramente hiponatremia probablemente debida a una secreción inadecuada de la hormona antidiurética (SIADH) y generalmente se resuelve con la interrupción del tratamiento. Se debe tener precaución en pacientes de riesgo, como ancianos, pacientes cirróticos o pacientes tratados concomitantemente con medicamentos que se conoce que causan hiponatremia.

Hemorragia

Con fármacos pertenecientes al grupo de inhibidores selectivos de la recaptación de la serotonina se han descrito alteraciones hemorrágicas cutáneas, como equimosis y púrpura. Se recomienda precaución en pacientes tratados con ISRS, especialmente en aquellos tratados concomitantemente con anticoagulantes orales, con medicamentos que se conoce que afectan la función plaquetaria (p.ej. antipsicóticos atípicos y fenotiacinas, la mayoría de los antidepresivos tricíclicos, ácido acetilsalicílico y antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), ticlopidina y dipiridamol), así como en pacientes con tendencia a hemorragias.

Los ISRS/IRSN pueden aumentar el riesgo de hemorragia posparto

Terapia electroconvulsiva (TEC)

La experiencia clínica sobre la administración concomitante de ISRS y TEC es limitada, por lo que se recomienda precaución.

Síndrome serotoninérgico

Se recomienda precaución si escitalopram se usa concomitantemente con medicamentos que tengan efectos serotoninérgicos tales como sumatriptán u otros triptanes, tramadol, buprenorfina y triptófano. En casos raros, se ha notificado el síndrome serotoninérgico, enfermedad potencialmente mortal en pacientes que tomaban ISRS concomitantemente con medicamentos serotoninérgicos. Una combinación de síntomas tales como agitación, temblor, mioclonía e hipertermia pueden indicar el desarrollo de este síndrome. Si esto sucede, el tratamiento con el ISRS y el medicamento serotoninérgico debe interrumpirse inmediatamente y debe iniciarse un tratamiento sintomático. Si está justificado clínicamente el tratamiento concomitante con otros fármacos serotoninérgicos, se aconseja una observación del paciente, especialmente durante el inicio del tratamiento y los aumentos de dosis.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Los síntomas del síndrome de la serotonina pueden incluir cambios en el estado mental, inestabilidad autonómica, alteraciones neuromusculares o síntomas gastrointestinales. Si se sospecha un síndrome serotoninérgico, se considerará la reducción de la dosis o la interrupción del tratamiento, dependiendo de la gravedad de los síntomas.

Hierba de San Juan

La administración concomitante de ISRS y remedios a base de plantas que contengan hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) pueden dar lugar a una mayor 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. 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 muy 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.

Enfermedad coronaria

Debido a la limitada experiencia clínica, se recomienda precaución en pacientes con enfermedad coronaria.

Prolongación del intervalo QT

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 hipopotasemia o intervalo QT alargado preexistente 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 hipopotasemia 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.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Si durante el tratamiento con escitalopram aparecen signos de arritmia cardiaca, debe retirarse el tratamiento y realizar un ECG.

Glaucoma de ángulo cerrado

Los ISRS, incluyendo escitalopram, pueden tener efecto en el tamaño de la pupila resultando en midriasis. Dicho efecto midriático tiene la capacidad de estrechar el ángulo del ojo, aumentando la presión intraocular y el glaucoma de ángulo cerrado, especialmente en pacientes con predisposición. Por lo tanto, escitalopram debe utilizarse con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo cerrado o con antecedentes de glaucoma.

8.2. Embarazo

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

Se debe vigilar a los recién nacidos si la madre continúa tomando escitalopram durante las últimas etapas del embarazo, en particular en el tercer trimestre. Se debe evitar la suspensión brusca del medicamento durante el embarazo.

Los siguientes síntomas pueden aparecer en el recién nacido de madres que han utilizado ISRS/IRSN, durante las etapas finales del embarazo: dificultad respiratoria, cianosis, apnea, convulsiones, temperatura inestable, dificultad en la succión, vómitos, hipoglucemia, hipertonia, hipotonía, hiperreflexia, temblores, tembleques, irritabilidad, letargo, lloro constante, somnolencia y dificultad para dormir. Estos síntomas pueden ser debidos a efectos serotoninérgicos o síntomas de retirada. En la mayoría de los casos, las complicaciones aparecen inmediatamente o poco tiempo (<24h) después del alumbramiento

8.3. Lactancia

Escitalopram puede ser excretado por la leche humana.

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia materna mientras dure el tratamiento

9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al escitalopram o a los componentes de la fórmula.

El uso con Inhibidores de la MAO.

Embarazo.

Pacientes con síndrome de QT, prolongación de intervalo de QT.

Uso concomitante con medicamentos que prolongan el intervalo QT.

10. SOBREDOSIS

Los datos clínicos en sobredosis de escitalopram son limitados y en muchos casos están implicadas sobredosis concomitantes de otros fármacos. En la mayoría de los casos no se han observado síntomas o han sido leves. Se han ingerido dosis entre 400 y 800 mg de escitalopram solo sin ningún síntoma grave.

10.1. Signos y síntomas





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Los síntomas observados incluyen principalmente alteraciones del sistema nervioso central: mareos, temblor y agitación, casos raros de síndrome serotoninérgico, convulsiones y coma; síntomas que involucran el sistema gastrointestinal: náuseas y vómitos, alteraciones del sistema cardiovascular: hipotensión, taquicardia, prolongación del QT y arritmia y desequilibrio hidroelectrolítico con hipopotasemia e hiponatremia.

10.2. Tratamiento

No existe un antídoto específico.

En principio se debe establecer y mantener la permeabilidad de las vías aéreas, asegurar la oxigenación adecuada y la función respiratoria.

Si la ingesta por vía oral ha sido reciente (≤ 1 hora), se debe considerar el lavado gástrico y el uso de carbón activo.

Establecer las medidas de apoyo sintomático y la monitorización de los signos vitales y cardíacos.

En pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva/bradiarritmias, en pacientes que toman medicamentos concomitantes que prolongan el intervalo QT y en pacientes con el metabolismo alterado, por ejemplo, insuficiencia hepática, se aconseja monitoreo del ECG.

11. TEXTO DE EMPAQUE Y ETIQUETA

VIA DE ADMINISTRACION: Oral.

INDICACIONES Y POSOLOGIA: A juicio del facultativo.

ADVERTENCIAS:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia materna mientras dure el tratamiento.

No suspenda el medicamento sin la indicación de su médico tratante.

Este producto puede causar somnolencia durante su administración evítese actividades que impliquen coordinación y estado de alerta mental.

Con el uso de este producto no ingerir bebidas alcohólicas.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis prescrita.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

PRECAUCIONES:

En conductores de vehículos y operadores de maquinarias.

CONTRAINDICACIONES:

Alergia a los componentes de la fórmula.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

CON PRESCRIPCION FACULTATIVA



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud

Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

12. FECHA DE ACTUALIZACION DEL TEXTO

Noviembre 2022



Gobierno **Bolivariano**
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la **Salud**

Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"

