

TALOPRAM®**ESCITALOPRAM****COMPOSICIÓN:**

Cada comprimido recubierto de Talopram® 10 contiene:

Escitalopram (como Oxalato).....10, 0 mg.
Excipientes.....C.S.

Cada comprimido recubierto de Talopram® 20 contiene:

Escitalopram (como Oxalato).....20, 0 mg.
Excipientes.....C.S.

Mecanismo de acción:

Escitalopram es un estereoisomero del citalopram del grupo de los antidepresivos ISRS. Actúa inhibiendo selectivamente la recaptación de serotonina en la hendidura sináptica interneuronal, incrementando la concentración sináptica de serotonina, con la consecuente activación de las vías serotoninérgicas neurales. Escitalopram mejora los síntomas asociados a la depresión mayor de una forma rápida, reduce la incidencia de recaídas en los pacientes recuperados, y ha demostrado que es capaz de mantener los pacientes en remisión durante períodos de hasta un año. También mejora todos los parámetros de eficacia en pacientes con ansiedad generalizada, ansiedad social y ataques de angustia (pánico).

Farmacocinética:

La absorción por vía oral es buena con picos en los niveles séricos a las 5 horas de la ingestión. La presencia de alimentos en el tracto digestivo no afecta su biodisponibilidad. Presenta una unión proteica de 56%. Se metaboliza en el hígado a los metabolitos desmetilado y didesmetilado, que son farmacológicamente activos. Por otro lado, el nitrógeno se puede oxidar para formar el metabolito N-óxido. La biotransformación de escitalopram al metabolito desmetilado, está mediada principalmente por la CYP2C19, aunque es posible que las enzimas CYP3A4 y CYP2D6, contribuyan a la misma. La vida media de eliminación tras dosis múltiples es de 30 horas, y el aclaramiento plasmático oral de 0,6 l/min aproximadamente. Los principales metabolitos tienen una vida media significativamente más larga. La mayor

parte de la dosis se excreta en forma de metabolitos por la orina. La farmacocinética es lineal. Las concentraciones plasmáticas en estado de equilibrio se alcanzan en 1 semana como promedio.

Indicaciones:

Tratamiento de la depresión, de la angustia con o sin agorafobia. Tratamiento de la angustia social.

Posología:

Adultos:

Episodios depresivos mayores: 10 mg/día, que se podrá aumentar hasta un máximo de 20 mg/día, en un intervalo mínimo de una semana. Generalmente, son necesarias 2 a 4 semanas para evaluar la respuesta del paciente. Después de la resolución de los síntomas, se requiere un periodo de tratamiento de al menos 6 meses.

Trastorno de angustia con o sin agorafobia: 5 mg/día durante la primera semana, después 10 mg/día, pudiendo llegar hasta 20 mg/día, según respuesta. La máxima respuesta se alcanza a los 3 meses de tratamiento.

Trastorno de ansiedad social: 10 mg/día durante 2 a 4 semanas, tras lo que se podrá reducir la dosis a 5 mg/día o aumentar hasta 20 mg/día. Se recomienda mantener el tratamiento durante 12 semanas. Se ha evaluado durante 6 meses el tratamiento en pacientes respondedores, pudiendo individualizarse para la prevención de recaídas. Se recomienda re-evaluar el beneficio del tratamiento.

Posología en poblaciones especiales

Ancianos: Se recomienda considerar la reducción a la mitad de la dosis de inicio y de la dosis máxima. La eficacia de este medicamento en el trastorno de ansiedad social no se ha estudiado en pacientes ancianos.

Insuficiencia renal: No es necesario ajuste de dosis en insuficiencia renal leve o moderada. Se aconseja precaución en pacientes con función renal gravemente disminuida (CICr <30 mL/min).

Insuficiencia hepática: Dosis inicial de 5 mg/día durante las 2 primeras semanas de tratamiento. Según la respuesta individual del paciente, se puede aumentar la dosis hasta 10 mg/día. Metabolizadores lentos de la CYP2C19: Se recomienda una dosis inicial de 5 mg/día durante las 2 primeras semanas. Según la respuesta individual del paciente, se puede incrementar la dosis hasta 10 mg/día.

Modo de uso:

Los comprimidos se deben ingerir con líquidos en dosis única diaria, por la mañana o la noche, sin importar su asociación o no con alimentos.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a escitalopram o sus derivados. Uso concomitante de IMAOs. Crisis convulsiva o epilepsia no controlada.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas son más frecuentes durante la primera o segunda semana del tratamiento, habitualmente disminuyen en intensidad y frecuencia con el tratamiento continuado, e incluyen náuseas, diarrea, constipación, disminución del apetito, dispepsia, disfunción eyaculatoria, disminución de la libido, impotencia y anorgasmia. También puede causar insomnio, fatiga, somnolencia, incremento en la transpiración, sequedad de boca, temblores, rinitis, sinusitis. Reacción de retirada: tras la administración prolongada, la interrupción brusca puede ocasionar una reacción de retirada (mareos, cefaleas y náuseas). No obstante que los datos clínicos y preclínicos disponibles no indiquen que los ISRS provoquen dependencia, se recomienda disminuir gradualmente la dosis administrada a lo largo de 1 a 2 semanas.

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.

Precauciones y advertencias:

El tratamiento con escitalopram se debe interrumpir en cualquier paciente que desarrolle convulsiones.

Los ISRS no se deben administrar a pacientes con epilepsia inestable, y los pacientes con epilepsia controlada deben ser monitorizados estrechamente. Se debe suspender los IMAOs por lo menos 14 días antes de iniciar esta medicación. En pacientes con historial previo de manía o hipomanía se puede desencadenar nuevos episodios. En pacientes con diabetes, el tratamiento con un ISRS puede alterar el control glucémico. Puede ser necesario un ajuste de la dosis de los hipoglucemiantes orales y/o de la insulina. De acuerdo con la experiencia clínica, el tratamiento con escitalopram y otros ISRS puede aumentar el riesgo de suicidio durante las primeras semanas de tratamiento. Es importante una monitorización estrecha del paciente durante este período de tiempo.

Con el uso de escitalopram, 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 han descrito alteraciones hemorrágicas cutáneas, como equimosis y púrpura con fármacos pertenecientes al grupo de ISRS, por lo que se debe tener precaución cuando se administra este producto junto con anticoagulantes orales, con medicamentos que se conoce que afectan la función plaquetaria, así como en pacientes con tendencia a hemorragias. Debido a la limitada experiencia clínica, se recomienda precaución al administrar escitalopram a pacientes con enfermedad coronaria.

Uso durante el embarazo y la lactancia

Embarazo: No se dispone de datos clínicos de la administración de escitalopram durante el embarazo en humanos, por lo que su uso en este caso sólo se recomienda en ausencia de alternativas terapéuticas más seguras.

Lactancia: Se recomienda suspender la lactancia o evitar la administración de este medicamento durante la misma.

Uso pediátrico: No se han establecido aún su efectividad y seguridad en pacientes pediátricos.

Efectos sobre la conducción de vehículos y el manejo de maquinarias: Se debe advertir a los pacientes sobre el riesgo potencial de que su capacidad de conducir o utilizar maquinarias se vea afectada durante el tratamiento con escitalopram.

Restricciones de uso:

Este producto debe ser utilizado en forma restringida en pacientes con antecedentes de insuficiencia hepática y renal, diabetes, convulsiones, inestabilidad hemodinámica, intentos de suicidio, manía e hipomanía.

Interacciones:

Inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) no selectivos: Escitalopram está contraindicado en combinación con IMAOs no selectivos. 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 moclobemida. 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. Inhibidores

selectivos reversibles de la monoamino-oxidasa A (MAO-A) (moclobemida): Debido al riesgo de síndrome serotoninérgico, la

combinación de escitalopram con un inhibidor de la MAO-A, no está recomendada. Si la combinación fuera necesaria, debería iniciarse con la dosis mínima recomendada y la monitorización clínica debería reforzarse. Selegilina: En combinación con selegilina (inhibidor irreversible de la MAO-B), se requiere precaución debido al riesgo de desarrollar síndrome serotoninérgico. Medicamentos serotoninérgicos (tramadol, sumatriptán y otros triptanes): La administración conjunta puede provocar un síndrome serotoninérgico. Medicamentos que disminuyen el umbral convulsivo: Se recomienda precaución cuando se usa concomitantemente con otros medicamentos capaces de disminuir el umbral convulsivo. Litio, triptófano: Junto con estos fármacos, se han informado casos de potenciación de efectos, por lo que la administración concomitante debe realizarse con precaución. Anticoagulantes orales: Puede producirse alteración de los efectos anticoagulantes. Alcohol: Al igual que con otros medicamentos psicotrópicos, la combinación con alcohol no es aconsejable. Inhibidores enzimáticos (omeprazol, cimetidina): La administración conjunta puede conducir a un aumento de las concentraciones plasmáticas de escitalopram. Medicamentos metabolizados por la enzima CYP2D6 (flecainida, propafenona, metoprolol, desipramina, clomipramina, nortriptilina, risperidona, tioridacina y haloperidol): Se recomienda precaución cuando escitalopram se administre conjuntamente con otros medicamentos que son metabolizados principalmente por esta enzima, y que tienen un margen terapéutico estrecho. Hierba de San Juan: La administración concomitante puede aumentar la incidencia de reacciones adversas.

Sobredosis:

Síntomas: Los síntomas más frecuentes de una sobredosis con escitalopram, incluyen mareos, temblor, agitación, somnolencia, pérdida de conciencia, convulsiones, taquicardia, cambios en el segmento ST del electrocardiograma (ECG), ensanchamiento del complejo QRS, alargamiento del intervalo QT, arritmias, depresión respiratoria, vómitos, rabdomiolisis, acidosis metabólica, hipokalemia.

Tratamiento: No existe un antídoto específico. Se debe establecer y mantener la permeabilidad de las vías aéreas, asegurar la oxigenación adecuada y la función

respiratoria. El lavado gástrico se debe realizar lo antes posible tras la ingestión oral del medicamento. Debe considerarse el uso de carbón activado. Se recomienda la monitorización de los signos vitales y cardíacos además de establecer las medidas de apoyo sintomático. En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología en Emergencias Médicas sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós - Tel.: (595-21) 220 418. - Asuncion - Paraguay

Presentación:

Cajas conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

Almacenar a temperatura ambiente (inferior a 30°C).

Mantener fuera del alcance de los niños.



ETICOS®

Elaborado por

Laboratorio de Productos ETICOS C.E.I.S.A.

Atilio Galfre N° 151 y Calle 1 - San Lorenzo, Paraguay

Tel.: (595-21) 521 390 (R.A.) Fax: (595-21) 521 389

laboratorio@eticos.com.py - www.eticos.com.py

D.T.: Q.F. Myriam Cabriza de Paredes - Reg. N° 2837

Autorizado en Paraguay por el M.S.P. y B.S.

