

## Etalpram® 15 Escitalopram 15 mg

Comprimido recubierto

### 1. IDENTIFICACIÓN DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

ETALPRAM® 15

15 mg comprimido recubierto

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

Escitalopram ..... 15mg

(como oxalato de escitalopram)

Excipientes ..... c.s.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de episodios depresivos mayores.

Tratamiento del trastorno de angustia con o sin agorafobia.

Tratamiento del trastorno de ansiedad social (fobia social).

Tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada.

Tratamiento del trastorno obsesivo-compulsivo.

#### 4.2 Dosificación y vía de administración

Uso oral

**Dosificación**

No se ha demostrado la seguridad de dosis diarias superiores a 20 mg.

**Episodios depresivos mayores**

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

En general, son necesarias 2 -4 semanas para obtener una respuesta antidepressiva.

Después de la resolución de los síntomas, se requiere un período de tratamiento de al menos 6 meses para consolidar la respuesta.

**Trastorno de angustia con o sin agorafobia**

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

La máxima eficacia se alcanza al cabo de 3 meses aproximadamente. El tratamiento dura varios meses.

**Trastorno de ansiedad social**

La dosis habitual es de 10 mg una vez al día. En general, son necesarias 2-4 semanas para obtener un alivio de los síntomas. Según la respuesta individual del paciente, la dosis diaria puede reducirse a 5mg o aumentarse hasta un máximo de 20 mg.

El trastorno de ansiedad social es una enfermedad de curso crónico y se recomienda que el tratamiento se mantenga durante 12 semanas para consolidar la respuesta. Se ha evaluado durante 6 meses el tratamiento a largo plazo en pacientes respondedores y el tratamiento puede considerarse de forma individualizada para la prevención de recaídas. Los beneficios del tratamiento deben reevaluarse regularmente.

El trastorno de ansiedad social es una terminología diagnóstica bien definida de una patología específica que no debe confundirse con la timidez excesiva. El tratamiento farmacológico sólo está indicado en el caso de que el trastorno interfiera significativamente con las actividades profesionales y sociales.

No se ha evaluado el lugar que ocupa este tratamiento en comparación con la terapia cognitivo- conductual. El tratamiento farmacológico es parte de una estrategia terapéutica general.

**Trastorno de ansiedad generalizada**

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

El tratamiento a largo plazo en pacientes respondedores se ha estudiado durante al menos 6 meses en pacientes que recibieron 20 mg al día. Los beneficios del tratamiento y la dosis deben reevaluarse regularmente.

**Trastorno obsesivo-compulsivo**

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

Como el TOC 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.

**Ancianos (> 65 años de edad)**

La dosis inicial en ancianos es 5 mg una vez al día. Según la respuesta individual del paciente, la dosis puede aumentarse hasta 10 mg/día.

La eficacia de escitalopram en el trastorno de ansiedad social no se ha estudiado en pacientes ancianos.

**Población pediátrica**

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

**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.

**Síntomas de retirada observados durante la suspensión del tratamiento**

Debe evitarse la suspensión brusca del tratamiento. Cuando se suspende el tratamiento con escitalopram, la dosis debe reducirse paulatinamente durante un periodo de, al menos, una a dos semanas, con objeto de disminuir el riesgo de que aparezcan síntomas de retirada. En el caso de que aparezcan síntomas que el paciente no pueda tolerar después de una disminución de dosis o durante la retirada del tratamiento, debe valorarse la necesidad de restablecer la dosis prescrita previamente. Posteriormente, el médico puede continuar disminuyendo la dosis de forma más gradual.

**Forma de administración.**

Este medicamento se administrará en dosis única diaria y podrá tomarse con o sin alimentos

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

### 4.3 Contraindicaciones

Escitalopram está contraindicado en pacientes con:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes, listados en la sección 6.1.

El tratamiento concomitante con inhibidores no selectivos, irreversibles de la monoaminooxidasa (inhibidores de la MAO) está contraindicado debido al riesgo de síndrome serotoninérgico con agitación, temblor, hipertermia, etc.

Está contraindicada la combinación de escitalopram con inhibidores de la MAO-A reversibles (p.ej. moclobemida) o el inhibidor de la MAO no selectivo reversible, linezolid, debido al riesgo de aparición de síndrome serotoninérgico.

Escitalopram está contraindicado en pacientes con antecedentes de intervalo QT alargado o síndrome congénito del segmento QT largo.

El uso de escitalopram con otros medicamentos que prolonguen el intervalo QT está contraindicado.

### 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se deben considerar las siguientes advertencias y precauciones relacionadas con el grupo terapéutico de los ISRS (Inhibidores Selectivos de la Recaptación de la Serotonina). **Población pediátrica**

Escitalopram no deberá utilizarse en el tratamiento de población pediátrica. Los comportamientos suicidas (intentos de suicidio e ideas de suicidio), y la hostilidad (predominantemente agresión, comportamiento de confrontación e irritación) fueron constatados con más frecuencia en ensayos clínicos con población pediátrica tratados con antidepressivos frente a aquellos tratados con placebo. Si se adoptase no obstante la decisión, sobre la base de las pruebas médicas, de efectuar el tratamiento, deberá supervisarse cuidadosamente en el paciente la aparición de síntomas de suicidio. Además, carecemos de datos sobre la seguridad a largo plazo en población pediátrica por lo que se refiere al crecimiento, la madurez y el desarrollo cognitivo y conductual.

**Ansiedad paradójica**

Algunos pacientes con trastorno de angustia pueden presentar un aumento de los síntomas de ansiedad al inicio del tratamiento con antidepressivos. 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.

**Crisis convulsivas**

Escitalopram se debe interrumpir si el paciente desarrolla convulsiones por primera vez, o si se observa un aumento de la frecuencia de convulsiones (en pacientes con previo diagnóstico de epilepsia). 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 maniaca.

**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 (hechos 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. El posible incremento del riesgo de suicidio en las fases precoces de la recuperación es una experiencia clínica general.

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. Un metaanálisis de ensayos clínicos con antidepressivos controlados con placebo en pacientes adultos con trastornos psiquiátricos demostró un aumento del riesgo de conductas suicidas con antidepressivos comparados con placebo en pacientes menores de 25 años. Un seguimiento cercano de los pacientes y en particular en aquellos con alto riesgo, debería acompañar al tratamiento farmacológico, especialmente, al inicio del tratamiento, así como después de un cambio de dosis.

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 la aparición de acatisia, caracterizada por una sensación subjetiva de inquietud molesta y desagradable y por la necesidad de moverse, a menudo acompañadas de dificultad para sentarse o permanecer de pie. Su aparición es más probable durante las primeras semanas de tratamiento. En los pacientes en los que aparece esta sintomatología, el aumento de 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 con cirrosis o pacientes tratados concomitantemente con medicamentos que puedan causar 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 antidepressivos tricíclicos, ácido acetilsalicílico y antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), ticlopidina y dipiridamol), así como en pacientes con tendencia a hemorragias.

**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 triptanes (incluyendo sumatriptán), opioides (incluyendo tramadol) y triptófano. En casos raros, se ha notificado el síndrome serotoninérgico 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.

**Hierba de San Juan**

La administración concomitante de ISRS y remedios herbales que contengan Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) puede aumentar la 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. En los ensayos clínicos las reacciones adversas observadas durante la suspensión del tratamiento se presentaron en aproximadamente el 25% de los pacientes tratados con escitalopram y en el 15% de los pacientes que utilizaron placebo.

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 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 (ver “Síntomas de retirada observados durante la suspensión del tratamiento” en el apartado 4.2.).

**Disfunción sexual**

Los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) y los inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina (IRSN) pueden causar síntomas de disfunción sexual. Se han notificado casos de disfunción sexual de larga duración en los que los síntomas persisten a pesar de la suspensión del ISRS/IRSN.

**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 hipocalcemia o intervalo QT alargado pre-existente 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 hipocalcemia e 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.

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

**Glaucoma de Ángulo Cerrado**

Los ISRS incluyendo escitalopram pueden afectar al tamaño de la pupila dando lugar a miidriasis. Este efecto midriático puede estrechar el ángulo del ojo dando lugar a una presión intraocular aumentada y glaucoma de ángulo cerrado, especialmente en pacientes con predisposición. Por tanto, escitalopram se debe usar con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo cerrado o antecedentes de glaucoma.

### 4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

**Interacciones farmacodinámicas**

**Combinaciones contraindicadas:**

*IMAOs no selectivos irreversibles*

Se han notificado casos de reacciones graves en pacientes que recibían un ISRS en combinación con un inhibidor no selectivo, irreversible de la monoaminooxidasa (IMAO), y también en pacientes que han dejado de tomar un ISRS y han iniciado tratamiento con estos IMAO. En algunos casos, el paciente desarrolló un síndrome serotoninérgico.

Escitalopram está contraindicado en combinación con IMAOs no selectivos, irreversibles. El tratamiento con escitalopram se puede iniciar 14 días después de interrumpir el tratamiento con un IMAO irreversible. 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)*

Debido al riesgo de síndrome serotoninérgico, la combinación de escitalopram con un inhibidor de la MAO-A, como moclobemida está contraindicada. Si la combinación fuera necesaria, debería iniciarse con la dosis mínima recomendada y la monitorización clínica debería reforzarse.

*Inhibidor no selectivo reversible de la MAO (linezolid)*

El antibiótico linezolid es un inhibidor no selectivo reversible de la MAO y no debería administrarse a pacientes tratados con escitalopram. Si la combinación demuestra ser necesaria, debería darse a mínimas dosis y bajo estrecha monitorización clínica.

*Inhibidor selectivo irreversible de la MAO-B (selegilina)*

En combinación con selegilina (inhibidor irreversible de la MAO-B), se requiere precaución debido al riesgo de desarrollar síndrome serotoninérgico. Dosis de selegilina de hasta 10 mg al día, se han administrado conjuntamente con seguridad con citalopram racémico.

*Prolongación del intervalo QT*

No se han realizado estudios farmacocinéticos ni farmacodinámicos con escitalopram combinado con otros medicamentos que prolonguen el intervalo QT. No se puede excluir un efecto aditivo de escitalopram y estos medicamentos. Consecuentemente,

está contraindicada la coadministración de escitalopram con medicamentos que prolonguen el intervalo QT, como los antiarrítmicos Clase IA y III, antipsicóticos (p. ej. derivados de fenotiazina, pimozida, haloperidol), antidepresivos tricíclicos, algunos agentes antimicrobianos (p. ej. esparfloxacino, moxifloxacino, eritromicina IV, pentamida, tratamiento antimalaria particularmente halofantrina) y algunos antihistamínicos (astemizol, mizolastina).

**Combinaciones que requieren precauciones de uso:**

*Medicamentos serotoninérgicos*

La administración conjunta con medicamentos serotoninérgicos p.ej. opioides (incluyendo tramadol) y triptanes (incluyendo sumatriptán) puede provocar un síndrome serotoninérgico (ver apartado 4.4).

*Medicamentos que disminuyen el umbral convulsivo*

Los ISRS pueden disminuir el umbral convulsivo. Se recomienda precaución cuando se usan concomitantemente otros medicamentos capaces de disminuir este umbral (e.j. antidepresivos (tricíclicos, ISRS), neurolépticos (fenotiazinas, tioxantenos y butirofenonas), mefloquina, bupropión y tramadol).

*Litio, triptófano*

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 medicamentos debe realizarse con precaución.

*Hierba de San Juan*

La administración concomitante de ISRS con remedios herbales que contienen Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) puede aumentar la incidencia de reacciones adversas. *Hemorragia*

Puede producirse alteración de los efectos anticoagulantes cuando escitalopram se combina con anticoagulantes orales. En los pacientes que reciben tratamiento anti-coagulante oral la coagulación se debe monitorizar estrechamente cuando se inicia o interrumpe la administración de escitalopram. La administración concomitante de antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) puede aumentar la tendencia a hemorragias. Alcohol

No se esperan interacciones farmacodinámicas o farmacocinéticas entre escitalopram y alcohol. De todas formas, al igual que con otros medicamentos psicotrópicos, la combinación con alcohol no es aconsejable.

*Medicamentos que producen hipocalcemia / hipomagnesemia*

Se recomienda precaución ante el uso concomitante de medicamentos que producen hipocalcemia / hipomagnesemia ya que estas alteraciones aumentan el riesgo de arritmias malignas.

**Interacciones farmacocinéticas**

**Influencia de otros medicamentos en la farmacocinética de escitalopram**

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. La administración conjunta de escitalopram

con omeprazol 30 mg una vez al día (inhibidor de la CYP2C19) produjo un incremento moderado (aproximadamente 50%) de las concentraciones plasmáticas de escitalopram. La administración conjunta de escitalopram con cimetidina 400 mg dos veces al día (inhibidor enzimático general moderadamente potente) produjo un incremento moderado (aproximadamente 70%) de las concentraciones plasmáticas de escitalopram. Se recomienda precaución al administrar escitalopram y cimetidina. Puede ser necesario un ajuste de dosis.

Por lo tanto, se debe tener precaución cuando se utiliza concomitantemente con inhibidores de la CYP2C19 (e.j. omeprazol, esomeprazol, fluconazol, fluvoxamina, lansoprazol, ticlopidina) o cimetidina. Puede ser necesario reducir la dosis de escitalopram según la monitorización de efectos adversos durante el tratamiento concomitante.

**Efecto de escitalopram sobre la farmacocinética de otros medicamentos**

Escitalopram es un inhibidor de la enzima CYP2D6. 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, p.ej. flecaínida, propafenona y metoprolol (cuando se utiliza en insuficiencia cardíaca), o algunos medicamentos que actúan sobre el SNC que son metabolizados principalmente por la CYP2D6, ej. antidepresivos, tales como desipramina, clomipramina y nortriptilina o antipsicóticos como risperidona, tioridacina y haloperidol. Puede ser necesario un ajuste de la dosificación.

La administración conjunta con desipramina o metoprolol duplicó en ambos casos las concentraciones plasmáticas de estos dos substratos de la CYP2D6.

Estudios in vitro han demostrado que escitalopram puede inhibir discretamente la CYP2C19. Se recomienda precaución en la utilización concomitante de medicamentos que son metabolizados por la CYP2C19.

**4.6 Advertencias especiales (Fertilidad, embarazo, lactancia, entre otros) Embarazo**

Con escitalopram se dispone sólo de datos clínicos limitados respecto a la exposición en embarazos. Estudios en animales han demostrado toxicidad en la reproducción. Escitalopram no debería usarse durante el embarazo a no ser que sea estrictamente necesario y sólo bajo una cuidadosa evaluación del riesgo/ beneficio. 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 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. Datos epidemiológicos han indicado que el uso de ISRS en el embarazo, particularmente en los últimos meses, puede aumentar el riesgo de hipertensión

pulmonar persistente neonatal (HPPN). El riesgo observado fue aproximadamente 5 veces por 1000 embarazos. En la población general la HPPN se producen de 1 a 2 casos por 1000 embarazos.

Los datos observacionales muestran un mayor riesgo (menos del doble) de hemorragia posparto tras la exposición a ISRS/IRSN en el mes previo al parto (ver secciones 4.4, 4.8).

**Lactancia**

Escitalopram puede ser excretado por la leche humana.

En consecuencia, no está recomendada la lactancia durante el tratamiento.

**Fertilidad**

Datos en modelos animales han mostrado que citalopram puede afectar la calidad del esperma. Notificaciones de casos de humanos tratados con algunos ISRS han mostrado que el efecto en la calidad del esperma es reversible. Hasta la fecha no se ha observado impacto sobre la fertilidad humana.

**4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

Aunque se ha demostrado que escitalopram no altera la función intelectual o el rendimiento psicomotor, cualquier medicamento psicoactivo puede alterar el juicio o las habilidades. Se debe advertir a los pacientes sobre el riesgo potencial de que su capacidad de conducir o utilizar maquinaria se vea afectada.

**4.8 Reacciones adversas**

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.

**Listado de reacciones adversas**

Las reacciones adversas conocidas de los ISRSs y también comunicadas para escitalopram en estudios clínicos controlados con placebo o como reacciones espontáneas postcomercialización se enumeran más abajo por sistemas orgánicos y frecuencia. Las frecuencias se han obtenido de estudios clínicos; no son controladas con placebo. Las frecuencias se definen como: muy frecuente (≥1/10), frecuente (≥1/100 a <1/10), poco frecuente (≥1/1000 a <1/100), rara (≥1/10000 a <1/1000), muy rara (<1/10000) o desconocida (no puede estimarse a partir de datos disponibles).

Base de datos de clasificación de órganos del sistema MedRA	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Desconocida	Trombocitopenia
Trastornos del sistema inmunológico	Rara	Reacción anafiláctica
Trastornos endocrinos	Desconocida	Secreción inadecuada de ADH

Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Frecuente	Apetito disminuido, apetito aumentado, peso aumentado
	Poco frecuente	Peso disminuido
	Desconocida	Hiponatremia, anorexia <sup>1</sup>

	Frecuente	Ansiedad, inquietud, sueños anormales libido disminuida Mujeres: anorgasmia
	Poco frecuente	Bruxismo, agitación, nerviosismo, crisis de angustia, estado confusional
	Rara	Agresión, despersonalización, alucinación
	Desconocida	Manía, ideación suicida, comportamiento suicida <sup>2</sup>

Trastornos psiquiátricos	Muy frecuente	Cefalea
	Frecuente	Insomnio, somnolencia, mareo, parestesia, temblor
	Poco frecuente	Alteración del gusto, trastorno del sueño, síncope
	Rara	Síndrome serotoninérgico
	Desconocida	Discinesia, trastorno del movimiento, convulsión, inquietud psicomotora / acatisia <sup>1</sup>

	Muy frecuente	Cefalea
	Frecuente	Insomnio, somnolencia, mareo, parestesia, temblor
	Poco frecuente	Alteración del gusto, trastorno del sueño, síncope
	Rara	Síndrome serotoninérgico
	Desconocida	Discinesia, trastorno del movimiento, convulsión, inquietud psicomotora / acatisia <sup>1</sup>

Trastornos del sistema nervioso	Poco frecuente	Midriasis, deterioro visual
	Poco frecuente	Acúfenos
	Rara	Taquicardia
	Rara	Bradicardia
	Desconocida	Intervalo QT del electrocardiograma prolongado, arritmia ventricular incluyendo <i>torsade de pointes</i>

Trastornos oculares	Poco frecuente	Midriasis, deterioro visual
Trastornos del oído y del laberinto	Poco frecuente	Acúfenos
	Poco frecuente	Taquicardia
	Rara	Bradicardia
	Desconocida	Intervalo QT del electrocardiograma prolongado, arritmia ventricular incluyendo <i>torsade de pointes</i>

Trastornos oculares	Poco frecuente	Midriasis, deterioro visual
Trastornos del oído y del laberinto	Poco frecuente	Acúfenos
	Poco frecuente	Taquicardia
	Rara	Bradicardia
	Desconocida	Intervalo QT del electrocardiograma prolongado, arritmia ventricular incluyendo <i>torsade de pointes</i>

Trastornos oculares	Poco frecuente	Midriasis, deterioro visual
Trastornos del oído y del laberinto	Poco frecuente	Acúfenos
	Poco frecuente	Taquicardia
	Rara	Bradicardia
	Desconocida	Intervalo QT del electrocardiograma prolongado, arritmia ventricular incluyendo <i>torsade de pointes</i>

Trastornos oculares	Poco frecuente	Midriasis, deterioro visual
Trastornos del oído y del laberinto	Poco frecuente	Acúfenos
	Poco frecuente	Taquicardia
	Rara	Bradicardia
	Desconocida	Intervalo QT del electrocardiograma prolongado, arritmia ventricular incluyendo <i>torsade de pointes</i>

Trastornos oculares	Poco frecuente	Midriasis, deterioro visual
Trastornos del oído y del laberinto	Poco frecuente	Acúfenos
	Poco frecuente	Taquicardia
	Rara	Bradicardia
	Desconocida	Intervalo QT del electrocardiograma prolongado, arritmia ventricular incluyendo <i>torsade de pointes</i>

Trastornos oculares	Poco frecuente	Midriasis, deterioro visual
Trastornos del oído y del laberinto	Poco frecuente	Acúfenos
	Poco frecuente	Taquicardia
	Rara	Bradicardia
	Desconocida	Intervalo QT del electrocardiograma prolongado, arritmia ventricular incluyendo <i>torsade de pointes</i>

Trastornos oculares	Poco frecuente	Midriasis, deterioro visual
Trastornos del oído y del laberinto	Poco frecuente	Acúfenos
	Poco frecuente	Taquicardia
	Rara	Bradicardia
	Desconocida	Intervalo QT del electrocardiograma prolongado, arritmia ventricular incluyendo <i>torsade de pointes</i>

Trastornos oculares	Poco frecuente	Midriasis, deterioro visual
Trastornos del oído y del laberinto	Poco frecuente	Acúfenos
	Poco frecuente	Taquicardia
	Rara	Bradicardia
	Desconocida	Intervalo QT del electrocardiograma prolongado, arritmia ventricular incluyendo <i>torsade de pointes</i>

Trastornos oculares	Poco frecuente	Midriasis, deterioro visual
Trastornos del oído y del laberinto	Poco frecuente	Acúfenos
	Poco frecuente	Taquicardia
	Rara	Bradicardia
	Desconocida	Intervalo QT del electrocardiograma prolongado, arritmia ventricular incluyendo <i>torsade de pointes</i>

Trastornos oculares	Poco frecuente	Midriasis, deterioro visual
Trastornos del oído y del laberinto	Poco frecuente	Acúfenos
	Poco frecuente	Taquicardia
	Rara	Bradicardia
	Desconocida	Intervalo QT del electrocardiograma prolongado, arritmia ventricular incluyendo <i>torsade de pointes</i>

Trastornos oculares	Poco frecuente	Midriasis, deterioro visual
Trastornos del oído y del laberinto	Poco frecuente	Acúfenos
	Poco frecuente	Taquicardia
	Rara	Bradicardia
	Desconocida	Intervalo QT del electrocardiograma prolongado, arritmia ventricular incluyendo <i>torsade de pointes</i>

Trastornos oculares	Poco frecuente	Midriasis, deterioro visual
Trastornos del oído y del laberinto	Poco frecuente	Acúfenos
	Poco frecuente	Taquicardia
	Rara	Bradicardia
	Desconocida	Intervalo QT del electrocardiograma prolongado, arritmia ventricular incluyendo <i>torsade de pointes</i>

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuente	Sudoración aumentada
	Poco frecuente	Urticaria, alopecia, erupción, prurito
	Desconocida	Equimosis, angioedemas

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	Hombres: trastorno de la eyaculación, impotencia
	Poco frecuente	Mujeres: metrorragia, menorragia
	Desconocida	Galactorrea Hombres: priapismo Hemorragia posparto <sup>3</sup>

Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Frecuente	Hombres: trastorno de la eyaculación, impotencia
	Poco frecuente	Mujeres: metrorragia, menorragia
	Desconocida	Galactorrea Hombres: priapismo Hemorragia posparto <sup>3</sup>

Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Frecuente	Hombres: trastorno de la eyaculación, impotencia
	Poco frecuente	Mujeres: metrorragia, menorragia
	Desconocida	Galactorrea Hombres: priapismo Hemorragia posparto <sup>3</sup>

Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Frecuente	Hombres: trastorno de la eyaculación, impotencia
	Poco frecuente	Mujeres: metrorragia, menorragia
	Desconocida	Galactorrea Hombres: priapismo Hemorragia posparto <sup>3</sup>

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Frecuente	Fatiga, pirexia
	Poco frecuente	Edema

- Estos acontecimientos se han notificado para la clase terapéutica de los ISRSs
- Se han notificado casos de ideas y conductas suicidas durante el tratamiento con escitalopram o poco después de la discontinuación del tratamiento.
- Este acontecimiento se ha notificado para la categoría terapéutica de los ISRS/IRSN (ver secciones 4.4, 4.6).

**Prolongación del intervalo QT**

Durante el periodo postcomercialización, se han notificado casos de prolongación del intervalo QT y de arritmias ventriculares incluyendo *torsade de pointes* predominantemente en mujeres, pacientes que presentaban hipocalcemia o en los que existía previamente un intervalo QT alargado o algún tipo de patología cardíaca.

**Efectos de clase**

Estudios epidemiológicos, principalmente en pacientes de 50 o más años de edad, indican un aumento del riesgo de fracturas óseas en pacientes tratados con ISRS y ATC. El mecanismo subyacente de este riesgo es desconocido.

**Síntomas de retirada durante la suspensión del tratamiento**

La suspensión del tratamiento con ISRS/IRSN (particularmente si se realiza de forma brusca), frecuentemente, conlleva síntomas de retirada. Las reacciones más comúnmente notificadas son mareo, alteraciones sensoriales (incluyendo parestesias 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. En general, estos efectos son de leves a moderados y autolimitados, sin embargo, en algunos pacientes pueden ser graves y/o prolongados.

Por tanto, se recomienda que se debería reducir la dosis gradualmente al suspender el tratamiento con escitalopram.

**Notificación de sospechas de reacciones adversas**

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales de la salud a notificar las sospechas de reacciones adversas.

También puede comunicarlos directamente a través de la Central de Atención Farmacovigilancia: Teléfono 610 3100 anexo 148 o al correo electrónico: [farmacovigilanciaperu@eurofarma.com](mailto:farmacovigilanciaperu@eurofarma.com)

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Comunicar a su médico o a su farmacéutico cualquier reacción adversa que no se describa en el inserto.

**4.9 Sobredosis**

**Toxicidad**

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. Raramente se han observado casos fatales de sobredosis con escitalopram solo; la mayoría de los casos han implicado sobredosis con medicaciones concomitantes. Se han ingerido dosis entre 400 y 800 mg de escitalopram solo sin ningún síntoma grave.

**Síntomas**

En los casos de sobredosis registrados con escitalopram, los síntomas observados incluyen principalmente los relacionados con el sistema nervioso central (desde mareos, temblor y agitación a casos raros de síndrome serotoninérgico, convulsiones y coma) e l sistema gastrointestinal (náuseas/vómitos) y el sistema cardiovascular (hipotensión, taquicardia, prolongación del intervalo QT y arritmia) y estados del equilibrio hidroelectrolítico (hipotasemia, hiponatremia).

**Tratamiento**

No existe un antídoto específico. Establecer y mantener la permeabilidad de las vías aéreas, asegurar la oxigenación adecuada y la función respiratoria. Se debe considerar el lavado gástrico y el uso de carbón activo. El lavado gástrico se debe realizar lo antes posible tras la ingestión oral del medicamento. Se recomienda la monitorización de los signos vitales y cardíacos además de establecer las medidas de apoyo sintomático. Se aconseja monitorizar el ECG en caso de sobredosis en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva/ bradiarritmias, pacientes tratados concomitantemente con medicamentos que prolonguen el intervalo QT, o en pacientes con metabolismo alterado, p. ej. alteración hepática.

**5. Acción farmacológica**

**Grupo farmacoterapéutico:** antidepresivos, inhibidores selectivos de la recaptación de la serotonina. Código ATC: N06AB10

**6. DATOS FARMACÉUTICOS**

**6.1 Lista de excipientes**

Celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, dióxido de silicio (coloidal), talco, estearato de magnesio, Advantia Preferred HSP BPP219011 Clear (componentes: hipromelosa, copovidona, polidextrosa, macrogol, triglicéridos de ácidos cápricos y caprílico) dióxido de titanio, agua purificada.

**6.2 Incompatibilidades**

No aplicable.

**6.3 Periodo de validez**

Consumir antes de la fecha de expira indicada en el envase.

**6.4 Precauciones especiales de conservación**

Conservar a temperatura entre 15°C y 30 °C. Proteger de la luz y la humedad.

**6.5 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

No aplica.

**Para Bolivia:**

PRESENTACIONES

Comprimido Recubierto 15 mg: envases con 10 o 30 comprimidos.

RECURRIR AL MÉDICO SI LOS SÍNTOMAS PERSISTEN O EMPEORAN.

Fabricado por: EUROFARMA LABORATORIOS S.A.

En Bolivia

Registrado por: LABORATORIOS EUROFARMA BOLIVIA S.A.

Santa Cruz - Bolivia

**Para Uruguay:**

Presentaciones

Etalpram® 15 - Envases conteniendo 15, 30 comprimidos recubiertos de 15 mg de Escitalopram.

Condiciones de conservación

Conservar a temperatura ambiente (15°C - 30°C). Proteger de la luz y la humedad.

NO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO DESPUÉS DE LA FECHA DE

VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico (C.I.A.T.) – Tel.: 1722

