

## CELTUM<sup>SAVAL</sup>

### Escitalopram oxalato

#### Antidepresivo

- 10 mg. Caja x 30 comp. rec.
- 20 mg. Caja x 30 comp. rec.

#### COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene:

Escitalopram (como oxalato) 10 mg

Excipientes: Croscarmelosa Sódica, Talco, Dióxido de Silicio Coloidal, Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina, Colorante D&C rojo #27 (24%) laca aluminica, Behenato de Glicerilo, Hipromelosa, Dióxido de Titanio, Macrogol.

Escitalopram (como oxalato) 20 mg

Excipientes: lactosa, almidón de maíz, povidona, celulosa, croscarmelosa sódica, behenato de glicerilo, estearato magnesio, hipromelosa, dióxido de titanio, PEG, laca roja FD&C #40.

#### PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Escitalopram es un S-enantiómero, de una mezcla racémica 50:50 de R- y S-enantiómeros, es un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina (SSRI) y un antidepresivo.

Corresponde a un antidepresivo bicíclico ftalato-derivado. Escitalopram y citalopram difieren estructuralmente de otros inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (por ejemplo, clomipramina, fluoxetina, fluvoxamina) y otros antidepresivos (por ejemplo inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO), tricíclicos, y antidepresivos tetracíclicos). Escitalopram es al menos 100 veces más potente que un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina (5-hidroxitriptamina) de las membranas presinápticas y del 5-HT neuronal proporcionado por R-enantiómero.

Como otros SSRIs, el efecto antidepresivo de Escitalopram potencia la actividad de serotonina en el sistema nervioso central. Al parecer Escitalopram no tiene efecto o tiene poco efecto sobre la recaptación de otros neurotransmisores así como norepinefrina y dopamina.

#### FARMACOCINÉTICA

Escitalopram es extensamente metabolizado, principalmente por vía hepática por citocromo P-450 (CYP) 2 C19 e isoenzimas 3A4. Los principales metabolitos son menos potentes que los inhibidores de la recaptación de serotonina, se sugiere que los metabolitos no contribuyen sustancialmente a la actividad antidepresiva de escitalopram.

#### INDICACIONES

Escitalopram está indicado para el tratamiento y mantención del trastorno depresivo mayor. Tratamiento de los trastornos de pánico con o sin agorafobia. Tratamiento de la fobia social y del trastorno de ansiedad generalizada.

#### POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN

La dosis a administrar debe ser indicada por el médico.

La dosis usual recomendada en adultos es:

Depresión: inicial 10 mg/día, en una sola dosis oral. Para mantención, 10 a 20 mg/día.

En pacientes geriátricos la vida media de Escitalopram se ve incrementada, por lo que se recomienda usar dosis de 10 mg/día.

Trastorno de Ansiedad generalizada: dosis inicial 10 mg/día, en una sola toma oral. Para mantención, 10 a 20 mg/día.

Tratamiento de trastornos de pánico con o sin agorafobia: inicio de tratamiento 5mg/día durante la primera semana, luego incrementar dosis a 10mg diarios. La dosis diaria puede aumentarse hasta un máximo de 20mg, según respuesta clínica.

Tratamiento de la ansiedad social: 10mg una vez al día. La dosis diaria puede aumentarse hasta un máximo de 20mg, según respuesta clínica.

#### CONTRAINDICACIONES

Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a la droga, o a alguno de los componentes de la formulación.

Está contraindicado el uso concomitante con (IMAO).

#### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Pese a que Escitalopram tiene mínimo impacto sobre funciones psicomotoras, se aconseja precaución al manejar máquinas o vehículos en que se necesite alerta. Con fármacos del grupo de inhibidores de receptores de serotonina (IRS) se han descrito alteraciones del sangrado cutáneo como equimosis y púrpura. Se recomienda precaución en especial con aquellos pacientes que además están en tratamiento con fármacos que afectan la agregación plaquetaria (antipsicóticos atípicos y fenotiazinas, antidepresivos tricíclicos, ácido acetilsalicílico y AINES).

#### EMBARAZO Y LACTANCIA

Se puede usar sólo en casos en que sea estrictamente necesario y cuando el balance entre los potenciales beneficios y los riesgos sea positivo.

No hay datos conocidos respecto de si Escitalopram se distribuye en la leche, por lo que se debe evaluar la conveniencia de suspender la lactancia en los casos en que la madre necesite la droga.

#### REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas han sido reportadas en aproximadamente un 5% o más de pacientes que sufren depresión mayor y están tomando Escitalopram; estas incluyen: insomnio, desorden en la eyaculación (principalmente eyaculación tardía), náuseas, incremento de la sudoración, fatiga y somnolencia.

Discontinuación de terapia: debe hacerse gradualmente durante un

lapso de una a dos semanas, y los pacientes deben ser monitoreados cuidadosamente.

#### INTERACCIONES

Con iMAO (inhibidores de monoamino oxidasa), con Citalopram, No se recomienda el uso concomitante con alcohol o con depresores del sistema nervioso central. Administrar con precaución en pacientes que están tomando litio, triptofano, omeprazol. La administración conjunta con otros fármacos serotoninérgicos como Tramadol, puede provocar síndrome serotoninérgico. Administrar con precaución en conjunto con Warfarina y Cimetidina. Administrar con precaución junto con drogas que se metabolizan en el sistema P450 (CYP) 3<sup>a</sup>4 e isoenzimas 2C19.

#### SOBREDOSIFICACIONES

No se dispone de datos.

#### ALMACENAJE

Almacenar a no más de 30°C, protegido de la luz y la humedad.

#### PRESENTACIÓN

Estuches con 30 comprimidos.