

Este cuadro no se imprime



Especificaciones Técnicas



Código actual: **2303280416**

Sustituye a: ---

Producto: E-Talpram (Prod. Sustitución)

Item: prospecto

Dimensiones: 26 x 16 cm

Colores: **NEGRO** (impreso a doble faz)

Referencias Material

Papel: obra 60g/m²

Pliegues: 3



APROBACION DE DISEÑO

Producción

**Aseguramiento
de Calidad**

**Gerencia
Comercial**

**Dirección
Técnica**

230328



E- Talpram®

Escitalopram

Medicamento Controlado

Composición

Cada comprimido recubierto de **E-Talpram® 10** contiene: Escitalopram (bajo forma de oxalato) 10 mg; excipientes c.s.

Cada comprimido recubierto de **E-Talpram® 20** contiene: Escitalopram (bajo forma de oxalato) 20 mg; excipientes c.s.

Propiedades

Farmacodinámicas: el escitalopram es un inhibidor potente y altamente selectivo de la recaptación de serotonina (ISRS), con mínimos efectos sobre otros receptores. Escitalopram es el S-enantiómero del citalopram racémico y ha demostrado ser 100 veces más potente que el R-enantiómero. Estudios en animales han revelado que los efectos biológicos en la recaptación de serotonina del citalopram racémico residen en el S-enantiómero (escitalopram). Presenta un metabolito débilmente activo, el S-desmetilcitalopram.

Farmacocinéticas: el escitalopram se administra por vía oral y su absorción no es afectada por la presencia de alimentos, sus parámetros farmacocinéticos son similares a los del citalopram, pero 20 mg de escitalopram equivalen a 40 mg de citalopram. La biodisponibilidad es de aproximadamente el 80% y el volumen de distribución alcanza los 12 L/kg. El pico plasmático se produce a las 5 horas de su administración, la concentración plasmática estable se alcanza a la semana y su efecto terapéutico comienza entre la primera y segunda semana de tratamiento. Su unión a las proteínas del plasma es insignificante. El escitalopram es metabolizado en el hígado por 3 isoenzimas del citocromo P450 en paralelo (2C19, 2D6 y 3A4) por lo cual tendría baja propensión a las interacciones farmacológicas. Se elimina por vía renal. La vida media de eliminación es de 27 – 32 horas y la de su metabolito activo es de 59 horas. En pacientes ancianos o con insuficiencia hepática disminuye la eliminación renal, por lo cual requerirán ajustes de dosis.

Indicaciones

Según prescripción médica.

Dosis y administración

La dosis recomendada de **E-Talpram®** es de 10 mg/día y según la respuesta individual puede ser aumentada a 20 mg/día, en una sola toma diaria administrada en la mañana o en la noche, con o sin alimentos, ingerida con un vaso de agua. Si provoca náuseas se recomienda administrarlo luego de ingerir alimentos. No se han observado beneficios adicionales con dosis superiores a 20 mg/día. Se recomienda realizar la discontinuación en forma gradual.

En personas mayores de 65 años la dosis recomendada es de 10 mg diarios. Pacientes con insuficiencia hepática deberán recibir dosis de 10 mg/día. Pacientes con insuficiencia renal leve o moderada no requieren ajustes de dosis, pero deberá utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal severa.

Habitualmente es necesario el tratamiento durante algunos meses para lograr los resultados buscados. La seguridad y eficacia en menores de 12 años de edad no han sido aún demostradas.

Contraindicaciones

E-Talpram® está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al escitalopram o al citalopram.

E-Talpram® no debe ser administrado a pacientes que reciben inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) ni durante los 14 días posteriores a su discontinuación. Los IMAO no deben administrarse durante los 14 días posteriores a la discontinuación de **E-Talpram®**

E-Talpram® no debe utilizarse conjuntamente con pimozide.

El escitalopram puede producir una prolongación dosis dependiente del intervalo QT del electrocardiograma. Por ello, la dosis máxima recomendada de escitalopram en pacientes mayores de 65 años se reduce a 10 mg al día. Se contraindica el uso de escitalopram en pacientes con antecedentes de intervalo QT prolongado, síndrome congénito del segmento QT largo o en pacientes tratados con medicamentos con capacidad para prolongar el intervalo QT.

Precauciones y advertencias

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.

Crisis convulsivas

E-Talpram® 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 **E-Talpram®**, 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 meta análisis de ensayos clínicos con antidepresivos controlados con placebo en pacientes adultos con trastornos psiquiátricos demostró un aumento del riesgo de conductas suicidas con antidepresivos 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 ISRS 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. antiplaquetarios 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.

Terapia electroconvulsiva (TEC)

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

dimensiones: 26cm x 16cm

Síndrome serotoninérgico

Se recomienda precaución si **E-Talpram®** se usa concomitantemente con medicamentos que tengan efectos serotoninérgicos tales como sumatriptán u otros triptanes, 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, palpaciones, 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 **E-Talpram®** debe reducirse gradualmente la dosis durante un período 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 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 miđriasis. Este efecto miđriático 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 **E-Talpram®** se debe usar con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo cerrado o antecedentes de glaucoma.

Embarazo y lactancia

Los estudios en animales no han demostrado evidencia alguna de potencial teratogénico. En seres humanos no se ha establecido aún su seguridad, por lo tanto el escitalopram no debe ser utilizado durante el embarazo a no ser que los beneficios esperados superen los riesgos potenciales y bajo la estrecha supervisión del médico tratante.

El escitalopram es excretado en la leche materna, por lo cual deberá evaluarse la indicación durante la lactancia.

Uso en niños y adolescentes

E-Talpram® puede ser usado en pacientes entre 12 y 17 años, en ciertas indicaciones médicas.

Los antidepresivos incrementan el riesgo de pensamiento y comportamiento suicida en niños y adolescentes, comparado con placebo en estudios clínicos de corto plazo. Por lo tanto si el médico considera el uso de escitalopram en niños y adolescentes, deberá evaluar cuidadosamente los riesgos y beneficios.

E-Talpram® aún no ha sido aprobado para su uso en menores de 12 años de edad.

Reacciones colaterales

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. 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 mas abajo por frecuencia. Las frecuencias se han obtenido de estudios clínicos; no son controladas con placebo y se definen como: muy frecuente ($\geq 1/10$), frecuente ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuente ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), rara ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy rara ($< 1/10.000$) o desconocida (no puede estimarse a partir de datos disponibles). *Muy frecuente:* cefalea, náuseas; *Frecuente:* alteraciones del apetito, aumento de peso, ansiedad, inquietud, sueños anormales, insomnio, somnolencia, mareos, parestesias, temblor, disminución de la libido, anorgasmia en mujeres, trastornos de la eyaculación e impotencia en hombres, sinusitis, bostezos, diarrea, estreñimiento, vómitos, boca seca, sudoración aumentada, artralgia, mialgia, fatiga, pirexia; *Poco frecuente:* disminución de peso, bruxismo, agitación, nerviosismo, crisis de angustia, confusión, alteración del gusto, trastorno del sueño, síncope, miđriasis, deterioro visual, acufenos, taquicardia, epistaxis, hemorragias gastrointestinales, urticaria, alopecia, erupción, prurito, metrorragia o menorragia, edema; *Rara:* reacción anafiláctica, agresión, despersonalización, alucinación, síndrome serotoninérgico, bradicardia; *Desconocida:* trombocitopenia, secreción inadecuada de ADH, hiponatremia,

anorexia, manía, ideación o comportamiento suicida, discinesia, trastorno del movimiento, convulsión, acatisia, prolongación del intervalo QT, arritmia ventricular incluyendo torsade de pointes, hipotensión ortostática, hepatitis, alteración de funcional hepático, equimosis, angioedema, retención urinaria, galactorrea y priapismo.

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. (ver ítem advertencias y precauciones)

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 (ver ítem Precauciones y advertencias)

Interacciones farmacológicas

E-Talpram® es altamente selectivo y presenta muy pocas interacciones medicamentosas de relevancia clínica.

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 monoaminoxidasa (IMAO) y también en pacientes que han dejado de tomar un ISRS y han iniciado tratamiento con estos IMAO. En algunos casos, se observó síndrome serotoninérgico.

E-Talpram® está contraindicado en combinación con IMAOs no selectivos, irreversibles. El tratamiento con **E-Talpram®** 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 **E-Talpram®** y el inicio de un tratamiento con un IMAO no selectivo, irreversible.

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., moxifloxacino, eritromicina IV, tratamiento antimalaria particularmente halofantrina) y algunos antihistamínicos (p.ej.astermizol).

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 - los ISRS pueden disminuir el umbral convulsivo. Se recomienda precaución cuando se usan concomitantemente otros medicamentos capaces de disminuir este umbral p. ej. 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 anticoagulante 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.

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 metabolito 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 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 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 p.ej. omeprazol, esomeprazol, 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. flecaína, propafenona y metoprolol (cuando se utiliza en insuficiencia cardíaca), o algunos medicamentos que actúan sobre el SNC, 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.

Presentaciones

E-Talpram® 10 - estuches conteniendo 15, 30 y 60 comprimidos recubiertos de 10 mg de escitalopram.

E-Talpram® 20 - estuches conteniendo 15, 30 y 60 comprimidos recubiertos ranurados de 20 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



Elaborado por:

EUROFARMA LABORATORIOS S.A.
Av. Ver. José Diniz, 3465 - San Pablo – SP
CNPJ: 61.190.096/0001-92
Industria Brasileira

Representante:

EUROFARMA URUGUAY S.A.
Democracia 2132
Tel.: 2401 5454 - Fax.: 2402 0808
Montevideo – Uruguay
www.eurofarma.com.uy