



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

1. NOMBRE APROBADO PARA LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

Escitalopram 5 mg Tabletas Recubiertas

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada Tableta Recubierta contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Escitalopram Oxalato (Equivalente a 5 mg de Escitalopram base)	6,3825		

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Tableta

Tableta redonda biconvexa lisa/ lisa de color blanco

4. DATOS CLÍNICOS:

• CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Tratamiento antidepresivo en episodios de presión mayor.

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

4.2 Posologías Aprobadas:

Adultos mayores de 18 años: Dosis inicial 10 mg / día

Dosis máxima: 20 mg / día

Adultos mayores de 65 años: Dosis inicial 5 mg / día



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Dosis máxima: 10 mg/ día vía oral

Adulto: 10 - 20 mg / día

a. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:

Las tabletas pueden ser tomadas con o sin alimentos.

b. Dosis Máxima Aprobada:

c. En caso de insuficiencia renal:

d. En caso de insuficiencia hepática:

4.3 Vía de Administración:

Vía oral

• **RESTRICCIONES DE USO**

4.4 Contraindicaciones:

Con uso de inhibidores de la MAO, alergia a los componentes de la fórmula

4.5 Advertencias:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia.

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase definitivamente la lactancia materna.

Es recomendable vigilancia estricta de los pacientes durante las etapas iniciales de la terapia con el fin de detectar precozmente los siguientes cuadros patológicos: síndrome extrapiramidal, acatisia, convulsiones, tic, sordera, ideas o intentos suicidas, episodio maníaco, reacción paranoide, disfunción sexual, síndrome de secreción inapropiada de hormona antidiurética.

Evítese la suspensión brusca del fármaco, en caso de discontinuar la terapia, debe reducirse la dosis de manera gradual durante un período de una ó dos semanas

a. Precauciones de empleo:

Durante su administración debe realizarse control periódico del funcionalismo hepático.

En pacientes epilepticos, con manía, diabéticos, puede presentarse ansiedad paradójica.

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

4.6 Interacción con otros medicamentos:

Inhibidores de la MAO, inhibidores de función plaquetaria, anticonvulsivantes.

4.7 Otras interacciones:

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

4.9 Embarazo:

4.10 Lactancia:

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

4.12 Reacciones Adversas:

Cefalea, mareos, náuseas, vómito, diarrea, somnolencia, trastornos de la eyaculación, xerostomía, disgeusia, prurito, angioedema.

4.13 Sobredosis:

Tratamiento: -----

a. Tratamiento Adultos:

b. Tratamiento Niños:

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Psicoanalépticos: Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina

Código ATC: N06AB10

Es un antidepresivo que actúa por inhibición potente y selectiva de la recaptación de serotonina



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

a nivel central, con un mínimo efecto sobre la recaptación de serotonina a nivel central, con un mínimo efecto sobre la recaptación de norepinefrina y dopamina. El Escitalopram es el enantiómero S del Citalopram racémico y han demostrado ser cien veces más potente que el enantiómero R. Se ha demostrado que carece o tiene muy poca afinidad por los receptores de serotonina, los receptores alfa y beta adrenérgicos, dopaminérgicos, histaminérgicos, muscarínicos y benzodiazepínicos. Tampoco se une ni tiene afinidad por los canales celulares de sodio, potasio, cloro y calcio.

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

Absorción y distribución: La absorción de Escitalopram por vía oral es casi completa con una biodisponibilidad de aproximadamente 80%. La absorción no es alterada por los alimentos. La concentración plasmática máxima se alcanzan a las 5 horas. La vida media terminal es de alrededor de 27 a 32 horas y la unión a las proteínas plasmáticas es de 56%. Con la administración de Escitalopram una vez al día se logra la concentración plasmática de equilibrio en aproximadamente 7 días de tratamiento, siendo ésta alrededor del doble de la observada después de una dosis única.

Metabolismo y excreción: Principalmente su metabolismo es vía hepática a través de las isoenzimas CYP3A4 y CYP2C19, siendo los metabolitos principales el S-demetilcitalopram y el S-didemetilcitalopram, con poca o nula actividad farmacológica. La eliminación de Escitalopram y sus metabolitos se realiza principalmente por vía urinaria.

Pacientes ancianos: Se ha informado un aumento del área bajo la curva de concentración plasmática/ tiempo (AUC) y de la vida media.

En la insuficiencia hepática: Se ha observado una disminución de la eliminación con aumento de la vida media del Citalopram racémico.

En la insuficiencia renal leve a moderada: No es necesario modificar la dosis. No existen datos farmacocinéticos en pacientes con insuficiencia renal severa (clearance de creatinina < 20 ml/minuto).

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Acdisol 711

Celulosa Microcristalina 200

Estearato de Magnesio

Talco USP

Aerosil

Opadry blanco II 85G28725HP

Agua desmineralizada



**Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"**

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

6.2 Incompatibilidades:

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

24 meses

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

No se precisan precauciones especiales de conservación

6.5 Sistema Envase Cierre:

Blister de PVC trilaminado transparente e incoloro con protección UV/ foil de aluminio.

a. Medida Dispensadora:

No posee medida dispensadora

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

No aplica

6.6 Presentaciones Aprobadas:

Blister contentivo de 7, 10, 14, 20 y/o 28 Tabletas

a. Muestras Medicas Aprobadas:

No posee muestras medicas

6.7 Conservación:

Consérvese en lugar fresco y seco a una temperatura inferior a 30 °C.

6.8 Tipo de Dispensación:

Con prescripción facultativa

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

CALOX INTERNATIONAL, C.A., Av. Don Diego Cisneros, Los Ruices, Caracas - República Bolivariana de Venezuela. Código postal 1071. Teléfono (0058-0212) 318-2500. RIF. J-000214670.

8. REPRESENTANTE:

CALOX INTERNATIONAL, C.A., Av. Don Diego Cisneros, Los Ruices, Caracas - República Bolivariana de Venezuela. Código postal 1071. Teléfono (0058-0212) 318-2500. RIF. J-000214670.

9. FABRICANTE:

CALOX INTERNATIONAL, C.A., Av. Don Diego Cisneros, Los Ruices, Caracas - República



**Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"**

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Bolivariana de Venezuela. Código postal 1071. Teléfono (0058-0212) 318-2500. RIF. J-000214670.

10. FABRICANTE ENVASADOR:

No posee fabricante envasador

11. PROPIETARIO:

CALOX INTERNATIONAL, C.A., Av. Don Diego Cisneros, Los Ruices, Caracas - República Bolivariana de Venezuela. Código postal 1071. Teléfono (0058-0212) 318-2500. RIF. J-000214670.

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

E.F.G 38.219/10

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

10 de Septiembre de 2010

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:
