



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:

Ezentius 10mg comprimidos recubiertos

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada comprimido recubierto contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Escitalopram	10,0mg		

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Comprimidos recubiertos

4. DATOS CLÍNICOS:

• CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Tratamiento antidepresivo en episodios de depresión mayor. Está destinado al tratamiento de la depresión en su fase inicial y al tratamiento de mantenimiento para la prevención de las recidivas. Tratamiento de los trastornos de pánico con o sin agorafobia. Tratamiento de la fobia social. Tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada y social. Tratamiento del trastorno obsesivo compulsivo

4.2 Posologías Aprobadas:

Adultos mayores de 18 años, dosis inicial: 10 mg/día. Dosis max: 20 mg/día. Adultos mayores de 65 años, dosis inicial: 5 mg/día. Dosis max: 10 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

Ansiedad social: Adulto: Dosis Inicial: 5mg/día. Dosis mantenimiento: 5mg hasta máximo de 20mg/día.

Trastorno obsesivo compulsivo: Dosis inicial: 10mg/día: dosis Mantenimiento: 10mg hasta máximo 20mg/día

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

b. Dosis Máxima Aprobada:

Adultos mayores de 18 años: 20mg/día

Adultos mayores de 65 años: 10mg/día.

c. En caso de insuficiencia renal:

d. En caso de insuficiencia hepática:

Debe realizarse un control periódico del funcionamiento hepático durante el uso del producto.

4.3 Vía de Administración:

Oral

• **RESTRICCIONES DE USO**

4.4 Contraindicaciones:

Hipersensibilidad 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, a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable. De ser imprescindible su uso, suspéndase definitivamente la lactancia materna. Es recomendable la 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, tics, sordera, ideas o intentos suicidas, episodio maníaco, reacción paranoide, disfunción sexual, síndrome de secreción inapropiada de hormonas antidiuréticas. Evítese la suspensión brusca del fármaco. En caso de cambio de terapia antidepresiva debe realizarse un período de lavado de 2 a 3 semanas entre un tratamiento y otro, especialmente si el fármaco a administrar es un inhibidor de la MAO

a. Precauciones de empleo:

Durante su administración debe realizarse control periódico del funcionamiento hepático

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, sumatriptano, litio, anticoagulantes, carbamazepina.

4.7 Otras interacciones:

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

4.9 Embarazo:

Contraindicado a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable

4.10 Lactancia:

de ser imprescindible su uso debe suspenderse definitivamente la lactancia.

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

4.12 Reacciones Adversas:

Xerostomía, dispepsia, constipación, somnolencia

4.13 Sobredosis:

Tratamiento:

a. Tratamiento Adultos:

b. Tratamiento Niños:

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Antidepresivo

Código ATC:



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

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Croscarmelosa sódica, dióxido de silicio coloidal, celulosa microcristalina, talco, estearato de magnesio. Recubrimiento: Opadry OY-S-28859 blanco (E171)

6.2 Incompatibilidades:

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

36 meses

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

6.5 Sistema Envase Cierre:

Blister PVC/PE/PVDC transparente /foil aluminio

a. Medida Dispensadora:

N/A

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

N/A

6.6 Presentaciones Aprobadas:

10,14,15,18,20,24,28 comprimidos recubiertos

a. Muestras Medicas Aprobadas:

1,2,4 comprimidos recubiertos

6.7 Conservación:

Consérvese a temperatura inferior a 30°C

6.8 Tipo de Dispensación:

Con prescripción facultativa



**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

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

H. LUNDBECK A/S. Dinamarca. Telf: 45-36-301311

8. REPRESENTANTE:

Laboratorios KLinós C.A., 2da avenida de Campo Alegre. Torre Credival. Mezanina. Campo Alegre.
Municipio Chacao. Estado Miranda. telf: 7007693

9. FABRICANTE:

H. LUNDBECK A/S. Dinamarca. Telf: 45-36-301311

10. FABRICANTE ENVASADOR:

Roemmers S.A. (Montevideo-Uruguay), telf: (589-2) 5130505

11. PROPIETARIO:

H. LUNDBECK A/S. Dinamarca. Telf: 45-36-301311

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

E.F.35.794

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

12/06

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO: