



CCEF-RC-0417-2024

SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CERTIFICADO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACIÓN

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" de conformidad con lo establecido en los artículos 1, 18 y 19 de la Ley de Medicamentos, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.006 del 03 de Agosto de 2.000 establece las siguientes condiciones de comercialización a ser cumplidas:

NOMBRE DEL PRODUCTO: **ESCITALOPRAM 20 mg TABLETAS RECUBIERTAS**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **ESCITALOPRAM OXALATO**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **ESCITALOPRAM**

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.G.43.909/24**

FECHA DE APROBACION: **20-12-2024**; VIGENTE HASTA: **20-12-2031**

FABRICANTE: **LABORATORIOS LA SANTÉ, S.A. / COLOMBIA**

FABRICANTE ADICIONAL: **LABORATORIOS LA SANTÉ, C.A. / VENEZUELA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **HETERO LABS LIMITED. / INDIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **MANUFACTURERA MUNDIAL FARMACEUTICA M.M.F., C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **MARIA DELIA CALISE CASALE**

PROPIETARIO: **LABORATORIOS LA SANTÉ, S.A. / COLOMBIA**

DE ACUERDO AL ARTÍCULO 35 DE LA LEY DE MEDICAMENTOS, DEBE COMUNICAR A LOS PRESCRIPTORES LO SIGUIENTE:

Indicaciones Terapéuticas:

Tratamiento antidepresivo en episodios de depresión mayor.

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

Tratamiento de la ansiedad social.

Tratamiento del trastorno obsesivo compulsivo.

Posología aprobada:

Dosis:

Tratamiento antidepresivo en episodios de depresión mayor:

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.

Dosis máxima: 10 mg/día vía oral.

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

Adultos: 10 - 20 mg/día.

Tratamiento de la ansiedad social:

Adultos: Dosis inicial: 5 mg/día.

Código de verificación#SREF-00050V0EF0E62024002621N22025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)Página 1 de 6



CCEF-RC-0417-2024

Dosis de mantenimiento: 5 mg hasta un máximo de 20 mg/día.

Tratamiento del trastorno obsesivo compulsivo:

Adultos: Dosis inicial: 5 mg una (1) vez al día y de acuerdo a la respuesta del paciente, puede incrementarse hasta un máximo de 20 mg/día.

Modo de uso:

Este medicamento se administrará en dosis única diaria y podrá tomarse con o sin alimentos. Puede mezclarse con agua, zumo de naranja o zumo de manzana.

Advertencias:

Generales:

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.

Durante su administración debe realizarse control periódico del funcionalismo hepático.

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

Precauciones:

En conductores de vehículos y operadores de maquinarias.

Embarazo:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

Se debe vigilar a los recién nacidos si la madre continua tomando escitalopram durante las últimas etapas del embarazo, en particular en el tercer trimestre. Se debe evitar la suspensión brusca del medicamento 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.

Lactancia:

Escitalopram puede ser excretado por la leche humana.

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia materna mientras dure el tratamiento.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al escitalopram o a los componentes de la fórmula.

El uso con Inhibidores de la MAO.

Embarazo.

Pacientes con síndrome de QT, prolongación de intervalo de QT.

Uso concomitante con medicamentos que prolongan el intervalo QT.

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.

Código de verificación#SREF-00050V0EF0E62024002621N22025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)Página 2 de 6



CCEF-RC-0417-2024

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$).

Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$).

Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$).

Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$).

Muy raras ($< 1/10.000$).

Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio).

Trastornos del sistema sanguíneo y linfático:

Muy raras: Trombocitopenia.

Trastornos gastrointestinales:

Muy frecuentes: Náusea.

Frecuentes: Diarrea, estreñimiento, vómito, boca seca.

Poco frecuentes: Hemorragias gastrointestinales.

Trastornos hepatobiliares:

Frecuencia no conocida: Hepatitis, pruebas de función hepática anormales.

Trastornos endocrinos:

Muy raras: Secreción inadecuada de la HAD.

Trastornos renales y urinarios:

Frecuencia no conocida: Retención urinaria.

Trastornos cardiovasculares:

Poco frecuentes: Taquicardia.

Raras: Bradicardia.

Frecuencia no conocida: Hipotensión ortostática, prolongación del intervalo QT, arritmia ventricular incluyendo Torsades de Pointes.

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes: Insomnio, mareo, somnolencia, parestesia, temblor.

Poco frecuentes: Alteración del gusto, trastorno del sueño, síncope.

Raras: Síndrome serotoninérgico,

Frecuencia no conocida: Discinesia, trastorno del movimiento, convulsión, inquietud psicomotora/acatisia.

Trastornos psiquiátricos:

Frecuentes: Ansiedad, inquietud, sueños anormales, libido disminuido en ambos sexos, anorgasmia en mujeres.

Poco frecuentes: Bruxismo, agitación, nerviosismo, crisis de angustia, confusión.

Raras: Agresión. Despersonalización, alucinaciones.

Frecuencia no conocida: Manía, ideación suicida, comportamiento suicida.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Frecuentes: Sinusitis, bostezo.

Poco frecuentes: Epistaxis.

Trastornos musculo esqueléticos y del tejido conjuntivo:

Frecuentes: Artralgia, mialgia.

Trastornos del oído y laberinto:

Poco frecuentes: Acúfenos.

Trastornos oculares:

Poco frecuentes: Midriasis, deterioro visual.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Frecuentes: Sudoración aumentada.

Poco frecuentes: Urticaria, alopecia, prurito, erupción.

Frecuencia no conocida: Equimosis, angioedema.

Trastornos del sistema inmunológico:

Raras: Reacción anafiláctica.

Código de verificación#SREF-00050V0EF0E62024002621N22025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)Página 3 de 6



CCEF-RC-0417-2024

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Frecuentes: Aumento del apetito, disminución del apetito, aumento de peso.

Poco frecuentes: Disminución de peso.

Frecuencia no conocida: Hiponatremia, anorexia.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama:

Frecuentes: Hombre: trastorno de la eyaculación, impotencia.

Poco frecuentes: Mujeres: metrorragia, menorragia.

Frecuencia no conocida: Galactorrea, priapismo.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Frecuentes: Fatiga, fiebre.

Poco frecuentes: Edema.

"Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso del producto al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" a través de la página web: https://inhrr.gob.ve/?page_id=4493".

Interacciones con otros medicamentos:

Interacciones farmacodinámicas:

Combinaciones contraindicadas:

IMAO no selectivos irreversibles: 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): Riesgo de síndrome serotoninérgico. Si la combinación fuera necesaria, debe iniciarse con la dosis mínima recomendada y seguimiento clínico estricto.

Inhibidor no selectivo reversible de la MAO (linezolid): Linezolid no debe administrarse a pacientes tratados con escitalopram. Si la combinación demuestra ser necesaria, debe darse a mínimas dosis y bajo estricta vigilancia clínica.

Inhibidor selectivo irreversible de la MAO-B (selegilina): Riesgo de desarrollar síndrome serotoninérgico.

Prolongación del intervalo QT: Riesgo de prolongación del intervalo QT, no coadministrar escitalopram con antiarrítmicos de Clase IA y III, antipsicóticos (derivados de la fenotiazina, pimozida, haloperidol), antidepresivos tricíclicos, algunos agentes antimicrobianos (esparfloxacino, moxifloxacino, eritromicina IV, pentamidina, antimaláricos, en particular, halofantrina), ciertos antihistamínicos (astemizol, mizolastina).

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: Antidepresivos (tricíclicos, ISRS), neurolépticos (fenotiazinas, tioxantenos y butirofenonas), mefloquina, bupropión y tramadol).

Litio, triptófano: Potenciación de efectos.

Hierba de San Juan: Puede aumentar la incidencia de reacciones adversas.

Riesgo de Hemorragia:

Alteración de los efectos anticoagulantes cuando escitalopram se combina con anticoagulantes orales. La administración concomitante de antiinflamatorios no esteroideos (AINE) puede aumentar la tendencia a hemorragias.

Alcohol: La combinación con alcohol no es recomendable.

Interacciones farmacocinéticas:

Influencia de otros medicamentos en la farmacocinética de escitalopram:

La administración conjunta de escitalopram con omeprazol o cimetidina produce un incremento moderado (50%-70%, respectivamente) de las concentraciones plasmáticas de escitalopram.

Código de verificación#SREF-00050V0EF0E62024002621N22025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)Página 4 de 6



CCEF-RC-0417-2024

Por lo tanto, en la administración concomitante de escitalopram con inhibidores de la CYP2C19 (omeprazol, esomeprazol, fluvoxamina, lansoprazol, ticlopidina) o cimetidina, puede requerir la reducción de la dosis de escitalopram.

Efecto de escitalopram sobre la farmacocinética de otros medicamentos:

La administración conjunta con otros medicamentos que son metabolizados principalmente por la enzima CYP2D6, y que tienen un margen terapéutico estrecho, como: Flecaína, propafenona, y metoprolol, 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, tioridazina y haloperidol. Puede ser necesario un ajuste de dosis.

Sobredosis:

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. Se han ingerido dosis entre 400 y 800 mg de escitalopram solo sin ningún síntoma grave.

Signos y síntomas:

Los síntomas observados incluyen principalmente alteraciones del sistema nervioso central: mareos, temblor y agitación, casos raros de síndrome serotoninérgico, convulsiones y coma; síntomas que involucran el sistema gastrointestinal: náuseas y vómitos, alteraciones del sistema cardiovascular: hipotensión, taquicardia, prolongación del QT y arritmia y desequilibrio hidroelectrolítico con hipopotasemia e hiponatremia.

Tratamiento:

No existe un antídoto específico.

En principio se debe establecer y mantener la permeabilidad de las vías aéreas, asegurar la oxigenación adecuada y la función respiratoria.

Si la ingesta por vía oral ha sido reciente (menor o igual 1 hora), se debe considerar el lavado gástrico y el uso de carbón activo.

Establecer las medidas de apoyo sintomático y la monitorización de los signos vitales y cardíacos.

En pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva/bradiarritmias, en pacientes que toman medicamentos concomitantes que prolongan el intervalo QT y en pacientes con el metabolismo alterado, por ejemplo, insuficiencia hepática, se aconseja monitoreo del ECG.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Vía de administración: Oral.

Indicaciones y posología: A juicio del facultativo.

Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia materna mientras dure el tratamiento.

No suspenda el medicamento sin la indicación de su médico tratante.

Este producto puede causar somnolencia durante su administración evítese actividades que impliquen coordinación y estado de alerta mental.

Con el uso de este producto no ingerir bebidas alcohólicas.

No exceda la dosis prescrita.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Precauciones:

En conductores de vehículos y operadores de maquinarias.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

Código de verificación#SREF-00050V0EF0E62024002621N22025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)Página 5 de 6



CCEF-RC-0417-2024

RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Consérvese a temperaturas inferiores a 30 °C.

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase Primario: BLÍSTER PVC/PVDC, INCOLORO, TRANSPARENTE.

Cierre: FOIL DE ALUMINIO (ALU), COLOR GRIS, OPACO.

Envase secundario: ESTUCHE DE CARTÓN.

PERIODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un período de validez comprobado de veinticuatro (24) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela ($30\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ / $75\text{ \%} \pm 5\text{ \% HR}$), en el sistema envase cierre descrito.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 15 y 30 tabletas recubiertas,

Muestra Médica: Contentivo de 2 y 4 tabletas recubiertas.

CONSIDERACIONES ADICIONALES

Igualmente, se le informa que dispone de quince (15) días hábiles, para solicitar a la INSTITUCIÓN, la reconsideración de las exigencias señaladas ANTERIORMENTE. Transcurrido dicho lapso queda usted en la obligación de cumplir con las condiciones de uso bajo las cuales fue aprobado el producto.

El incumplimiento de alguna de las condiciones de comercialización será sancionado con la CANCELACIÓN del Registro Sanitario del producto.

Fecha de emisión: 18 de marzo de 2025



DRA. ESPERANZA BRICEÑO

Presidenta del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Según Decreto N° 4.687 de fecha 12 de mayo de 2022

Publicado en la Gaceta Oficial N° 42.375

230/303

Código de verificación#SREF-00050V0EF0E62024002621N22025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)Página 6 de 6