

Serofel

Escitalopram, Inhibidor Selectivo de la
Recaptura de Serotonina
Tableta

COMPOSICIÓN:

Cada Tableta contiene:
Oxalato de Escitalopram..... 12,775 mg..... 25,54 mg
Equivalente a Escitalopram base..... 10,00 mg..... 20,00 mg
Excipiente, c. b. p..... 1 tableta..... 1 tableta

MECANISMO DE ACCIÓN:

Es un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina (5-HT) con alta afinidad por el sitio de unión primario. También se une a un sitio alostérico del transportador de la serotonina, con una unión 1000 veces menor.

INDICACIONES:

Serofel® está indicado como Antidepresivo.
Tratamiento de la depresión y de mantenimiento para evitar la recaída.
Tratamiento de pánico con o sin agorafobia, de ansiedad asociada a depresión y fobia social, de ansiedad generalizada, del trastorno obsesivo-compulsivo.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al medicamento.
Tratamiento concomitante con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO).

ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES:

Ansiedad paradójica: Algunos pacientes con trastornos de pánico pueden presentar un aumento de la ansiedad al inicio del tratamiento con antidepresivos. Esta reacción paradójica normalmente desaparece en el plazo de 2 semanas, durante la continuación del tratamiento. Se recomienda administrar una dosis inicial baja para reducir la probabilidad de un efecto ansiogénico.

Manía: La administración de ISRS se debe interrumpir en cualquier paciente que desarrolle una fase maníaca.

Diabetes: Puede ser necesario un ajuste de la dosis de insulina y/o de los hipoglucemiantes orales.

Suicidio: El tratamiento con ISRS puede aumentar el riesgo de suicidio durante las primeras semanas de tratamiento.

Hemorragia: Con fármacos pertenecientes al grupo de inhibidores selectivos de la recaptura de serotonina se han descrito alteraciones del sangrado cutáneo, como equimosis y púrpura.

Síndrome serotoninérgico: Si escitalopram es usado concomitantemente con otros medicamentos con efectos serotoninérgicos, como sumatriptán y otros triptanos, tramadol y triptofano.

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

Reacciones por suspensión del tratamiento: Ante la discontinuación de la terapia con escitalopram, la dosis debe reducirse gradualmente durante un periodo de una o dos semanas, para evitar posibles reacciones por la suspensión del tratamiento.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria: Escitalopram no altera ni la función intelectual ni el rendimiento psicomotor.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Embarazo: Los estudios en animales no indican efectos perjudiciales del escitalopram sobre el desarrollo embrionario y fetal, parto o desarrollo postnatal durante la exposición considerada en exceso de dosis clínicamente relevantes.

Postnatal: Escitalopram no afecta la función reproductora o las condiciones perinatales.

Sin embargo, no se recomienda su uso en mujeres embarazadas, por lo que se tendrá que valorar en cada caso particular el riesgo/beneficio.

Lactancia: No se recomienda su uso durante la lactancia.

POSOLOGÍA Y MODO DE USO:

Serofel® se administra en dosis única diaria y puede ingerirse junto con o sin alimentos.

Adultos: Tratamiento de la depresión: La dosis habitual es de 10 mg una vez al día. Según la respuesta individual del paciente, la dosis diaria puede aumentarse hasta un máximo de 20 mg. Generalmente, el efecto antidepresivo se obtiene entre 2 y 4 semanas de tratamiento, aunque suele observarse un inicio del efecto terapéutico antes. Después de haber administrado el tratamiento del episodio depresivo agudo, se requiere de un tratamiento no menor a 6 meses para la consolidación de la respuesta.

Tratamiento de trastornos de pánico: Se recomienda iniciar el tratamiento con una dosis única de 5 mg diarios durante la primera semana, antes de incrementar la dosis a 10 mg diarios. Según la respuesta individual del paciente, la dosis diaria puede aumentarse hasta un máximo de 20 mg.

Fobia social o trastorno de ansiedad social: 10-20 mg cada 24 horas.

Trastorno de ansiedad generalizada: La dosis de inicio recomendada es de 10 mg una vez al día. Si ésta se incrementa a 20 mg, debe hacerse mínimo después de una semana.

Trastorno Obsesivo Compulsivo (TOC): La dosis habitual es de 10 mg una vez al día. Dependiendo de la respuesta individual del paciente, la dosis puede incrementarse a 20 mg al día. Como el TOC es una enfermedad crónica, los pacientes deben ser tratados por un periodo suficiente para asegurarse de que están libres de síntomas. Este periodo puede ser de varios meses o incluso mayor.

Cuando se detiene la terapia con ISRS, se debe considerar una disminución gradual de la dosis.

Pacientes ancianos (> 65 años de edad): Con escitalopram se ha demostrado una vida media más larga y una depuración reducida en los ancianos.

Función hepática reducida: Se recomienda una dosis inicial de 5 mg durante las 2 primeras semanas de tratamiento.

Según la respuesta individual del paciente, se puede aumentar la dosis hasta 10 mg.

Función renal reducida: No es necesario el ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal leve

o moderada. No se disponen todavía de datos en la función renal severa (depuración de creatinina < 30 ml/min).

Niños: El escitalopram no está recomendado en niños, ya que no se ha establecido la seguridad y eficacia.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral

SOBREDOSIS:

Toxicidad: Se reportó ingestión de 190 mg de escitalopram sin síntomas graves observados.

Síntomas: Síntomas de sobredosificación con citalopram racémico (> 600 mg): mareos, temblor, agitación, somnolencia, estupor, convulsiones, taquicardia, cambios en el segmento ST-T del ECG, ensanchamiento del complejo QRS, intervalo QT prolongado, arritmias, depresión respiratoria, vómito, rabdomiólisis, acidosis metabólica, hipocalcemia. Es previsible que la sobredosificación con escitalopram presente la misma sintomatología.
No existe un antídoto específico. Se recomienda controlar los signos vitales y cardiacos además de establecer las medidas de apoyo sintomático.

REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas observadas con escitalopram son en general leves y transitorias. Son más notables durante la primera o segunda semana de tratamiento y, por lo general, se atenúan cuando se mejora el estado depresivo.

Si después de la administración prolongada, se suspende repentinamente el tratamiento con ISRS, pueden producirse reacciones adversas en algunos pacientes. Hasta ahora, los eventos adversos más frecuentes reportados con escitalopram han sido cefalea, náusea, diarrea, boca seca. Las reacciones adversas observadas en estudios doble-ciego, controlados con placebo, tuvieron una frecuencia mayor en el grupo escitalopram respecto al placebo y son las que se exponen a continuación.

Metabolismo y alteraciones nutricionales:

Frecuentes (> 1/100, < 1/10): Disminución del apetito.

Alteraciones psiquiátricas:

Frecuentes (> 1/100, < 1/10): Disminución de la libido, anorgasmia (mujeres).

Alteraciones del sistema nervioso central:

Frecuentes (> 1/100, < 1/10): Insomnio, somnolencia, mareos.

No frecuentes (> 1/1,000, < 1/100): Trastornos del sabor, trastornos del sueño.

Alteraciones respiratorias, torácicas y del mediastino:

Frecuentes (> 1/100, < 1/10): Sinusitis, bostezos.

Alteraciones gastrointestinales:

Muy frecuentes (> 1/10): Náuseas.

Frecuentes (> 1/100, < 1/10): Diarrea, estreñimiento.

Piel y alteraciones del tejido subcutáneo:

Frecuentes (> 1/100, < 1/10): Aumento de la sudoración.

Alteraciones de la mama y reproductivas:

Frecuentes (> 1/100, < 1/10): Trastorno de eyaculación, impotencia.

Alteraciones generales:

Frecuentes (> 1/100, < 1/10): Fatiga, pirexia.

Las siguientes reacciones adversas corresponden al grupo terapéutico de los ISRS:

Alteraciones cardiovasculares: Hipotensión postural.

Alteraciones del metabolismo y de la nutrición: Hiponatremia, secreción inadecuada de la Hormona Antidiurética (ADH).

Molestias oculares: Visión anormal.

Alteraciones gastrointestinales: Náuseas, vómitos, sequedad de boca, diarrea y anorexia.

Alteraciones generales: Insomnio, mareos, fatiga, somnolencia, reacciones anafilácticas.

Alteraciones hepato biliares: Pruebas de la función hepática alteradas.

Alteraciones musculoesqueléticas: Artralgia, mialgia.

Alteraciones neurológicas: Convulsiones, temblor, alteraciones del movimiento, síndrome serotoninérgico (caracterizado por la aparición repentina de cambios en el estado mental, con confusión, manía, agitación, hiperactividad, escalofríos, fiebre, temblor, movimientos oculares, mioclonía, hiperreflexia y falta de coordinación).

Alteraciones psiquiátricas: Alucinaciones, manía, confusión, agitación, ansiedad, pérdida de la personalidad, crisis de pánico, nerviosismo.

Alteraciones renales y urinarias: Retención urinaria.

Alteraciones de la reproducción: Galactorrea, disfunción sexual, incluyendo impotencia, trastornos de la eyaculación, anorgasmia.

Alteraciones cutáneas: Erupción, equimosis, prurito, angioedema, sudoración.

INTERACCIONES:

Se han notificado casos de reacciones graves en pacientes que recibían un ISRS en combinación con un inhibidor de la monoaminoxidasa no selectiva (IMAO) o con el IMAO reversible (IMAR) moclobemida, y también en pacientes que han dejado de tomar un ISRS y han iniciado tratamiento con un IMAO. Debido a sus vías metabólicas, escitalopram es un medicamento poco capaz de tener interacciones medicamentosas.

PRESENTACIONES:

Serofel® Tableta 10 mg/Caja con 30 tabletas

Serofel® Tableta 20 mg/Caja con 30 tabletas

CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO:

Consérvese en lugar fresco, seco y fuera del alcance de los niños.

EMP-242-40-01

Empresa Certificada en Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001