

# EDUCIL®

## Escitalopram

### Vía oral



#### FÓRMULAS

FÓRMULAS	EDUCIL® 10 Comprimido	EDUCIL® 20 Comprimido recubierto
Escitalopram Oxalato equivalente a Escitalopram base	10 mg	20 mg
Excipientes c.s.p.	1 comp.	1 comp.

#### DESCRIPCIÓN

Escitalopram es un agente antidepresivo, que actúa inhibiendo selectivamente la recaptación de serotonina en la hendidura sináptica interneuronal, incrementando la concentración sináptica de serotonina y, consecuentemente, la activación de las vías serotoninérgicas neurales. Carece prácticamente de efectos sobre otros receptores, al menos en concentraciones compatibles con la dosificación habitual en humanos.

#### INDICACIONES

- Tratamiento de la depresión y de mantenimiento para evitar la recaída.
- Tratamiento de los trastornos de pánico con o sin agorafobia.
- Tratamiento de ansiedad asociada a depresión y fobia social.
- Tratamiento de ansiedad generalizada.

#### POSOLOGÍA

EDUCIL® se administra en dosis única diaria y puede ingerirse 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 de 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. 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.

#### Funció n 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.

#### Funció n 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 en esta población.

#### CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al medicamento.
- Tratamiento concomitante con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO).
- Tratamiento concomitante con pimozida.
- Embarazo y lactancia.

#### EFEKTOS ADVERSOS

Las reacciones adversas son más frecuentes durante la primera o segunda semana del tratamiento y habitualmente disminuyen en intensidad y frecuencia con la continuación del tratamiento. Tras la administración prolongada, la interrupción abrupta de los ISRS puede ocasionar reacciones de supresión en algunos pacientes. Aunque estas reacciones de supresión pueden producirse al interrumpir el tratamiento, los datos clínicos y preclínicos disponibles no indican que los ISRS causen dependencia. Se han observado en algunos pacientes reacciones de supresión (mareos, jaquecas y náuseas) después de la discontinuación abrupta del tratamiento con escitalopram y, también con citalopram. Estos síntomas son leves y auto-limitantes. Para evitar estas reacciones de supresión se recomienda discontinuar el tratamiento de manera gradual durante 1-2 semanas. Las siguientes reacciones adversas corresponden al grupo terapéutico de los ISRS:

- Alteraciones cardiovasculares.
- Alteraciones del metabolismo y de la nutrición.
- Molestias oculares.
- Alteraciones gastrointestinales.
- Alteraciones generales: insomnio, mareos, fatiga, somnolencia, reacciones anafilácticas.
- Alteraciones hepatobiliarias.
- Alteraciones músculo-esqueléticas.
- Alteraciones neurológicas.
- Alteraciones psiquiátricas.
- Alteraciones renales y urinarias.
- Alteraciones de la reproducción.
- Alteraciones cutáneas.

#### INTERACCIONES

##### Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción: Interacciones farmacodinámicas

Se ha notificado casos de reacciones graves en pacientes que recibían un ISRS en combinación con un inhibidor de la monoaminoxidasa (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. En algunos casos, el paciente desarrolló un síndrome serotoninérgico. Escitalopram no se debe administrar en combinación con un IMAO. El tratamiento con escitalopram se puede iniciar 14 días después de interrumpir el tratamiento con un IMAO irreversible y como mínimo 1 día después de interrumpir el tratamiento con el IMAO reversible (IMAR) moclobemida. Debe respetarse un descanso mínimo de 7 días entre la discontinuación del tratamiento con escitalopram y el inicio de un tratamiento con un IMAO o un IMAR. La administración conjunta con fármacos serotoninérgicos (por ej.: tramadol, sumatriptán) puede provocar un síndrome serotoninérgico. Los ISRS pueden disminuir el umbral convulsivo, por lo cual se recomienda precaución cuando se administra concomitantemente con otros fármacos capaces de disminuirlo. 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 fármacos debe realizarse con precaución. Aunque no es de esperar interacciones farmacodinámicas o farmacocinéticas entre el escitalopram y el alcohol, al igual que con otros fármacos psicoactivos, no se aconseja la combinación de escitalopram con alcohol.



## **Interacciones farmacocinéticas**

Influencia de otros productos medicinales en la farmacocinética del escitalopram: el metabolismo de escitalopram está mediado principalmente por CYP2C19. CYP3A4 y CYP2D6 pueden también contribuir en menor grado a su metabolismo. El metabolismo de su mayor metabolito, el S-DCT, parece ser parcialmente catalizado por el CYP2D6. La administración conjunta de fármacos que inhiben el CYP2C19 conduce a un aumento de las concentraciones plasmáticas de escitalopram. Se recomienda precaución con la utilización conjunta de tales medicamentos, por ejemplo omeprazol. Una reducción de la dosis de escitalopram podría ser necesaria. La administración conjunta de citalopram racémico con cimetidina (inhibidor enzimático general moderadamente potente) aumentó las concentraciones plasmáticas del citalopram racémico (aumento >45%). Por lo tanto, se debe tener precaución en el nivel superior del intervalo de dosis de escitalopram cuando se utiliza concomitantemente con dosis altas de cimetidina. Además, la administración conjunta con ketoconazol (potente inhibidor de CYP3A4) no modificó la farmacocinética de citalopram racémico.

## **Efecto del escitalopram en la farmacocinética de otros fármacos:**

Escitalopram es un inhibidor moderado de la enzima CYP2D6. Se recomienda precaución cuando se administren conjuntamente otros fármacos cuyo metabolismo sea catalizado por esta enzima, y que tienen un rango terapéutico estrecho tal como flecaína, propafenona y metroprolol, o algunos fármacos que actúan sobre el sistema nervioso central que son metabolizados principalmente por la CYP2D6, por ejemplo antidepresivos como la desipramina, clomipramina y nortriptilina o, antipsicóticos como la risperidona, tioridazina y haloperidol. Puede ser necesario un ajuste de la dosificación. La coadministración de escitalopram con desipramina o metroprolol duplicó las concentraciones plasmáticas de estos 2 sustratos de la CYP2D6. Estudios *in vitro* han demostrado que escitalopram puede ocasionar una débil inhibición del CYP2C19. Se recomienda precaución en la utilización concomitante de fármacos que son metabolizados por CYP2C19.

## **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

Se recomienda considerar las siguientes advertencias y precauciones relacionadas con el grupo terapéutico de los ISRS (Inhibidores Selectivos de la Recaptación de Serotonina).

**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 ansio génico. **Convulsiones:** el tratamiento debe ser interrumpido en pacientes que desarrollen convulsiones. Los ISRS no se deben administrar a pacientes con epilepsia inestable y los pacientes con epilepsia controlada deben ser cuidadosamente monitorizados. El tratamiento con ISRS se debe interrumpir si se observa un aumento de la frecuencia de convulsiones. **Manía:** los ISRS se deben utilizar con

precaución en pacientes con antecedentes de manía/hipomanía. La administración de ISRS se debe interrumpir en los pacientes que desarrollen una fase maníaca. **Diabetes:** en pacientes con diabetes, el tratamiento con un ISRS puede alterar el control glucémico, posiblemente debido a la mejoría de los síntomas de depresión. Puede ser necesario un ajuste de la dosis de insulina y/o de los hipoglucemiantes orales. **Suicidio:** la posibilidad de intento de suicidio es inherente a la depresión y podría persistir hasta que una remisión significativa ocurra, tanto espontáneamente o continuando el tratamiento. Los pacientes en tratamiento con antidepresivos deben ser cuidadosamente controlados, especialmente al inicio del tratamiento debido a empeoramiento clínico y/o a la aparición de conductas suicidas (ideación y conducta suicida). Se debe considerar esta precaución con otras enfermedades psiquiátricas debido a la posibilidad de co-morbilidad con trastornos depresivos mayores. Antes de iniciar la terapia con un antidepresivo se deben investigar cuidadosamente los antecedentes del paciente, incluyendo historia familiar y personal de suicidios y desorden bipolar. Este medicamento no debe administrarse a menores de 18 años de edad. Se ha visto que el uso de antidepresivos en niños y adolescentes aumenta el riesgo de pensamientos y conductas suicidas. **Hiponatremia:** raramente se ha observado hiponatremia. Se recomienda administrar con precaución, especialmente en pacientes en riesgo, tal como en pacientes ancianos, pacientes cirróticos o en pacientes tratados concomitantemente con medicamentos que ocasionen hiponatremia. **Hemorragia:** se han descrito alteraciones del sangrado cutáneo, como equimosis y púrpura con los ISRS. Se recomienda precaución en pacientes tratados con ISRS, especialmente en aquellos tratados concomitantemente con fármacos que afectan la función plaquetaria (por ej.: antipsicóticos atípicos y fenotiazinas, la mayoría de los antidepresivos tricíclicos, aspirina y antiinflamatorios no esteroideos [AINS], ticlopidina y dipiridamol), así como en pacientes con antecedentes de tendencia al sangrado. **Terapia electroconvulsiva (TEC):** la experiencia clínica sobre la administración concomitante de ISRS y TEC es limitada, por lo que se recomienda precaución. **Inhibidores selectivos reversibles de la MAO-A:** la combinación de escitalopram con inhibidores selectivos de la MAO-A no está recomendada debido al riesgo de síndrome serotoninérgico. **Síndrome serotoninérgico:** se recomienda administrar con precaución cuando el escitalopram se utiliza concomitantemente con otros fármacos con efectos serotoninérgicos tal como el sumatriptán y otros triptanos, tramadol y triptófano. Se ha reportado síndrome serotoninérgico, en raras ocasiones, en pacientes que utilizan concomitantemente ISRS con medicamentos serotoninérgicos. **Hierba de San Juan:** (también conocido como hipérico, corazóncillo). La administración concomitante de ISRS y remedios herbales que contengan hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) puede aumentar la incidencia de reacciones adversas. **Reacciones de supresión:** ante la discontinuación de la terapia con escitalopram la dosis debe reducirse gradualmente durante un período de 1 ó 2 semanas para evitar posibles reacciones de supresión.

## **MEDIDAS ADOPTADAS EN CASO DE INTOXICACIÓN**

En caso de intoxicación acudir al centro médico más cercano. Establecer y mantener la vía aérea, asegurar la adecuada oxigenación y ventilación. Se puede emplear carbón activado tomado a sorbos, esto puede ser tan o más efectivo que emesis o lavado y debe ser considerado para el tratamiento de la sobredosis. Se recomienda el monitoreo de los signos cardíacos y vitales conjuntamente con medidas sintomáticas generales y de apoyo. No hay antídotos específicos para el producto.

## **PRESENTACIONES**

**EDUCIL® 10:** se presenta en caja conteniendo 30 comprimidos.

**EDUCIL® 20:** se presenta en caja conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

## **CONSERVACIÓN**

Protéjase de la luz. Conservar a temperatura ambiente entre 15 °C - 30 °C. Protegido de la humedad.

## **LEYENDA DE PROTECCIÓN**

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños. Venta bajo receta médica.