

Seresen®



CLASE FARMACOLÓGICA.

Escitalopram. Código ATC: N06AB10

COMPOSICIÓN.

Seresen®10: Cada comprimido ranurado recubierto contiene escitalopram 10 mg, excipientes c.s.

Seresen®20: Cada comprimido ranurado recubierto contiene escitalopram 20 mg, excipientes c.s.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN.

Oral.

FORMA FARMACÉUTICA.

Comprimido.

ACCIÓN TERAPEÚTICA.

Antidepresivo.

PROPIEDADES.

Escitalopram es un antidepresivo inhibidor altamente selectivo de la recaptación de serotonina, con un mínimo efecto sobre la recaptación de norepinefrina y dopamina. Escitalopram es el S-enantiómero del citalopram racémico y ha demostrado ser 100 veces más potente que el R-enantiómero.

Su administración es por vía oral y su absorción no se ve afectada por la presencia de alimentos, sus parámetros farmacocinéticos son similares a los de citalopram, su absorción es casi completa, con una biodisponibilidad de aproximadamente 80%, la unión a proteínas plasmáticas es de 56%. Escitalopram se transforma en el hígado, por actividad de las enzimas CYP2D6, 2C19 y 3A4, en el metabolito activo S-desmetilcitalopram, el cual es nuevamente metabolizado por la enzima CYP2D6 en un nuevo metabolito con actividad farmacológica. La eliminación de escitalopram y sus metabolitos se realiza principalmente por vía urinaria.

Los inhibidores de la recaptación de serotonina son fármacos con mejor perfil de riesgo beneficio en comparación a otros antidepresivos, y son recomendados como fármacos de primera elección en el tratamiento de la depresión, debido a que generan menor sedación y menores efectos anticolinérgicos.

INDICACIONES.

Depresión de diverso tipo e intensidad y tratamiento de mantenimiento para evitar la recaída. Trastornos de ansiedad y trastorno de pánico con o sin agorafobia.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN.

Según criterio médico. Como posología de orientación se aconseja:

Trastorno depresivo mayor: La dosis recomendada es de 10 mg cada 24 horas. Es posible el incremento de dosis hasta un máximo de 20 mg.

Trastorno de pánico con o sin agorafobia: La dosis inicial recomendada es de 5 mg cada 24 horas durante la primera semana, después incrementar la dosis a 10 mg.

Trastorno de ansiedad social: La dosis recomendada es de 10 mg cada 24 horas. Es posible reducir la dosis a 5 mg diarios o aumentar a un máximo de 20 mg.

Trastorno de ansiedad generalizada: La dosis recomendada es de 10 mg cada 24 horas. Es posible el incremento de dosis hasta un máximo de 20 mg.

Trastorno obsesivo-compulsivo: La dosis recomendada es de 10 mg cada 24 horas. Es posible aumentar hasta un máximo de 20 mg.

La toma diaria puede ser administrada en la mañana o en la noche, con o sin alimentos, ingerida con un vaso de agua. No se han observado beneficios adicionales con dosis superiores a 20 mg/día. El ritmo de tratamiento debe realizarse de forma gradual.

EFFECTOS SECUNDARIOS.

Los efectos secundarios son más frecuentes durante la primera o segunda semana del tratamiento y habitualmente disminuyen en intensidad y frecuencia. Se puede presentar náuseas, hipertensión, palpitaciones, insomnio, somnolencia, mareos, fatiga, falta de concentración, fiebre, irritabilidad, vértigo, aturdimiento, rash cutáneo, disminución de la libido, diarrea, xerostomía, aumento o disminución del apetito, constipación, dolor abdominal, gastroenteritis, reflujo gastroesofágico, acidez estomacal.

SOBREDOSIS.

En los casos de sobredosis registrados con escitalopram los síntomas observados incluyen principalmente mareos, temblor y agitación; en casos raros síndrome serotoninérgico, convulsiones y coma. Náuseas, vómitos, hipotensión, taquicardia, prolongación del QT y arritmia, hipotasemia o hiponatremia. **En caso de sospecha de sobredosis o ingesta accidental acudir al servicio de urgencia más cercano.**

CONTRAINDICACIONES.

Hipersensibilidad. Pacientes que se encuentran en tratamiento con inhibidores de la monoamino oxidasa (MAO), hasta 14 días posteriores a la finalización del tratamiento.

EMBARAZO Y LACTANCIA.

No se recomienda su uso durante el embarazo y la lactancia.

INTERACCIONES.

Escitalopram no debe utilizarse juntamente con pimozida, IMAOs no selectivos irreversibles. En algunos casos, el paciente desarrolló un síndrome

serotoninérgico. 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 de unión irreversible.

Inhibidor selectivo reversible de la MAO-A como moclobemida, debido al riesgo de síndrome serotoninérgico. Si la combinación fuera necesaria, debería iniciarse con la dosis mínima recomendada y la monitorización clínica debería reforzarse. Linezolid es un inhibidor no selectivo reversible de la MAO y no debería administrarse a pacientes tratados con escitalopram. Si la combinación demuestra ser necesaria, debería darse a mínimas dosis y bajo estrecha monitorización clínica.

Inhibidor selectivo irreversible de la MAO-B como selegilina en combinación con escitalopram, requiere precaución debido al riesgo de desarrollar síndrome serotoninérgico.

No se han realizado estudios farmacocinéticos ni farmacodinámicos con escitalopram combinado con otros medicamentos que prolonguen el intervalo QT. No se puede excluir un efecto aditivo de escitalopram y estos medicamentos. Consecuentemente, está contraindicada la coadministración de escitalopram con medicamentos que prolonguen el intervalo QT, como los antiarrítmicos Clase IA y III, antipsicóticos derivados de fenotiazina, pimozida, haloperidol, antidepresivos tricíclicos, algunos agentes antimicrobianos como esparfloxacin, moxifloxacin, eritromicina, pentamida, tratamiento antimalaria particularmente halofantrina y algunos antihistamínicos como astemizol y mizolastina.

La administración conjunta con medicamentos serotoninérgicos como tramadol, sumatriptán y otros triptanes puede provocar un síndrome serotoninérgico. Los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina pueden disminuir el umbral convulsivo. Se recomienda precaución cuando se usan concomitantemente otros medicamentos que disminuyen este umbral como fenotiazinas, tioxantenos y butirofenonas, mefloquina, bupropión y tramadol.

Se ha informado de casos de potenciación de efectos, cuando los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina se han administrado con litio o triptófano, por lo que la administración concomitante de escitalopram con estos medicamentos debe realizarse con precaución.

La administración concomitante de escitalopram con medicamentos herbales que contienen Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) puede aumentar la incidencia de reacciones adversas.

Puede producirse alteración de los efectos anticoagulantes cuando escitalopram se combina con anticoagulantes orales. En los pacientes que reciben tratamiento anticoagulante oral la coagulación se debe monitorizar estrechamente cuando se inicia o interrumpe la administración de escitalopram. La administración concomitante de antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) puede aumentar la tendencia a hemorragias.

Al igual que con otros medicamentos psicotrópicos, la

combinación con alcohol no es aconsejable. Medicamentos que producen hipocalcemia o hipomagnesemia. Se recomienda precaución ante el uso concomitante de medicamentos, que producen hipocalcemia o hipomagnesemia, puesto que estas alteraciones aumentan el riesgo de arritmias malignas. Se ha reportado un agravamiento de la depresión, ideación suicida y potencialidad de suicidio en pacientes de cualquier edad, que se encuentran bajo tratamiento con medicación antidepresiva tal como: bupropion, citalopram, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, mirtazapina, nefazodona, paroxetina, sertralina y venlafaxina.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS.

Ante la aparición de náuseas al inicio del tratamiento se recomienda la administración luego de ingerir alimentos.

En pacientes ancianos mayores de 65 años de edad, se recomienda iniciar el tratamiento con la mitad de la dosis usual. No es necesario realizar un ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada. Se aconseja administrar con precaución en pacientes con función renal severamente disminuida (clearance de creatinina < 30 mL/min). En pacientes con insuficiencia hepática se recomienda administrar 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. En pacientes con antecedentes conocidos de ser metabolizadores pobres con respecto a la enzima CYP2C19, se recomienda administrar una dosis inicial de 5 mg durante las primeras dos semanas, según la respuesta individual del paciente, se puede incrementar la dosis hasta 10 mg. No realizar la suspensión brusca del tratamiento, se aconseja disminuir la dosis de manera gradual durante un período de una a dos semanas, con el fin de evitar posibles reacciones de supresión. Ante la aparición en pacientes medicados con antidepresivos por depresión mayor o por otras causas tanto psiquiátricas como no psiquiátricas de: agitación, irritabilidad, ansiedad, intranquilidad, insomnio, hostilidad, ataque de pánico, acatisia, hipomanía y manía, se aconseja el monitoreo cercano por parte del médico así como de los familiares dado que podría considerarse la necesidad de suspensión del tratamiento, para lo cual se debe tener en cuenta que la disminución paulatina de la dosis deberá ser gradual, así como lo más rápida posible.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN.

Almacenar a temperatura no mayor a 30 °C en el envase original. Mantener fuera del alcance de los niños. Venta bajo receta médica.

No usar después de la fecha de vencimiento.

No contiene gluten.

No repetir el tratamiento sin consultar antes con su médico.

No recomendar este medicamento a otra persona.

Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica.

“Consultar con su médico periódicamente para revisiones preventivas.”

Contáctenos a través de las líneas gratuitas:
Servicio de atención al consumidor: 800 16 2222
Centro de farmacovigilancia: 800 16 2636

PRESENTACIÓN.

Estuche x 35 comprimidos



SCIENCE. LIFE. HOPE.

GMP
CERTIFIED QUALITY

Fabricado por Laboratorios de Cosmética y Farmoquímica S.A. La Paz - Bolivia Empresa industrial farmacéutica certificada en Sistema Integrado de Gestión (SIG): Buenas Prácticas de Manufactura (GMP), Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), ISO 9001:2015 gestión de calidad, ISO 14001:2015 gestión ambiental, ISO 45001:2018 gestión de seguridad y salud en el trabajo, Operaciones Bioseguras. Laboratorio de Control de Calidad acreditado según NB-ISO/IEC 17025:2018 (DTA-CET-178). Operador Económico Autorizado (OEA). Cumpliendo con la norma de Defensa del Consumidor nuestros productos están certificados por IBMETRO de acuerdo a condiciones recomendadas en la NB-21003 y D.S. 29519.

Somos una empresa socialmente comprometida, promovemos el cuidado del medio ambiente, la seguridad y salud en el trabajo.



06/23



breskotpharma.com