Zalopram®

Escitalopram

Tableta
Antidepresivo

Magnachem®
Salud y Vida

COMPOSICIÓN
Zalopram 10
Cada tableta contiene:
Escitalopram Oxalato eq. a Escitalopram….....10 mg
Excipientes, c.s.p.....1 tableta

Zalopram 20
Cada tableta contiene:
Escitalopram Oxalato eq. a Escitalopram….....20 mg
Excipientes, c.s.p.....1 tableta

INDICACIONES
Tratamiento de episodios depresivos mayores, crisis de angustia con o sin agorafobia, trastorno de ansiedad social (fobia social), ansiedad generalizada, trastornos obsesivo-compulsivos.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral

POSOLOGIA
Excepto criterio médico:
- Tratamiento de episodios depresivos mayores: 10 mg. Según la respuesta individual puede aumentarse hasta máximo: 20 mg. Duración 6 meses mínimo para consolidar respuesta.

- Trastorno de angustia con o sin agorafobia: iniciar 5 mg la primera semana antes de aumentar a 10 mg. Máximo: 20 mg. Máximo eficacia en 3 meses.

- Trastorno de ansiedad social (fobia social): 10 mg. Según respuesta, puede reducirse a 5 mg o aumentarse hasta máximo: 20 mg. Recomendable mantener el tratamiento 12 semanas, para consolidar respuesta.

- Trastorno de ansiedad generalizada: 10 mg. Según respuesta, puede aumentarse hasta máximo: 20 mg.

- Trastorno obsesivo-compulsivo: 10 mg/día; máximo: 20 mg.

Ancianos: iniciar con 5 mg, según respuesta puede aumentarse hasta máximo 10 mg. Trastorno de ansiedad social no se ha estudiado eficacia.

En Insuficiencia Hepática, metabolizadores lentos de CYP2C19: 5 mg las 2 primeras semanas según respuesta individual aumentar hasta 10 mg.

CONTRAINDICACIONES
Hipersensibilidad, con antecedentes de intervalo QT alargado en el electrocardiograma, tratamiento concomitante con IMAO no selectivos irreversibles, con IMAO A reversibles (moclobemida), con linezolida, por riesgo de síndrome serotoninérgico.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
Insuficiencia renal grave, insuficiencia hepática, diabetes. Glaucoma de ángulo cerrado o antecedentes de glaucoma. Epilepsia controlada (monitorizar y suspender tratamiento si aumenta la frecuencia de convulsiones), no administrar con epilepsia inestable ni si se desarrollan convulsiones por primera vez. En pacientes en los que coexistan otros factores de riesgo de desarrollar insuficiencia cardiaca descompensada, bradicardia significativa, IAM reciente o predisposición a hipocaliemia o hipomagnesemia por enfermedad o medicación concomitante.
No utilizar en niños y adolescentes menores de 18 años.
Al inicio del tratamiento pueden aumentar síntomas de ansiedad (ansiedad paradójica), comenzar con dosis más bajas. Monitorizar al inicio del tratamiento por riesgo de suicidio en depresión y otras enfermedades psiquiátricas.
Si aparecen signos de acatisia/inquietud psicomotora precaución al aumentar la dosis. Pacientes mayores de 65 años: riesgo de prolongación QT (dosis máx. 10 mg/día) y de hiponatremia. Riesgo de hiponatremia también en cirróticos o en tratados con fármacos que la puedan causar. Reducir paulatinamente la dosis durante un periodo de, al menos, 1 a 2 semanas, para disminuir el riesgo de aparición de síntomas de retirada.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA
Uso en embarazo
Categoría C. Los estudios realizados en animales han demostrado efectos adversos en el feto, pero no hay estudios adecuados, ni bien controlados, en mujeres embarazadas. Debe ser administrado solamente si el posible beneficio deseado justifica el riesgo potencial en el feto.
Lactancia
Escitalopram puede ser excretado por la leche humana. En consecuencia, no está recomendada la lactancia durante el tratamiento.

INTERACCIONES
Medicamentos que prolonguen el intervalo QT.
Riesgo de hemorragia asociado con anticoagulantes orales, fármacos que afectan la función plaquetaria (antipsicóticos atípicos y fenotiazinas, antidepresivos tricíclicos, AAS y AINE, ticlopidina y dipiridamol), o en pacientes con tendencia a hemorragias. Precaución si se administra con fármacos de efectos serotoninérgicos como sumatriptán u otros triptanes, tramadol y triptófano.
El uso concomitante con remedios herbales que contengan Hierba de San Juan aumenta la incidencia de reacciones adversas.

EFECTOS SECUNDARIOS
Escitalopram puede producir sedación, mareos. Por consiguiente, se debe indicar a los pacientes que, si experimentan sedación o mareos, deben evitar la realización de tareas potencialmente peligrosas, como conducir o utilizar máquinas.
Náuseas, diarrea, estreñimiento, vómitos, sequedad de boca; aumento de peso; insomnio, somnolencia, mareos, parestesia , temblor; sinusitis, bostezos; incremento de la sudoración; artralgia, mialgia; disminución del apetito, aumento del apetito; fatiga, pirexia; trastornos de la eyaculación, impotencia; ansiedad, inquietud, sueños anormales, disminución de la libido, anorgasmia. En postcomercialización se han notificado casos de prolongación del intervalo QT y arritmia ventricular.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL
Toxicidad
Los datos clínicos de sobredosis con 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. Raramente se han observado casos fatales de sobredosis con Escitalopram solo; la mayoría de los casos han implicado sobredosis con medicaciones concomitantes. Se han ingerido dosis entre 400 y 800 mg de Escitalopram solo sin ningún síntoma grave.

Síntomas
Los síntomas de sobredosificación con Escitalopram incluyen los principalmente relacionados con el sistema nervioso central (desde mareos, temblor y agitación a casos raros de síndrome serotoninérgico, convulsiones y coma), el sistema gastrointestinal (náuseas/vómitos) y el sistema cardiovascular (hipotensión, taquicardia, prolongación del QT y arritmia) y estados del equilibrio hidroelectrolítico (hipopotasemia, hiponatremia).

Tratamiento
No existe un antídoto específico. Se recomienda establecer y mantener la permeabilidad de las vías aéreas, asegurar la oxigenación adecuada y la función respiratoria. Se debe considerar el lavado gástrico y el uso de carbón activo. El lavado gástrico se debe realizar lo antes posible tras la ingestión oral del medicamento. Se recomienda controlar los signos vitales y cardíacos además de establecer las medidas de apoyo sintomático.

PRESENTACIONES
Caja con 30 tabletas

RECOMENDACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO
Almacenar a temperatura no mayor de 30ºC.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN
Su venta requiere receta médica.
Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Elaborado por:
Laboratorio Magnachem International, SRL.
República Dominicana

Información actualizada, julio 2019
A-403053 R.0