

ESCITALOPRAM

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Venta Bajo Receta Archivada - Industria Argentina

Fórmulas

Comprimidos recubiertos x 10 mg

Cada comprimido recubierto contiene: escitalopram oxalato 12,77 mg (equivalente a escitalopram base 10,0 mg). Excipientes: lactosa 57,00 mg; almidón de maíz 43,20 mg; celulosa microcristalina 11,50 mg; povidona K-30 2,40 mg; lauril sulfato de sodio 0,60 mg; croscarmelosa sódica 5,80 mg; talco 3,07 mg; estearato de magnesio 1,15 mg; hidroxipropilmetilcelulosa E-15 0,67 mg; dióxido de titanio 0,90 mg; sacarina sódica 0,04 mg; propilenglicol 0,14 mg; polietilenglicol 6000 0,28 mg; polietilenglicol 400 0,10 mg.

Comprimidos recubiertos x 20 mg

Cada comprimido recubierto contiene: escitalopram oxalato 25,54 mg (equivalente a escitalopram base 20,0 mg). Excipientes: lactosa 114,00 mg; almidón de maíz 43,20 mg; celulosa microcristalina 23,00 mg; povidona K-30 4,77 mg; lauril sulfato de sodio 1,20 mg; croscarmelosa sódica 11,60 mg; talco 5,90 mg; estearato de magnesio 2,30 mg; hidroxipropilmetilcelulosa E-15 1,13 mg; bióxido de titanio 1,50 mg; sacarina sódica 0,07 mg; propilenglicol 0,20 mg; polietilenglicol 6000 0,50 mg; polietilenglicol 400 0,16 mg; azul brillante laca aluminica 3,00 mcg.

Acción Terapéutica: antidepressivo. (Clasificación ATC N06AB).

Indicaciones

- Tratamiento del trastorno depresivo mayor y de mantenimiento para la prevención de la recaída (según DSM IV).
- Tratamiento de los trastornos de angustia (trastorno de pánico) con o sin agorafobia (según DSM IV).
- Tratamiento de la fobia social (según DSM IV).
- Tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada (según DSM IV).
- Tratamiento del trastorno obsesivo compulsivo (según DSM IV).

Acción Farmacológica

Mecanismo de acción

Escitalopram es un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina (5 HT). La inhibición de la recaptación de la 5 HT es el único mecanismo de acción probable que explique los efectos farmacológicos y clínicos de escitalopram.

Escitalopram no tiene o tiene una baja afinidad por receptores como 5 HT1A, 5 HT2, receptores dopaminérgicos D1 y D2, α1, α2, β adrenérgicos, histaminérgicos H1, colinérgicos muscarínicos, benzodiazepínicos y opioides.

El escitalopram ha demostrado ser efectivo tanto en el tratamiento de corta duración (8 a 12 semanas) como en el tratamiento a largo plazo (hasta 9 meses) de la fobia social y ansiedad generalizada. El escitalopram 20 mg/día demostró ser superior a la paroxetina 20 mg/día en el tratamiento de la fobia social en estudios a largo plazo de 24 semanas.

Farmacocinética

Absorción

La absorción es casi completa e independiente de la ingestión de alimentos (Tmax de 4 horas (valor medio) tras dosis múltiples). La biodisponibilidad del escitalopram es de alrededor del 80%. **Distribución**

El volumen aparente de distribución (Vd,β/F) tras la administración oral es de 12 a 26 l/kg aproximadamente. La unión del escitalopram y de sus metabolitos principales a las proteínas plasmáticas es inferior al 80%.

Biotransformación

Escitalopram es metabolizado en el hígado a los metabolitos desmetilado y didesmetilado. Ambos metabolitos son farmacológicamente activos. Por otro lado, el nitrógeno se puede oxidar para formar el metabolito N-óxido. Tanto la molécula original como los metabolitos se excretan parcialmente como glucurónidos. Tras la administración de dosis múltiples las concentraciones medias de los metabolitos desmetilado y didesmetilado suelen ser 28-31% y < 5% de la

1

Como el trastorno obsesivo-compulsivo es una enfermedad crónica, los pacientes deben ser tratados durante un período suficiente como para asegurar la ausencia de síntomas. Los beneficios del tratamiento y las dosis deben reevaluarse regularmente.

Posologías Especiales

Pacientes Ancianos (> 65 años de edad)

Se debe considerar iniciar el tratamiento con la mitad de la dosis usualmente recomendada y una dosis máxima más baja (ver Farmacocinética). La dosis máxima en pacientes mayores de 65 años y/o insuficientes hepáticos es de 10 mg.

Niños y adolescentes (< 18 años)

No se recomienda su administración en niños y adolescentes menores de 18 años, pues la seguridad y eficacia del escitalopram, no ha sido aún investigada en esta población (ver Advertencias y Precauciones Especiales de Empleo).

Pacientes con insuficiencia renal

No es necesario un ajuste de la dosis en los 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) (ver Farmacocinética). La dosis máxima en pacientes mayores de 65 años y/o insuficientes hepáticos es de 10 mg.

Pacientes con insuficiencia hepática

Se recomienda una dosis inicial de 5 mg durante las 2 primeras semanas de tratamiento. La dosis puede aumentarse hasta 10 mg según la respuesta individual del paciente (ver Farmacocinética).

La dosis máxima en pacientes mayores de 65 años y/o insuficientes hepáticos es de 10 mg. Metabolizadores pobres del CYP2C19

En pacientes con antecedentes conocidos de ser metabolizadores pobres con respecto al CYP2C19, se recomienda una dosis inicial de 5 mg diarios durante las primeras dos semanas de tratamiento. La dosis puede incrementarse hasta 10 mg diarios, según la respuesta individual del paciente (ver Farmacocinética).

Discontinuación del tratamiento

Cuando deba interrumpirse el tratamiento con escitalopram, la dosis debe disminuirse de manera gradual durante un período de una a dos semanas, con el fin de evitar posibles reacciones de supresión (ver Advertencias y precauciones especiales de empleo).

Contraindicaciones

Hipersensibilidad al escitalopram o a alguno de los excipientes.

Tratamiento concomitante con inhibidores de la MAO (IMAO) Tratamiento concomitante con pimozida (ver Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción).

Pacientes con prolongación congénita del QT, QT prolongado preexistente o asociarse con otros medicamentos que prolonguen el QT.

Advertencias y Precauciones especiales de empleo

El uso de antidepressivos con indicación aprobada por ensayos clínicos controlados en adultos con Trastorno Depresivo Mayor y otras condiciones psiquiátricas deberá establecerse en un marco terapéutico adecuado a cada paciente en particular. Esto incluye:

- a) que la indicación sea hecha por especialistas que puedan monitorear rigurosamente la emergencia de cualquier signo de agravamiento o aumento de la ideación suicida, como así también cambios conductuales con síntomas del tipo de agitación;
- b) que se tengan en cuenta los resultados de los últimos ensayos clínicos controlados; y que se considere que el beneficio clínico debe justificar el riesgo potencial.

Han sido reportados en pacientes adultos tratados con antidepressivos IRS o con otros antidepressivos con mecanismo de acción compartida tanto para el Trastorno Depresivo Mayor como para otras indicaciones (psiquiátricas y no psiquiátricas) los siguientes síntomas: ansiedad, agitación, ataques de pánico, insomnio, irritabilidad, hostilidad (agresividad), impulsividad, acatisia, hipomanía y manía. Aunque la causalidad ante la aparición de éstos síntomas y el empeoramiento de la depresión y/o la aparición de impulsos suicidas no ha sido establecida existe la inquietud de que dichos síntomas puedan ser precursores de ideación suicida emergente.

Los familiares y quienes cuidan a los pacientes deberían ser alertados acerca de la necesidad de seguimiento de los pacientes en relación tanto de los síntomas descriptos como de la aparición de ideación suicida y reportarlo inmediatamente a los profesionales tratantes. Dicho seguimiento debe incluir la observación diaria de los pacientes por sus familiares o quienes estén a cargo de sus cuidados.

Si se toma la decisión de discontinuar el tratamiento la medicación debe ser reducida lo más

3

Ante la discontinuación de la terapia con escitalopram la dosis debe reducirse gradualmente durante un período de una o dos semanas para evitar posibles reacciones de supresión (ver Posología y forma de administración).

Abuso y Dependencia

Estudios en animales sugieren que la posibilidad de incurrir en abuso es baja. Escitalopram no ha sido sistemáticamente estudiado en humanos por su potencial para el abuso, tolerancia o dependencia física. Los datos clínicos y preclínicos no indican que el escitalopram cause dependencia. De todos modos, se recomienda administrar con precaución en pacientes con antecedentes de abuso de drogas y realizar un estrecho seguimiento de tales pacientes, observando los posibles signos de mal uso o abuso del fármaco (por ejemplo desarrollo de tolerancia, incremento de la dosis, procurar conseguir el fármaco).

Suicidio y drogas antidepressivas

Los antidepressivos aumentan el riesgo de pensamiento y comportamiento suicida en niños, adolescentes y adultos jóvenes; en comparación con placebo, en estudios de corta duración en el trastorno depresivo mayor y otras alteraciones psiquiátricas. Cuando se considere el uso de LEXTOR o cualquier otro antidepressivo en un niño, adolescente o adulto joven, deberá balancearse este riesgo con la necesidad clínica. Los estudios de corta duración no mostraron incremento en el riesgo de tendencias suicidas en adultos mayores de 24 años tratados con antidepressivos, respecto del placebo; hubo incluso una reducción del riesgo en adultos mayores de 65 años. La depresión y otros trastornos psiquiátricos se asocian con un aumento en el riesgo de suicidio. Los pacientes de todas las edades que inician la terapia antidepressiva deberían ser monitoreados apropiadamente para detectar agravamiento clínico, tendencias suicidas o cambios inusuales en el comportamiento. Las familias y los cuidadores deberían ser advertidos de la necesidad de la observación atenta y de la comunicación con el médico responsable.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

Interacciones farmacodinámicas

Se han 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 (ver Reacciones adversas). 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 un 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.

Pimozida

La co-administración de una única dosis de pimozida 2 mg en pacientes tratados con citalopram ráquico 40 mg/día durante 11 días causó aumento del área bajo la curva y el Cmax de pimozida, aunque no fue consistente a lo largo de todo el estudio. La co-administración de pimozida y citalopram resultó en un aumento promedio del intervalo QTc de aproximadamente 10 msegundos. Debido a la interacción observada a bajas dosis de pimozida, la administración concomitante de escitalopram y pimozida está contraindicada.

La administración conjunta con fármacos serotoninérgicos (p.ej. tramadol, sumatriptán) puede provocar un síndrome serotoninérgico.

Los ISRS pueden disminuir el umbral convulsivo, por lo cual se recomienda precaución cuando se administra concomitante con otros fármacos capaces de disminuirlo.

Se ha informado de casos de potenciación de efectos, cuando los ISRS se han administrado con litio o triptofano, por lo que la administración concomitante de ISRS con estos fármacos debe realizarse con precaución.

La administración concomitante de ISRS con remedios herbarles que contienen Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) puede aumentar la incidencia de reacciones adversas (ver Advertencias y precauciones especiales de empleo).

La administración concomitante de escitalopram con anticoagulantes orales podría ocasionar efectos anticoagulantes alterados. En consecuencia, se recomienda controlar cuidadosamente a los pacientes que están recibiendo una terapia anticoagulante cuando se inicia o discontinúa el tratamiento con escitalopram.

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.

5

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 (>1/1000, <1/100):	Trastornos del sabor, trastornos del sueño
Alteraciones respiratorias, torácicas y del mediastino.	Frecuentes (>1/100, <1/10):	Sinusitis, bostezos.
	Muy frecuentes (>1/10):	Náuseas.
Alteraciones gastrointestinales.	Frecuentes (>1/100, <1/10):	Diarrea, estreñimiento.
	Frecuentes (>1/100, <1/10):	Aumento de la sudoración.
Piel y alteraciones del tejido subcutáneo.	Frecuentes (>1/100, <1/10):	Trastorno de eyaculación, impotencia.
	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 ADH. **Molestias oculares** - Visión anormal.
- Alteraciones gastrointestinales** - Náuseas, vómitos, sequedad de boca, diarrea y anorexia.
- Alteraciones generales** - Insomnio, mareos, fatiga, somnolencia, reacciones anafiláticas.
- Alteraciones hepato-bilares** - Pruebas de la función hepática alteradas.
- Alteraciones músculo-esqueléticas** – Artralgia, migraja.
- 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, mioclonia, 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.

Sobredosificación

Toxicidad

Se reportó la ingestión de dosis de 190 mg de escitalopram sin síntomas graves observados.

Síntomas

Síntomas de sobredosificación con escitalopram (> 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, vómitos, rabdomiolisis, acidosis metabólica, hipocalcemia. Es frecuente que la sobredosificación con escitalopram presente la misma sintomatología.

Tratamiento

7

concentración de escitalopram, respectivamente. La biotransformación de escitalopram al metabolito desmetilado, está mediada principalmente por el CYP2C19, aunque es posible que CYP3A4 y CYP2D6 contribuyan a la misma.

Eliminación

La vida media de eliminación (t½β) tras dosis múltiples es de 30 horas y el clearance plasmático oral (Cloral) de 0,6 l/min, aproximadamente. Los principales metabolitos tienen una vida media significativamente más prolongada.

Se asume que el escitalopram y sus metabolitos principales se eliminan por vía hepática (metabólica) y vía renal. La mayor parte de la dosis se excreta en forma de metabolitos a través de la orina.

La farmacocinética es lineal. Las concentraciones plasmáticas en estado de equilibrio se alcanzan en una semana aproximadamente. Las concentraciones medias en estado de equilibrio de 50 nmol/l (intervalo 20 a 125 nmol/l) se alcanzan a una dosis diaria de 10 mg.

Pacientes ancianos (> 65 años)

Escitalopram se elimina más lentamente en los pacientes ancianos que en los pacientes jóvenes. La exposición sistémica (ABC) es de alrededor del 50% mayor en personas ancianas respecto a voluntarios jóvenes (ver Posología y forma de administración).

En insuficiencia hepática

El escitalopram no ha sido estudiado en pacientes con función hepática reducida.

En insuficiencia renal

En pacientes con insuficiencia renal (10-53 ml/min) las concentraciones plasmáticas de escitalopram no han sido estudiadas pero podrían estar elevadas (ver Posología y forma de administración).

Polimorfismo

Se ha observado que los metabolizadores pobres con respecto a CYP2C19 presentan el doble de la concentración plasmática de escitalopram como en los metabolizadores amplos. No se observaron cambios significativos de la exposición en los metabolizadores pobres con respecto a CYP2D6 (ver Posología y forma de administración).

Posología y Modo de administración

No se ha demostrado aún la seguridad del escitalopram administrado a dosis mayores a 20 mg diarios.

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

Tratamiento del trastorno depresivo mayor.

La dosis habitual es de 10 mg una vez al día. La dosis diaria puede aumentarse hasta un máximo de 20 mg, según la respuesta individual del paciente.

Generalmente, el efecto antidepressivo se obtiene entre 2 y 4 semanas de tratamiento. El tratamiento de los episodios depresivos requiere de tratamiento inicial así como también, de tratamiento de mantenimiento. Después de la resolución de los síntomas durante el tratamiento inicial, se requiere un período de tratamiento durante por lo menos 6 meses para consolidar la respuesta.

Tratamiento de trastornos de angustia (trastorno de pánico) con o sin agorafobia.

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. La dosis diaria puede aumentarse hasta un máximo de 20 mg, según la respuesta individual del paciente.

La máxima eficacia en el tratamiento de los trastornos de pánico se alcanza al cabo de 3 meses de tratamiento aproximadamente. Es un tratamiento prolongado.

Tratamiento de la fobia social.

La dosis habitual es de 10 mg una vez al día. La dosis diaria puede aumentarse hasta un máximo de 20 mg, según la respuesta individual del paciente. Se recomienda continuar el tratamiento durante por lo menos 12 semanas para consolidar la respuesta y, controlar regularmente al paciente para evaluar los beneficios del tratamiento.

Tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada.

La dosis habitual es de 10 mg una vez al día. La dosis diaria puede aumentarse hasta un máximo de 20 mg, según la respuesta individual del paciente. Se recomienda continuar el tratamiento durante por lo menos 12 semanas para consolidar la respuesta y, controlar regularmente al paciente para evaluar los beneficios del tratamiento.

La eficacia de escitalopram para el tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada a largo plazo, es decir, durante más de 8 semanas no ha sido evaluada en forma sistemática.

Mas allá del periodo de eficacia establecido en los ensayos clínicos, el médico deberá reevaluar periódicamente a cada paciente en forma individual en caso de considerar la prolongación del tratamiento.

Tratamiento del trastorno obsesivo-compulsivo: la dosis inicial es de 10 mg una vez al día. La dosis puede aumentarse hasta un máximo de 20 mg al día, según la respuesta individual del paciente.

2

rápida

mente posible, pero teniendo en cuenta el esquema indicado para cada principio activo, dado que en algunos casos la discontinuación abrupta puede asociarse con ciertos síntomas de retirada.

La seguridad y eficacia en pacientes menores de 18 años no ha sido establecida.

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

Niños y Adolescentes (menores a 18 años de edad)

Se desaconseja el uso de antidepressivos en niños y adolescentes menores de 18 años de edad. La conducta suicida y la hostilidad, fueron constatadas con más frecuencia en ensayos clínicos con niños y adolescentes tratados con antidepressivos frente a aquellos tratados con placebo.

Ansiedad paradójal

Algunos pacientes con trastornos de pánico pueden presentar un aumento de la ansiedad al inicio del tratamiento con antidepressivos. Esta reacción paradójica normalmente desaparece en el plazo de 2 semanas, con la continuación del tratamiento. Se recomienda administrar una dosis inicial baja para reducir la probabilidad de un efecto ansiogénico (ver Posología y forma de administración).

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 maniaca.

Diabetes

En pacientes con diabetes, el tratamiento con un ISRS puede alterar el control glucémico, probablemente debido a la mejora de los síntomas de depresión. Puede ser necesario un ajuste de la dosis de insulina y/o de los hipoglucemiantes orales.

Hiponatremia

Raramente se ha observado hiponatremia, probablemente debida a una inapropiada secreción de la hormona antidiurética, con el uso de los ISRS, la cual generalmente resolve con la discontinuación del tratamiento. 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 (p.ej. antiplaquetícos atípicos y fenotiazinas, la mayoría de los antidepressivos tricíclicos, aspirina y antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), ticlopidina y dípíridamol), 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 Reversible de la MAO-A

La combinación de escitalopram con inhibidores selectivos de la MAO-A no está recomendada debido al riesgo de síndrome serotoninérgico (ver Interacciones con Otros Medicamentos y Otras Formas de Interacción).

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 triptofano.

Se ha reportado síndrome serotoninérgico, en raras ocasiones, en pacientes que utilizan concomitantemente ISRS con medicamentos serotoninérgicos. La observancia de una combinación de síntomas, tales como agitación, temblor, mioclonus e hipertermia podría indicar el desarrollo de esta condición. De ocurrir, se debe inmediatamente discontinuar el tratamiento con el ISRS y el medicamento serotoninérgico e iniciar un tratamiento sintomático.

Hierba de San Juan (también conocido como Hipérico, Corazoncillo)

La administración concomitante de ISRS y remedios herbarles que contienen Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) puede aumentar la incidencia de reacciones adversas (ver Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción).

Reacciones de Supresión

4

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.

Se debe tener precaución en el nivel superior del intervalo de dosis de escitalopram cuando se utiliza concomitantemente con dosis altas de cimetidina.

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 este enzima, y que tienen un rango terapéutico estrecho tal como flecaína, propafenona y metoprolol, o algunos fármacos que actúan sobre el sistema nervioso central que son metabolizados principalmente por la CYP2D6, por ejemplo antidepressivos como la desipramina, clomipramina y nortriptilina o, antipsicóticos como la risperidona, tioridazina y haloperidol. Puede ser necesario un ajuste de la dosificación.

La co-administración de escitalopram con desipramina o metoprolol duplicó las concentraciones plasmáticas de estos dos 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.

Carcinogénesis, mutagénesis y deterioro de la fertilidad

No se dispone de datos sobre el potencial mutagénico y carcinogénico de escitalopram