**SECUROL® 10**

**ESCITALOPRAM 10mg**

**FORMULA:**

Cada comprimido recubierto contiene:

Escitalopram (Equiv. a 12,8 mg de Escitalopram oxalato)............................................10 mg.

Excipientes.....................................................................................................................c.s.p.

**SECUROL® 20**

**ESCITALOPRAM 20mg**

**FORMULA:**

Cada comprimido recubierto contiene:

Escitalopram (Equiv. a 25,54 mg de Escitalopram oxalato)..........................................20 mg.

Excipientes ....................................................................................................................c.s.p.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:**

Antidepresivo.

**MECANISMO DE ACCIÓN Y DATOS FARMACOCINÉTICOS:**

Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: antidepresivos, inhibidores selectivos de la recaptación de la

serotonina. Código ATC: N 06 AB 10

Mecanismo de acción

Escitalopram es un inhibidor selectivo de la recaptación de la serotonina (5-HT), con una

alta afinidad por el sitio primario de unión. También se une a un sitio alostérico del

transportador de la serotonina, con una afinidad 1000 veces menor.

Escitalopram posee una baja o nula afinidad por una serie de receptores como el 5-HT1A, el

5-HT2, los receptores dopaminérgicos D1 y D2, el a1, el a2, los ß- adrenérgicos, los

histaminérgicos H1, los colinérgicos muscarínicos, los benzodiazepínicos y los opioides.

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.

Propiedades farmacocinéticas

*Absorción*

La absorción es casi completa e independiente de la ingestión de alimentos. (El tiempo

medio para alcanzar la concentración máxima (Tmax media) es de 4 horas tras dosis

múltiples). Al igual que con citalopram racémico, la biodisponibilidad absoluta de

escitalopram se espera que sea del 80% aproximadamente.

*Distribución*

El volumen aparente de distribución (Vd,ß/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%.

Elaborado por QUIMFA S.A.

Primer Presidente Nº 1736

Teléf.: (021) 289 4000 R.A.

Asunción - Paraguay

Cod.: 4015182

QUIMFA

Venta Bajo Receta Comprimidos Recubiertos

Industria Paraguaya V.A.: Oral

**Clasificación de**

**órganos**

**Frecuencia Reacciones Adversas**

Trastorno del sistema

nervioso

Muy frecuente Cefalea

Frecuente

Insomnio, somnolencia, mareo,

parestesia, temblor

Poco frecuente

Alteración del gusto, trastorno del

sueño, sincope

Rara Síndrome serotoninergico

No conocida

Discinesia, trastorno del movimiento,

convulsión, inquietud

psicomotora/acatisia

Trastornos oculares Poco frecuente Midriasis, alteración visual

Trastornos del oído y del

laberinto

Poco frecuente

Acufenos

Trastornos cardiacos

Poco frecuente Taquicardia

Rara Bradicardia

No conocida Intervalo QT del electrocardiograma

prolongado, arritmia ventricular

incluyendo torsade de pointes

Trastornos vasculares No conocida Hipotensión ortostatica

Trastornos respiratorios,

torácicos y mediastínicos

Frecuente Sinusitis, bostezos

Poco frecuente Epistaxis

Trastornos

gastrointestinales

Muy frecuente Náuseas

Frecuente Diarrea, estreñimiento, vómitos, boca

seca

Poco frecuente Hemorragias gastrointestinales

(incluida hemorragia rectal)

Trastornos hepatobiliares No conocida Hepatitis, prueba anormal de función

hepática

Trastornos de la piel y del

tejido subcutáneo

Frecuente Sudoración aumentada

Poco frecuente Urticaria, alopecia, erupción, prurito

No conocida Equimosis, angioedemas

Trastornos

musculoesquléticos y del

tejido conjuntivo

Frecuente Artralgia, mialgia

Trastornos renales y

urinarios

No conocida Retención urinaria

Poco frecuente Edema

Trastornos del aparato

reproductor y de la mama

Frecuente Hombres: trastorno de la eyaculación,

impotencia

Poco frecuente Mujeres: metrorragia, menorragia

No conocida Galactorrea

Hombres: priapismo

Trastornos generales y

alteraciones en el lugar de

administración

Frecuente Fatiga, pirexia

\* Estos acontecimientos se han notificado para la clase terapéutica de los ISRS.

Tambien se pueden dar casos de ideas suicidas y conductas suicidas durante el

tratamiento con escitalopram o poco después de la discontinuación del tratamiento (Ver

Precauciones y Advertencias).

Prolongación del intervalo QT

Se puede dar casos de prolongación del intervalo QT y de arritmias ventriculares

incluyendo torsade de pointes, predominantemente en mujeres, pacientes que

presentaban hipopotasemia o en los que existía previamente un intervalo QT alargado o

algún tipo de patología cardiaca (Ver Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias,

Interacción con Medicamentos y Alimentos, Sobredosis y Mecanismo de Acción y Datos de

Farmacocinética).

Efectos de clase

En pacientes de 50 o más años de edad, indican un aumento del riesgo de fracturas óseas

en pacientes tratados con ISRS y ATC. El mecanismo subyacente de este riesgo es

desconocido.

**Síntomas de retirada durante la suspensión del tratamiento**

La suspensión del tratamiento con ISRS/IRSN (particularmente si se realiza de forma

brusca), frecuentemente, conlleva síntomas de retirada. Las reacciones más comúnmente

son mareo, alteraciones sensoriales (incluyendo parestesias y sensaciones de shock

eléctrico), alteraciones del sueño (incluyendo insomnio y sueños intensos), agitación o

ansiedad, náuseas y/o vómitos, temblor, confusión, sudoración, cefalea,

En general, estos efectos son de leves a moderados y autolimitados, sin embargo, en

algunos pacientes pueden ser graves y/o prolongados.

Por tanto, se recomienda que reducir la dosis gradualmente al suspender el tratamiento

con Escitalopram (Ver Posología y Modo de Uso y Precauciones y Advertencias).