

Escitalopram oxalato, tableta, 10 mg

Nivel de prescripción:

II

Código institucional:

10508

Principio activo:

Escitalopram Oxalato. (World Health Organization, 2024)

Forma farmacéutica:

Tableta.

Concentración:

10 mg.

Código ATC:

N06AB10. (World Health Organization, 2024)

Dosis Diaria Definida:

10 mg. (World Health Organization, 2024)

Dosis:

No se ha demostrado la seguridad de dosis diarias superiores a 20 mg.

Episodios depresivos mayores:

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.

En general, son necesarias 2-4 semanas para obtener una respuesta antidepresiva.

Después de la resolución de los síntomas, se requiere un período de tratamiento de al menos 6 meses para consolidar la respuesta.

Trastorno de angustia con o sin agorafobia.

Se recomienda iniciar el tratamiento con una dosis diaria de 5 mg durante la primera semana, antes de aumentar la dosis a 10 mg al día. La dosis diaria puede aumentarse hasta un máximo de 20 mg, según la respuesta individual del paciente. La máxima eficacia se alcanza al cabo de 3 meses aproximadamente. El tratamiento dura varios meses.

Trastorno de ansiedad social:

La dosis habitual es de 10 mg una vez al día. En general, son necesarias 2-4 semanas para obtener un alivio de los síntomas. Según la respuesta individual del paciente, la dosis diaria puede reducirse a 5 mg o aumentarse hasta un máximo de 20 mg.

El trastorno de ansiedad social es una enfermedad de curso crónico y se recomienda que el tratamiento se mantenga durante 12 semanas para consolidar la respuesta. Se ha evaluado durante 6 meses el tratamiento a largo plazo en pacientes respondedores y el tratamiento puede considerarse de forma individualizada para la prevención de recaídas. Los beneficios del tratamiento deben reevaluarse regularmente.

El trastorno de ansiedad social es una terminología diagnóstica bien definida de una patología específica que no debe confundirse con la timidez excesiva. El tratamiento farmacológico sólo está indicado en el caso de que el trastorno interfiera significativamente con las actividades profesionales y sociales.

No se ha evaluado el lugar que ocupa este tratamiento en comparación con la terapia cognitivo-conductual. El tratamiento farmacológico es parte de una estrategia terapéutica general.

Trastorno obsesivo-compulsivo:

La dosis inicial es de 10 mg una vez al día. Según la respuesta individual del paciente, la dosis puede aumentarse hasta un máximo de 20 mg al día. Como el TOC 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.

Pacientes de edad avanzada (>65 años de edad):

La dosis inicial son 5 mg una vez al día. Dependiendo de cómo el paciente responda a la dosis se puede incrementar hasta 10 mg diarios.

La eficacia de escitalopram en el trastorno de ansiedad social no se ha estudiado en pacientes de edad avanzada.

Niños y adolescentes (< 18 años) escitalopram no debe utilizarse en el tratamiento de niños y adolescentes menores de 18 años.

Insuficiencia renal:

No es necesario el ajuste de dosis en los pacientes con insuficiencia renal leve o moderada. Se aconseja precaución en pacientes con función renal gravemente disminuida (CLcr menor a 30 ml/min.).

Insuficiencia hepática:

En pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada, se recomienda una dosis inicial de 5 mg diarios durante las 2 primeras semanas de tratamiento. Según la respuesta individual del paciente, se puede aumentar la dosis hasta 10 mg al día. Se recomienda precaución y cuidado especial de ajuste de dosis en pacientes con función hepática gravemente reducida.

Metabolizadores lentos de la CYP2C19:

En pacientes conocidos como metabolizadores lentos con respecto a la CYP2C19, se recomienda una dosis inicial de 5 mg diarios durante las 2 primeras semanas. Según la respuesta individual del paciente, se puede incrementar la dosis hasta 10 mg al día.

Síntomas de retirada observados durante la suspensión del tratamiento. Debe evitarse la suspensión brusca del tratamiento. Cuando se suspende el tratamiento con escitalopram, la dosis debe reducirse paulatinamente durante un periodo de, al menos, una a dos semanas, con objeto de disminuir el riesgo de que aparezcan síntomas de retirada.

En el caso de que aparezcan síntomas que el paciente no pueda tolerar después de una disminución de dosis o durante la retirada del tratamiento, debe valorarse la necesidad de restablecer la dosis prescrita previamente. Posteriormente, el médico puede continuar disminuyendo la dosis de forma más gradual. (Neuraxpharm Spain, S.L.U., 2021)

Vía de administración:

Oral.

Indicaciones de uso:

Tratamiento de episodios depresivos mayores. Tratamiento del trastorno de angustia con o sin agorafobia. Tratamiento del trastorno de ansiedad social (fobia social). Tratamiento del trastorno obsesivo-compulsivo. (Neuraxpharm Spain, S.L.U., 2021)

Reacciones adversas:

>10%

Dolor de cabeza (24%), Náuseas (15-18%), Insomnio (7-14%), Diarrea (6-14%), Somnolencia (4-13%), Trastorno de la eyaculación (9-12%)

Del 1 al 10%:

xerostomía (4-9%), estreñimiento (3-6%), fatiga (2-8%), mareos (4-7%), disminución de la libido (3-7%), anorgasmia (2-6%), indigestión (2-6%), aumento de la sudoración (4-5%), rinitis (5%), síndrome gripal (5%), sueños anormales (3%), dolor de cuello/hombro (3%), disminución del apetito (3%), vómitos (3%), sinusitis (3%), letargo (3%), impotencia (3%), trastorno menstrual (1-2%), flatulencia (2%), dolor de muelas (2%), bostezando (2%), dolor abdominal (2%), aumento de peso (1%).

Informes poscomercialización:

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: anemia, agranulocitosis, anemia aplásica, anemia hemolítica, púrpura trombocitopenia idiopática, leucopenia, trombocitopenia.

Trastornos cardíacos: fibrilación auricular, bradicardia, insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio, taquicardia, torsades de pointes, arritmia ventricular, taquicardia ventricular.

Trastornos del oído y del laberinto: Vértigo.

Trastornos endocrinos: diabetes mellitus, hiperprolactinemia, SIADH.

Trastornos oculares: glaucoma de ángulo cerrado, diplopía, midriasis, alteración visual.

Trastorno gastrointestinal: disfagia, hemorragia gastrointestinal, reflujo gastroesofágico, pancreatitis, hemorragia rectal.

Trastornos generales y afecciones en el lugar de administración: marcha anormal, astenia, edema, caída, sensación anormal, malestar.

Trastornos hepatobiliares: hepatitis fulminante, insuficiencia hepática, necrosis hepática, hepatitis.

Trastornos del sistema inmunológico: reacción alérgica, anafilaxia.

Investigaciones: aumento de bilirrubina, disminución de peso, prolongación del intervalo QT, aumento de enzimas hepáticas, hipercolesterolemia, aumento de INR, disminución de protrombina.

Trastornos del metabolismo y la nutrición: hiperglucemia, hipoglucemia, hipopotasemia, hiponatremia.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo: calambres musculares, rigidez muscular, debilidad muscular, rabdomiolisis.

Trastornos del sistema nervioso: acatisia, amnesia, ataxia, coreoatetosis, accidente cerebrovascular, disartria, discinesia, distonía, trastornos extrapiramidales, ataques (o convulsiones) de gran mal, mioclonos, nistagmo, parkinsonismo, piernas inquietas, convulsiones, síncope, discinesia tardía, temblor.

Embarazo, puerperio y condiciones perinatales: Aborto espontáneo.

Trastornos psiquiátricos: psicosis aguda, agresión, agitación, ira, ansiedad, apatía, suicidio consumado, confusión, despersonalización, depresión agravada, delirio, delirios, desorientación, sensación de irrealidad, alucinaciones (visuales y auditivas), cambios de humor, nerviosismo, pesadillas, pánico. reacción, paranoia, inquietud, autolesión o pensamientos de autolesión, intento de suicidio, ideación suicida, tendencia suicida.

Trastornos renales y urinarios: insuficiencia renal aguda, disuria, retención urinaria.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama: Menorragia, priapismo.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Disnea, epistaxis, embolia pulmonar, anosmia, hiposmia, hipertensión pulmonar del recién nacido.

Trastornos de la piel y del tejido SC: alopecia, angioedema, dermatitis, equimosis, eritema multiforme, reacción de fotosensibilidad, síndrome de Stevens Johnson, reacción farmacológica con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), necrólisis epidérmica tóxica, urticaria.

Trastornos vasculares: trombosis venosa profunda, enrojecimiento, crisis hipertensiva, hipotensión, hipotensión ortostática, flebitis, trombosis. (Neuraxpharm Spain, S.L.U., 2021) (Medscape, a)

Precauciones de uso:

Mayor riesgo de pensamientos y conductas suicidas en adolescentes y adultos jóvenes; monitorear a todos los pacientes tratados con antidepresivos para detectar cualquier indicación de empeoramiento clínico y aparición de pensamientos y conductas suicidas, especialmente durante los primeros meses de terapia farmacológica.

Riesgo de midriasis; puede desencadenar un ataque de ángulo cerrado en pacientes con glaucoma de ángulo cerrado con ángulos anatómicamente estrechos sin una iridectomía permeable.

En un estudio en voluntarios normales, 10 mg/ día de escitalopram no afectó la función intelectual ni el rendimiento psicomotor; Debido a que cualquier droga psicoactiva puede afectar el juicio, el pensamiento o las habilidades motoras, advierta a los pacientes sobre el uso de maquinaria peligrosa, incluidos automóviles, hasta que sepan cómo la droga afecta su cognición.

Mayor riesgo de eventos hemorrágicos relacionados con medicamentos que interfieren con la recaptación de serotonina; los síntomas pueden incluir equimosis, hematomas, epistaxis y petequias hasta hemorragias potencialmente mortales; Para los pacientes que toman warfarina, controle cuidadosamente el índice normalizado internacional.

Información limitada sobre el uso en pacientes con enfermedades concomitantes; Se recomienda precaución con enfermedades o afecciones que alteren el metabolismo o las respuestas hemodinámicas.

Síndrome serotoninérgico: síndrome serotoninérgico informado con IRSN y ISRS, particularmente cuando se coadministran con otros fármacos serotoninérgicos.

Los síntomas del síndrome serotoninérgico pueden incluir cambios en el estado mental (p. ej., agitación, alucinaciones, delirio y coma), inestabilidad autonómica (p. ej., taquicardia, presión arterial lábil, mareos, diaforesis, enrojecimiento, hipertermia), síntomas neuromusculares (p. ej., temblor, rigidez, mioclonos, hiperreflexia, falta de coordinación), convulsiones y/o síntomas gastrointestinales (p. ej., náuseas, vómitos, diarrea); monitorear la aparición del síndrome serotoninérgico.

Hiponatremia: puede producirse hiponatremia con los ISRS y los IRSN.

En muchos casos, la hiponatremia parece ser el resultado del síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (SIADH) y fue reversible cuando se suspendió.

Casos notificados con sodio sérico <110 mmol/L:

Los pacientes de edad avanzada pueden tener un mayor riesgo de desarrollar hiponatremia con ISRS e IRSN; Además, los pacientes que toman diuréticos o tienen depleción de volumen pueden tener un mayor riesgo.

Considere la interrupción si se produce hiponatremia sintomática e instituya la intervención médica adecuada.

Los signos y síntomas incluyen dolor de cabeza, dificultad para concentrarse, deterioro de la memoria, confusión, debilidad e inestabilidad, que pueden provocar caídas.

Los signos y síntomas asociados con casos más graves y/o agudos incluyen alucinaciones, síncope, convulsiones, coma, paro respiratorio y muerte. (Medscape, b)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad, tratamiento concomitante con inhibidores no selectivos, irreversibles de la monoaminoxidasa (inhibidores de la MAO).

Está contraindicada la combinación de escitalopram con inhibidores de la MAO–A reversibles (p.ej. moclobemida) o el inhibidor de la MAO no selectivo reversible, linezolida, debido al riesgo de aparición de síndrome serotoninérgico.

Escitalopram está contraindicado en pacientes con intervalo QT prolongado o pacientes con síndrome

congénito del segmento QT largo. Está contraindicado el uso de escitalopram junto con otros medicamentos que alargan el intervalo QT. (Neuraxpharm Spain, S.L.U., 2021) (Medscape, b)

Interacciones:

Interacciones farmacodinámicas:

Combinaciones contraindicadas:

IMAOs no selectivos irreversibles Se han notificado casos de reacciones graves en pacientes que recibían un ISRS en combinación con un inhibidor no selectivo de la monoaminoxidasa (IMAO), 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 está contraindicado en combinación con IMAOs no selectivos, irreversibles. El tratamiento con escitalopram se puede iniciar 14 días después de interrumpir el tratamiento con un IMAO irreversible.

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, irreversibles.

Inhibidores selectivos reversibles de la MAO-A (moclobemida).

Debido al riesgo de síndrome serotoninérgico, la combinación de escitalopram con un inhibidor de la MAO-A, como moclobemida está contraindicada. Si la combinación fuera necesaria, debería iniciarse con la dosis mínima recomendada y la monitorización clínica debería reforzarse.

Inhibidor no selectivo reversible de la MAO (linezolida). El antibiótico linezolida 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 (selegilina) En combinación con selegilina (inhibidor irreversible de la MAO-B), se requiere precaución debido al riesgo de desarrollar síndrome serotoninérgico.

Dosis de selegilina de hasta 10 mg al día, se han administrado conjuntamente con seguridad con citalopram racémico.

Prolongación del intervalo QT:

No se han realizado estudios farmacocinéticos ni farmacodinámicos con escitalopram y otros medicamentos que prolonguen el intervalo QT. No se puede excluir que exista un efecto aditivo de escitalopram y tales medicamentos. Por tanto, está contraindicado la administración concomitante de escitalopram junto con otros medicamentos que prolonguen el intervalo QT como es el caso de antiarrítmicos clase IA y III, antipsicóticos (ej. derivados de la fenotiazina, pimozida, haloperidol), antidepresivos tricíclicos, determinados agentes antimicrobianos (esparfloxacino, moxifloxacino, eritromicina IV, pentamidina, medicamentos contra la malaria particularmente halofantrina), o ciertos antihistamínicos (astemizol, mizolastina).

Combinaciones que requieren precauciones de uso:

Medicamentos serotoninérgicos:

La administración conjunta con medicamentos serotoninérgicos (p.ej. tramadol, sumatriptán y otros triptanes) puede provocar un síndrome serotoninérgico.

Medicamentos que disminuyen el umbral convulsivo. Los ISRS pueden disminuir el umbral convulsivo. Se recomienda precaución cuando se usan concomitantemente otros medicamentos capaces de disminuir este umbral (e.j. antidepresivos (tricíclicos, ISRS), neurolépticos (fenotiazinas, tioxantenos y butirofenonas), mefloquina, bupropión y tramadol). Litio, triptófano. 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 medicamentos debe realizarse con precaución.

Hierba de San Juan:

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

Hemorragia:

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.

Alcohol:

No se esperan interacciones farmacodinámicas o farmacocinéticas entre escitalopram y alcohol. De todas formas, al igual que con otros medicamentos psicotrópicos, la combinación con alcohol no es aconsejable.

Interacciones farmacocinéticas:

Influencia de otros medicamentos en la farmacocinética de escitalopram. El metabolismo de escitalopram está mediado principalmente por la CYP2C19.

Las CYP3A4 y CYP2D6 pueden también contribuir en menor grado a su metabolismo. El metabolismo de su metabolito principal, el S-DCT (desmetilescitalopram), parece ser parcialmente catalizado por la CYP2D6.

La administración conjunta de escitalopram con omeprazol 30 mg una vez al día (inhibidor de la CYP2C19) produjo un incremento moderado (aproximadamente 50%) de las concentraciones plasmáticas de escitalopram.

La administración conjunta de escitalopram con cimetidina 400 mg dos veces al día (inhibidor enzimático general moderadamente potente) produjo un incremento moderado (aproximadamente 70%) de las concentraciones plasmáticas de escitalopram. Se aconseja precaución cuando se administra escitalopram en combinación con cimetidina. Podría ser necesario realizar un ajuste en las dosis.

Por lo tanto, se debe tener precaución cuando se utiliza concomitantemente con inhibidores de la CYP2C19 (ej. omeprazol, esomeprazol, fluconazol, fluvoxamina, lansoprazol, ticlopidina) o cimetidina. Puede ser necesario reducir la dosis de escitalopram según la monitorización de efectos adversos durante el tratamiento concomitante.

Efecto de escitalopram sobre la farmacocinética de otros medicamentos.

Escitalopram es un inhibidor de la enzima CYP2D6. Se recomienda precaución cuando escitalopram se administre conjuntamente con otros medicamentos que son metabolizados principalmente por esta enzima, y que tienen un margen terapéutico estrecho, p.ej. flecainida, propafenona y metoprolol (cuando se utiliza en insuficiencia cardíaca), o algunos medicamentos que actúan sobre el SNC que son metabolizados principalmente por la CYP2D6, ej. antidepresivos, tales como desipramina, clomipramina y nortriptilina o antipsicóticos como risperidona, tioridacina y haloperidol. Puede ser necesario un ajuste de la dosificación.

La administración conjunta con desipramina o metoprolol duplicó en ambos casos las concentraciones plasmáticas de estos dos sustratos de la CYP2D6. Estudios in vitro han demostrado que escitalopram puede inhibir discretamente la CYP2C19. Se recomienda precaución en la utilización concomitante de medicamentos que son metabolizados por la CYP2C19. (Neuraxpharm Spain, S.L.U., 2021)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Los datos disponibles de estudios epidemiológicos publicados e informes posteriores a la comercialización no han establecido un mayor riesgo de defectos congénitos importantes o abortos espontáneos.

Existen riesgos de hipertensión pulmonar persistente del recién nacido (HPPRN) y mala adaptación neonatal con la exposición a inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) durante el embarazo.

Existen riesgos asociados con la depresión no tratada durante el embarazo.

La exposición a los ISRS, particularmente un mes antes del parto, se asocia con un aumento <2 veces del riesgo de hemorragia posparto; Los eventos hemorrágicos relacionados con fármacos que interfieren con la recaptación de serotonina han variado desde equimosis, hematoma, epistaxis y petequias hasta hemorragias potencialmente mortales.

El uso en el mes anterior al parto puede estar asociado con un mayor riesgo de hemorragia posparto.

Registro de exposición durante el embarazo.

Existe un registro de exposición durante el embarazo que monitorea los resultados en mujeres expuestas a antidepresivos durante el embarazo.

Recién nacidos expuestos a escitalopram y otros ISRS/IRSN. Los recién nacidos expuestos a ISRS/IRSN al final del tercer trimestre han desarrollado complicaciones que requieren hospitalización prolongada, asistencia respiratoria y alimentación por sonda.

Estas complicaciones pueden surgir inmediatamente después del parto.

Los hallazgos clínicos informados incluyen dificultad respiratoria, cianosis, apnea, convulsiones, inestabilidad de la temperatura, dificultad para alimentarse, vómitos, hipoglucemia, hipotonía, hipertonía, hiperreflexia, temblor, nerviosismo, irritabilidad y llanto constante.

Estas características son consistentes con los efectos tóxicos de los ISRS y los IRSN o, posiblemente, con el síndrome de interrupción del tratamiento.

Riesgo materno asociado a enfermedades y/o riesgo embrionario/fetal.

Las mujeres que suspenden los antidepresivos tienen más probabilidades de experimentar una recaída de la depresión mayor que las mujeres que continúan con los antidepresivos.

Este hallazgo proviene de un estudio longitudinal prospectivo de 201 mujeres embarazadas con antecedentes de depresión mayor, que eran eutímicas y tomaban antidepresivos al comienzo del embarazo.

Considere el riesgo de depresión no tratada al suspender o cambiar el tratamiento con medicamentos antidepresivos durante el embarazo y el posparto.

Lactancia:

Escitalopram se excreta en la leche materna humana.

Hay informes de sedación excesiva, inquietud, agitación, mala alimentación y escaso aumento de peso en lactantes expuestos al escitalopram, a través de la leche materna.

Datos limitados de mujeres que toman 10-20 mg de escitalopram mostraron que los lactantes amamantados exclusivamente reciben ~3,9% de la dosis materna de escitalopram ajustada según el peso y 1,7% de la dosis materna ajustada de desmetilcitalopram.

Se debe tener precaución y se debe observar a los lactantes para detectar reacciones adversas cuando se administra a una mujer lactante. (Medscape, c)

Referencias bibliográficas:

Comisión Terapéutica Central/ Dirección Terapéutica Central. (Octubre de 2021). *Instituto Guatemalteco de Seguridad Social*. Recuperado Febrero de 2024, de Escitalopram: <https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2022/02/LISTADO-DE-MEDICAMENTOS-APROBADO-2021-JD.pdf>

Medscape. (a). *Medscape*. Recuperado Abril de 2024, de Escitalopram: <https://reference.medscape.com/drug/lexapro-escitalopram-342961#4>

Medscape. (b). *Medscape*. Recuperado Enero de 2023, de Escitalopram:
<https://reference.medscape.com/drug/lexapro-escitalopram-342961#5>

Medscape. (c). *Medscape*. Recuperado Enero de 2023, de Escitalopram:
<https://reference.medscape.com/drug/lexapro-escitalopram-342961#6>

Neuraxpharm Spain, S.L.U. (Mayo de 2021). *Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios*. Recuperado Abril de 2024, de Escitalopram:
https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/72554/72554_ft.pdf

World Health Organization. (26 de Enero de 2024). *WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology*. Recuperado Abril de 2024, de Escitalopram:
https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/?code=N06AB10