

RESOLUCIÓN No. 2024012643 DE 20 de Marzo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20211298462 del 29/12/2021, el señor Ricardo Andres Dorado Hurtado, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad PROCAPS S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto ESCITALOPRAM 20 MG, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a favor de la sociedad que representa.

Que mediante Auto No. 2023014015 del 19 de diciembre de 2023, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos: información farmacológica, BPM, Estabilidad y Artes e inserto.

Que mediante radicado No. 20241037913 de 19/02/2024, Señor Ricardo Andres Dorado Hurtado, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad PROCAPS S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO, allegó respuesta al auto de requerimiento.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnico/legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 20211298462 del 29/12/2021 y radicado de respuesta auto No. 20241037913 de 19/02/2024, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura No. 84296/ 1-8-2023 expedido por National Organization For Medicines, Greece, se establece la capacidad y el alcance al establecimiento Titan Laboratories Private Limited ubicado en Plot No E 27/1 And E 27/2, Midc Mahad Village Jite, Raigad, 402309, India, para la fabricación de productos producto terminado. Documento vigente hasta 2026-06-09.

Que los estudios de estabilidad del producto terminado allegados mediante radicado inicial No. 20211298462 del 29/12/2021 (folios 1287 a 1310) y mediante radicado de respuesta a auto No. 20241037913 de 19/02/2024 (folios 62 a 91), cumplen los requerimientos del Decreto 677 de 1995, además de las guías ICH. Los estudios de estabilidad acelerados y a largo plazo fueron realizados en 3 lotes a escala industrial con el fabricante TITAN LABORATORIES PRIVATE LIMITED y material de envase blíster aluminio-aluminio, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3 y 6 meses, bajo condiciones de temperatura (40°C +/- 2°C) y humedad (75% +/- 5% HR) y 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses, bajo condiciones de temperatura (30°C +/- 2°C) y humedad (75% +/- 5% HR), los cuales soportan un tiempo de vida útil propuesto de veinticuatro (24) meses bajo condiciones de almacenamiento (30°C / 75% HR).

Que los artes de material de envase blíster aluminio-aluminio y empaque caja de cartón allegados mediante radicado de respuesta a auto No. 20241037913 de 19/02/2024 (folios 100 a 102), cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995 y con lo estipulado en el Decreto 843 de 2016.

Que una vez revisado el Inserto versión: 00, allegado mediante radicado de respuesta a auto No. 20241037913 del 19/02/2024 (folios 93 a 99) corresponde con la información aprobada en el Acta No. 05 de 2022 SEM, numeral 3.1.9.9, que aprobó la Evaluación Farmacológica del producto. Además, la información técnica que en este se consigna se encuentra soportada y ajustada a los requerimientos de la administración.

Que con base en el Decreto 677 de 1995 y demás normas que los modifican, junto con la Norma Farmacológica No. 19.10.0.0.N10, Acta de Comisión Revisora No. 05 de 2022 SEM, numeral 3.1.9.9 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO al
PRODUCTO: ESCITALOPRAM 20 mg
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024M-0021417

RESOLUCIÓN No. 2024012643 DE 20 de Marzo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	PROCAPS S.A. ubicado en CALLE 80 N° 78B-201, BARRANQUILLA – ATLANTICO, COLOMBIA
FABRICANTE(S):	TITAN LABORATORIES PRIVATE LIMITED ubicado en Plot No E 27/1 And E 27/2, Midc Mahad Village Jite, Raigad, 402309, INDIA
IMPORTADOR(ES):	PROCAPS S.A. ubicado en CALLE 80 N° 78B-201, BARRANQUILLA – ATLANTICO, COLOMBIA
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada tableta recubierta contiene ESCITALOPRAM (COMO ESCITALOPRAM OXALATO 25,56 MG) 20,0 mg
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRESENTACIÓN	
COMERCIAL:	CAJA X 30 TABLETAS RECUBIERTAS EN UN EMPAQUE INDIVIDUAL TIPO BLISTER ALUMINIO/ALUMINIO X 10 TABLETAS RECUBIERTAS CADA UNO. CAJA X 10 TABLETAS RECUBIERTAS EN UN EMPAQUE INDIVIDUAL TIPO BLISTER ALUMINIO/ALUMINIO X 10 TABLETAS RECUBIERTAS CADA UNO. CAJA X 100 TABLETAS RECUBIERTAS EN UN EMPAQUE INDIVIDUAL TIPO BLISTER ALUMINIO/ALUMINIO X 10 TABLETAS RECUBIERTAS CADA UNO.
INDICACIONES:	ANTIDEPRESIVO. DEPRESIÓN MAYOR. TRASTORNO DE ANSIEDAD SOCIAL (FOBIA SOCIAL). TRASTORNO DE ANSIEDAD GENERALIZADO. TRASTORNO OBSESIVO-COMPULSIVO. TRASTORNO DE PÁNICO CON O SIN AGORAFOBIA.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	<p>CONTRAINDICACIONES:</p> <p>ESCITALOPRAM ESTÁ CONTRAINDICADO EN:</p> <ul style="list-style-type: none">- HIPERSENSIBILIDAD A ESCITALOPRAM O A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES.- TRATAMIENTO CONCOMITANTE CON INHIBIDORES NO SELECTIVOS IRREVERSIBLES DE LA MONOAMINO OXIDASA (INHIBIDORES DE LA MAO) ESTÁ CONTRAINDICADO DEBIDO AL RIESGO DE SÍNDROME SEROTONINÉRGICO CON AGITACIÓN, TEMBLOR, HIPERtermIA, ETC.- TRATAMIENTO CONCOMITANTE CON INHIBIDORES REVERSIBLES DE LA MAO-A (POR EJEMPLO, MOCLOBEMIDA), O CON EL INHIBIDOR NO SELECTIVO REVERSIBLE DE LA MAO LINEZOLIDA, DEBIDO AL RIESGO DE APARICIÓN DE SÍNDROME SEROTONINÉRGICO.- ESCITALOPRAM NO DEBE UTILIZARSE EN PACIENTES CON PROLONGACIÓN CONOCIDA DEL INTERVALO QT O SÍNDROME CONGÉNITO DE QT PROLONGADO.- TRATAMIENTO CONCOMITANTE CON PRODUCTOS MEDICINALES QUE SE SABE QUE PROLONGAN EL INTERVALO QT.- USO EN NIÑOS Y ADOLESCENTES MENORES DE 18 AÑOS DE EDAD: ESCITALOPRAM NO DEBE UTILIZARSE EN EL TRATAMIENTO DE NIÑOS Y ADOLESCENTES MENORES DE 18 AÑOS DE EDAD.- EMBARAZO Y LACTANCIA:<ul style="list-style-type: none">* EMBARAZO: ESCITALOPRAM NO DEBE UTILIZARSE DURANTE EL EMBARAZO A MENOS QUE SEA ESTRICTAMENTE NECESARIO, Y SOLO DESPUÉS DE HABER CONSIDERADO CUIDADOSAMENTE EL RIESGO/BENEFICIO. -* LACTANCIA: SE ESPERA QUE ESCITALOPRAM SE EXCRETE EN LA LECHE HUMANA. EN CONSECUENCIA, NO SE RECOMIENDA LA LACTANCIA DURANTE EL TRATAMIENTO. <p>ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:</p>

RESOLUCIÓN No. 2024012643 DE 20 de Marzo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO: LAS SIGUIENTES ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES APLICAN A LA CLASE TERAPÉUTICA DE INHIBIDORES SELECTIVOS DE LA RECAPTACIÓN DE SEROTONINA (SSRIS).

POBLACIÓN PEDIÁTRICA: ESCITALOPRAM NO DEBERÁ UTILIZARSE EN EL TRATAMIENTO DE NIÑOS Y ADOLESCENTES MENORES DE 18 AÑOS. LOS COMPORTAMIENTOS SUICIDAS (INTENTOS DE SUICIDIO E IDEAS DE SUICIDIO) Y LA HOSTILIDAD (PREDOMINANTEMENTE AGRESIÓN, COMPORTAMIENTO DE CONFRONTACIÓN E IRRITACIÓN) FUERON CONSTATADOS CON MÁS FRECUENCIA EN ENSAYOS CLÍNICOS CON POBLACIÓN PEDIÁTRICA TRATADOS CON ANTIDEPRESIVOS FRENTE A AQUELLOS TRATADOS CON PLACEBO. SI SE ADOPTASE NO OBSTANTE LA DECISIÓN, SOBRE LA BASE DE LAS PRUEBAS MÉDICAS, DE EFECTUAR EL TRATAMIENTO, DEBERÁ SUPERVISARSE CUIDADOSAMENTE EN EL PACIENTE LA APARICIÓN DE SÍNTOMAS DE SUICIDIO. ADEMÁS, CARECEMOS DE DATOS SOBRE LA SEGURIDAD A LARGO PLAZO EN POBLACIÓN PEDIÁTRICA POR LO QUE SE REFIERE AL CRECIMIENTO, LA MADUREZ Y EL DESARROLLO COGNITIVO Y CONDUCTUAL.

ANSIEDAD PARADÓJICA: ALGUNOS PACIENTES CON TRASTORNO DE PÁNICO PUEDEN EXPERIMENTAR SÍNTOMAS INCREMENTADOS DE ANSIEDAD AL INICIO DEL TRATAMIENTO CON ANTIDEPRESIVOS. ESTA REACCIÓN PARADÓJICA USUALMENTE SE DESVANECE EN UN PLAZO DE DOS SEMANAS DURANTE EL TRATAMIENTO CONTINUO. SE RECOMIENDA UNA DOSIS DE INICIO BAJA PARA REDUCIR LA PROBABILIDAD DE UN EFECTO ANSIOGÉNICO.

CONVULSIONES/EPILEPSIA: ESCITALOPRAM DEBERÁ SER SUSPENDIDO SI CUALQUIER PACIENTE DESARROLLA CONVULSIONES POR PRIMERA VEZ, O SI EXISTE UN INCREMENTO EN LA FRECUENCIA DE LAS CRISIS (EN PACIENTES CON UN DIAGNÓSTICO PREVIO DE EPILEPSIA). SE DEBERÁN EVITAR LOS SSRIS EN PACIENTES CON EPILEPSIA INESTABLE, Y LOS PACIENTES CON EPILEPSIA CONTROLADA DEBERÁN SER MONITOREADOS MUY DE CERCA.

MANÍA: LOS SSRIS SE DEBERÁN USAR CON CUIDADO EN PACIENTES CON UN HISTORIAL DE MANÍA/HIPOMANÍA. LOS SSRIS SE DEBERÁN DESCONTINUAR EN CUALQUIER PACIENTE QUE ENTRE EN UNA FASE MANÍACA.

DIABETES: EN PACIENTES CON DIABETES, EL TRATAMIENTO CON UN SSRI PUEDE ALTERAR EL CONTROL GLUCÉMICO (HIPOGLUCEMIA O HIPERGLUCEMIA). PUEDE SER NECESARIO AJUSTAR LA DOSIS DE INSULINA Y/O DE LOS HIPOGLUCEMIANTES ORALES.

SUICIDIO/IDEACIÓN SUICIDA O EMPEORAMIENTO CLÍNICO: LA DEPRESIÓN SE ASOCIA CON MAYOR RIESGO DE IDEACIÓN SUICIDA, AUTOAGRESIÓN Y SUICIDIO (EVENTOS RELACIONADOS CON SUICIDIO). ESTE RIESGO PERSISTE HASTA QUE SE PRESENTA UNA REMISIÓN SIGNIFICATIVA. DEBIDO A QUE PUEDE NO PRESENTARSE MEJORÍA DURANTE LAS PRIMERAS SEMANAS O MÁS DE TRATAMIENTO, LOS PACIENTES DEBEN SER MONITOREADOS ESTRECHAMENTE HASTA QUE DICHA MEJORÍA OCURRA. LA EXPERIENCIA CLÍNICA GENERAL INDICA QUE EL RIESGO DE

RESOLUCIÓN No. 2024012643 DE 20 de Marzo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

SUICIDIO PUEDE AUMENTAR EN LAS FASES TEMPRANAS DE LA RECUPERACIÓN.

OTRAS ENFERMEDADES PSIQUIÁTRICAS PARA LAS QUE SE PRESCRIBE ESCITALOPRAM, TAMBIÉN PUEDEN ASOCIARSE CON MAYOR RIESGO DE EVENTOS RELACIONADOS CON SUICIDIO. ADEMÁS, ESTAS CONDICIONES PUEDEN SER COMÓRBIDAS CON TRASTORNO DEPRESIVO MAYOR. POR LO TANTO, AL TRATAR PACIENTES CON OTROS TRASTORNOS PSIQUIÁTRICOS, DEBEN OBSERVARSE LAS MISMAS PRECAUCIONES OBSERVADAS AL TRATAR PACIENTES CON TRASTORNO DEPRESIVO MAYOR.

SE SABE QUE LOS PACIENTES CON HISTORIA DE EVENTOS RELACIONADOS CON SUICIDIO, O AQUELLOS QUE EXHIBAN ALGÚN GRADO SIGNIFICATIVO DE IDEACIÓN SUICIDA ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO, TIENEN MAYOR RIESGO DE IDEACIÓN SUICIDA O DE INTENTOS SUICIDAS, Y POR LO TANTO DEBEN RECIBIR MONITOREO CUIDADOSO DURANTE EL TRATAMIENTO.

UN META-ANÁLISIS DE ESTUDIOS CLÍNICOS COMPARATIVOS CON PLACEBO DE FÁRMACOS ANTIDEPRESIVOS EN PACIENTES ADULTOS CON TRASTORNOS PSIQUIÁTRICOS, MOSTRÓ UN MAYOR RIESGO DE COMPORTAMIENTO SUICIDA CON FÁRMACOS ANTIDEPRESIVOS EN COMPARACIÓN CON PLACEBO EN PACIENTES MENORES DE 25 AÑOS DE EDAD. EL TRATAMIENTO CON EL FÁRMACO DEBE ESTAR ACOMPAÑADO DE LA SUPERVISIÓN ESTRECHA DE LOS PACIENTES Y EN PARTICULAR DE AQUELLOS CON ALTO RIESGO, ESPECIALMENTE EN LAS FASES INICIALES DEL TRATAMIENTO Y DESPUÉS DE REALIZAR CAMBIOS DE DOSIS.

DEBE ALERTARSE A LOS PACIENTES (Y A SUS CUIDADORES) ACERCA DE LA NECESIDAD DE MONITOREAR CUALQUIER EMPEORAMIENTO CLÍNICO, COMPORTAMIENTO O IDEACIÓN SUICIDA, Y CAMBIOS INUSUALES DEL COMPORTAMIENTO, Y SI ALGUNO DE ESTOS SÍNTOMAS SE PRESENTA, DEBE BUSCARSE ATENCIÓN MÉDICA INMEDIATAMENTE.

ACATISIA/INQUIETUD PSICOMOTORA: EL USO DE SSRI/SNRI SE HA ASOCIADO CON EL DESARROLLO DE ACATISIA, CARACTERIZADA POR UNA INQUIETUD SUBJETIVAMENTE MOLESTA O ESTRESANTE, Y LA NECESIDAD DE MOVERSE CONTINUAMENTE, ACOMPAÑADA DE INCAPACIDAD PARA SENTARSE O QUEDARSE QUIETO. ESTO ES MÁS PROBABLE QUE OCURRA EN LAS PRIMERAS SEMANAS DE TRATAMIENTO. EN PACIENTES QUE DESARROLLAN ESTOS SÍNTOMAS, AUMENTAR LA DOSIS PUEDE SER PERJUDICIAL.

HIPONATREMIA: EN RARA OCASIÓN, SE HA REPORTADO HIPONATREMIA, PROBABLEMENTE POR SECRECIÓN INAPROPIADA DE HORMONA ANTIDIURÉTICA (SIADH) CON EL USO DE SSRI, Y GENERALMENTE SE RESUELVE AL SUSPENDER EL TRATAMIENTO. DEBE TENERSE PRECAUCIÓN EN PACIENTES EN RIESGO, COMO ANCIANOS, PACIENTES CIRRÓTICOS, O PACIENTES TRATADOS CONCOMITANTEMENTE CON MEDICAMENTOS QUE SE SABE QUE CAUSAN HIPONATREMIA.

RESOLUCIÓN No. 2024012643 DE 20 de Marzo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

HEMORRAGIA: SE HAN PRESENTADO REPORTES DE ANOMALÍAS DE SANGRADO CUTÁNEO, TALES COMO EQUIMOSIS Y PÚRPURA, CON SSRI. LOS ISRS/IRSN PUEDEN AUMENTAR EL RIESGO DE HEMORRAGIA POSPARTO. SE RECOMIENDA PRECAUCIÓN EN PACIENTES QUE ESTÉN TOMANDO SSRI, PARTICULARMENTE CON EL USO CONCOMITANTE DE ANTICOAGULANTES ORALES, CON PRODUCTOS MEDICINALES QUE SE SABE QUE AFECTAN LA FUNCIÓN PLAQUETARIA (POR EJEMPLO, ANTIPSICÓTICOS ATÍPICOS Y FENOTIAZINAS, LA MAYORÍA DE LOS ANTIDEPRESIVOS TRICÍCLICOS, ÁCIDO ACETILSALICÍLICO, Y PRODUCTOS MEDICINALES ANTI-INFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS (AINES), TICLOPIDINA Y DIPIRIDAMOL), ASÍ COMO EN PACIENTES CON TENDENCIA CONOCIDA AL SANGRADO.

ECT (TRATAMIENTO DE ELECTROCHOQUE): EXISTE POCA EXPERIENCIA CLÍNICA CON LA ADMINISTRACIÓN CONCURRENTES DE SSRI Y ECT, POR LO QUE SE RECOMIENDA PRECAUCIÓN.

SÍNDROME SEROTONINÉRGICO: SE RECOMIENDA PRECAUCIÓN SI ESCITALOPRAM SE UTILIZA DE MANERA CONCOMITANTE CON PRODUCTOS MEDICINALES CON EFECTOS SEROTONINÉRGICOS TALES COMO SUMATRIPTAN U OTROS TRIPTANOS, TRAMADOL Y TRIPTÓFANO.

EN CASOS RAROS, SE HA REPORTADO SÍNDROME SEROTONINÉRGICO EN PACIENTES QUE UTILIZAN SSRI DE MANERA CONCOMITANTE CON PRODUCTOS MEDICINALES SEROTONINÉRGICOS. UNA COMBINACIÓN DE SÍNTOMAS, TALES COMO AGITACIÓN, TEMBLOR, MIOCLONO E HIPERtermia, PUEDEN INDICAR EL DESARROLLO DE ESTA ENFERMEDAD.

SI ESTO OCURRE, EL TRATAMIENTO CON EL SSRI Y CON EL PRODUCTO MEDICINAL SEROTONINÉRGICO DEBE SUSPENDERSE DE INMEDIATO, Y DEBE INICIARSE TRATAMIENTO SINTOMÁTICO.

DISFUNCIÓN SEXUAL: LOS INHIBIDORES SELECTIVOS DE LA RECAPTACIÓN DE SEROTONINA (ISRS) Y LOS INHIBIDORES DE LA RECAPTACIÓN DE SEROTONINA Y NORADRENALINA (IRSN) PUEDEN CAUSAR SÍNTOMAS DE DISFUNCIÓN SEXUAL COMO RETRASO O AUSENCIA DE LA EYACULACIÓN, ANORGASMIA, PRIAPISMO, GALACTORREA. SE HAN NOTIFICADO CASOS DE DISFUNCIÓN SEXUAL DE LARGA DURACIÓN EN LOS QUE LOS SÍNTOMAS PERSISTEN A PESAR DE LA SUSPENSIÓN DEL ISRS/IRSN.

HIERBA DE SAN JUAN: EL USO CONCOMITANTE DE SSRIS Y REMEDIOS HERBOLARIOS QUE CONTIENEN LA HIERBA DE SAN JUAN (HYPERICUM PERFORATUM) PUEDE RESULTAR EN UNA INCIDENCIA MAYOR DE REACCIONES ADVERSAS.

SÍNTOMAS DE ABSTINENCIA OBSERVADOS AL SUSPENDER EL TRATAMIENTO: LOS SÍNTOMAS DE ABSTINENCIA AL SUSPENDER EL TRATAMIENTO SON COMUNES, PARTICULARMENTE SI LA SUSPENSIÓN ES ABRUPTA.

EL RIESGO DE SÍNTOMAS DE ABSTINENCIA DEPENDE DE VARIOS FACTORES, INCLUYENDO LA DURACIÓN Y DOSIS DEL TRATAMIENTO, Y LA TASA DE REDUCCIÓN DE LA DOSIS. LOS MAREOS, TRASTORNOS

RESOLUCIÓN No. 2024012643 DE 20 de Marzo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

SENSORIALES (INCLUIDAS PARESTESIA Y SENSACIONES DE CHOQUE ELÉCTRICO), TRASTORNOS DEL SUEÑO (INCLUIDOS INSOMNIO Y SUEÑOS INTENSOS), AGITACIÓN O ANSIEDAD, NÁUSEA Y/O VÓMITOS, TEMBLORES, CONFUSIÓN, SUDORACIÓN, DOLOR DE CABEZA, DIARREA, PALPITACIONES, INESTABILIDAD EMOCIONAL, IRRITABILIDAD Y TRASTORNOS VISUALES SON LAS REACCIONES REPORTADAS CON MAYOR FRECUENCIA. GENERALMENTE ESTOS SÍNTOMAS SON DE LEVES A MODERADOS, SIN EMBARGO, EN ALGUNOS PACIENTES PUEDEN SER DE INTENSIDAD SEVERA. USUALMENTE OCURREN EN LOS PRIMEROS DÍAS DESPUÉS DE SUSPENDER EL TRATAMIENTO, PERO HAN EXISTIDO REPORTES MUY RAROS DE DICHS SÍNTOMAS EN PACIENTES QUE HAN OMITIDO UNA DOSIS DE MANERA INADVERTIDA.

GENERALMENTE, ESTOS SÍNTOMAS SON AUTOLIMITANTES Y USUALMENTE SE RESUELVEN EN EL LAPSO DE 2 SEMANAS, AUNQUE EN ALGUNOS INDIVIDUOS PUEDEN PROLONGARSE (2-3 MESES O MÁS). POR LO TANTO, SE ACONSEJA QUE CUANDO SE DESEE SUSPENDER EL TRATAMIENTO, ESCITALOPRAM SE DISMINUYA GRADUALMENTE EN UN PERIODO DE VARIAS SEMANAS O MESES, DE ACUERDO CON LAS NECESIDADES DEL PACIENTE.

CARDIOPATÍA CORONARIA: DEBIDO A LA POCA EXPERIENCIA CLÍNICA, SE RECOMIENDA PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON CARDIOPATÍA CORONARIA.

PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT: ESCITALOPRAM HA DEMOSTRADO CAUSAR UNA PROLONGACIÓN DEPENDIENTE DE LA DOSIS EN EL INTERVALO QT. ESCITALOPRAM NO DEBE SER PRESCRITO A DOSIS SUPERIORES A 20 MG POR DÍA.

LOS CASOS DE PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT Y ARRITMIA VENTRICULAR, INCLUIDO TORSADE DE POINTES, HAN SIDO REPORTADOS DURANTE EL PERIODO DE POST-COMERCIALIZACIÓN, PREDOMINANTEMENTE EN PACIENTES DE SEXO FEMENINO, CON HIPOPOTASEMIA O CON PROLONGACIÓN PREEXISTENTE DEL INTERVALO QT U OTRAS ENFERMEDADES CARDÍACAS.

LOS PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA, BRADIARRITMIAS, PREDISPOSICIÓN A HIPOPOTASEMIA O HIPOMAGNESEMIA DEBIDO A UNA ENFERMEDAD CONCOMITANTE O DROGAS, ESTÁN EN MAYOR RIESGO DE DESARROLLAR TORSADE DE POINTES.

SE RECOMIENDA PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON BRADICARDIA SIGNIFICATIVA; O EN PACIENTES CON INFARTO AGUDO DE MIOCARDIO RECIENTE O INSUFICIENCIA CARDÍACA SIN COMPENSAR. LOS TRASTORNOS DE ELECTROLITOS TALES COMO HIPOPOTASEMIA Y LA HIPOMAGNESEMIA AUMENTAN EL RIESGO DE ARRITMIAS MALIGNA; POR LO TANTO, LA HIPOPOTASEMIA O HIPOMAGNESEMIA DEBEN CORREGIRSE ANTES DE LA ADMINISTRACIÓN DE ESCITALOPRAM. LOS ELECTROLITOS DEBEN SER CONTROLADOS CLÍNICAMENTE.

SI LOS PACIENTES CON ENFERMEDAD CARDÍACA ESTABLE SON TRATADOS, SE DEBERÁ CONSIDERAR UNA REVISIÓN DEL ECG ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO. SI OCURREN SIGNOS DE ARRITMIA CARDÍACA DURANTE EL TRATAMIENTO CON ESCITALOPRAM, EL TRATAMIENTO DEBE

RESOLUCIÓN No. 2024012643 DE 20 de Marzo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

RETIRARSE Y SE DEBE HACER UN ECG. CONSIDERE LA POSIBILIDAD DE ELECTROCARDIOGRAMAS MÁS FRECUENTES (ECG) DE SEGUIMIENTO EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA, BRADIARRITMIAS, O PACIENTES SOBRE LOS MEDICAMENTOS CONCOMITANTES QUE PROLONGUES EL INTERVALO QT.

SE DEBE ACONSEJAR A LOS PACIENTES PONERSE EN CONTACTO CON UN PROFESIONAL MÉDICO DE INMEDIATO SI PRESENTAN SIGNOS Y SÍNTOMAS DE FRECUENCIA CARDÍACA O RITMO ANORMAL MIENTRAS ESTÁ TOMANDO ESCITALOPRAM.

20 MG POR DÍA ES LA DOSIS MÁXIMA RECOMENDADA PARA PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA, QUE SON MAYORES DE 60 AÑOS, QUE SON METABOLIZADORES POBRES CYP2C19, O QUE ESTÁN TOMANDO CONCOMITANTEMENTE CIMETIDINA, DEBIDO A QUE ESTOS FACTORES HACEN QUE SE ELEVEN LOS NIVELES DE ESCITALOPRAM EN SANGRE, AUMENTANDO EL RIESGO DE PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT Y TORSADE DE POINTES.

GLAUCOMA DE ÁNGULO CERRADO: LOS ISRS INCLUIDO ESCITALOPRAM PUEDEN TENER UN EFECTO SOBRE EL TAMAÑO DE LA PUPILA QUE RESULTA EN MIDRIASIS. ESTE EFECTO MIDRIÁTICO TIENE EL POTENCIAL PARA REDUCIR EL ÁNGULO DEL OJO QUE RESULTA EN AUMENTO DE LA PRESIÓN INTRAOCULAR Y GLAUCOMA DE ÁNGULO CERRADO, ESPECIALMENTE EN PACIENTES PREDISPUESTOS. ESCITALOPRAM POR LO TANTO DEBE UTILIZARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON GLAUCOMA DE ÁNGULO CERRADO O ANTECEDENTES DE GLAUCOMA.

POSIBLE INTERACCIÓN CON COCAÍNA: EXISTE SOSPECHA DE UNA POSIBLE INTERACCIÓN ENTRE CITALOPRAM Y COCAÍNA DESPUÉS DE LA MUERTE DE UN HOMBRE POR HEMORRAGIA SUBARACNOIDEA. HAY MECANISMOS PLAUSIBLES PARA UNA INTERACCIÓN ENTRE LA COCAÍNA Y CITALOPRAM QUE PODRÍA CONDUCIR A LA HEMORRAGIA SUBARACNOIDEA, INCLUYENDO LA HIPERTENSIÓN RELACIONADA CON LA COCAÍNA Y UN AUMENTO ADITIVO DEL RIESGO DE HEMORRAGIA AL SER COMBINADA CON CITALOPRAM. POR LO TANTO, EL MÉDICO JUNTO CON EL PACIENTE DEBE HACER UNA VALORACIÓN DE LA CONDICIÓN DE ESTE ÚLTIMO ANTES DE DECIDIR PRESCRIBIR ESTE MEDICAMENTO. EL MÉDICO DEBE TENER UNA HISTORIA MÉDICA ADECUADA QUE CONSIDERE EL USO RECIENTE DE OTROS MEDICAMENTOS, INCLUYENDO AQUELLOS ADQUIRIDOS SIN PRESCRIPCIÓN MÉDICA, MEDICAMENTOS FITOTERAPÉUTICOS, DROGAS ILEGALES Y MEDICAMENTOS ADQUIRIDOS ONLINE.

EXISTE INCREMENTO DEL RIESGO DE PRESENTAR SÍNDROME SEROTONINÉRGICO CON EL USO CONCOMITANTE CON DROGAS ILEGALES COMO COCAÍNA. SE RECOMIENDA A LOS MÉDICOS QUE CUANDO SE PRESCRIBAN INHIBIDORES SELECTIVOS DE LA RECAPTACIÓN DE SEROTONINA Y SE CONSIDEREN LAS INTERACCIONES ENTRE MEDICAMENTOS, INDAGUEN RESPECTO AL USO DE COCAÍNA Y SE CONSIDERE LA NECESIDAD DE EVITAR EL USO SIMULTÁNEO DE MÚLTIPLES MEDICAMENTOS SEROTONINÉRGICOS.

SE DEBE INDICAR A LOS PACIENTES QUE DEBEN INFORMAR AL PROFESIONAL DE LA SALUD SI SE PRESENTAN AL MENOS TRES DE LOS

RESOLUCIÓN No. 2024012643 DE 20 de Marzo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

SIGUIENTES SÍNTOMAS: AGITACIÓN, CAMBIOS DEL ESTADO MENTAL (CONFUSIÓN, HIPOMANÍA), TEMBLOR, DIARREA Y FIEBRE. ASÍ MISMO, SE DEBE VIGILAR SI EL PACIENTE PRESENTA AL MENOS TRES DE LOS SIGUIENTES SÍNTOMAS: AGITACIÓN, CAMBIOS DEL ESTADO MENTAL (CONFUSIÓN, HIPOMANÍA), MIOCLONÍA, TEMBLOR, HIPERREFLEXIA, ATAXIA, DIARREA Y FIEBRE.

ADVERTENCIAS SOBRE EXCIPIENTES: ESTE MEDICAMENTO CONTIENE SODIO 0,63 MG/TABLETA, HECHO QUE DEBE SER TENIDO EN CUENTA EN AQUELLOS PACIENTES SOMETIDOS A RESTRICCIÓN DIETÉTICA DE SODIO.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:

LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS SE DEBEN PRESENTAR A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS - GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA MEDIANTE EL MECANISMO ESTABLECIDO POR EL INVIMA PARA TAL FIN Y EN LOS TIEMPOS ESTABLECIDOS EN LA NORMATIVIDAD SANITARIA VIGENTE APLICABLE, ASÍ MISMO EL INTERESADO DEBERÁ DISPONER DE UN INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD ACTUALIZADO PARA PRESENTAR A REQUERIMIENTO DEL INVIMA, POR ÚLTIMO, SE DEBE INFORMAR AL GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA LOS CAMBIOS DE SEGURIDAD QUE SE PRESENTEN DURANTE LA COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO.

OBSERVACIONES:

MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO Y NÚMERO DE LOTE DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER DURANTE LA VIGENCIA DEL MISMO LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO Y MATERIAS PRIMAS DE ACUERDO CON LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA. EN CASO DE QUE NO SE ENCUENTREN EN ÉSTAS, SE DEBE AJUSTAR COMO MÍNIMO A LAS ESPECIFICACIONES ACTUALIZADAS DEL FABRICANTE Y LO REQUERIDO PARA LA FORMA FARMACÉUTICA. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO.

TODA LA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES.

24 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

**VIDA ÚTIL:
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:**

CONSERVESE A TEMPERATURA NO MAYOR A 30 °C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL

**EXPEDIENTE No.:
RADICACIÓN No.:
FECHA:**

20219949
20211298462
29/12/2021

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024012643 DE 20 de Marzo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los artes de material de envase y empaque allegados mediante radicado de respuesta a auto No. 20241037913 de 19/02/2024 (folios 100 a 102) para las presentaciones comerciales aprobadas, en los cuales se debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: APROBAR el Inserto versión: 00, allegado mediante radicado de respuesta a auto No. 20241037913 de 19/02/2024 (folios 93 a 99).

ARTÍCULO CUARTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios acelerados y naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3 y 6 meses, bajo condiciones de temperatura (40°C +/- 2°C) y humedad (75% +/- 5% HR) y 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses bajo condiciones de Temperatura y humedad de (30°C ± 2°C) (75%± 5%HR). El titular adquiere el compromiso de implementar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 17.25 de la Resolución 1160 de 2016

ARTÍCULO QUINTO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado del titular el contenido de la presente Resolución, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles, contados a partir del día siguiente de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

ARTÍCULO SEXTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 20 de Marzo de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LIGIA LORENA RODRIGUEZ MUÑOZ
DIRECTOR TÉCNICO (E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: Técnico: agomezr Revisó: