

FOLCRES®

Escitalopram 10 mg

Escitalopram 20 mg

ANTIDEPRESIVO ANSIOLÍTICO

Lea detenidamente toda la información del prospecto antes de empezar a usar este medicamento.

- **Cada comprimido recubierto de Folcres® 10 contiene:** 12,77 mg de Escitalopram Oxalato, equivalente a 10 mg de Escitalopram y excipientes en cantidad adecuada para un comprimido.

- **Cada comprimido recubierto de Folcres® 20 contiene:** 25,54 mg de Escitalopram Oxalato, equivalentes a 20 mg de Escitalopram y excipientes en cantidad adecuada para un comprimido.

Folcres® está indicado para el tratamiento de episodios depresivos mayores y trastornos de ansiedad.

Folcres® pertenece a un grupo de medicamentos antidepresivos denominados Inhibidores Selectivos de la Recaptación de Serotonina (ISRS).

Antes de tomar **Folcres®** informe a su médico en los siguientes casos: Si Ud. es alérgico al Escitalopram o sus derivados. Si tiene crisis convulsivas o epilepsia no controlada. Si usted padece o ha sufrido un episodio de alteración de la frecuencia cardíaca o insuficiencia coronaria. Si padece diabetes, puede ser necesario un ajuste de la dosis de insulina y/o de los hipoglucemiantes orales. Si tiene antecedentes de insuficiencia hepática, renal o de inestabilidad hemodinámica. Su médico también debe conocer si toma otros medicamentos como Inhibidores de la Mono Amina Oxidasa (IMAO), incluyendo Selegilina (utilizada para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson), Moclobemida (utilizada para el tratamiento de la depresión) y Linezolid (un antibiótico); asimismo si toma: Litio; Triptófano; medicamentos serotoninérgicos (Tramadol, Sumatriptán y otros Triptanes); anticonvulsivos; anticoagulantes orales; inhibidores de la enzima CYP2C19, como Omeprazol y Cimetidina; medicamentos metabolizados por la enzima CYP206 (Flecainida, Propafenona, Metoprolol, Oesipramina, Clomipramina,

Nortriptilina, Risperidona, Tioridacina y Haloperidol); medicamentos para el tratamiento de problemas de ritmo cardíaco o que puedan afectar el ritmo cardíaco; así como remedios herbales que contienen Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*).

Advertencias adicionales: Se debe suspender los IMAO por lo menos 14 días antes de iniciar esta medicación. En pacientes con historia previo de manía o hipomanía se pueden desencadenar nuevos episodios. 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. En los pacientes que reciben tratamiento anticoagulante oral la coagulación se debe monitorizar estrechamente cuando se inicia o interrumpe la administración de Escitalopram. Pueden pasar un par de semanas antes de que empiece a sentirse mejor. Continúe tomando Folcres® aunque tarde un tiempo en notar alguna mejoría. Debe consultar a un médico si empeora o si, pasadas las dos semanas, no mejora. Es importante una monitorización estrecha del paciente durante las primeras semanas del tratamiento.

Conducción y uso de máquinas: Folcres® puede producir efectos tales como somnolencia y fatiga, disminuyendo la capacidad de reacción por lo que se recomienda no conducir vehículos ni usar maquinaria hasta que desaparezcan estos efectos, normalmente después de dos semanas de iniciado el tratamiento y previa evaluación del médico.

Uso durante el embarazo y la lactancia: No se dispone de datos clínicos de la administración de escitalopram durante el embarazo. El uso de este medicamento durante el embarazo sólo se recomienda en caso de ausencia de alternativas terapéuticas más seguras. Se recomienda evitar la administración de este medicamento durante la lactancia.

Uso pediátrico: No se ha establecido aún su efectividad y seguridad en pacientes pediátricos.

La forma de administración y dosis recomendadas para adultos son las siguientes:

Este medicamento se debe administrar por vía oral. Los comprimidos se deben ingerir con líquidos por la mañana o la noche, sin importar su asociación o no con alimentos.

- Episodios depresivos mayores: 10 mg/día, que se podrá aumentar hasta un máximo de 20 mg/día, en un intervalo mínimo de una semana. Generalmente, son necesarias 2 a 4 semanas para evaluar la respuesta del paciente. Después de la resolución de los síntomas, se requiere un período de tratamiento de al menos 6 meses.

- Trastorno de angustia con o sin agorafobia: 5mg/día (medio comprimido de 10 mg por día) durante la primera semana, después 10 mg/día, pudiendo llegar hasta 20 mg/día, según respuesta. La máxima respuesta se alcanza a los 3 meses de tratamiento.

- Trastorno de ansiedad social: 10 mg/día durante 2 a 4 semanas, tras lo que se podrá reducir la dosis a 5 mg/día (medio comprimido de 10 mg por día) o aumentar hasta 20 mg/día. Se recomienda mantener al tratamiento durante 12 semanas. Se ha evaluado durante 6 meses el tratamiento en pacientes con buena respuesta terapéutica, pudiendo individualizarse el tratamiento para la prevención de recaídas. Se recomienda reevaluar el beneficio del tratamiento.

- Pautas posológicas en poblaciones especiales:

- **Anianos:** se recomienda considerar la reducción a la mitad de la dosis de inicio y de la dosis máxima. La eficacia de este medicamento en el trastorno de ansiedad social no se ha estudiado en pacientes ancianos.

- **Insuficiencia renal:** no es necesario ajuste de dosis en insuficiencia renal leve o moderada. Se aconseja adecuar la dosificación y tomar precaución en pacientes con función renal gravemente disminuida (CLR<30ml/min).

- **Insuficiencia hepática:** Dosis inicial de 5 mg/día (medio comprimido de 10 mg por día) durante las 2 primeras semanas de tratamiento. Según la respuesta individual del paciente, se puede aumentar la dosis hasta 10 mg/día.

- **Metabolizadores lentos de la CYP2C19:** se recomienda una dosis inicial de 5 mg/día (medio comprimido de 10 mg) durante las 2 primeras semanas. Según la respuesta individual del paciente, se puede incrementar la dosis hasta 10 mg/día.



Supresión de la medicación: La dosis debe disminuirse de forma gradual durante un período de 1 ó 2 semanas, con el fin de evitar posibles síntomas de retirada. No obstante, los datos clínicos y preclínicos disponibles no indican que los ISRS provoquen dependencia. En algunos pacientes se han observado síntomas de retirada (mareos, cefaleas y náuseas) después de una interrupción brusca del tratamiento con escitalopram. La mayoría fueron leves y auto limitados.

Si olvidó tomar Folcres®, no tome una dosis doble, tome la siguiente cuando le toque.

Es importante tomar al medicamento de forma regular a la misma hora del día.

Ante la eventualidad de una sobredosis o ingestión accidental, comuníquese inmediatamente con su médico o concorra con este prospecto al Hospital más Cercano.

Las reacciones adversas son más frecuentes durante la primera o segunda semana del tratamiento y habitualmente disminuyen en intensidad y frecuencia con el tratamiento continuado. Las siguientes reacciones adversas ocurrieron con mayor frecuencia con escitalopram que con placebo en los estudios doble ciego controlados con placebo: Náuseas, diarrea, constipación, disminución del apetito, dispepsia, disfunción eyaculatoria, disminución de la libido, impotencia y anorgasmia.

También puede causar insomnio, fatiga, somnolencia, incremento en la transpiración, sequedad de boca, temblores, rinitis, sinusitis.

Ansiedad paradójica: algunos pacientes con trastorno de angustia pueden presentar un aumento de los síntomas de ansiedad al inicio del tratamiento con antidepresivos. Esta reacción paradójica normalmente desaparece en el plazo de dos semanas.

Precauciones y advertencias relacionadas con posibles efectos adversos:

- Es importante una monitorización estrecha del paciente durante las primeras semanas del tratamiento.
- El tratamiento con escitalopram se debe interrumpir en cualquier paciente que desarrolle convulsiones. Los ISRS no se deben administrar a pacientes con epilepsia inestable y los pacientes con epilepsia controlada deben ser monitorizados estrechamente.

El tratamiento con ISRS se debe interrumpir si se observa un aumento de la frecuencia de convulsiones.

- De acuerdo con la experiencia clínica, el tratamiento con escitalopram y otros ISRS puede aumentar al riesgo de suicidio durante las primeras semanas de tratamiento.

- Con el uso de escitalopram, se ha notificado raramente hiponatremia, probablemente debida a una secreción inadecuada de la hormona antidiurética (SIADH) y generalmente se resuelve con la interrupción del tratamiento. Se debe tener precaución en pacientes de riesgo, como ancianos, pacientes cirróticos o pacientes tratados concomitantemente con medicamentos que se conoce que causan hiponatremia.

- Se han descrito alteraciones hemorrágicas cutáneas, como equimosis y púrpura con fármacos pertenecientes al grupo de Inhibidores selectivos de la recaptación de la serotonina. Se recomienda precaución en pacientes tratados con ISRS, especialmente en aquellos tratados concomitantemente con anticoagulantes orales; con medicamentos que se conoce que afectan la función plaquetaria (p.ej: antipsicóticos atípicos y fenotiazinas, la mayoría de los antidepresivos tricíclicos, ácido acetilsalicílico y antiinflamatorios no esteroideos (AINE's), ticlopidina y dipiridamol); así como en pacientes con tendencia a hemorragias.

- 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.

Conserve Folcres® protegido de la luz y a temperatura ambiente inferior a 30°, fuera del alcance y de la vista de los niños.

Registro Sanitario en Bolivia:

Folcres® 10: II-64640/2018

Folcres® 20: II-64244/2018

FOLCRES® comprimido recubierto es fabricado por:

LABORATORIO PHARMA INDUSTRIES S.A., Calle 1 e/Avda. Pastora Céspedes y San Antonio

-San Lorenzo, D.T.: Rosarito Paredes - Reg. Prof. N° 4.584

Para: PHARMANEST S.A. Reg. Q.F. Ada Graciela Alderete Reg. Prof. No. 2854.

C. Tte. Rigoberto Da Ponte esquina Siria. Tel 214530/214625 Asunción-Paraguay.

Para: LABORATORIOS ALFA S.A. Dir. Tec. Fco.: Juan J. Ferrer. M. Prof. No. F-57

Avda. Busch N° 1970. Tel.: (591) 2-2227910. La Paz - Bolivia.

www.alfabolivia.com

