

# Folleto Médico

1

**NEOZENTIUS** (Escitalopram) Comprimidos recubiertos 20 mg Reg.I.S.P.Nº : F - 15088/05

**NEOZENTIUS** (Escitalopram) Comprimidos recubiertos 10 mg Reg.I.S.P.Nº : F - 15087/05

NUEVA INDICACION TERAPEUTICA OCT./2008

## Clasificación Terapéutica / Farmacológica

El Escitalopram es un antidepresivo que actúa inhibiendo de manera selectiva la recaptación de la serotonina. Desde el punto de vista químico es el S-enantiómero del Citalopram.

## Composición y Presentación:

### NEOZENTIUS Comprimidos recubiertos 10 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Escitalopram (como oxalato) 10,0 mg

Excipientes: Croscarmelosa sódica, Dióxido de silicio coloidal, Celulosa microcristalina, Talco, Estearato de magnesio, Hipromelosa, Dióxido de titanio, Macrogol 400.

FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL

### NEOZENTIUS Comprimidos recubiertos 20 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Escitalopram (como oxalato) 20,0 mg

Excipientes: Croscarmelosa sódica, Dióxido de silicio coloidal, Celulosa microcristalina, Talco, Estearato de magnesio, Hipromelosa, Dióxido de titanio, Macrogol 400.

## Envases conteniendo x comprimidos recubiertos

## Vía de administración:

NEOZENTIUS debe ser administrado por vía oral.

## INDICACIONES

NEOZENTIUS está indicado para:

- El Tratamiento del desorden depresivo mayor y de mantenimiento para evitar la recaída.
- El Tratamiento de los trastornos de pánico con o sin agorafobia.
- El Tratamiento de la fobia social.
- El Tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada.
- El Tratamiento del trastorno obsesivo-compulsivo.

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE  
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL  
SUBDEPTO REGISTRO  
UNIDAD PRODUCTOS FARMACEUTICOS NUEVOS

28 ABR 2009

Nº Ref. 41274/08

Nº Registro F-15084/05

Firma Profesional. [Firma]

## Acción Farmacológica:

NEOZENTIUS es un antidepresivo que actúa por inhibición potente y selectiva de la recaptación de serotonina a nivel central.

El Escitalopram es el enantiómero S del Citalopram racémico y ha demostrado ser cien veces más potente que el enantiómero R.

Se ha demostrado que carece o tiene muy poca afinidad por los receptores de la serotonina, los receptores alfa y beta adrenérgicos, dopaminérgicos, histaminérgicos, muscarínicos y benzodiazepínicos. Tampoco se une ni tiene afinidad por los canales celulares de sodio, potasio, cloro y calcio.

PHARMA INVESTI DE CHILE S.A.

# Folleto Médico

2

**NEOZENTIUS** (Escitalopram) Comprimidos recubiertos 20 mg Reg.I.S.P.Nº : F – 15088/05

**NEOZENTIUS** (Escitalopram) Comprimidos recubiertos 10 mg Reg.I.S.P.Nº : F – 15087/05

NUEVA INDICACION TERAPEUTICA OCT./2008

## Farmacocinética

La absorción de Escitalopram por vía oral es casi completa y no es alterada por los alimentos. La concentración plasmática máxima se alcanza a las 5 horas. La vida media terminal es de alrededor de 27 a 32 horas y la unión a las proteínas plasmáticas es de 56%. Con la administración de Escitalopram una vez al día se logra la concentración plasmática de equilibrio en aproximadamente 7 días de tratamiento, siendo esta alrededor del doble de la observada después de una dosis única. La eliminación se realiza principalmente por metabolismo hepático a través de las isoenzimas CYP3A4 y CYP2C19, siendo los metabolitos principales el S-demetilcitalopram y el S-didemetilcitalopram, con poca o nula actividad farmacológica.

En los pacientes ancianos se ha informado un aumento del área bajo la curva de concentración plasmática/ tiempo (AUC) y de la vida media. Por tal motivo, en estos pacientes la dosis diaria recomendada de Escitalopram es de 10 mg.

En la insuficiencia hepática se ha observado una disminución de la eliminación con aumento de la vida media del Citalopram racémico. Por lo tanto, en estos pacientes la dosis diaria recomendada de Escitalopram es de 10 mg.

En la insuficiencia renal leve a moderada no es necesario modificar la dosis. No existen datos farmacocinéticos en pacientes con insuficiencia renal severa (clearance de creatinina < 20 ml/minuto).

## Posología y Forma de Administración

La posología de NEOZENTIUS deberá adaptarse a cada caso en particular.

### Tratamiento de la depresión:

**Dosis inicial:** 1 comprimido (10 mg) una vez por día.

Si es necesario, se puede aumentar la dosis a 20 mg por día, después de un mínimo de una semana de tratamiento.

### **Dosis de mantenimiento:**

El tratamiento de la depresión requiere continuar con la terapia farmacológica durante varios meses o más, después de obtener la respuesta del episodio agudo.

Se recomienda evaluar periódicamente al paciente para determinar la necesidad de la continuación del tratamiento de mantenimiento y la dosis necesaria para el mismo.

### Tratamiento de trastornos de pánico con o sin agorafobia:

Se recomienda iniciar el tratamiento con una dosis única de 5 mg diarios durante la primera semana, antes reincrementar 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. En un tratamiento prolongado.

### Tratamiento De La Fobia Social y 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.

FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL

# Folleto Médico

3

**NEOZENTIUS** (Escitalopram) Comprimidos recubiertos 20 mg Reg.I.S.P.Nº : F - 15088/05

**NEOZENTIUS** (Escitalopram) Comprimidos recubiertos 10 mg Reg.I.S.P.Nº : F - 15087/05

NUEVA INDICACION TERAPEUTICA OCT./2008

## **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. Este período puede ser varios meses o incluso más tiempo.

El ~~Se~~ médico ~~le~~ indicará el tiempo de duración del tratamiento y las modificaciones de las dosis que considere convenientes.

*En los pacientes ancianos se debe considerar iniciar el tratamiento con la mitad de la dosis usualmente recomendada y una dosis máxima más baja o con insuficiencia hepática la dosis recomendada es de 10 mg por día.*

*En los pacientes con insuficiencia renal leve a moderada no es necesario ajustar la dosis NEOZENTIUS debe administrarse con precaución a los pacientes con insuficiencia renal severa.*

### **Dosis Mínima y Máxima:**

Las dosis mínima de NEOZENTIUS es de 5 mg por día y la dosis máxima es de 20 mg por día.

**Forma de administración: VÍA ORAL.**

FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL

Si se ha estado tomando escitalopram regularmente por algún tiempo, no se debe dejar en forma repentina. Se debe reducir la dosis gradualmente, si no los síntomas pueden empeorar.

Si se olvida una dosis, debe tomarse lo antes posible; no se debe tomar si falta poco tiempo para la dosis siguiente. No duplicar la dosis.

### **Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad reconocida al Escitalopram, al Citalopram o a cualquiera de los componentes de la fórmula. NEOZENTIUS está contraindicado durante el tratamiento con medicamentos inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO) [como por ej. : Furazolidona, Isocarboxazida, Procarbazina, Selegilina, Fenelzina, Tranilcipromina, Moclobemida], y hasta transcurridas dos semanas de finalizado el tratamiento con los mismos. Asimismo, tampoco debe iniciarse un tratamiento con inhibidores de la MAO hasta transcurridas dos semanas de finalizado un tratamiento con NEOZENTIUS.

Así mismo, debe respetarse un descanso mínimo de 7 días entre la discontinuación del tratamiento con escitalopram y el inicio de un tratamiento con un IMAO.

**Tratamiento con pimozida.**

### **Advertencias:**

Se han informado interacciones graves con el uso simultáneo de otros inhibidores de la recaptación de serotonina e inhibidores de la MAO (Ver Contraindicaciones)

PHARMA INVESTI DE CHILE S.A.

# Folleto Médico

FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL 4

**NEOZENTIUS** (Escitalopram) Comprimidos recubiertos 20 mg Reg.I.S.P.N° : F - 15088/05

**NEOZENTIUS** (Escitalopram) Comprimidos recubiertos 10 mg Reg.I.S.P.N° : F - 15087/05

NUEVA INDICACION TERAPEUTICA OCT./2008

## Precauciones:

En un análisis de 24 estudios clínicos a corto plazo (4 meses), que involucraron a 4.400 pacientes niños con depresión mayor, desorden obsesivo-compulsivo u otras alteraciones psiquiátricas, placebo controlados, quienes fueron tratados con antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina y antidepresivos de otra clase, se observó un incremento del doble en riesgo de suicidio del grupo que recibió el antidepresivo versus el grupo que recibió placebo (4% versus 2%).

Los antidepresivos no se deben utilizar en el tratamiento de niños y adolescentes menores de 18 años de edad. Los comportamientos suicidas (intentos y pensamientos de suicidio), y la hostilidad (predominantemente agresión, comportamiento de confrontación e irritación) fueron constatadas con más frecuencia en ensayos clínicos con niños y adolescentes tratados con antidepresivos frente a aquellos tratados con placebo. Si por necesidades clínicas se adoptase la decisión de efectuar el tratamiento en este grupo etáreo, el paciente deberá ser cuidadosamente vigilado frente a la aparición de tales comportamientos.

Las siguientes precauciones y advertencias involucran a la clase terapéutica de los ISRS (inhibidores selectivos de la Recaptación de Serotonina):

La posibilidad de intento de suicidio es inherente a la depresión y podría persistir hasta que una remisión significativa ocurra, tanto espontáneamente o siguiendo el tratamiento.

Los pacientes tratados con antidepresivos deben ser cuidadosamente monitoreados especialmente al inicio del tratamiento por un empeoramiento clínico y/o emergencia de suicidio (ideación y comportamiento suicida).

Esta precaución debe también observarse cuando se trata otros desórdenes psiquiátricos debido a la posibilidad de co-morbilidad con desorden depresivo mayor.

Existen antecedentes de hiponatremia o síndrome de secreción inapropiada de hormona antidiurética con la administración de interrupción de la administración del medicamento y/o al tratamiento médico.

Como sucede con todos los antidepresivos, NEOZENTIUS debe administrarse con precaución a los pacientes con antecedentes de manía.

NEOZENTIUS se administrará con precaución a los pacientes con antecedentes de epilepsia o convulsiones.

Aunque no se han informado interacciones entre el Citalopram y el alcohol, como sucede con todos los medicamentos psicotrópicos, se evitará el consumo de bebidas alcohólicas durante el tratamiento con NEOZENTIUS.

Tal como es habitual en toda administración de drogas que actúan sobre el sistema nervioso central, quienes reciban NEOZENTIUS deben evitar la conducción de vehículos y la operación de maquinarias peligrosas, hasta tener la certeza de que el medicamento no afecta la habilidad para llevar a cabo estas actividades.

No existe suficiente experiencia acerca del tratamiento con Escitalopram en pacientes con ciertas enfermedades. NEOZENTIUS se administrará con precaución a los pacientes con

# Folleto Médico

5

**NEOZENTIUS** (Escitalopram) Comprimidos recubiertos 20 mg Reg.I.S.P.Nº : F - 15088/05

**NEOZENTIUS** (Escitalopram) Comprimidos recubiertos 10 mg Reg.I.S.P.Nº : F - 15087/05

NUEVA INDICACION TERAPEUTICA OCT./2008

enfermedades que alteren el metabolismo o la hemodinamia o que presenten antecedentes recientes de infarto de miocardio o de enfermedad cardíaca inestable.

Como el Escitalopram es el isómero activo del Citalopram racémico, estas drogas no deben administrarse concomitantemente.

**Embarazo:** Aunque los estudios toxicológicos preclínicos no han evidenciado efectos teratogénicos, no existe experiencia suficiente con Escitalopram ni con Citalopram racémico en mujeres embarazadas. Por lo tanto, **NEOZENTIUS** solo debería ser administrado durante el embarazo cuando, después de una cuidadosa evaluación por parte del médico, los beneficios potenciales para la madre justifiquen los riesgos potenciales para la gestación.

**El uso de ISRS durante el tercer trimestre del embarazo puede ocasionar efectos tales como trastornos neuro-conductuales en el recién nacido.**

Los siguientes efectos se reportaron en neonatos de madres a las que se les administró ISRS hasta el momento del nacimiento: irritabilidad, temblor, hipertonia, aumento del tono muscular, llanto constante, dificultad para la lactancia o dormir. Estos podrían indicar efectos serotoninérgicos como también síndrome de supresión. El Tratamiento con ISRS no debe ser discontinuado abruptamente si estos son utilizados durante el embarazo.

**Lactancia:** Deberá considerarse la discontinuación de la lactancia una vez evaluada la relación riesgo/beneficio de la utilización de **NEOZENTIUS** durante la lactancia y si su indicación se juzgara beneficiosa para la madre.

**Uso geriátrico:** La vida media puede estar aumentada y los valores de clearance del Escitalopram pueden estar disminuidos. La dosis de **NEOZENTIUS** en los ancianos es de 10 mg/día.

## Interacciones medicamentosas:

**Alcohol:** Aunque se ha demostrado en la clínica que Citalopram racémico no aumenta los efectos del alcohol, como sucede con todos los medicamentos psicotrópicos, se evitará el consumo de bebidas alcohólicas durante el tratamiento con **NEOZENTIUS**.

**Drogas que actúen sobre el sistema nervioso:** El Escitalopram debe administrarse con precaución en pacientes que reciban otros fármacos que actúen sobre el sistema nervioso.

**Inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO):** la administración conjunta con otros fármacos antidepresivos que pertenecen al mismo grupo que el Escitalopram (Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina) con IMAO ha dado lugar a reacciones adversas graves como el síndrome serotoninérgico. (Ver contraindicaciones y advertencias).

**Litio:** Se recomienda controlar la concentración plasmática de litio y efectuar los ajustes necesarios. El litio puede aumentar el efecto serotoninérgico del Escitalopram, por lo tanto, se recomienda precaución cuando se los administre concomitantemente.

**Digoxina:** La administración concomitante con Citalopram racémico no alteró la farmacocinética de ninguna de los dos fármacos.

FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL

PHARMA INVESTI DE CHILE S.A.

**Folleto Médico****NEOZENTIUS** (Escitalopram) Comprimidos recubiertos 20 mg Reg.I.S.P.Nº : F - 15088/05**NEOZENTIUS** (Escitalopram) Comprimidos recubiertos 10 mg Reg.I.S.P.Nº : F - 15087/05

NUEVA INDICACION TERAPEUTICA OCT./2008

**Carbamazepina:** Teniendo en cuenta la propiedad inductora enzimática de la carbamazepina sobre el citocromo P450 3<sup>a</sup>4 (del cual el Escitalopram es sustrato) se debe tener en cuenta la posibilidad de aumento del clearance del Escitalopram, con disminución de la concentración plasmática y la vida media, cuando ambas drogas son administradas simultáneamente.

**Sumatriptán:** Se recomienda control clínico pues se han informado raros casos de debilidad, hiperreflexia e incoordinación (hipotonía) con el uso simultáneo de inhibidores de la recaptación de serotonina y Sumatriptan.

**Teofilina:** No se observaron alteraciones de su farmacocinética cuando se administró en forma conjunta con Citalopram racémico.

**Warfarina:** El Citalopram racémico no modificó la farmacocinética de la warfarina (sustrato CYP3A4), aunque se observó un aumento del 5% en el tiempo de protrombina. No se conoce el significado clínico de esta modificación.

**Triazolam:** La administración simultánea de esta droga (sustrato CYP3A4) con Citalopram racémico no se alteró la farmacocinética de las dos drogas.

**Ketoconazol:** la asociación de Citalopram racémico y de ketoconazol disminuyó la concentración plasmática máxima y del área bajo la curva (AUC) del ketoconazol sin alterarse la farmacocinética del Citalopram.

**Ritonavir:** La administración conjunta de este inhibidor y sustrato del CYP3A4 y Escitalopram, no afecta la farmacocinética de ninguna de las dos drogas

**Inhibidores CYP3A4 y 2C19:** El Escitalopram es primariamente sustrato de las isoenzimas 3<sup>a</sup>4 y 2C19 del citocromo P450. Sin embargo teniendo en cuenta los resultados observados con el ritonavir y considerando que en el metabolismo del Escitalopram intervienen múltiples sistemas enzimáticos, la inhibición de una enzima aislada no debería alterar significativamente la depuración del Escitalopram.

**Drogas metabolizadas por el CYP2D6:** Se ha informado que los estudios in vitro no mostraron efecto inhibidor del Escitalopram sobre el CYP2D6. Sin embargo, se han informado aumentos significativos de la concentración plasmática máxima y la AUC del antidepresivo tricíclico desipramina (sustrato del CYP2D6).

Por este motivo se recomienda precaución cuando se administre Escitalopram simultáneamente con drogas metabolizadas por el CYP2D6.

**Cimetidina:** En pacientes que han recibido en forma conjunta Citalopram racémico y cimetidina se han observado aumentos del área bajo la curva (AUC) y de la concentración plasmática máxima (C<sub>máx</sub>) del Citalopram. No se conoce el significado clínico de estos hallazgos.

**Metoprolol:** La administración concomitante de Escitalopram y metoprolol resultó en un aumento de la concentración plasmática máxima y del AUC del betabloqueador. Esta interacción puede disminuir la cardioselectividad del metoprolol. No se observaron efectos sobre la presión arterial ni sobre la frecuencia cardíaca.

**Terapia electroconvulsiva:** No existe experiencia clínica con el tratamiento conjunto con Escitalopram y terapia electroconvulsiva.

**Pimozida:**

**La co-administración de una única dosis de pimozida 2 mg en pacientes tratados con citalopram racémico 40 mg/día durante 11 días causó aumento del área bajo la curva**

# Folleto Médico

7

**NEOZENTIUS** (Escitalopram) Comprimidos recubiertos 20 mg Reg.I.S.P.N° : F - 15088/05

**NEOZENTIUS** (Escitalopram) Comprimidos recubiertos 10 mg Reg.I.S.P.N° : F - 15087/05

NUEVA INDICACION TERAPEUTICA OCT./2008

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 milisegundos. Debido a la interacción observada a bajas dosis de pimozida, la administración concomitante de escitalopram y pimozida está contraindicada.

## Reacciones Adversas:

Se ha informado que alrededor de un 6% de los pacientes ha interrumpido el tratamiento por la aparición de reacciones adversas, siendo la interrupción significativamente más frecuente entre los pacientes tratados con las dosis más altas (20 mg/día).

Las reacciones adversas más frecuentemente (2% o más) descritas fueron: náuseas, insomnio, trastornos de la eyaculación (principalmente retraso), diarrea, sequedad bucal, somnolencia, aumento de la sudoración, vértigo, síndrome gripal, fatiga, trastornos digestivos, constipación, disminución del apetito, disminución de la libido, impotencia, dolor abdominal, anorgasmia.

No se han informado cambios en los signos vitales, trastornos ortostáticos, modificación del peso corporal, ni cambios clínicamente importantes en los datos de laboratorio durante el tratamiento con Escitalopram.

Excepto una leve disminución de la frecuencia cardíaca y un leve aumento del intervalo QTc, no se han informado cambios clínicamente significativos en el electrocardiograma con Escitalopram ni con Citalopram racémico.

A continuación se mencionan las reacciones adversas informadas en por lo menos un 1% de los pacientes tratados con Escitalopram, aunque la reacción no fuera necesariamente causada por la droga.

**Cardiovasculares:** palpitaciones, hipertensión

**Neurológicas:** parestesias, embotamiento, migraña, temblor, vértigo.

**Gastrointestinales:** vómitos, flatulencia, pirosis, odontalgia, gastroenteritis, cólicos abdominales, reflujo gastroesofágico.

**Generales:** alergia, dolor en las extremidades, tuforadas, fiebre, dolor torácico.

**Metabólicas y nutricionales:** aumento de peso, disminución de peso.

**Osteomusculares:** artralgias, dolor cervical o dorsal, calambres musculares, mialgias.

**Psiquiátricas:** sueños anormales, bostezos, aumento del apetito, letargo, irritabilidad, alteración de la concentración.

**Ginecológicas:** Cólicos menstruales.

**Respiratorias:** bronquitis, congestión sinusal, tos, dolor sinusal, congestión nasal.

**Dermatológicas:** rash.

**Sensoriales:** visión borrosa, otalgia, tinnitus.

**Urológicas:** infección urinaria, aumento de la frecuencia urinaria.

## Sobredosificación:

Se han informado tres casos de sobredosis de hasta 600 mg de Escitalopram, sin informarse síntomas específicos y con recuperación completa. Los síntomas más frecuentemente informados tras la sobredosis de Citalopram racémico, sólo o asociado con otras drogas y/o alcohol fueron: Vértigo, sudoración, náuseas, vómitos, temblor, somnolencia, taquicardia sinusal y convulsiones. Más raramente se han informado: Amnesia, confusión, coma,

FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL

## Folleto Médico

**NEOZENTIUS** (Escitalopram) Comprimidos recubiertos 20 mg Reg.I.S.P.N° : F - 15088/05

**NEOZENTIUS** (Escitalopram) Comprimidos recubiertos 10 mg Reg.I.S.P.N° : F - 15087/05

NUEVA INDICACION TERAPEUTICA OCT./2008

hiperventilación, cianosis, rabdomiolisis, cambios en el ECG (incluyendo prolongación del intervalo QTc, ritmo nodal, arritmia ventricular y un caso de posible torsión de las puntas). No existen antidotos específicos. La diuresis forzada, la diálisis y la hemoperfusión no resultan eficaces debido al elevado volumen de distribución del Escitalopram.

Establecer y mantener una adecuada ventilación y oxigenación. Considerar la conveniencia de realizar lavado gástrico y administración de carbón activado. Efectuar control clínico cuidadoso con monitoreo de los signos vitales y cardíacos y tratamiento sintomático y de soporte. Considerar la posibilidad de sobredosis de varias drogas. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con centros toxicológicos.

FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL



# Folleto Médico

9

**NEOZENTIUS** (Escitalopram) Comprimidos recubiertos 20 mg Reg.I.S.P.Nº : F - 15088/05

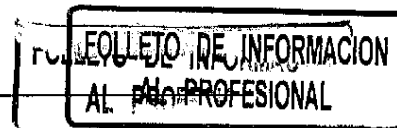
**NEOZENTIUS** (Escitalopram) Comprimidos recubiertos 10 mg Reg.I.S.P.Nº : F - 15087/05

NUEVA INDICACION TERAPEUTICA OCT./2008

## BIBLIOGRAFÍA

- 1) AHFS drug Information. Escitalopram Oxalate. 2002
- 2) Anonymous. Escitalopram Oxalate. Drugs of the Future.2002;27(10):1005-7
- 3) Anonymous. Escitalopram Oxalate.USP Dictionary 2003: 327.
- 4) Anonymous. EU market news.Escitalopram has been approved in Sweden....Inpharma. 2002 jan5(1319):22
- 5) Anonymous. EU market news. Escitalopram has been launched in UK....Inpharma. 2002 Jul6 (1345):18.
- 6) Anonymous. FDA clears oral Lexapro solution. Pharma Marketletter.2002 Dec9;29(48):19
- 7) Anonymous. First approval for CipraleX. Scrip. 2001 Dec12(2703):20
- 8) Anonymous.First launches for CipraleX. Scrip.2002 Jun 19(2756):21
- 9) Anonymous. Forest Lab's Lexapro approvable in USA. Pharma Marketletter. 2002 Jun 3;29(22):22
- 10) Anonymous. New Studies Lexapro(TM) Significantly Reduces Anxiety in Patients with Generalized Anxiety Disorder(GAD) Versus Placebo : <http://www.frx.com;2002> Dec 113 pág.
- 11) Anonymous . Positive results for escitalopram. Scrip.2000 Dec 22-2000 Dec 27(2603/04):24.
- 12) Anonymous. Results of Fixed Dose Study of Escitalopram, Citalopram and Placebo Reported at APA Annual Meeting: <http://www.individual.co.../story.shtml?story=p0509120.901&level3=158&date=2001051;2001Oct3pa'g>.
- 13) Anonymous. Results of Several Clinical Trials of Escitalopram, Citalopram, and Placebo, and Pooled analyses of these Trials to Be Reported Today at American Psychiatric Association Meeting:<http://www.individual.co.../story=p0509120.800&level3=565&date=2001051;2001Oct4> pág.
- 14) Anonymous. Severely Depressed Patients treatedwith Escitalopram show Significant Improvement Over PlaceboIn:[http://www.frx.com/servlet/financial.displayDoc?doc\\_id=05-21-2003/0001951255;2003](http://www.frx.com/servlet/financial.displayDoc?doc_id=05-21-2003/0001951255;2003) May 212 pág.
- 15) Baker GB; Prior TI, and Coutts RT. Chirality and drugs used to treat psychiatric disorders. Journal of Psychiatry and Neuroscience.2002;27(6):401-3.
- 16) Bourin M; David DJP; Jolliet P, and Gardier A. Mécanisme d'ac-tion des antidépresseurs et perspectives thérapeutiques. Therapie.2002;57(4):385-96
- 17) Brennum L; Larsen A, and Andersen P et al. Escitalopram – the most selective SSRI:in vitro data and in vivo binding studies using the new selective SERT ligand 3H-MADAM.In.15<sup>th</sup> ECNP Congress; Barcelona, Spain. The Journal of the EuropeanCollege of Neuropsychopharmacology; 2002: s208 abst P.1.095
- 18) Burke WJ;Gergel I, and Bose A. Fixed-Dose Trial of the Single Isomer SSRI Escitalopram in Depressed Outpatients. Journal of Clinical Psychiatry. 2002 Apr;63(4):331-6.
- 19) CipraleX 10 mg. Medicines Compendium 2003:382-384.

PHARMA INVESTI DE CHILE S.A.



**NEOZENTIUS** (Escitalopram) Comprimidos recubiertos 20 mg Reg.I.S.P.Nº : F - 15088/05

**NEOZENTIUS** (Escitalopram) Comprimidos recubiertos 10 mg Reg.I.S.P.Nº : F - 15087/05

NUEVA INDICACION TERAPEUTICA OCT./2008

- 20) Fabre V and Hamon M. [Mechanisms of action of antidepressants: new data from escitalopram]. 2003 May-2003 Jun 30; 29,(3 Pt 1): 259-65 (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov>).
- 21) Francois C; Sintonen H, and Toumi M. Introduction of escitalopram, a new SSRI in Finland: comparison of cost-effectiveness between the other SSRIs, and SNRI for the treatment of depression and estimation of the budgetary impact. (Escitalopram good value for depression in Finland). 2002 sep; 5, 221-37(Inpharma 2002, Oct. 26(1361):5).
- 22) Gorman J; Korotzer A, and Jin J. Escitalopram in the treatment of severe depression. In. 15<sup>th</sup> ECNP Congress; Barcelona, Spain. The Journal of the European College of Neuropsychopharmacology; 2002:s204 abst P.1.082.
- 23) Greenblatt D; Von Moltke L, and Giancarlo G et al. Escitalopram metabolism in vitro. In. 2001 Annual Meeting of the American Society for Clinical Pharmacology and Therapeutics; Orlando, Florida. Clinical Pharmacology & Therapeutics; 2001 Feb:49, Abstr. PII-66.1 pág.
- 24) Klein N; Wiesegger G; Winkler D; Attarbaschi T; Mossaheb N; Kasper S, and Tauscher J. Escitalopram for treatment of depression and anxiety disorder in adult outpatients. In. 16<sup>th</sup> European College of Neuropsychopharmacology Congress; Prague, Czech Republic. The Journal of the European College of Neuropsychopharmacology; 2003:Abstract P.1.149.2 pág (<http://ex2.excerptamedica.com>).
- 25) Lader M; Stender K; Bürger V, and Nil R. Fixed doses of escitalopram and paroxetine for the treatment of social anxiety disorder(SAD). In. 16<sup>th</sup> European College of Neuropsychopharmacology Congress; Prague, Czech Republic. The Journal of the European College of Neuropsychopharmacology; 2003: Abstract P.3026.2 pág. (<http://ex2.excerptamedica.com/03ecnp/abstracts/index.cfm?fuseaction=abs.prn&abstract> l...)
- 26) Lexapro® .PDR57 ed.2003.3535-3535
- 27) Montgomery SA; Dürr N; Loft H, and Nil R. Relpase prevention by escitalopram treatment of patients with social anxiety disorder(SAD). In. 16<sup>th</sup> European College of the European College Neuropsychopharmacology Congress; Pargue, Czech Republic. The Journal of the European College of Neuropsychopharmacology; 2003: Abstract P.3.025. 2 pág (<http://ex2.excerptamedica.com>).
- 28) Montgomery SA; Francois C, and Despiegel N. Escitalopram versus placebo in social anxiety disorder(SAD): Better effectiveness, lower costs and improved quality of life. In. 16<sup>th</sup> European College of Neuropsychopharmacology Congress; Prague, Czech Republic. The Journal of the European College of Neuropsychopharmacology; 2003:Abstract P.3.038.2 pág(<http://ex2.excerptamedica.com>)
- 29) Montgomery SA; Hyysom AKT, and Bothmer j. Escitalopram is a new and highly efficacious SSRI in the treatment of major depressive disorder. In. 15<sup>th</sup> ECNP Congress, Barcelona, Spain. The Journal of the European College of Neuropsychopharmacology; 2002:s254 abst P.1.206.

# Folleto Médico

11

**NEOZENTIUS** (Escitalopram) Comprimidos recubiertos 20 mg Reg.I.S.P.N° : F - 15088/05

**NEOZENTIUS** (Escitalopram) Comprimidos recubiertos 10 mg Reg.I.S.P.N° : F - 15087/05

NUEVA INDICACION TERAPEUTICA OCT./2008

- 30) Papp M and Sanchez C. Escitalopram potently reverses conditioned footshock-induced suppression of exploratory activity in rats – An animal model of generalised anxiety. In. 15<sup>th</sup> ECNP Congress; Barcelona, Sáin. The Journal of the European College of Neuropsychopharmacology; 2002:s348 abst P.3.043.
- 31) Pollack MH; Bose A, and Zhileng H. Efficacy and tolerability of escitalopram in the treatment of anxiety disorders. In. 15<sup>th</sup> ECNP Congress; Barcelona, Spain. The Journal of the European College of Neuropsychopharmacology; 2002:s344 abst P.3.033.
- 32) Reines EH; Loft H, and Lepola U. Escitalopram is efficacious and well tolerated in the treatment of depression in primary care. In. 15<sup>th</sup> ECNP Congress; Barcelona , Spain. The journal of the European College of Neuropsychopharmacology; 2002: s254 abst P. 1.205.
- 33) Sorbera LA; Revel L, and Martin L et al. Escitalopram Oxalate. Drugs of the Future. 2001; 26(2):115-20.
- 34) Sylvester B. WCP: escitalopram Safe and Effective for Patients Switched from Citalopram to EscitalopramIn: <http://www.docguide.com>; 2002 Aug 292 pág.
- 35) Sylvester B WCP: escitalopram Safe, Effective in the Treatment of Generalized Anxiety DisorderIn:<http://www.docguide.com>; 2002 Aug 292 pág.
- 36) Wade A; Desiegel N, and Reines EH. Depression in primary care patients: Improvement during long-term escitalopram treatment. In 15<sup>th</sup> ECNP Congress ; Barcelona, Spain. The Journal of the European College of Neuropsychopharmacology; 2002 : s232 abst P.1.156.
- 37) Wade A; Lemming OM, and Hedegaard B. Escitalopram 10 mg/day is effective and well tolerated in a placebo-controlled study in depression in primary care. 2002; 17, 95-102 (<http://ipsapp006.lwwonline.com>).
- 38) Dan J. Stein, Elisabeth Wreford Andersen, Brigitte Tennoir and Naomi Fineberg. Escitalopram in obsessive-compulsive disorder: a randomized, placebo controlled, paroxetine-referenced, fixed-dose, 24-week study. Current Medical Research and Opinion, vol. 23: N°4, 2007, 701-711.
- 39) Dan J. Stein, Naomi Fineberg, Brigitte Tennoir, Ole Lemming. Escitalopram preents relapse of obsseive-compulsive disoder. European Neuropsychopharmacology (2007), doi:10.1016.euroneuro.2006.11.0005.

FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL

---

PHARMA INVESTI DE CHILE S.A.