

MODELE DE RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ESCIGRESS 10 (Comprimés Escitalopram USP 10 mg)

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Sr. No.	Nom de l'ingrédient	spécification	Quantité (mg / comprimé)	But des ingrédients
1.	Escitalopram Oxalate Équivalent à l'escitalopram	USP	12,78 eq. à 10	Matériel actif
2.	Cellulose microcristalline ordinaire	BP	74,62	Agent de liaison
3.	Cellulose microcristalline (PH102)	BP	15,32	Diluant
4.	Talc purifié	BP	1,25	Glidant
5.	Croscarmellose sodique	BP	3,75	Additif et Désintégration agent
6.	Stéarate de magnésium	BP	2,29	Lubrifiant
7.	Hydroxy propylméthyl cellulose	BP	4,00	Matériau de recouvrement
8.	Talc purifié	BP	0,60	Glidant
9.	Polyéthylène glycol (6000)	USNF	1,35	Plastifiant
10.	Oxyde de fer rouge	En interne	0,2	Agent colorant
11.	Le dioxyde de titane	USP	0,05	Opacifiant
12.	Alcool isopropylique	BP	q.s.	Solvant
13.	Le chlorure de méthylène (Dichlorométhane)	BP	q.s.	Solvant

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Forme de dosage orale sous forme de comprimés

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Les indications étiquetées comprennent le trouble dépressif majeur et le trouble d'anxiété généralisé.

4.2. Posologie et mode d'administration

Escitalopram doit être administré une fois par jour, le matin ou le soir, avec ou sans nourriture.

Trouble dépressif majeur:

Traitement initial:

Adolescents: La dose recommandée d'Escitalopram est de 10 mg une fois par jour. Un essai à dose flexible d'Escitalopram (10 à 20 mg / jour) a démontré l'efficacité de

l'Escitalopram. Si la dose est augmentée à 20 mg, cela devrait se produire après un minimum de trois semaines.

Adultes: La dose recommandée d'Escitalopram est de 10 mg une fois par jour. Si la dose est augmentée à 20 mg, cela devrait se produire après au moins une semaine.

Traitement d'entretien:

Il est généralement admis que les épisodes aigus de trouble dépressif majeur nécessitent plusieurs mois ou plus de traitement pharmacologique prolongé au-delà de la réponse à l'épisode aigu. L'évaluation systématique de la poursuite du traitement par Escitalopram à raison de 10 ou 20 mg / jour chez des patients adultes présentant un trouble dépressif majeur et ayant répondu au traitement par Escitalopram au cours d'une phase de traitement aigu de 8 semaines a montré les avantages d'un tel traitement de maintien.

Désordre anxieux généralisé:

Adultes: La dose initiale recommandée d'Escitalopram est de 10 mg une fois par jour. Si la dose est augmentée à 20 mg, cela devrait se produire après au moins une semaine.

4.3. Contre-indications

L'utilisation concomitante chez les patients prenant des inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) est contre-indiquée.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

ATTENTION:

Aggravation clinique et risque de suicide:

Les patients adultes ou pédiatriques présentant un trouble dépressif majeur (TDM) peuvent présenter une aggravation de leur dépression et / ou l'apparition d'idées et de comportements suicidaires (suicidalités) ou de changements de comportement inhabituels, qu'ils prennent ou non des antidépresseurs. Le risque peut persister jusqu'à ce qu'une rémission significative se produise.

Aucun suicide n'a été signalé dans aucun des essais pédiatriques. Il y avait des suicides dans les essais pour adultes, mais le nombre n'était pas suffisant pour parvenir à une conclusion sur l'effet du médicament sur le suicide.

Tous les patients traités avec des antidépresseurs, quelle que soit leur indication, doivent faire l'objet d'une surveillance appropriée et d'une observation attentive de tout signe d'aggravation clinique, de tendance suicidaire et de changements de comportement inhabituels, en particulier au cours des premiers mois de l'administration du ou diminuer.

Potentiel d'interaction avec les inhibiteurs de la monoamine oxydase:

Des patients recevant des médicaments inhibiteurs de la recapture de la sérotonine en association avec un inhibiteur de la monoamine oxydase (IMAO) ont signalé des réactions graves, parfois mortelles, notamment une hyperthermie, une rigidité, une myoclonie, une instabilité autonome et de possibles fluctuations rapides des signes vitaux, ainsi que des modifications de l'état mental cela inclut une agitation extrême menant au délire et au coma. Ces réactions ont également été rapportées chez des patients ayant récemment arrêté le traitement par ISRS et ayant commencé un traitement par IMAO. Certains cas présentaient des caractéristiques ressemblant au syndrome malin des neuroleptiques.

Syndrome sérotoninergique ou réactions ressemblant au syndrome neuroleptique malin (SMN):

Le syndrome de la sérotonine, dans sa forme la plus grave, peut ressembler au syndrome malin des neuroleptiques, qui comprend l'hyperthermie, la rigidité musculaire, l'instabilité

autonome avec une possible fluctuation rapide des signes vitaux et les changements de l'état mental. Les patients doivent faire l'objet d'une surveillance permettant de détecter l'apparition d'un syndrome sérotoninergique ou de signes et symptômes analogues au SMN.

PRÉCAUTION:

Général

Arrêt du traitement:

Les symptômes doivent être surveillés lors de l'arrêt du traitement par escitalopram. Une réduction progressive de la dose plutôt qu'un arrêt brusque est recommandée dans la mesure du possible. Si des symptômes intolérables se produisent suite à une diminution de la dose ou à l'arrêt du traitement, la reprise de la dose prescrite précédemment peut alors être envisagée. Par la suite, le médecin peut continuer à diminuer la dose, mais de manière plus progressive.

Saignement anormal:

Les patients doivent être avertis du risque de saignement associé à l'utilisation concomitante d'escitalopram et d'AINS, d'aspirine ou d'autres médicaments qui affectent la coagulation.

Hyponatrémie:

Les signes et les symptômes de l'hyponatrémie comprennent les maux de tête, les difficultés de concentration, les troubles de la mémoire, la confusion, la faiblesse et l'instabilité qui peuvent entraîner des chutes. Les signes et symptômes associés à des cas plus graves et / ou aigus ont inclus hallucination, syncope, convulsions, coma, arrêt respiratoire et décès.

Utilisation chez les patients atteints d'une maladie concomitante:

L'escitalopram n'a pas été systématiquement évalué chez les patients présentant des antécédents récents d'infarctus du myocarde ou de cardiopathie instable.

Chez les sujets présentant une insuffisance hépatique, la clairance du citalopram racémique a diminué et les concentrations plasmatiques ont augmenté. La dose recommandée d'escitalopram chez les patients présentant une insuffisance hépatique est de 10 mg / jour. Les patients doivent être avertis de l'utilisation concomitante d'escitalopram et d'AINS, d'aspirine, de warfarine ou d'autres médicaments qui affectent la coagulation depuis l'utilisation combinée de médicaments psychotropes qui interfèrent avec la recapture de la sérotonine. Ces agents ont été associés à un risque accru de saignement.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES:

Drogues sérotoninergiques:

L'utilisation concomitante d'escitalopram et d'autres ISRS, IRSN ou tryptophane n'est pas recommandée.

Triptans: De rares cas de syndrome de sérotonine associé à l'utilisation d'un ISRS et d'un triptan ont été rapportés après la commercialisation.

Médicaments contre le SNC - Compte tenu des principaux effets de l'escitalopram sur le SNC, il faut faire preuve de prudence lorsqu'il est pris en association avec d'autres médicaments à action centrale.

Alcool - Bien que l'escitalopram n'ait pas potentialisé les effets cognitifs et moteurs de l'alcool dans un essai clinique, contrairement à d'autres médicaments psychotropes, il est déconseillé de consommer de l'alcool chez les patients prenant de l'escitalopram.

Médicaments interférant avec l'hémostase:

Les patients recevant un traitement par warfarine doivent être étroitement surveillés lors de l'instauration ou de l'arrêt de l'escitalopram.

Sumatriptan - De rares rapports après la commercialisation du produit ont décrit des patients présentant une faiblesse, une hyperréflexie et une incoordination après l'utilisation d'un ISRS et de sumatriptan.

Traitement électroconvulsif (ECT) - Il n'existe aucune étude clinique sur l'utilisation combinée du TEC et de l'escitalopram.

Carcinogénèse: la pertinence des résultats pour l'homme est inconnue.

Grossesse: Aucune étude adéquate et bien contrôlée n'a été menée chez la femme enceinte. par conséquent, l'escitalopram ne devrait être utilisé pendant la grossesse que si le bénéfice potentiel justifie le risque potentiel pour le fœtus.

Effets de la grossesse et des non-tératogènes

Lorsqu'il traite une femme enceinte avec de l'escitalopram au cours du troisième trimestre, le médecin doit examiner avec soin les risques et les avantages potentiels du traitement.

Travail et accouchement

L'effet de l'escitalopram sur le travail et l'accouchement chez l'homme est inconnu.

Mères allaitantes

La décision de poursuivre ou d'interrompre le traitement par l'allaitement ou l'escitalopram doit tenir compte des risques d'exposition au citalopram chez le nourrisson et des avantages du traitement par l'escitalopram pour la mère.

Utilisation pédiatrique:

La sécurité et l'efficacité dans la population pédiatrique n'ont pas été établies. Toute personne envisageant d'utiliser l'escitalopram chez un enfant ou un adolescent doit trouver un équilibre entre les risques potentiels et le besoin clinique.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse: Aucune étude adéquate et bien contrôlée n'a été menée chez la femme enceinte. par conséquent, l'escitalopram ne devrait être utilisé pendant la grossesse que si le bénéfice potentiel justifie le risque potentiel pour le fœtus.

Effets de la grossesse et des non-tératogènes

Lorsqu'il traite une femme enceinte avec de l'escitalopram au cours du troisième trimestre, le médecin doit examiner avec soin les risques et les avantages potentiels du traitement.

Travail et accouchement

L'effet de l'escitalopram sur le travail et l'accouchement chez l'homme est inconnu.

Mères allaitantes

La décision de poursuivre ou d'interrompre le traitement par l'allaitement ou l'escitalopram doit tenir compte des risques d'exposition au citalopram chez le nourrisson et des avantages du traitement par l'escitalopram pour la mère.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Bien qu'il ait été démontré que l'escitalopram n'affecte pas la fonction intellectuelle ou performances psychomotrices, tout médicament psychoactif peut altérer le jugement ou des compétences. Les patients doivent être avertis du risque potentiel d'une influence sur leur aptitude à conduire une voiture et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Effets indésirables associés à l'arrêt du traitement:

Les effets indésirables les plus fréquemment observés étaient l'insomnie, les troubles de l'éjaculation (principalement le retard de l'éjaculation), les nausées, une transpiration accrue, la fatigue et la somnolence.

Dépendance à la dose des effets indésirables:

La diarrhée, les nausées, la sécheresse de la bouche, les vertiges, l'insomnie, la rhinopharyngite et la dyspepsia sont des risques qui dépendent de la dose.

4.9. Surdosage

Expérience humaine:

Lors de l'évaluation post-commercialisation de l'escitalopram, des surdosages supérieurs à 1 000 mg ont été rapportés. Comme pour les autres ISRS, une issue fatale chez un patient ayant pris une surdose d'escitalopram a rarement été rapportée.

Prise en charge du surdosage:

Établir et maintenir une voie respiratoire pour assurer une ventilation et une oxygénation adéquates. Une évacuation gastrique par lavage et l'utilisation de charbon activé doivent être envisagées. Une observation attentive et une surveillance des signes cardiaques et vitaux sont recommandées, ainsi que des soins symptomatiques généraux et de soutien. En raison du volume important de distribution de l'escitalopram, il est peu probable que la diurèse forcée, la dialyse, l'hémoperfusion et la transfusion d'échange soient bénéfiques. Il n'y a pas d'antidote spécifique pour l'escitalopram.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le mécanisme d'action antidépresseur de l'escitalopram, l'énantiomère S du citalopram racémique, est présumé être lié à la potentialisation de l'activité sérotoninergique dans le système nerveux central (SNC) résultant de son inhibition du recaptage neuronal de la sérotonine (5-HT).

L'escitalopram n'a aucune ou très peu d'affinité pour les récepteurs sérotoninergiques (5-HT₁₋₇), y compris les récepteurs alpha-et bêta-adrénrgiques, la dopamine (D₁₋₅), l'histamine (H₁₋₃), les récepteurs muscariniques (M₁₋₅) et la benzodiazépine. récepteurs. L'escitalopram ne se lie pas non plus aux divers canaux ioniques, notamment les canaux Na⁺, K⁺, Cl⁻ et Ca⁺⁺, ou a une faible affinité pour ceux-ci. On a émis l'hypothèse que l'antagonisme des récepteurs muscariniques, histaminergiques et adrénrgiques serait associé à divers effets secondaires anticholinergiques, sédatifs et cardiovasculaires d'autres médicaments psychotropes.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

La pharmacocinétique de l'escitalopram en doses uniques et multiples est linéaire et proportionnelle à la dose dans une fourchette de doses allant de 10 à 30 mg / jour. La biotransformation de l'escitalopram est principalement hépatique, avec une demi-vie terminale moyenne d'environ 27 à 32 heures. Une fois par jour, les concentrations plasmatiques à l'état d'équilibre sont atteintes en environ une semaine. À l'état d'équilibre,

l'ampleur de l'accumulation plasmatique de l'escitalopram chez les jeunes sujets en bonne santé était de 2,2 à 2,5 fois supérieure aux concentrations plasmatiques observées après une dose unique.

Absorption et distribution:

Après une dose orale unique (comprimé ou solution à 20 mg d'escitalopram), les concentrations sanguines maximales sont atteintes au bout de 5 heures environ. L'absorption de l'escitalopram n'est pas affectée par la nourriture. La biodisponibilité absolue du citalopram est d'environ 80% par rapport à une dose intraveineuse et le volume de distribution du citalopram est d'environ 12 L / kg.

La liaison de l'escitalopram aux protéines plasmatiques humaines est d'environ 56%.

Métabolisme et élimination

Après administration orale d'escitalopram, la fraction de médicament retrouvée dans l'urine sous forme d'escitalopram et de Sdemethylcitalopram (S-DCT) est d'environ 8% et 10%, respectivement. La clairance orale de l'escitalopram est de 600 mL / min, dont environ 7% est due à la clairance rénale. L'escitalopram est métabolisé en S-DCT et en S-didémethylcitalopram (S-DDCT). Chez l'homme, l'escitalopram sous forme inchangée est le composé prédominant dans le plasma. À l'état d'équilibre, la concentration plasmatique du métabolite S-DCT de l'escitalopram est d'environ un tiers de celle de l'escitalopram. Le taux de S-DDCT n'était pas détectable chez la plupart des sujets.

5.3. Données de sécurité préclinique

Ci-joint

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Sr. No.	Nom des excipients
1.	Cellulose microcristalline ordinaire
2.	Cellulose microcristalline (PH102)
3.	Talc purifié
4.	Croscarmellose sodique
5.	Stéarate de magnésium
6.	Hydroxy propylméthyl cellulose
7.	Polyéthylène glycol (6000)
8.	Oxyde de fer rouge
9.	Le dioxyde de titane
10.	Alcool isopropylique
11.	Le chlorure de méthylène (Dichlorométhane)

6.2. Incompatibilités

N'est pas applicable

6.3. Durée de conservation

24 mois

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver à une température ne dépassant pas 30°C. Protégez de la lumière et de l'humidité.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

- 1) 10 comprimés dans un blister, 10 tels blisters sont emballés dans un emballage primaire avec la notice.
- 2) 10 comprimés dans un blister, 3 tels blisters sont emballés dans un carton primaire avec la notice.
- 3) 10 comprimés dans un blister, 1 tel blister est emballé dans un carton primaire avec la notice.
- 4) 10 comprimés dans un blister, 1 tel blister est emballé dans un monocarton avec la notice. Ces 10 monocartons sont emballés dans un emballage extérieur.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

N'est pas applicable

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

La Renon Healthcare Pvt. Ltd.
207-208, ISCON Elegance, Circle-P, Prahlad Nagar Cross Roads, S.G. Highway,
Ahmedabad-380015, Gujarat, Inde.

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

N'est pas applicable

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

N'est pas applicable

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

N'est pas applicable

11. DOSIMETRIE

N'est pas applicable

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

N'est pas applicable