

oxalato de escitalopram

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

Comprimido revestido

ÇÕES Embalagens com 15, 30 ou 60 comprimidos revestidos contendo 10 mg.

Embalagens com 15 ou 30 comprimidos revestidos contendo 20 mg.

USO ADULTO

USO ORAL COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 10 mg contém: escitalopram (sob a forma de oxalato de escitalo-.... 10 mg

excipientes** q.s.p. 1 comprimido *10 mg de escitalopram equivalem a 12,77 mg de oxalato de escitalopram.

**Excipientes: celulose microcristalina, croscarmelose sódica, dióxido de silício, talco, estearato de magnésio, hipromelose, copovidona, polidextrose, macrogol, triglicerídeo de cadeia média, óxido de ferro vermelho e dióxido de titânio.

Cada comprimido revestido de 20 mg contém: escitalopram (sob a forma de oxalato de escitalo-.. 20 mg

excipientes** q.s.p. 1 comprimido *20 mg de escitalopram equivalem a 25,55 mg de

oxalato de escitalopram. **Excipientes: celulose microcristalina, croscarmelose sódica, dióxido de silício, talco, estearato de magnésio, hipromelose, copovidona, polidextrose, macrogol, triglicerídeo de cadeia média e dióxido

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É IN-DICADO?

O Esc[®] (oxalato de escitalopram) é indicado para: • Tratamento e prevenção da recaída ou recorrência da depressão;

• Tratamento do transtorno do pânico, com ou sem agorafobia; • Tratamento do transtorno de ansiedade genera-

lizada (TAG); • Tratamento do transtorno de ansiedade social

(fobia social); • Tratamento do transtorno obsessivo compulsivo

(TOC)

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIO-NA?

O Esc® (oxalato de escitalopram) é um medicamento da classe dos inibidores seletivos da recaptação de serotonina (ISRS), que é uma classe do grupo dos antidepressivos. O oxalato de escitalopram age no cérebro, onde corrige as concendenominadas neurotransmissores, em especial a serotonina, que causam os sintomas na situação de doença. Pode demorar cerca de duas semanas até você co-

meçar a se sentir melhor. Continue a tomar o Esc® camentos. (oxalato de escitalopram), mesmo que leve algum • Inibidores seletivos da MAO-A, reversíveis, tempo até você se sentir melhor.

Você deve procurar seu médico se você não se sentir melhor ou se sentir pior.

DICAMENTO? Contraindicações

• Não tomar o Esc® (oxalato de escitalopram) se • Lítio (usado no tratamento do Transtorno Ma você for alérgico a qualquer um dos componentes níaco-Depressivo) e triptofano.

• Não tomar o Esc® (oxalato de escitalopram) se

estiver em uso de medicamentos conhecidos como de surgimento de efeitos adversos. inibidores da monoaminoxidase (IMAO), incluindo selegilina (usada no Mal de Parkinson), mo- para tratamento de úlceras estomacais), fluvoxaclobemida (usada no tratamento da depressão) e linezolida (um antibiótico). • Não tomar o Esc® (oxalato de escitalopram) se

você nasceu com ou teve um episódio de arritmia cardíaca (observado em eletrocardiograma, exame que avalia como o coração está funcionando).

• Não tomar o Esc® (oxalato de escitalopram) se você estiver em uso de medicamentos para trata-ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?).

Este medicamento não deve ser utilizado por sangramento. mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR **ESTE MEDICAMENTO?**

Avisar ao seu médico se teve ou tem algum problema de saúde. Principalmente, fale com seu médico: • Se você tem epilepsia. O tratamento com Esc® (oxalato de escitalopram) deve ser descontinuado aumento da frequência das crises convulsivas (ver item: 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDI-CAMENTO PODE CAUSAR?).

• Se você tem comprometimento do funcionamento dos rins e/ou do figado. O seu médico pode ter que ajustar a dose.

• Se você tem diabetes. O tratamento com o Esc® (oxalato de escitalopram) pode alterar o controle tratamento da depressão). glicêmico. Pode ser necessário um ajuste da dose do hipoglicemiante oral ou da insulina.

• Se você tem tendência a sangramentos ou man-

chas roxas. Se você está em terapia eletroconvulsiva.

Se você tem doença cardíaca coronariana.

• Se você tem ou teve problemas cardíacos ou so-

freu recentemente um ataque cardíaco. • Se você tem baixa frequência cardíaca de repou-

so e/ou sabe que pode ter baixa de sal devido à diarreia e vômitos severos e prolongados ou uso de diuréticos. • Se você tem ou teve aceleração ou irregularidade

nos batimentos cardíacos, desmaios, colapso ou tontura ao se levantar, que pode indicar funcionamento anormal do batimento cardíaco. • Se você tem ou teve problemas de dilatação das

pupilas (midríase). **ATENÇÃO**

Pacientes com transtorno bipolar do humor na fase da depressão, ao fazer uso de antidepressivos, podem apresentar uma virada para a fase maníaca. A mania é caracterizada por mudanças incomuns e mizolastol). Se você tiver qualquer dúvida procure rápidas das ideias, alegria inapropriada e atividade física excessiva. Se você se sentir assim com o Esc® (oxalato de escitalopram), contate o seu médico imediatamente.

Sintomas como inquietude ou dificuldade de sentar ou permanecer em pé também podem ocorrer nas com alimentos ou bebidas. primeiras semanas de tratamento. Avise imediatamente o seu médico se você sentir esses sintomas. Pensamentos suicidas e agravamento da sua depressão ou distúrbio de ansiedade.

Se você está deprimido e/ou tem distúrbios de ansiedade poderá por vezes pensar em autoagressão ou suicídio. Estes pensamentos podem aumentar quando utilizar pela primeira vez um antidepressivo, pois estes medicamentos necessitam de tempo para começarem a agir no organismo, geralmente cerca de duas semanas, às vezes mais. Caso você: • Já tenha tido pensamentos de suicídio ou de causar ferimento a si próprio;

· Seja um adulto jovem. Informação proveniente de estudos clínicos revelou um maior risco de comportamento suicida em adultos com idade in- Número de lote e datas de fabricação e validaferior a 25 anos com problemas psiquiátricos tratados com antidepressivos.

Se você tiver pensamentos de suicídio ou de causar ferimento a si próprio a qualquer momento, contatar o seu médico ou ir a um hospital imediatamente. Você pode achar útil dizer a um parente ou amigo próximo que você está deprimido ou tem um transtorno de ansiedade, e pedir-lhes para que leiam a bula. Você pode pedir-lhes para dizer-lhe se acham que a sua depressão ou ansiedade está piorando ou se há mudanças no seu comportamento.

Gravidez, Fertilidade e Amamentação Informe o seu médico se você está grávida ou

planeja ficar grávida. Não tome Esc® (oxalato de observe alguma mudança no aspecto, consulte escitalopram) se você estiver grávida ou amamen- o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. tando, exceto se você e seu médico já conversaram sobre os riscos e benefícios relacionados.

Se você fizer uso do Esc® (oxalato de escitalopram) nos 3 últimos meses da sua gravidez, você deve estar ciente que as seguintes reações poderão ser notadas no seu recém-nascido: problemas respiratórios, pele azulada, convulsões, mudanças na temperatura corporal, dificuldades de alimentação, vômitos, açúcar baixo no sangue, contrações espontâneas dos músculos, reflexos vívidos, tremores, icterícia, irritabilidade, letargia, choro constante, sonolência e dificuldades para dormir. Se o seu recém-nascido apresenta algum destes sintomas, por favor, contate o seu médico imedia-

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTA- Informe ao seu obstetra e/ou médico que você está utilizando Esc® (oxalato de escitalopram). Quando utilizado durante a gravidez, especialmente nos últimos três meses, medicamentos como Esc® (oxalato de escitalopram) podem aumentar o risco de uma doença grave em bebês, chamada de hipertensão pulmonar persistente do recém-nascido (HPPN) fazendo o bebê respirar mais rápido e apresentar um tom azulado. Estes sintomas geralmente começam nas primeiras 24 horas após o nascimento do bebê. Se isso acontecer com seu bebê, o obstetra e/ou médico deverá ser consultado imediatamente.

Se usado durante a gravidez, o Esc® (oxalato de escitalopram) não deve nunca ser interrompido abruptamente.

O oxalato de escitalopram pode ser excretado no leite materno.

O citalopram, um medicamento parecido com o oxalato de escitalopram, mostrou reduzir a qualidade do esperma em estudos em animais. Teoricamente, isto pode afetar a fertilidade, mas até o momento nenhum impacto sobre a fertilidade em humanos foi observado.

Se você está grávida, amamentando, desconfia que esteja grávida ou planeja engravidar, consulte seu médico ou o farmacêutico antes de usar o oxalato de escitalopram.

Ver item 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Condução de veículos e utilização de máquinas Durante o tratamento, você não deve dirigir veículos ou operar máquinas até saber se Esc® (oxalato de escitalopram) afeta ou não sua atenção. Sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas. Principais interações medicamentosas com

Esc® (oxalato de escitalopram) Alguns medicamentos podem afetar a ação de ou-

tros, e isso pode causar sérias reações adversas. Comunicar ao seu médico todos os medicamentos que estiver em uso ou que tenha feito uso nos 14 dias prévios ao início do tratamento com Esc® (oxalato de escitalopram) (mesmo os sem necessidade de receita controlada), inclusive outros medicamentos para depressão (ver item: 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?). O Esc® (oxalato de escitalopram) e os medicamentos abaixo devem ser associados com orien-

· Inibidores não seletivos da monoaminoxidase (IMAO) - que contenham fenelzina, iproniazida, isocarboxazida, nialamida e tranilcipromina como ingredientes ativos. Se você fez uso de algum destrações inadequadas de determinadas substâncias tes medicamentos, após a interrupção você precisará esperar 14 dias antes de começar a tomar o Esc (oxalato de escitalopram). Após a interrupção do Esc (oxalato de escitalopram), você deve esperar 7 dias antes de usar qualquer um destes medi-

que contenham moclobemida (usada para tratar

• Inibidores irreversíveis da MAO-B, que conte-3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE ME- nham selegilina (usada para tratar doença de Parkinson). Eles aumentam o risco de efeitos adversos.

O antibiótico linezolida.

mencionados anteriormente (ver item COMPOSI- • Sumatriptano e similares (usados para tratar enxaqueca) e tramadol (usado para tratar dores severas). Estes medicamentos aumentam o risco

> Cimetidina, lansoprazol e omeprazol (usados mina (antidepressivo) e ticlopidina (usado para reduzir o risco de derrame). Estes medicamentos podem causar aumento da quantidade do oxalato de escitalopram no organismo.

• Erva de São João (Hypericum perforatum) - um medicamento fitoterápico usado para tratamento da depressão.

 Acido acetil salicílico (aspirina) e anti-inflamamento de arritmia cardíaca ou que podem afetar o tórios não esteroidais (usados para o alívio da ritmo cardíaco (ver item 4. O QUE DEVO SABER dor ou para afinar o sangue, chamados então de anticoagulantes). Podem aumentar a tendência ao

• Varfarina, dipiridamol e fenprocumona (medicamentos usados para afinar o sangue, chamados então de anticoagulantes). O tempo de coagulação deverá ser avaliado pelo seu médico quando o Esc® (oxalato de escitalopram) for introduzido ou descontinuado, para verificar se a dose do anticoagulante continua adequada.

 Mefloquina (usada para tratar malária), buprose ocorrerem convulsões pela primeira vez, ou um piona (usada para tratar depressão) e tramadol (usado para tratar dor grave) - pela possibilidade

da diminuição do limiar para convulsões. • Neurolépticos (para tratar esquizofrenia, psicoses) e antidepressivos (antidepressivos tricíclicos e ISRSs - pela possibilidade da diminuição do li-

miar para convulsões. • Imipramina e desipramina (ambos usados para

• Flecainida, propafenona e metoprolol (usados para doenças cardiovasculares); clomipramina • Se você tem níveis de sódio diminuídos no sangue. e **nortriptilina** (antidepressivos) e, **risperidona**, tioridazina e haloperidol (antipsicóticos). Pode ser necessário o ajuste da dose do Esc® (oxalato de escitalopram).

· Medicamentos que alteram a função plaquetária - risco um pouco aumentado de sangramentos anormais.

· Medicamentos que diminuem os níveis de potássio ou magnésio no sangue, pois nestas condições aumenta o risco de alteração fatal do ritmo

Não use Esc® (oxalato de escitalopram) se você faz uso de outros medicamentos para arritmia cardíaca ou medicamentos que podem afetar o ritmo cardíaco, como antiarrítmicos das Classes IA e III, antipsicóticos (ex: derivados de fenotiazina, pimozida, haloperidol), antidepressivos tricíclicos, alguns antimicrobianos (ex: esparfloxacino, mofloxacino, eritromicina injetável, pentamidina ou medicamentos antimaláricos, particularmente halofantrina), alguns anti-histamínicos (astemizol, seu médico. Ver item 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ESTE MEDICAMENTO INTERAGE COM **ALIMENTOS OU BEBIDAS?**

O Esc® (oxalato de escitalopram) não interage

ESTE MEDICAMENTO INTERAGE COM O ÁLCOOL?

O Esc® (oxalato de escitalopram) não potencializa os efeitos do álcool. Apesar de não haver interação, recomenda-se não ingerir álcool durante o tratamento com o Esc® (oxalato de escitalopram). Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medica-

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde. 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.

de: vide embalagem. Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

Esc® (oxalato de escitalopram) 10 mg: comprimi-

do revestido oblongo, sem vinco, de cor rosa. Esc® (oxalato de escitalopram) 20 mg: comprimido revestido oblongo, sem vinco, de cor branca. CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS O Esc® (oxalato de escitalopram) não tem cheiro

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

MENTO?

INSTRUÇÕES DE USO

momento do dia, com ou sem alimentos. Preferentomar a dose em dobro. Se necessário iniciar o tratamento com 5 mg para melhor adesão ao tratamento.

POSOLOGIA recorrência da depressão

A dose recomendada normalmente é de 10 mg ao do que, nem todos os pacientes os apresentam. dia. Dependendo da resposta individual, a dose Os efeitos adversos são geralmente amenos e deva. Após remissão dos sintomas, tratamento por parecerão quando você melhorar. pelo menos 6 meses é requerido para consolidação

Para o tratamento do transtorno do pânico seu tratamento: com ou sem agorafobia

(apenas para iniciar o tratamento), aumentada a se- mento: guir para 10 mg/dia, a dose terapêutica. Esta dose • Náusea; também pode ser aumentada até um máximo de 20 • Dor de cabeça. apresentar um aumento da ansiedade logo após o mento: início do tratamento, que geralmente se normaliza • Nariz entupido ou com coriza (sinusite); nas 2 primeiras semanas de uso do medicamen- • Aumento ou diminuição do apetite; evitar ou amenizar esse efeito. A melhora total é culdades para dormir, sonolência diurna, tonturas, atingida após aproximadamente 3 meses. O trata- bocejos, tremores, sensação de agulhadas na pele; mento é de longa duração.

Para o tratamento do transtorno de ansiedade • Aumento do suor; generalizada (TAG)

A dose inicial usual é de 10 mg ao dia. Pode ser artralgias); aumentada até um máximo de 20 mg ao dia pelo seu médico.

Tratamento por 3 meses é recomendado para consolidação da resposta. Tratamento por no mínimo • Cansaço, febre; 6 meses mostrou prevenir novos episódios e deve • Aumento do peso. ser considerado pelo médico, pois a resposta é Reação incomum - ocorre entre 0,1% e 1% (> individual. Por isso, seu médico deve lhe avaliar $1/1.000 \text{ e} \le 1/100)$ dos pacientes que utilizam este regularmente.

social (fobia social)

forme a resposta individual, a dose pode ser di- • Ranger de dentes, agitação, nervosismo, ataque minuída para 5 mg ao dia (para proporcionar mede pânico, estado confusional; lhor tolerabilidade ao tratamento) ou aumentada • Alterações no sono, alterações no paladar e desaté um máximo de 20 mg ao dia pelo seu médico maio; (dose terapêutica que também pode ser utilizada • Pupilas aumentadas (midríase), distúrbios vise necessário).

Geralmente, para o alívio dos sintomas, é necessário um período mínimo de 2 a 4 semanas. Tratamen- • Sangramento vaginal; to por no mínimo 3 meses é recomendado para con- • Diminuição de peso; solidação da resposta. Tratamento por até 6 meses • Aceleração dos batimentos cardíacos; mostrou prevenir novos episódios e deve ser con- • Inchaços nos braços ou pernas; siderado pelo médico, pois a resposta é individual. • Sangramento nasal. Por isso, seu médico deve lhe avaliar regularmente. **Reação rara** - ocorre entre 0,01% e 0,1% (> compulsivo (TOC)

A dose inicial usual é de 10 mg ao dia. A dose pomo de 20 mg ao dia.

Como o TOC é uma doença crônica, você deve vá diretamente para um hospital com serviço de ser tratado por um período suficiente até estar li- emergência; vre dos sintomas. Este período pode ser de vários • Se você apresentar febre alta, agitação, confumeses, de acordo com o critério de seu médico. são, espasmos e contrações abruptas dos múscu-Os beneficios do tratamento e a dose devem ser los, esses podem ser sinais de uma condição rara reavaliados regularmente.

Pacientes Idosos (> 65 anos de idade)

o Esc[®] (oxalato de escitalopram) com metade da • Diminuição dos batimentos do coração. dose mínima usualmente recomendada, ou seja, 5 Desconhecida (frequência não pode ser estimamg/dia. A dose pode ser aumentada pelo seu mé- da a partir dos dados disponíveis): dico até 10 mg por dia.

Crianças e adolescentes (< 18 anos) O Esc® (oxalato de escitalopram) não é recomen- DE USAR ESTE MEDICAMENTO?;

dado para crianças e adolescentes. Uso em crianças e em adolescentes O Esc® (oxalato de escitalopram) normalmen- e confusão);

e adolescentes com menos de 18 anos de ida- potensão ortostática); menos de 18 anos de idade apresentam um risco mento das enzimas hepáticas no sangue); maior para alguns efeitos adversos, tais como tentativas de suicídio, pensamentos suicidas e hostilluntários dos músculos); lidade (predominantemente agressividade, com- • Ereção dolorosa (priapismo); pode prescrever o Esc® (oxalato de escitalopram) ção do número de plaquetas no sangue (trombopara pacientes com menos de 18 anos de idade se citopenia);

ao seu médico e converse com ele. Você deve informar ao seu médico se algum dos amamentando; sintomas mencionados acima surgirem ou piora- • Mania; do crescimento, maturação, aprendizado e com- medicamento; portamento em pacientes desta faixa etária e oxalato de escitalopram ainda não foram demonstrados.

criancas Função renal reduzida

-se ter cuidado com pacientes com função renal de escitalopram)). São eles: gravemente reduzida (depuração de creatinina < • Inquietude (acatisia); 30 mL/min).

Função hepática reduzida

no figado, leves ou moderados, utilizem uma dose o seu médico ou ir diretamente para um hospital inicial de 5 mg ao dia durante as duas primeiras com serviço de emergência: semanas do tratamento. Dependendo da resposta • Dificuldade para urinar; ao dia, a dose terapêutica usual.

Duração do tratamento com Esc® (oxalato de escitalopram)

Como ocorre com outros medicamentos para depressão e transtorno do pânico, a ação do medicamento demora algumas semanas para ser percebida. Nunca trocar a dose do medicamento sem antes falar com seu médico.

o período mínimo do tratamento é de 6 meses. Pacientes que têm depressão recorrente se beneficiam de tratamento continuado, às vezes por vários

anos, para a prevenção de novos episódios. Não interrompa o uso do Esc® (oxalato de escitalopram) até que o seu médico lhe diga para fazê-lo. Quando você tiver terminado o seu período de tra-

mente reduzida por algumas semanas. Quando você interrompe o tratamento com o Esc® forma abrupta, você pode sentir sintomas de desgrande intensidade ou prolongados (2-3 meses ou se precisar de mais orientações. mais). Se você apresentar sintomas de descontinua- DIZERES LEGAIS ção graves quando parar de usar o Esc® (oxalato de Reg M.S.: 1.043.1082 escitalopram), por favor, contate o seu médico. Ele Farm. Resp.: Dra. Maria Benedita Pereira poderá pedir para você retomar o uso do Esc® (oxa- CRF-SP 30.378 lato de escitalopram) e retirá-lo mais lentamente. Venda sob prescrição médica. Só pode ser ven-Esses sintomas não são indicativos de vício.

de tontura (instabilidade), sensações de agulhas na aprovada pela Anvisa em 05/09/2016. pele, sensações de queimação e de choques elétricos (menos comuns) - inclusive na cabeça, alterações do sono (sonhos vívidos, pesadelos, dificuldade para dormir), ansiedade, dores de cabeça, náusea, suor aumentado (inclui suores noturnos), inquietude ou agitação, tremores, confusão ou desorientação, inconstância emocional, irritabilidade, diarreia, alterações visuais, palpitações. Este medicamento não deve ser partido ou

mastigado. Siga a orientação de seu médico, respeitando **Eurofarma**

sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico. 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME

ESQUECER DE USAR ESTE MEDICA-

MENTO?

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICA- Se você se esqueceu de tomar uma dose, e se lembrou até antes de se deitar para dormir, pode fazer uso da dose excepcionalmente neste momento. No Os comprimidos de Esc® (oxalato de escitalo- dia seguinte, retome o horário usual de uso do mepram) são administrados por via oral, uma única dicamento. Se você se lembrar somente no meio vez ao dia. Os comprimidos de Esc® (oxalato de da noite, ou no dia seguinte, ignore a dose esqueescitalopram) podem ser tomados em qualquer cida e retome o tratamento como de costume. Não

cialmente tomar sempre no mesmo horário. En- Em caso de dúvidas, procure orientação do golir os comprimidos com água, sem mastigá-los. farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião--dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICA-**MENTO PODE ME CAUSAR?**

Para o tratamento e prevenção da recaída ou Como todos os medicamentos, o Esc® (oxalato de escitalopram) pode causar efeitos adversos, apesar

pode ser aumentada pelo seu médico até um máxi- saparecem espontaneamente após alguns dias de mo de 20 mg ao dia. Usualmente 2-4 semanas são tratamento. Por favor, esteja atento, pois muitos necessárias para obter uma resposta antidepressi- desses sintomas podem ser da sua doença e desa-

dos efeitos adversos listados abaixo durante o

Reação muito comum - ocorre em mais de 10% A dose inicial para a 1^a semana é de 5 mg ao dia (> 1/10) dos pacientes que utilizam este medica-

mg ao dia pelo seu médico, se ele achar necessário. **Reação comum** - ocorre entre 1% e 10% (> 1/100 Pacientes suscetíveis a ataques de pânico podem $e \le 1/10$) dos pacientes que utilizam este medica-

- to. Uma dose inicial menor é recomendada para · Ansiedade, inquietude, sonhos anormais, difi-

 - Dores musculares e nas articulações (mialgias e
 - · Distúrbios sexuais (retardo ejaculatório, dificuldades de ereção, diminuição do desejo sexual e, em

- medicamento: Para o tratamento do transtorno de ansiedade • Sangramentos inesperados, o que inclui sangra-

 - suais, barulhos nos ouvidos (tinnitus);

• Se você sentir inchaço na pele, língua, lábios ou derá ser aumentada pelo seu médico até um máxi- face, ou apresentar dificuldades para respirar ou engolir (reação alérgica), contate o seu médico ou

sentir assim, contate o seu médico imediatamente;

Pacientes idosos devem iniciar o tratamento com • Agressividade, despersonalização, alucinação;

• Pensamentos suicidas e de autoflagelação, veja

• Níveis diminuídos de sódio no sangue (os sin-

tomas são náuseas, mal-estar, fraqueza muscular

de. Você também deve saber que pacientes com • Alterações nos exames de função hepática (au-

Transtornos do movimento (movimentos invo-

portamento opositor e raiva), se fizerem uso desta • Alterações de coagulação, que incluem sangraclasse de medicamentos. Apesar disto, seu médico mentos da pele e mucosas (equimoses) e diminui-

achar necessário. Se o seu médico prescreveu o • Edema agudo da pele ou mucosas (angioedemas);

com menos de 18 anos de idade, por favor, volte creção inadequada do hormônio antidiurético); • Presença de leite em mulheres que não estão

rem em pacientes com menos de 18 anos. Os efei- • Um aumento do risco de fraturas ósseas foi obtos, a longo prazo, em relação ao desenvolvimento servado em pacientes que utilizam este tipo de

• Alteração do ritmo cardíaco (chamada "Prolongamento do intervalo QT", observada em exame Este medicamento não é recomendado em de eletrocardiograma, exame que avalia a atividade elétrica do coração).

Outros efeitos adversos ocorrem com todos os Não é necessário ajuste de dose em pacientes com medicamentos que agem de forma semelhante ao comprometimento renal leve ou moderado. Deve- escitalopram (o ingrediente ativo do Esc® (oxalato

 Anorexia; Se você apresentar algum dos efeitos adversos Recomenda-se que os pacientes com problemas abaixo listados, você deve contatar imediatamente

individual, seu médico pode aumentar para 10 mg • Convulsões (ver item 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR O ESTE MEDICAMENTO?); • Cor amarelada da pele ou no branco dos olhos. Podem ser sinais de problemas no figado/hepatite. • Batimentos cardíacos acelerados ou irregulares, desmaios que podem ser sintomas de uma condi-

des de Pointes. Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou A duração do tratamento é individual. Usualmente, farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe

atendimento. QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICA-

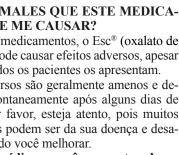
continuação. Eles são comuns quando o tratamento Sintomas de superdose incluem tonturas, tremores, com o oxalato de escitalopram é interrompido. O agitação, vômitos, convulsões, coma, náuseas, murisco é maior quando se usa o Esc® (oxalato de esdança no ritmo cardíaco, diminuição da pressão arcitalopram) por períodos longos, em doses altas ou terial e alteração do equilíbrio líquido/sal do corpo. quando a dose é reduzida muito rápido. A maioria Em caso de uso de grande quantidade deste das pessoas acha que estes sintomas são amenos medicamento, procure rapidamente socorro e toleráveis, e permanecem assim por até 2 sema- médico e leve a embalagem ou bula do medicanas. Porém, em alguns pacientes eles podem ser de mento, se possível. Ligue para 0800 722 6001,

dido com retenção da receita. Os sintomas de descontinuação incluem: sensação Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão

> Fabricado por: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Registrado por: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A

Indústria Brasileira



Procure o seu médico se você apresentar algum

- Diarreia, constipação, vômitos, boca seca;
- mulheres, dificuldades para chegar ao orgasmo);

mentos gastrintestinais; A dose usual terapêutica é de 10 mg ao dia. Con- • Urticária, eczemas (rash), coceira (prurido);

- Perda de cabelo;

Para o tratamento do transtorno obsessivo 1/10.000 e ≤ 1/1.000) dos pacientes que utilizam este medicamento:

denominada síndrome serotoninérgica. Se você se

também o item 4. O QUE DEVO SABER ANTES

te não deve ser usado no tratamento de crianças • Tontura ao levantar-se por queda da pressão (hi-

Esc® (oxalato de escitalopram) para um paciente • Aumento da quantidade de urina excretada (se-

ção que causa risco à vida conhecida como Torsa-

também à empresa através do seu serviço de 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA

DA DESTE MEDICAMENTO? Contatar o médico imediatamente ou ir ao hospital tamento, é recomendado, geralmente, que a dose mais próximo, mesmo na ausência de desconforto ou sinais de intoxicação, para que sejam realizados do Esc® (oxalato de escitalopram) seja gradualos procedimentos médicos adequados. Não existe antídoto específico. O tratamento é sintomático e (oxalato de escitalopram), especialmente se de de suporte. Levar a caixa do Esc® (oxalato de esci-

talopram) ao médico ou hospital

Rod. Pres. Castello Branco, km 35,6



🗐 Eurofarma www.eurofarma.com.br 0800-704-3876 uroatende@eurofarma.com.b

Itapevi - SP

Av. Vereador José Diniz, 3.465 São Paulo - SP CNPJ: 61.190.096/0001-92