

# oxalato de escitalopram

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999



#### **APRESENTACÕES**

Comprimidos revestidos de 10 mg, 15 mg 20 mg: embalagens com 30 USO ORAL USO ADULTO

### COMPOSICÃO

Cada comprimido revestido contém:

oxalato de escitalopram ...... 12,77 mg<sup>(1)</sup> ...... excipientesq.s.p. 1 comprimido (celulose microcristalina, dióxido de silício, croscarmelose sódica, talco, estearato de magnésio, álcool polivinílico, dióxido de titânio, macrogol) (1)correspondente a 10 mg de escitalopram base

(2) correspondente a 15 mg de escitalopram base

(3)correspondente a 20 mg de escitalopram base

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

- Este medicamento 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 generalizada (TAG); • tratamento do transtorno de ansiedade social (fobia social);
- tratamento do transtorno obsessivo compulsivo (TOC).

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O oxalato de escitalopram é um medicamento da classe dos inibidores hipoglicemiante oral ou da insulina; seletivos da recaptação de serotonina (ISRS), que é uma classe do grupo dos • se você tem níveis de sódio diminuídos no sangue; antidepressivos. O oxalato de escitalopram age no cérebro, no qual corrige • se você tem tendência a sangramentos ou manchas roxas; as concentrações inadequadas de determinadas substâncias denominadas • se você está em terapia eletroconvulsiva; neurotransmissores, em especial a serotonina, que causam os sintomas na • se você tem doença cardíaca coronariana;

Pode demorar cerca de duas semanas até você começar a se sentir melhor. cardíaco

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

#### 3. OUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? Contraindicações do uso de oxalato de escitalopram

Não tomar este medicamento se você for alérgico a qualquer um dos componentes mencionados anteriormente (vide "Composição").

Não tomar este medicamento se estiver em uso de medicamentos conhecidos como inibidores da monoaminoxidase (IMAO), incluindo selegilina (usada no tratamento de Mal de Parkinson), moclobemida (usada no tratamento da depressão) e linezolida (um antibiótico).

Não tomar este medicamento se você nasceu com ou teve um episódio de ...... 25,54 mg<sup>(3)</sup> arritmia cardíaca (observado em eletrocardiograma, exame que avalia como o coração está funcionando)

Não tomar este medicamento se estiver em uso de medicamentos para tratamento de arritmia cardíaca ou que podem afetar o ritmo cardíaco (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?").

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem Pensamentos suicidas e agravamento da sua depressão ou distúrbio de 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 o oxalato de escitalopram deve ser descontinuado se ocorrer convulsões pela primeira vez ou um aumento da frequência das crises convulsivas (vide "Quais os males que este

medicamento pode me causar?"); • se você tem comprometimento do funcionamento dos rins e/ou do figa do. O seu médico pode ter que ajustar a dose;

• se você tem diabetes. O tratamento com o oxalato de escitalopram pode alterar o controle glicêmico. Pode ser necessário um ajuste da dose do Se você tiver pensamentos de suicídio ou de causar ferimento a si próprio a

## • se você tem ou teve problemas cardíacos ou sofreu recentemente um ataque Gravidez, amamentação e fertilidade

- se você tem ou teve aceleração ou irregularidade nos batimentos cardíacos. desmaios, colapso ou tontura a levantar-se, que pode indicar funcionamento recém-nascido: problemas respiratórios, pele azulada, convulsões, mudanças O oxalato de escitalopram e os medicamentos abaixo devem ser associados • imipramina e desipramina (ambos usados para tratamento de depressão); anormal do batimento cardíaco;
- se você tem ou teve problemas de dilatação das pupilas (midríase).

Pacientes com transtorno bipolar do humor na fase da depressão, ao fazer favor, contate o seu médico imediatamente. uso de antidepressivos, podem apresentar uma virada para a fase maníaca. A Informe ao seu obstetra e/ou médico que você está utilizando o oxalato de escitalopram. Após a interrupção do oxalato de escitalopram, você aumentado de sangramentos anormais; mania é caracterizada por mudanças incomuns e rápidas das ideias, alegria de escitalopram. Quando utilizado durante a gravidez, especialmente nos deve esperar 7 dias antes de usar qualquer um destes medicamentos; inapropriada e atividade física excessiva. Se você se sentir assim com o uso últimos três meses, medicamentos como o oxalato de escitalopram podem • inibidores seletivos da MAO-A, reversíveis, que contenham deste medicamento, contate o seu médico imediatamente.

imediatamente o seu médico se você sentir esses sintomas.

## 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

• 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 inferior a 25 anos com problemas psiquiátricos tratados com antidepressivos.

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 **Principais interações medicamentosas com o oxalato de escitalopram** ansiedade está piorando ou se há mudanças no seu comportamento.

Informe seu médico se você está grávida ou planeja ficar grávida. Não tome Comunicar ao seu médico todos os medicamentos que estiver em uso ou que depressão) e tramadol (usado para tratar dor grave) — pela possibilidade da Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e você deve estar ciente que as seguintes reacões poderão ser notadas no seu medicamento?"). na temperatura corporal, dificuldades de alimentação, vômitos, acúcar baixo com orientação médica:

aumentar o risco de uma doença grave em bebês, chamada hipertensão moclobemida (usada para tratar depressão); Sintomas como inquietude ou dificuldade de sentar ou permanecer em pulmonar persistente do recém-nascido (HPPN) fazendo o bebê respirar mais • inibidores irreversíveis da MAO-B, que contenham selegilina (usada Não use este medicamento se você faz uso de outros medicamentos 24 horas após o nascimento do bebê. Se isso acontecer com seu bebê. o • o antibiótico linezolida; obstetra e/ou médico deverá ser consultado imediatamente.

Se usado durante a gravidez, este medicamento não deve nunca ser triptofano; 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. • cimetidina, lansoprazol e omeprazol (usados para tratamento de úlceras medicamento?"). Teoricamente, isto pode afetar a fertilidade, mas até o momento nenhum estomacais), fluvoxamina (antidepressivo) e ticlopidina (usado para impacto sobre a fertilidade em humanos foi observado.

Se você está grávida, amamentando, desconfia que esteja grávida ou planeja quantidade do oxalato de escitalopram no organismo; engravidar, consulte seu médico ou o farmacêutico antes de usar este • Erva de São João (Hypericum perforatum) – um medicamento fitoterápico Este medicamento interage com o álcool?

Vide "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 este medicamento afeta ou não sua atenção. Sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Alguns medicamentos podem afetar a ação de outros, e isso pode causar continua adequada;

### sérias reações adversas.

Continue a tomar o medicamento, mesmo que leve algum tempo até você se • se você tem baixa frequência cardíaca de repouso e/ou sabe que pode ter este medicamento se você tem baixa frequência cardíaca de repouso e/ou sabe que pode ter este medicamento se você tem baixa frequência cardíaca de repouso e/ou sabe que pode ter este medicamento se você tem baixa frequência cardíaca de repouso e/ou sabe que pode ter este medicamento se você tem baixa frequência cardíaca de repouso e/ou sabe que pode ter este medicamento se você tem baixa frequência cardíaca de repouso e/ou sabe que pode ter este medicamento se você tem baixa frequência cardíaca de repouso e/ou sabe que pode ter este medicamento se você tem baixa frequência cardíaca de repouso e/ou sabe que pode ter este medicamento se você tem baixa frequência cardíaca de repouso e/ou sabe que pode ter este medicamento se você tem baixa frequência cardíaca de repouso e/ou sabe que pode ter este medicamento se você tem baixa frequência cardíaca de repouso e/ou sabe que pode ter este medicamento se você tem baixa frequência cardíaca de repouso e/ou sabe que pode ter este medicamento se você tem baixa frequência cardíaca de repouso e/ou sabe que pode ter este medicamento se você tem baixa frequência cardíaca de repouso e/ou sabe que pode ter este medicamento se você tem baixa frequência cardíaca de repouso e/ou sabe que pode ter este medicamento se você tem baixa frequência cardíaca de repouso e/ou sabe que pode ter este medicamento se você tem baixa frequência cardíaca de repouso e/ou sabe que pode ter este medicamento se você tem baixa frequência cardíaca de repouso e/ou sabe que pode ter este medicamento se você tem baixa frequência cardíaca de repouso e/ou sabe que pode ter este medicamento se você tem baixa frequência cardíaca de repouso e/ou sabe que pode ter este medicamento se você tem baixa frequência cardíaca de repouso e/ou sabe que pode ter este medicamento e/ou sabe que pode ter este medicamento e/ou sabe que pode ter e/ou sabe que pode ter e/ou sabe que pode baixa de sal devido à diarreia e vômitos severos e prolongados ou uso de e seu médico já conversaram sobre os riscos e benefícios relacionados. Se escitalopram (mesmo os sem necessidade de receita controlada), inclusive • neurolépticos (para tratar esquizofrenia, psicoses) e antidepressivos (anti-

icterícia, irritabilidade, letargia, choro constante, sonolência e dificuldades fenelzina, iproniazida, nialamida e tranilcipromina como risperidona, tioridazina e haloperidol (antipsicóticos). Pode ser necessário para dormir. Se o seu recém-nascido apresenta algum destes sintomas, por ingredientes ativos. Se você fez uso de algum destes medicamentos, após o ajuste da dose do oxalato de escitalopram; a interrupção você precisará esperar 14 dias antes de começar a tomar o • medicamentos que alteram a função plaquetária: risco um pouco

- pé também podem ocorrer nas primeiras semanas de tratamento. Avise rápido e um tom azulado. Estes sintomas geralmente começam nas primeiras para tratar doença de Parkinson). Eles aumentam o risco de efeitos adversos;
  - lítio (usado no tratamento do Transtorno Maníaco-Depressivo) e
  - sumatriptano e similares (usados para tratar enxaqueca) e tramadol (usado para tratar dores severas). Estes medicamentos aumentam o risco halofantrina), alguns anti-histamínicos (astemizol, mizolastol). Se você tiver momento do dia, com ou sem alimentos. Preferencialmente tomar sempre de surgimento de efeitos adversos:
  - reduzir o risco de derrame). Estes medicamentos podem causar aumento da
  - usado para tratamento da depressão:
  - (usados para o alívio da dor ou para afinar o sangue, chamados então de oxalato de escitalopram. anticoagulantes). Podem aumentar a tendência ao sangramento;
  - 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 oxalato de escitalopram for introduzido ou descontinuado, para verificar se a sua dose do anticoagulante

mefloquina (usada para tratar malária), bupropiona (usada para tratar ESTE MEDICAMENTO?

você fizer uso deste medicamento nos 3 últimos meses da sua gravidez, outros medicamentos para depressão (vide "Quando não devo usar este -depressivos tricíclicos ISRSs) - pela possibilidade da diminuição do limiar Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em para convulsões;

• flecainida, propafenona e metoprolol (usados para doenças no sangue, contrações espontâneas dos músculos, reflexos vívidos, tremores, • inibidores não-seletivos da monoaminoxidase (IMAO) – que contenham cardiovasculares), clomipramina e nortriptilina (antidepressivos), e

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

para arritmia cardíaca ou medicamentos que podem afetar o ritmo cardíaco, como antiarrítmicos das Classes IA e III, antipsicóticos (ex: 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? derivados de fenotiazina, pimozida, haloperidol), antidepressivos Instruções de uso tricíclicos, alguns antimicrobianos (ex: esparfloxacino, mofloxacino, Os comprimidos do oxalato de escitalopram são administrados por via oral,

### Este medicamento interage com alimentos ou bebidas?

Este medicamento não interage com alimentos ou bebidas.

Este medicamento não potencializa os efeitos do álcool. Apesar de não

• ácido acetilsalicílico (aspirina) e anti-inflamatórios não esteroidais haver interação, recomenda-se não ingerir álcool durante o tratamento com o

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR OUANTO TEMPO POSSO GUARDAR Para o tratamento do transtorno do pânico com ou sem agorafobia

Características do medicamento

30 °C). Proteger da umidade.

### sua embalagem original.

- oxalato de escitalopram 10 mg:comprimido revestido na cor branca, circular biconvexo e monossectado

 oxalato de escitalopram 15 mg: comprimido circular, branco, biconvexo liso em uma das faces e sulcado na outra face.

- oxalato de escitalopram 20 mg: comprimido revestido na cor branca. circular, biconvexo, liso em uma das faces e sulcado na outra. Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no

prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

eritromicina IV, pentamidina ou medicamentos antimaláricos particularmente uma única vez ao dia. Os comprimidos podem ser tomados em qualquer qualquer dúvida procure seu médico (vide "Ouando não devo usar este no mesmo horário. Engolir os comprimidos com água, sem mastigá-los. Se necessário iniciar o tratamento com 5 mg para melhor adesão ao tratamento, o comprimido de 10 mg poderá ser partido ao meio. Por isso, coloque-o sobre uma superfície lisa e seca, mantenha a parte sulcada para cima, coloque os dedos indicadores nas extremidades de cada lado do comprimido e pressione para baixo.

Para o tratamento e prevenção da recaída ou recorrência da depressão A dose recomendada normalmente é 10 mg ao dia. Dependendo da resposta individual, a dose pode ser aumentada pelo seu médico até um máximo de 20 \mathbb{S} mg ao dia. Usualmente 2-4 semanas são necessárias para obter uma resposta antidepressiva. Após remissão dos sintomas, tratamento por pelo menos 6\frac{5}{2} meses é requerido para consolidação da resposta.



Data da versão: 18/10/17 Versão: 04 Laetus: 0232 Especificação: **Dimensões:** 800 x 180 mm (pré dobra)**Oper.:** Léo T. Design

Faca: n a Fonte min.: 10 pt



arquivo não está pronto para impressão final, devendo o mesmo ser analisado elo departamento de pré-impressão do fornecedor (não estão aplicados "trapping" overprinting", etc). The color separation file is only for reference. (no tranning or overprinting has been done)

Nome do Arquivo: bula oxal escitalopram cpr rev 213595 686359.indd

09/02/2018 12:15 - VISTAlink folder 3178778 - Page 1/3

**Produto:** oxalalato de escitalopram **Código:** 000213595 - 00068635 **Apresentação:** comprimidos rev **Data de início:** 09/10/17



tratamento), aumentada a seguir para 10 mg ao dia, a dose terapêutica. Esta dose poderá ser aumentada pelo seu médico até 10 mg por dia. dose também pode ser aumentada até um máximo de 20 mg ao dia pelo seu Crianças e adolescentes (< 18 anos) médico, se ele achar necessário.

Pacientes suscetíveis a ataques de pânico podem apresentar um aumento da ansiedade logo após o início do tratamento, que geralmente se normaliza nas 2 primeiras semanas de uso do medicamento. Uma dose inicial menor é recomendada para evitar ou amenizar esse efeito. A melhora total é atingida após aproximadamente 3 meses. O tratamento é de longa duração.

### Para o tratamento do transtorno de ansiedade generalizada (TAG)

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

O tratamento por 3 meses é recomendado para consolidação da resposta. médico deve avaliá-lo regularmente.

### Para o tratamento do transtorno de ansiedade local (Fobia Social)

A dose usual terapêutica é de 10 mg ao dia. Conforme a resposta individual, tolerabilidade ao tratamento) ou aumentada até um máximo de 20 mg ao dia pelo seu médico (dose terapêutica que também pode ser utilizada, se Este medicamento não é recomendado para crianças. necessário)

consolidação da resposta. Tratamento por até 6 meses mostrou prevenir gravemente reduzida (depuração de creatinina < 30 mL/min). novos episódios e deve ser considerado pelo médico, pois a resposta é

Função hepática reduzida individual. Por isso, seu médico deve avaliá-lo regularmente.

#### Para o tratamento do transtorno obsessivo compulsivo (TOC)

médico até um máximo de 20 mg ao dia.

Como o TOC é uma doença crônica, você deve ser tratado por um período suficiente até estar livre dos sintomas. Este período pode ser durante vários meses, de acordo com o critério de seu médico. Os beneficios do tratamento e a dose devem ser reavaliados regularmente.

#### Pacientes idosos (> 65 anos de idade)

Pacientes idosos devem iniciar o tratamento com o oxalato de escitalopram tratamento é de 6 meses.

Leia atentamente o conteúdo deste projeto. Em caso de dúvidas, entre em contato conosco.

A dose inicial para a 1° semana é de 5 mg ao dia (apenas para iniciar o com metade da dose mínima usualmente recomendada, ou seja, 5 mg/dia. A Pacientes que tem depressão recorrente se beneficiam de tratamento dobro.

Este medicamento não é recomendado para crianças e adolescentes.

#### Uso em crianças e adolescentes

Este medicamento normalmente não deve ser usado no tratamento de crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade. Você também deve saber que os pacientes com menos de 18 anos de idade apresentam um risco maior para alguns efeitos adversos, tais como tentativas de suicídio, pensamentos suicidas e hostilidade (predominantemente agressividade, comportamento opositor e raiva), se fizerem uso desta classe de medicamentos. Apesar disto, seu médico pode prescrever o oxalato de escitalopram para pacientes com menos de 18 anos se achar necessário. Se Tratamento por, no mínimo, 6 meses mostrou prevenir novos episódios e o seu médico prescreveu o oxalato de escitalopram para um paciente com deve ser considerado pelo médico, pois a resposta é individual. Por isso, seu menos de 18 anos de idade, por favor, volte ao seu médico e converse com ele. Você deve informar ao seu médico se algum dos sintomas mencionados anteriormente surgir ou piorar em pacientes com menos de 18 anos. Os efeitos em longo prazo em relação ao desenvolvimento do crescimento, a dose pode ser diminuída para 5 mg ao dia (para proporcionar melhor maturação, aprendizado e comportamento em pacientes desta faixa etária e oxalato de escitalopram ainda não foram demonstrados.

de 2 a 4 semanas. Tratamento por, no mínimo, 3 meses é recomendado para leve ou moderado. Deve-se ter cuidado com pacientes com função renal confusão ou desorientação, inconstância emocional, irritabilidade, diarreia, ediarreia, constipação, vômitos, boca seca;

Recomenda-se que os pacientes com problemas no fígado leves ou moderados utilizem uma dose inicial de 5 mg ao dia durante as duas A dose inicial usual é de 10 mg ao dia. A dose poderá ser aumentada pelo seu primeiras semanas do tratamento. Dependendo da resposta individual, seu médico pode aumentar para 10 mg ao dia, a dose terapêutica usual.

#### Duração do tratamento com o oxalato de escitalopram

Como ocorre com outros medicamentos para depressão e transtorno do Se você se esqueceu de tomar uma dose, e se lembrou até antes de deitar- pacientes que utilizam este medicamento): pânico, a ação do medicamento demora algumas semanas para ser percebida. Nunca trocar a dose do medicamento sem antes falar com o seu médico.

continuado, às vezes por vários anos, para a prevenção de novos episódios. Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu • pupilas aumentadas (midríase), distúrbios visuais, barulhos nos ouvidos • um aumento do risco de fraturas ósseas foi observado em pacientes que VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER VENDIDO Não interrompa o uso deste medicamento até que seu médico lhe diga para médico, ou cirurgião-dentista.

Quando você tiver terminado o seu período de tratamento, é recomendado, geralmente, que a dose do oxalato de escitalopram seja gradualmente reduzida por algumas semanas.

Ouando você interrompe o tratamento com o oxalato de escitalopram. especialmente se de forma abrupta, você pode sentir sintomas de descontinuação. Eles são comuns quando o tratamento com o oxalato de após alguns dias de tratamento. Por favor, esteja atento, pois muitos desses

Reação rara (ocorre entre 0.01% e 0.1% (>1/10.000 e < 1/1000) dos • anorexia. escitalopram é interrompido. O risco é maior quando se usa o oxalato de escitalopram por períodos longos, em doses altas ou quando a dose é reduzida muito rápido. A maioria das pessoas acha que estes sintomas são alguns pacientes eles podem ser de grande intensidade ou prolongados (2-3 utilizam este medicamento): meses ou mais). Se você apresentar sintomas de descontinuação graves • náusea; quando parar de usar este medicamento, por favor, contate o seu médico. Ele • dor de cabeça. poderá pedir para você retomar o uso do oxalato de escitalopram e retirá-lo **Reação comum** (ocorre entre 1% e 10% (> 1/100 e ≤ 1/10) dos pacientes mais lentamente. Esses sintomas não são indicativos de vício.

Os sintomas de descontinuação incluem: sensação de tontura (instabilidade), sensações de agulhas na pele, sensações de queimação e de choques elétricos (menos comuns) – inclusive na cabeca, alterações do sono (sonhos vívidos, pesadelos, dificuldade para dormir), ansiedade, dores de cabeca, náusea, Geralmente, para o alívio dos sintomas, é necessário um período mínimo Não é necessário ajuste de dose em pacientes com comprometimento renal suor aumentado (inclui suores noturnos), inquietude ou agitação, tremores, pele; alterações visuais, palpitações.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as • dores musculares e nas articulações (mialgias e artralgias); doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o distúrbios sexuais (retardo ejaculatório, dificuldades de ereção, diminuição conhecimento do seu médico.

#### Este medicamento não deve ser mastigado.

### 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR • aumento do peso. ESTE MEDICAMENTO?

-se para dormir, pode fazer uso da dose excepcionalmente neste momento. • sangramentos inesperados, o que inclui sangramentos gastrointestinais; No dia seguinte, retome o horário usual de uso do medicamento. Se você • urticária, eczemas (rash), coceira (prurido); A duração do tratamento é individual. Usualmente, o período mínimo do se lembrar somente no meio da noite ou no dia seguinte, ignore a dose • ranger de dentes, agitação, nervosismo, ataque de pânico, estado hormônio antidiurético); esquecida e retome o tratamento como de costume. Não tomar a dose em confusional;

# 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME • sangramento vaginal;

Como todos os medicamentos, o oxalato de escitalopram pode causar efeitos • aceleração dos batimentos cardíacos; adversos, apesar do que nem todos os pacientes os apresentam.

sintomas podem ser da sua doença e desaparecerão quando você melhorar. Procure o seu médico se você apresentar algum dos efeitos adversos • se você sentir inchaço na pele, língua, lábios ou face, ou apresentar listados a seguir durante o seu tratamento.

amenos e toleráveis, e permanecem assim por até 2 semanas. Porém, em Reação muito comum (ocorre em mais de 10% (>1/10) dos pacientes que ou vá diretamente para um hospital com serviço de emergência;

que utilizam este medicamento):

- nariz entupido ou com coriza (sinusite);
- aumento ou diminuição do apetite; • ansiedade, inquietude, sonhos anormais, dificuldade para dormir,
- sonolência diurna, tonturas, bocejos, tremores, sensação de agulhadas na
- aumento do suor:

do desejo sexual e, em mulheres, dificuldades para chegar ao orgasmo); cansaco, febre:

**Reação incomum** (ocorre entre 0.1% e 1% (> 1/1.000 e  $\le 1/100$ ) dos

- alterações no sono, alterações no paladar e desmaio;
- perda de cabelo;
- diminuição de peso;
- inchaços nos braços ou pernas;
- Os efeitos adversos são geralmente amenos e desaparecem espontaneamente sangramento nasal.

pacientes que utilizam este medicamento):

- dificuldades para respirar ou engolir (reação alérgica), contate o seu médico
- se você apresentar febre alta, agitação, confusão, espasmos e contrações abruptas dos músculos, esses podem ser sinais de uma condição rara

  • convensoes (vide o que do o dos olhos. Podem ser sinais de o cor amarelada da pele ou no branco dos olhos. Podem ser sinais de denominada síndrome serotoninérgica. Se você se sentir assim, contate o seu médico imediatamente:
- agressividade, despersonalização, alucinação;
- diminuição dos batimentos do coração.

Desconhecida (frequência não pode ser estimada a partir dos dados Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o

- pensamentos suicidas e de autoflagelação (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?");
- níveis diminuídos de sódio no sangue (os sintomas são náuseas, mal estar, fraqueza muscular e confusão);
- tontura ao levantar-se por queda da pressão (hipotensão ortostática);
- no sangue):
- transtorno do movimento (movimentos involuntários dos músculos):
- ereção dolorosa (priapismo);
- alterações de coagulação, que incluem sangramentos da pele e mucosas (equimoses) e diminuição do número de plaquetas no sangue convulsões, coma, náuseas, mudança no ritmo cardíaco, diminuição da (trombocitopenia);
- edema agudo da pele ou mucosas (angioedemas);
- aumento da quantidade de urina excretada (secreção inadequada do
- presença de leite em mulheres que não estão amamentando;

- utilizam este tipo de medicamento;

• alteração do ritmo cardíaco (chamada "Prolongamento do intervalo QT" observada em exame de eletrocardiograma, exame que avalia a atividade Farm. Resp.: Dra. Tatiana de Campos elétrica do coração).

Outros efeitos adversos ocorrem com todos os medicamentos que agem de forma semelhante ao oxalato de escitalopram, são eles: • inquietude (acatisia);

Se você apresentar algum dos efeitos adversos listados a seguir, você deve contatar imediatamente o seu médico ou ir diretamente para um hospital com Medley Farmacêutica Ltda. serviço de emergência:

- dificuldade para urinar:
- convulsões (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?");
- problemas no figado/hepatite:
- batimentos cardíacos acelerados ou irregulares, desmaios que podem ser sintomas de uma condição que causa riscos à vida conhecida como Torsade

aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em também à empresa através do seu serviço de atendimento.

#### 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO OUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? Contatar o médico imediatamente ou ir ao hospital mais próximo, mesmo na

• alterações nos exames de função hepática (aumento das enzimas hepáticas ausência de desconforto ou sinais de intoxicação, para que sejam realizados os procedimentos médicos adequados. Não existe antídoto específico. O tratamento é sintomático e de suporte. Levar a caixa do oxalato de

escitalopram ao médico ou hospital. Sintomas de superdose incluem tonturas, tremores, agitação, vômitos,

pressão arterial e alteração do equilíbrio líquido/sal do corpo. Em caso de uso de uma grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001 se você precisar de

## DIZERES LEGAIS

COM RETENCÃO DA RECEITA.

CRF-SP n° 29.482 MS - 1.8326.0138



Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP CNPJ 10.588.595/0007-97

Indústria Brasileira



05/09/2016.



Produto: oxalalato de escitalopram Código: 000213595 - 000686359

**Apresentação:** comprimidos rev **Data de início:** 09/10/17 Data da versão: 18/10/17 Laetus: 0232

Faca: n a Fonte min.: 10 nt

Nome do Arquivo: hula oxal escitalonram cnr rev 213595 686359 inde



arquivo não está pronto para impressão final, devendo o mesmo ser analisado elo departamento de pré-impressão do fornecedor (não estão aplicados "trapping"

A finalização deste arquivo considera aprovado todos os dizeres, cores, dimensões e formato; quaisquer alterações solicitadas após a aprovação deste implicará em custos adicionais. 160 DESIGN

propaganda & comunicação visual

Rua Joaquim Távora, 288 - Vila Mariana - CEP 04015-010 São Paulo - SP - Brasil - Tel.: (11) 5575-2811 www.leot.com.br

mais orientações.

overprinting", etc). The color separation file is only for reference.

(no tranning or overprinting has been done)

09/02/2018 12:15 - VISTAlink folder 3178778 - Page 2/3

Versão: 04 Especificação: **Dimensões:** 800 x 180 mm (pré dobra)**Oper.:** Léo T. Design

### 213595 - BU OXAL ESCITALOPRAM CPR REV

Plant: CAMPINAS

Packaging material code: 213595

Packaging material name: BU OXAL ESCITALOPRAM CPR

REV

Second packaging material code:

VISTAlink folder number: 3178778

VISTAlink PDF version: 2

This document has been digitally signed by the following people within the VISTAlink system, following the sanofi-aventis group guidelines.

Reason	Signed by	Date
Market proof reading	Laraine Roque (Brazil Medley Artwork team)	18/10/2017 18:09:30
Market regulatory validation	Gustavo Barbosa (Brazil Medley Regulatory team)	18/10/2017 18:18:08
Plant final technical validation	Viviane Maccari (Campinas Packaging Development team)	19/10/2017 15:04:39
Plant ready to print (market)	Gabriel Lucio (Brazil Medley Artwork team)	09/02/2018 12:15:56