

A dose inicial para a 1º semana é de 5 mg ao dia (apenas para iniciar o tratamento), aumentada a seguir para 10 mg ao dia, a dose terapêutica. Esta dose também pode ser aumentada até um máximo de 20 mg ao dia pelo seu 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. Tratamento por, no mínimo, 6 meses mostrou prevenir novos episódios e deve ser considerado pelo médico, pois a resposta é individual. Por isso, seu 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, a dose pode ser diminuída para 5 mg ao dia (para proporcionar melhor tolerabilidade ao tratamento) ou aumentada até um máximo de 20 mg ao dia pelo seu médico (dose terapêutica que também pode ser utilizada, se necessário).

Geralmente, para o alívio dos sintomas, é necessário um período mínimo de 2 a 4 semanas. Tratamento por, no mínimo, 3 meses é recomendado para consolidação da resposta. Tratamento por até 6 meses mostrou prevenir novos episódios e deve ser considerado pelo médico, pois a resposta é individual. Por isso, seu médico deve avaliá-lo regularmente.

Para o tratamento do transtorno obsessivo compulsivo (TOC)
A dose inicial usual é de 10 mg ao dia. A dose poderá ser aumentada pelo seu 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 benefícios 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

com metade da dose mínima usualmente recomendada, ou seja, 5 mg/dia. A dose poderá ser aumentada pelo seu médico até 10 mg por dia.

Crianças e adolescentes (< 18 anos)
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 o seu médico prescreveu o oxalato de escitalopram para um paciente com 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, maturação, aprendizado e comportamento em pacientes desta faixa etária e oxalato de escitalopram ainda não foram demonstrados.

Este medicamento não é recomendado para crianças.

Função renal reduzida
Não é necessário ajuste de dose em pacientes com comprometimento renal leve ou moderado. Deve-se ter cuidado com pacientes com função renal gravemente reduzida (depuração de creatinina < 30 mL/min).

Função hepática reduzida
Recomenda-se que os pacientes com problemas no fígado leves ou moderados utilizem uma dose inicial de 5 mg ao dia durante as duas 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 pânico, a ação do medicamento demora algumas semanas para ser percebida. Nunca trocar a dose do medicamento sem antes falar com o seu médico. A duração do tratamento é individual. Usualmente, o período mínimo do tratamento é de 6 meses.

Pacientes que tem depressão recorrente se beneficiam de tratamento continuado, às vezes por vários anos, para a prevenção de novos episódios. Não interrompa o uso deste medicamento até que seu médico lhe diga para fazê-lo.

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.

Quando 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 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 amenos e toleráveis, e permanecem assim por até 2 semanas. Porém, em alguns pacientes eles podem ser de grande intensidade ou prolongados (2-3 meses ou mais). Se você apresentar sintomas de descontinuação graves quando parar de usar este medicamento, por favor, contate o seu médico. Ele poderá pedir para você retomar o uso do oxalato de escitalopram e retirá-lo 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 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.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
Este medicamento não deve ser mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Se você se esqueceu de tomar uma dose, e se lembrou até antes de deitar-se para dormir, pode fazer uso da dose excepcionalmente neste momento. No dia seguinte, retome o horário usual de uso do medicamento. Se você se lembrar somente no meio da noite ou no dia seguinte, ignore a dose esquecida e retome o tratamento como de costume. Não tomar a dose em

dobro.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Como todos os medicamentos, o oxalato de escitalopram pode causar efeitos adversos, apesar do que nem todos os pacientes os apresentam. Os efeitos adversos são geralmente amenos e desaparecem espontaneamente após alguns dias de tratamento. Por favor, esteja atento, pois muitos desses sintomas podem ser da sua doença e desaparecerão quando você melhorar.

Procure o seu médico se você apresentar algum dos efeitos adversos listados a seguir durante o seu tratamento.

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% (>1/10) dos pacientes que utilizam este medicamento):

- náusea;
- dor de cabeça.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% (> 1/100 e ≤ 1/10) dos pacientes 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 pele;
- diarreia, constipação, vômitos, boca seca;
- aumento do suor;
- dores musculares e nas articulações (mialgias e artralgias);
- distúrbios sexuais (retardo ejaculatório, dificuldades de ereção, diminuição do desejo sexual e, em mulheres, dificuldades para chegar ao orgasmo);
- cansaço, febre;
- aumento do peso.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% (> 1/1.000 e ≤ 1/100) dos pacientes que utilizam este medicamento):

- sangramentos inesperados, o que inclui sangramentos gastrointestinais;
- urticária, eczemas (*rash*), coceira (prurido);
- ranger de dentes, agitação, nervosismo, ataque de pânico, estado confusional;

- alterações no sono, alterações no paladar e desmaio;
- pupilas aumentadas (midríase), distúrbios visuais, barulhos nos ouvidos (*tinnitus*);
- perda de cabelo;
- sangramento vaginal;
- diminuição de peso;
- aceleração dos batimentos cardíacos;
- inchaços nos braços ou pernas;
- sangramento nasal.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% (>1/10.000 e ≤ 1/1000) dos pacientes que utilizam este medicamento):

- se você sentir inchaço na pele, língua, lábios ou face, ou apresentar dificuldades para respirar ou engolir (reação alérgica), contate o seu médico ou vá diretamente para um hospital com serviço de emergência;
- se você apresentar febre alta, agitação, confusão, espasmos e contrações abruptas dos músculos, esses podem ser sinais de uma condição rara 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 disponíveis):

- 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);
- alterações nos exames de função hepática (aumento das enzimas hepáticas 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 (trombocitopenia);
- edema agudo da pele ou mucosas (angioedemas);
- aumento da quantidade de urina excretada (secreção inadequada do hormônio antidiurético);
- presença de leite em mulheres que não estão amamentando;

- mania;
 - um aumento do risco de fraturas ósseas foi observado em pacientes que utilizam este tipo de medicamento;
 - alteração do ritmo cardíaco (chamada “Prolongamento do intervalo QT”, observada em exame de eletrocardiograma, exame que avalia a atividade elétrica do coração).
- Outros efeitos adversos ocorrem com todos os medicamentos que agem de forma semelhante ao oxalato de escitalopram, são eles:
- inquietude (acatisia);
 - anorexia.

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

- dificuldade para urinar;
- convulsões (vide “**O que devo saber antes de usar este medicamento?**”);
- cor amarelada da pele ou no branco dos olhos. Podem ser sinais de problemas no fígado/hepatite;
- batimentos cardíacos acelerados ou irregulares, desmaios que podem ser sintomas de uma condição que causa riscos à vida conhecida como Torsade de Pointes.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Contatar o médico imediatamente ou ir ao hospital mais próximo, mesmo na 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, convulsões, coma, náuseas, mudança no ritmo cardíaco, diminuição da 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 mais orientações.

DIZERES LEGAIS
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Farm. Resp.: Dra. Tatiana de Campos
CRF-SP nº 29.482
MS - 1.8326.0138

Medley.

Medley Farmacêutica Ltda.
Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP
CNPJ 10.588.595/0007-97
Indústria Brasileira

S.I.M.
Serviço de
Informações Médicas
0800 7236000
www.medley.com.br

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 05/09/2016.

IB050916

bula oxal escitalopram cpr rev 213595 686359.indd 2

Leia atentamente o conteúdo deste projeto. Em caso de dúvidas, entre em contato conosco. A finalização deste arquivo considera aprovado todos os dizeres, cores, dimensões e formato; quaisquer alterações solicitadas após a aprovação deste implicará em custos adicionais.

Léo T. 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

A separação de cores do arquivo serve apenas como referência. O arquivo não está pronto para impressão final, devendo o mesmo ser analisado pelo departamento de pré-impressão do fornecedor (não estão aplicados "trapping", "overprinting", etc.).
The color separation file is only for reference.
The file is not ready for final print, it must be checked by pre-printing (no trapping or overprinting has been done)

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