

ESC®

Oxalato de Escitalopram

10mg y 20mg

PRESENTACIONES

Comprimido recubierto de 10 mg: envases de 15 y 30 comprimidos recubiertos.
Comprimido recubierto de 20 mg: envases de 15 y 30 comprimidos recubiertos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto de 10 mg contiene:
escitalopram (en forma de oxalato de escitalopram)...*10 mg
excipientes ** c.s.p1 comprimido recubierto.

* 10 mg de escitalopram equivalen a 12,77 mg de escitalopram oxalato.

** Excipientes: celulosa microcristalina, croscarmelosa de sodio, dióxido de silicio, talco, estearato de magnesio, hipromelosa, copovidona, polidextrosa, macrogol, triglicéridos de cadena media, óxido de hierro rojo y dióxido de titanio.

Cada comprimido recubierto de 20 mg contiene:
escitalopram (en forma de oxalato de escitalopram) ***** 20 mg
excipientes ***** c.s.p.1 comprimido recubierto.

***** 20 mg de escitalopram equivalen a 25,55 mg de oxalato de escitalopram.

***** Excipientes: celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, dióxido de silicio, talco, estearato de magnesio, hipromelosa, copovidona, polidextrosa, macrogol, triglicéridos de cadena media y dióxido de titânio.

INFORMACIÓN DEL PACIENTE

1. ¿PARA QUÉ ESTÁ INDICADO ESTE MEDICAMENTO?

Esc® (oxalato de escitalopram) está indicado para:

- Tratamiento y prevención de recaídas o recurrencias de la depresión;
- Tratamiento del trastorno de pánico, con o sin agorafobia;
- Tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada (TAG);
- Tratamiento del trastorno de ansiedad social (fobia social);
- Tratamiento del trastorno obsesivo compulsivo (TOC).

2. ¿CÓMO FUNCIONA ESTE MEDICAMENTO?

Esc® (escitalopram oxalato) es un fármaco de la clase de los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), que pertenece al grupo de los antidepresivos. El oxalato de escitalopram actúa en el cerebro, donde corrige concentraciones

inadecuadas de determinadas sustancias llamadas neurotransmisores, en particular la serotonina, que provocan síntomas en situaciones de enfermedad.

Pueden pasar unas dos semanas antes de que empiece a sentirse mejor. Continúe tomando Esc® (oxalato de escitalopram), incluso si toma algún tiempo antes de que se sienta mejor.

Debe consultar a su médico si no se siente mejor.

3. ¿CUÁNDO NO DEBO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicaciones

- No tome Esc® (escitalopram oxalato) si es alérgico a alguno de los componentes mencionados anteriormente.
- No tome Esc® (escitalopram oxalato) si está usando medicamentos conocidos como inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), incluyendo selegilina (usada en la enfermedad de Parkinson), moclobemida (usada para tratar la depresión) y linezolid (un antibiótico).
- No tome Esc® (oxalato de escitalopram) si nació o tuvo un episodio de arritmia cardíaca (visto en un electrocardiograma, una prueba que mide qué tan bien está funcionando el corazón).
- No tome Esc® (escitalopram oxalato) si está usando medicamentos que tratan la arritmia cardíaca o que pueden afectar el ritmo cardíaco (vea el punto 4.

¿QUÉ DEBO SABER ANTES DE USAR ESTA MEDICINA?). ESTE MEDICAMENTO NO DEBE SER UTILIZADA POR MUJERES EMBARAZADAS SIN ORIENTACIÓN MÉDICA O CIRUJANO DENTAL.

4. ¿QUÉ DEBO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Informe a su médico si tiene algún problema de salud. Principalmente, hable con su médico:

- Si tiene epilepsia. El tratamiento con Esc® (oxalato de escitalopram) debe suspenderse si las convulsiones ocurren por primera vez, o si aumenta la frecuencia de las convulsiones (ver punto: 8. ¿QUÉ DAÑO PUEDE CAUSAR ESTA MEDICINA?).
- Si tiene insuficiencia renal y / o hepática. Es posible que su médico necesite ajustar su dosis.
- Si tiene diabetes. El tratamiento con Esc® (Escitalopram oxalato) puede alterar el control glucémico. Puede ser necesario ajustar la dosis del hipoglucemiante oral o de la insulina.
- Si tiene niveles bajos de sodio en sangre.
- Si tiene tendencia a sangrar o tener moretones, o si está embarazada (consulte EMBARAZO, LACTANCIA Y FERTILIDAD).
- Si está en terapia electroconvulsiva.
- Si tiene una enfermedad coronaria.
- Si tiene o ha tenido problemas cardíacos o ha tenido recientemente un ataque cardíaco.
- Si tiene una frecuencia cardíaca en reposo baja y / o sabe que puede tener poca sal debido a una diarrea y vómitos intensos y prolongados o al uso de diuréticos.
- Si tiene o ha tenido latidos cardíacos acelerados o irregulares, desmayos, colapso o mareos al ponerse de pie, lo que puede indicar un funcionamiento anormal de los latidos cardíacos.
- Si tiene o ha tenido problemas con las pupilas dilatadas (midriasis).

ATENCIÓN

Los pacientes con trastorno bipolar del estado de ánimo en fase de depresión, al tomar antidepresivos, pueden presentar un giro a la fase maníaca. La manía se caracteriza

por cambios de mentalidad inusuales y rápidos, alegría inapropiada y actividad física excesiva. Si se siente así con Esc® (escitalopram oxalato), comuníquese con su médico de inmediato.

En las primeras semanas de tratamiento también pueden aparecer síntomas como inquietud o dificultad para sentarse o pararse. Notifique a su médico de inmediato si experimenta estos síntomas.

Pensamientos suicidas y empeoramiento de su depresión o trastorno de ansiedad.

Si está deprimido y / o tiene trastornos de ansiedad, a veces puede pensar en autolesionarse o suicidarse. Estos pensamientos pueden aumentar cuando usa por primera vez un antidepresivo, ya que estos medicamentos necesitan tiempo para comenzar a actuar en el cuerpo, generalmente alrededor de dos semanas, a veces más.

Si tu:

- Alguna vez ha tenido pensamientos de suicidio o de hacerse daño a sí mismo;
- Sea un adulto joven. La información de los estudios clínicos ha revelado un mayor riesgo de comportamiento suicida en adultos menores de 25 años con enfermedades psiquiátricas tratadas con antidepresivos.

Si tiene pensamientos suicidas o de hacerse daño a sí mismo en cualquier momento, comuníquese con su médico o vaya a un hospital de inmediato. Puede resultarle útil decirle a un familiar o amigo cercano que está deprimido o que tiene un trastorno de ansiedad y pedirle que lea el prospecto. Puede pedirles que le digan si creen que su depresión o ansiedad está empeorando o si hay cambios en su comportamiento.

PRINCIPALES INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS CON ESC® (ESCITALOPRAM OXALATO)

Algunos medicamentos pueden afectar la acción de otros y esto puede provocar reacciones adversas graves.

Informe a su médico de todos los medicamentos que esté usando o haya usado en los 14 días antes de comenzar el tratamiento con Esc® (escitalopram oxalato) (incluso aquellos sin receta), incluidos otros medicamentos para la depresión (consulte el punto: 3. CUÁNDO NO DEBO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?).

Esc® (escitalopram oxalato) y los medicamentos a continuación deben estar asociados con el consejo médico:

- Inhibidores no selectivos de la monoaminoxidasa (MAO), que contienen fenelzina, iproniazida, isocarboxazida, nialamida y tranilcipromina como ingredientes activos.

Si ha tomado alguno de estos medicamentos, después de suspenderlos, deberá esperar 14 días antes de comenzar con Esc® (escitalopram oxalato). Después de suspender Esc® (oxalato de escitalopram), debe esperar 7 días antes de usar cualquiera de estos medicamentos.

- Inhibidores selectivos reversibles de la MAO-A que contienen moclobemida (utilizado para tratar la depresión).
- Inhibidores irreversibles de la MAO-B, que contienen selegilina (utilizada para tratar la enfermedad de Parkinson).

Aumentan el riesgo de efectos adversos.

- El antibiótico linezolid.
- Litio (utilizado para tratar el trastorno maníaco depresivo) y triptófano.
- Sumatriptán y similares (utilizados para tratar la migraña) y tramadol y medicamentos similares (utilizados para tratar el dolor intenso). Estos medicamentos aumentan el riesgo de desarrollar efectos adversos.
- Cimetidina, lansoprazol y omeprazol (usados para tratar úlceras de estómago), fluvoxamina (antidepresivo) y ticlopidina (usado para reducir el riesgo de accidente

cerebrovascular). Estos medicamentos pueden causar un aumento en la cantidad de oxalato de escitalopram en el cuerpo.

- Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*): un medicamento a base de plantas que se usa para tratar la depresión.
- Ácido acetilsalicílico (aspirina) y medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (usados para aliviar el dolor o para diluir la sangre, entonces llamados anticoagulantes). Puede aumentar la tendencia a sangrar.
- Warfarina, dipiridamol y fenprocumón (medicamentos utilizados para diluir la sangre, entonces llamados anticoagulantes). Su médico debe evaluar el tiempo de coagulación cuando se introduzca o suspenda Esc® (escitalopram oxalato), para ver si su dosis de anticoagulante sigue siendo adecuada.
- Mefloquina (utilizado para tratar la malaria), bupropión (utilizado para tratar la depresión) y tramadol (utilizado para tratar el dolor intenso), debido a la posibilidad de reducir el umbral de convulsiones.
- Neurolépticos (para tratar la esquizofrenia, psicosis) y antidepresivos (antidepresivos tricíclicos e ISRS), debido a la posibilidad de reducir el umbral de convulsiones.
- Imipramina y desipramina (ambas utilizadas para tratar la depresión).
- Flecainida, propafenona y metoprolol (usados para enfermedades cardiovasculares), clomipramina y nortriptilina (antidepresivos) y risperidona, tioridazina y haloperidol (antipsicóticos). Puede ser necesario ajustar la dosis de Esc® (escitalopram oxalato).
- Medicamentos que alteran la función plaquetaria: riesgo ligeramente mayor de hemorragia anormal.
- Medicamentos que reducen los niveles de potasio o magnesio en sangre, ya que en estas condiciones aumenta el riesgo de un cambio fatal en el ritmo cardíaco.

No use Esc® (escitalopram oxalato) si está tomando otros medicamentos para la arritmia cardíaca o medicamentos que pueden afectar el ritmo cardíaco, como antiarrítmicos de Clase IA y III, antipsicóticos (por ejemplo, derivados de fenotiazina, pimozida, haloperidol), antidepresivos tricíclicos, algunos antimicrobianos (por ejemplo, esparfloxacino, mofloxacino, eritromicina intravenosa, pentamidina o fármacos antipalúdicos, en particular halofantrina), algunos antihistamínicos (astemizol, mizolastol). Si tiene alguna duda, comuníquese con su médico (vea el punto 3. ¿CUÁNDO NO DEBO USAR ESTA MEDICINA?).

Informe a su médico o dentista si está tomando otros medicamentos. No use medicamento sin el conocimiento de su médico. Puede ser peligroso para su salud.

¿INTERACTÚA ESTE MEDICAMENTO CON ALIMENTOS O BEBIDAS?

Esc® (escitalopram oxalato) no interactúa con alimentos ni bebidas.

¿INTERACTÚA ESTE MEDICAMENTO CON EL ALCOHOL?

Esc®(oxalato de escitalopram) no potencia los efectos del alcohol. Aunque no hay interacción, se recomienda no beber alcohol durante el tratamiento con Esc® (oxalato de escitalopram).

EMBARAZO, LACTANCIA Y FERTILIDAD

Informe a su médico si está embarazada o planea quedar embarazada. No tome Esc® (oxalato de escitalopram) si está embarazada o amamantando, a menos que usted y su médico hayan analizado los riesgos y beneficios relacionados.

Si usa Esc® (escitalopram oxalato) en los últimos 3 meses de su embarazo, debe tener en cuenta que las siguientes reacciones pueden notarse en su recién nacido: problemas respiratorios, piel azul, convulsiones, cambios en la temperatura corporal, dificultades para alimentarse, vómitos, niveles bajos de azúcar en sangre, contracciones musculares espontáneas, reflejos vívidos, temblores, ictericia, irritabilidad, letargo, llanto constante,

somnolencia y dificultad para dormir. Si su recién nacido tiene alguno de estos síntomas, comuníquese con su médico de inmediato.

Si toma Esc® (oxalato de escitalopram) hacia el final de su embarazo, puede haber un mayor riesgo de sangrado vaginal abundante poco después del parto, especialmente si tiene antecedentes de trastornos hemorrágicos. Su médico u obstetra debe saber que está tomando Esc® (oxalato de escitalopram) para poder asesorarlo.

Dígale a su obstetra y / o médico que está usando Esc® (oxalato de escitalopram). Cuando se usa durante el embarazo, especialmente en los últimos tres meses, medicamentos como Esc® (oxalato de escitalopram) pueden aumentar el riesgo de una enfermedad grave en los bebés llamada hipertensión pulmonar persistente del recién nacido (HPNP) al hacer que el bebé respire más rápido y presenta un tono azulado. Estos síntomas generalmente comienzan dentro de las primeras 24 horas después del nacimiento del bebé. Si esto le sucede a su bebé, debe consultar al obstetra y / o al médico de inmediato.

Si se usa durante el embarazo, Esc® (escitalopram oxalato) nunca debe suspenderse abruptamente.

El oxalato de escitalopram puede excretarse en la leche materna.

Se ha demostrado que el citalopram, un fármaco similar al oxalato de escitalopram, reduce la calidad del esperma en estudios con animales. Teóricamente, esto podría afectar la fertilidad, pero hasta ahora no se ha observado ningún impacto sobre la fertilidad en humanos.

Si está embarazada, amamantando, sospecha que puede estar embarazada o planea quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de usar Esc® (escitalopram oxalato).

Vea el punto 3. **¿CUÁNDO NO DEBO USAR ESTA MEDICINA?**

CONDUCCIÓN DE VEHÍCULOS Y UTILIZACIÓN DE MAQUINARIA DURANTE EL TRATAMIENTO, NO DEBE CONDUCIR VEHÍCULOS U OPERAR MÁQUINAS HASTA QUE SEPA SI EL ESC® (ESITALOPRAM OXALATO) AFECTA SU ATENCIÓN.

SU HABILIDAD Y ATENCIÓN PUEDEN DAÑARSE.

5. ¿DÓNDE, CÓMO Y POR CUÁNTO TIEMPO PUEDO CONSERVAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C). Proteger de la luz y la humedad. Los comprimidos de Esc® (escitalopram oxalato) 10 mg se pueden almacenar hasta 24 horas después de romperse, a temperatura ambiente (entre 15 ° C y 30 ° C), protegidos de la luz y la humedad. Después de este período, la mitad de la tableta debe desecharse y ya no se puede ingerir.

Número de lote y fechas de fabricación y caducidad: ver embalaje.

No use medicamentos con fecha de caducidad. Guárdelo en su embalaje original.

Características físicas

Esc® (escitalopram oxalato) 10 mg: comprimido recubierto oblongo de color rosa con un pliegue en un lado.

Esc® (escitalopram oxalato) 15 mg: comprimido recubierto oblongo blanco, liso por ambos lados.

Esc®(escitalopram oxalato) 20 mg: comprimido recubierto oblongo blanco sin ranuras.

Características organolépticas

Esc®(oxalato de escitalopram) no tiene olor ni sabor. Antes de usarlo, tenga en cuenta la apariencia del medicamento. Si ha caducado y nota algún cambio en su apariencia, consulte a su farmacéutico para saber si puede usarlo.

TODOS LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

6. ¿CÓMO DEBO USAR ESTE MEDICAMENTO? INSTRUCCIONES DE USO

Los comprimidos de Esc® (oxalato de escitalopram) se administran por vía oral, una vez al día. Los comprimidos de Esc® (oxalato de escitalopram) se pueden tomar a cualquier hora del día, con o sin alimentos. Preferiblemente tomar siempre a la misma hora. Trague los comprimidos con agua, sin masticarlos. Si es necesario, iniciar el tratamiento con 5 mg para una mejor adherencia al tratamiento, el comprimido de 10 mg se puede partir por la mitad. Para hacer esto, colóquelo sobre una superficie lisa y seca, mantenga la parte ranurada hacia arriba, coloque los dedos índices en los extremos de cada lado de la tableta y presione hacia abajo.

DOSIS

Para el tratamiento y la prevención de recaídas o recurrencias de la depresión.

La dosis recomendada suele ser de 10 mg al día. Dependiendo de la respuesta individual, su médico puede aumentar la dosis hasta un máximo de 20 mg al día. Por lo general, toma de 2 a 4 semanas obtener una respuesta antidepresiva. Después de la remisión de los síntomas, se requiere tratamiento durante al menos 6 meses para consolidar la respuesta.

Para el tratamiento del trastorno de pánico con o sin agorafobia.

La dosis inicial para la 1ª semana es de 5 mg al día (solo para iniciar el tratamiento), luego se aumenta a 10 mg / día, la dosis terapéutica. Su médico también puede aumentar esta dosis hasta un máximo de 20 mg al día, si lo considera necesario.

Los pacientes susceptibles a los ataques de pánico pueden experimentar un aumento de la ansiedad poco después de comenzar el tratamiento, que generalmente se normaliza dentro de las primeras 2 semanas de tomar el medicamento. Se recomienda una dosis inicial más baja para evitar o aliviar este efecto. La mejora total se logra después de aproximadamente 3 meses. El tratamiento es de larga duración.

Para el tratamiento del trastorno de ansiedad social (fobia social)

La dosis terapéutica habitual es de 10 mg al día. Dependiendo de la respuesta individual, la dosis puede reducirse a 5 mg al día (para proporcionar una mejor tolerabilidad al tratamiento) o su médico puede aumentarla hasta un máximo de 20 mg al día (dosis terapéutica que también puede usarse si es necesario). Generalmente, se necesita un período mínimo de 2 a 4 semanas para aliviar los síntomas. Se recomienda un tratamiento durante al menos 3 meses para consolidar la respuesta. Se ha demostrado que el tratamiento de hasta 6 meses previene nuevos episodios y el médico debe considerarlo, ya que la respuesta es individual. Por lo tanto, su médico debe controlarlo con regularidad.

Para el tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada (TAG)

La dosis inicial habitual es de 10 mg al día. Su médico puede aumentarlo hasta un máximo de 20 mg al día.

Se recomienda tratamiento durante 3 meses para consolidar la respuesta. Se ha demostrado que el tratamiento durante al menos 6 meses previene nuevos episodios y el médico debe considerarlo ya que la respuesta es individual. Por lo tanto, su médico debe controlarlo con regularidad.

Para el tratamiento del trastorno obsesivo compulsivo (TOC).

La dosis inicial habitual es de 10 mg al día. Su médico puede aumentar la dosis hasta un máximo de 20 mg al día.

Como el TOC es una enfermedad crónica, debe recibir tratamiento durante un período de tiempo suficiente antes de que esté libre de síntomas. Este período puede ser de varios meses, a criterio de su médico. Los beneficios del tratamiento y la dosis deben reevaluarse periódicamente.

Pacientes de edad avanzada (> 65 años)

Los pacientes de edad avanzada deben iniciar el tratamiento con Esc® (escitalopram oxalato) con la mitad de la dosis mínima recomendada habitualmente, es decir, 5 mg / día. Su médico puede aumentar la dosis hasta 10 mg al día.

Niños y adolescentes (<18 años)

Esc® (escitalopram oxalato) no se recomienda para niños y adolescentes.

Uso en niños y adolescentes.

Esc® (escitalopram oxalato) normalmente no debe usarse en el tratamiento de niños y adolescentes menores de 18 años.

También debe saber que los pacientes menores de 18 años tienen un mayor riesgo de sufrir algunos efectos adversos como intentos de suicidio, pensamientos suicidas y hostilidad (predominantemente agresividad, comportamiento de oposición e ira), si utilizan esta clase de medicación. A pesar de esto, su médico puede recetar Esc® (escitalopram oxalato) a pacientes menores de 18 años si lo consideran necesario. Si su médico le ha recetado Esc® (escitalopram oxalato) a un paciente menor de 18 años, vuelva a ver a su médico y hable con él.

Debe informar a su médico si alguno de los síntomas mencionados anteriormente aparece o empeora en pacientes menores de 18 años. Aún no se han demostrado los efectos a largo plazo en relación con el desarrollo del crecimiento, la maduración, el aprendizaje y el comportamiento en pacientes de este grupo de edad y el oxalato de escitalopram.

Este medicamento no se recomienda para niños. Función renal reducida

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada. Se debe tener precaución en pacientes con función renal gravemente reducida (aclaramiento de creatinina <30 ml / min).

Función hepática reducida

Se recomienda que los pacientes con problemas hepáticos, leves o moderados, utilicen una dosis inicial de 5 mg al día durante las dos primeras semanas de tratamiento. Dependiendo de la respuesta individual, su médico puede aumentar la dosis terapéutica habitual a 10 mg al día.

Duración del tratamiento con Esc® (escitalopram oxalato)

Al igual que con otros medicamentos para la depresión y el trastorno de pánico, la acción del medicamento tarda algunas semanas en notarse.

Nunca cambie la dosis de su medicamento sin antes hablar con su médico. La duración del tratamiento es individual. Por lo general, el período mínimo de tratamiento es de 6 meses.

Los pacientes que tienen depresión recurrente se benefician de un tratamiento continuado, a veces durante varios años, para prevenir nuevos episodios. No deje de usar Esc® (escitalopram oxalato) hasta que su médico se lo indique. Cuando haya terminado su período de tratamiento, generalmente se recomienda que la dosis de Esc® (escitalopram oxalato) se reduzca gradualmente durante algunas semanas.

Cuando interrumpe el tratamiento con Esc® (Escitalopram oxalato), especialmente si de forma abrupta, puede experimentar síntomas de interrupción. Son frecuentes cuando se interrumpe el tratamiento con escitalopram oxalato. El riesgo es mayor cuando se usa Esc® (escitalopram oxalato) durante períodos prolongados, en dosis altas o cuando la dosis se reduce muy rápidamente. La mayoría de las personas encuentran que estos síntomas son leves y tolerables, y permanecen así hasta por 2 semanas. Sin embargo, en algunos pacientes pueden ser de gran intensidad o prolongados (2-3 meses o más). Si experimenta síntomas graves de interrupción cuando deja de usar Esc® (escitalopram oxalato), comuníquese con su médico. Es posible que le pida que reanude el uso de Esc® (escitalopram oxalato) y que se retire más lentamente. Estos síntomas no son indicativos de adicción.

Los síntomas de interrupción incluyen: sensación de mareo (inestabilidad), sensación de agujas en la piel, sensación de ardor y descargas eléctricas (menos comunes), incluso en la cabeza, alteraciones del sueño (sueños vívidos, pesadillas, dificultad para dormir), ansiedad, dolores de cabeza, náuseas, aumento de sudoración (incluye sudores nocturnos), inquietud o agitación, temblores, confusión o desorientación, inconstancia emocional, irritabilidad, diarrea, cambios visuales y palpitaciones.

Este medicamento no debe masticarse.

Siga los consejos de su médico, respetando siempre los tiempos, dosis y duración del tratamiento. No interrumpa el tratamiento sin el conocimiento de su médico.

7. ¿QUÉ DEBO HACER CUANDO ME OLVIDO DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Si olvidó tomar una dosis y lo recuerda incluso antes de acostarse, puede usar la dosis excepcionalmente en este momento. Al día siguiente, reanude el horario habitual de uso de la medicación. Si solo se acuerda en medio de la noche o al día siguiente, ignore la dosis omitida y reanude el tratamiento como de costumbre. No tome una dosis doble.

En caso de duda, consulte con el farmacéutico o con su médico o dentista

8. ¿QUÉ EFECTOS ADVERSOS ME PUEDE CAUSAR ESTE MEDICAMENTO?

Como todos los medicamentos, Esc® (escitalopram oxalato) puede causar efectos adversos, aunque no todos los pacientes los padecen.

Los efectos adversos suelen ser leves y desaparecen espontáneamente tras unos días de tratamiento. Tenga en cuenta que muchos de estos síntomas pueden deberse a su enfermedad y desaparecerán cuando mejore.

Consulte a su médico si experimenta alguno de los efectos adversos que se enumeran a continuación durante su tratamiento:

Reacción muy común: ocurre en más del 10% ($> 1/10$) de los pacientes que usan este medicamento:

- Náuseas;
- Dolor de cabeza.

Reacción común: ocurre entre el 1% y el 10% ($> 1/100$ y $\leq 1/10$) de los pacientes que usan este medicamento:

- Nariz obstruida o con mucosidad (sinusitis)
- Aumento o disminución del apetito;
- Ansiedad, inquietud, sueños anormales, dificultad para dormir, somnolencia diurna, mareos, bostezos, temblores, sensación de picazón en la piel;
- Diarrea, estreñimiento, vómitos, boca seca;
- Aumento de la sudoración;
- Dolores musculares y articulares (mialgias y artralgias);
- Trastornos sexuales (retraso de la eyaculación, dificultades de erección, disminución del deseo sexual y, en las mujeres, dificultad para alcanzar el orgasmo);
- Cansancio, fiebre;
- Aumento de peso.

Reacción inusual: ocurre entre el 0.1% y el 1% ($> 1 / 1,000$ y $\leq 1/100$) de los pacientes que usan este medicamento:

- Sangrado inesperado, que incluye sangrado gastrointestinal;
- urticaria, eczemas (rash), picazón (prurito);
- Bruxismo, agitación, nerviosismo, ataque de pánico, estado de confusión;
- Alteraciones en el sueño, alteraciones en el paladar y desmayos;
- Pupilas dilatadas (midriasis), alteraciones visuales, ruidos en los oídos (tinnitus);
- Pérdida de cabello;
- Sangrado vaginal;
- Reducción de peso;
- Aceleración de los latidos del corazón;

- Hinchazón de brazos o piernas;
- Hemorragias nasales.

Reacción rara: ocurre entre el 0.01% y el 0.1% ($> 1 / 10,000$ y $\leq 1 / 1,000$) de los pacientes que usan este medicamento:

- Si experimenta hinchazón de la piel, lengua, labios o cara, o tiene dificultad para respirar o tragar (reacción alérgica), comuníquese con su médico o vaya directamente a un hospital con un servicio de emergencia;
- Si experimenta fiebre alta, agitación, confusión, espasmos y contracciones musculares bruscas, estos pueden ser signos de una afección poco común llamada síndrome serotoninérgico.

Si se siente así, comuníquese con su médico de inmediato;

- Agresividad, despersonalización, alucinación;
- Disminución de la frecuencia cardíaca.

Desconocido (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

• Pensamientos suicidas y de autolesión, ver también el punto. 4. ¿QUÉ DEBO SABER ANTES DE USAR ESTA MEDICINA ?;

- Disminución de los niveles de sodio en sangre (los síntomas son náuseas, malestar, debilidad muscular y confusión);
- Mareos al ponerse de pie debido a una caída de la presión (hipotensión ortostática);
- Cambios en las pruebas de función hepática (aumento de las enzimas hepáticas en sangre);
- Trastornos del movimiento (movimientos musculares involuntarios);
- Erección dolorosa (priapismo);
- Cambios en la coagulación, que incluyen sangrado de la piel y las membranas mucosas (equimosis) y disminución del número de plaquetas en la sangre (trombocitopenia);
- Sangrado vaginal abundante poco después del parto (hemorragia posparto); consulte EMBARAZO, LACTANCIA Y FERTILIDAD para obtener más información;
- Edema agudo de la piel o membranas mucosas (angioedemas);
- Mayor cantidad de orina excretada (secreción inapropiada de hormona antidiurética);
- Presencia de leche en mujeres que no están amamantando;
- Manía;
- Se ha observado un mayor riesgo de fracturas óseas en pacientes que utilizan este tipo de medicamento;
- Cambio en el ritmo cardíaco (llamado “prolongación del intervalo QT”, que se observa en un electrocardiograma, una prueba que evalúa la actividad eléctrica del corazón).

Otros efectos adversos ocurren con todos los medicamentos que actúan de manera similar al escitalopram [el ingrediente activo de Esc® (escitalopram oxalato)]. Son ellos:

- Inquietud (acatisia);
- Anorexia.

Si experimenta alguno de los efectos adversos que se enumeran a continuación, debe comunicarse de inmediato con su médico o ir directamente a un hospital con servicios de emergencia:

- Dificultad para orinar;
- Convulsiones (vea el punto 4. ¿QUÉ DEBO SABER ANTES DE USAR ESTA MEDICINA?);
- Color amarillento de la piel o del blanco de los ojos. Estos pueden ser signos de problemas de hígado / hepatitis;
- Latidos cardíacos rápidos o irregulares, desmayos que pueden ser síntomas de una afección potencialmente mortal conocida como Torsades de Pointes. Informe a su

médico, dentista o farmacéutico sobre la aparición de reacciones indeseables debido al uso del medicamento. Informar también a la empresa a través de su servicio de atención al cliente.

9. ¿QUÉ HACER SI ALGUIEN UTILIZA UNA CANTIDAD MAYOR DE ESTE MEDICAMENTO QUE LA INDICADA?

Comuníquese con el médico de inmediato o acuda al hospital más cercano, incluso en ausencia de molestias o signos de intoxicación, para que se puedan realizar los procedimientos médicos adecuados. No hay un antídoto específico. El tratamiento es sintomático y de apoyo. Lleve la caja de Esc® (oxalato de escitalopram) a su médico o al hospital.

Los síntomas de una sobredosis incluyen mareos, temblores, agitación, vómitos, convulsiones, coma, náuseas, cambios en la frecuencia cardíaca, presión arterial baja y alteración del equilibrio líquido / sal del cuerpo.

SOBREDOSIS

En caso de sobredosis recurrir al:

Hospital de Trauma. Manuel Giagni. Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós.

Tel.: 021-204.800 - Asunción- Paraguay

TODO MEDICAMENTO DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

VENTA BAJO RECETA MEDICA

Elaborado por: Eurofarma Laboratorios S.A

Rod. Pres. Castello Branco Km 35.6 - Itapevi - SP – Brasil.

Importado por: Eurofarma Paraguay S.A

Av. Aviadores del Chaco Nº 2050 - Edif. WTC. Torre 4. Piso 15 Telf- 021. 3387421
Asunción – Paraguay.

Distribuye: La Policlínica: Tte Rojas Silva Nº1043. e/ Manuel O. Guerrero

ACOND. PRIMARIO Y SECUNDARIO

Empaquetador y Procedencia Alternativa: Eurofarma Uruguay S.A. Democracia N 2132.
Montevideo - UY.