

ESC[®]

escitalopram

VÍA ORAL
USO ADULTO

FORMA FARMACÉUTICA Y PRESENTACIONES

Empaques con 15, 30 o 90 comprimidos recubiertos de 10 mg.
Empaques con 15, 30 o 90 comprimidos recubiertos de 20 mg.

Composición:

Cada comprimido recubierto de 10 mg contiene:

Escitalopram (bajo la forma de oxalato de escitalopram).....
.....10 mg*
Excipientes** q.s.p..... 1 comprimido

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

**Excipientes: celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, dióxido de silicio coloidal, talco, estearato de magnesio, hipromelosa, copovidona, polidextrosa, macrogol, triglicérido cáprico, óxido de hierro rojo y dióxido de titanio.

Cada comprimido recubierto de 20 mg contiene:

Escitalopram (bajo la forma de oxalato de escitalopram)..... 20 mg*
Excipientes** q.s.p..... 1 comprimido

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

**Excipientes: celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, dióxido de silicio coloidal, talco, estearato de magnesio, hipromelosa, copovidona, polidextrosa, macrogol, triglicérido cáprico, óxido de hierro rojo y dióxido de titanio.

INFORMACIONES AL PACIENTE

1. ¿PARA QUE ESTÁ INDICADO EL MEDICAMENTO? Esc[®] (oxalato de escitalopram) está indicado para:

Tratamiento y prevención de recaída o recurrencia 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?

El Esc[®] (oxalato de escitalopram) es un medicamento de la categoría de los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), que es una clase del grupo de los antidepresivos. El oxalato de escitalopram actúa en el cerebro, donde corrige las concentraciones inadecuadas de determinadas sustancias denominadas neurotransmisores, en especial la serotonina, que causan los síntomas en la situación de la enfermedad.

3. ¿CUÁNDO NO DEBO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicaciones

No tomar Esc[®] (oxalato de escitalopram) si usted es alérgico a cualquiera de los componentes mencionados anteriormente (ver: Composición). No tomar Esc[®] (oxalato de escitalopram) si está bajo tratamiento con medicamentos conocidos como inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), incluyendo selegilina (usada en la enfermedad de Parkinson), moclobemida (usada en el tratamiento de la depresión) y linezolida (un antibiótico). No tomar Esc[®] (oxalato de escitalopram) si usted nació con o tuvo un episodio de arritmia cardíaca (observado en electrocardiograma). No tomar Esc[®] (oxalato de escitalopram) si está bajo tratamiento con medicamentos para controlar la arritmia cardíaca o que puedan afectar el ritmo cardíaco (Ver: “LO QUE DEBO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO”).

ESTE MEDICAMENTO NO DEBE SER UTILIZADO POR MUJERES EMBARAZADAS SIN ORIENTACIÓN MÉDICA

4. LO QUE DEBO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

Consulte al médico en caso de tener algún problema de salud. Principalmente, hable con el médico: - Si usted tiene epilepsia. El tratamiento con Esc® (oxalato de escitalopram) debe ser interrumpido si ocurren convulsiones por primera vez, o si aumenta la frecuencia de las crisis convulsivas (ver: CUALES DAÑOS PUEDE CAUSAR ESTE MEDICAMENTO).

- Si usted tiene comprometimiento del funcionamiento de los riñones y/o hígado, su médico puede tener que ajustar la dosis.

- Si usted tiene diabetes, el tratamiento con Esc® (oxalato de escitalopram) puede alterar el control glicémico. Puede ser necesario un ajuste de la dosis del hipoglicemiante oral o de la insulina.

- Si usted tiene niveles de sodio en sangre disminuidos.

- Si usted tiene tendencia a sangramientos o manchas púrpuras.

- Si usted está en terapia electroconvulsiva.

- Si usted tiene enfermedad cardíaca coronaria

- Si usted tiene o tuvo problemas cardíacos o sufrió recientemente un ataque cardíaco.

- Si usted tiene baja frecuencia cardíaca en reposo y/o sabe que puede tener baja de sal debido a diarrea o vómitos severos y prolongados o el uso de diuréticos.

- Si usted tiene o tuvo alteración o irregularidad en los latidos del corazón, desmayos, colapso o mareos al levantarse, que puede indicar funcionamiento anormal de la frecuencia cardíaca.

ATENCIÓN

Pacientes con trastorno bipolar en la fase de depresión, al hacer uso de antidepresivos, pueden presentar cambio a la fase maníaca. La manía es caracterizada por cambios rápidos y poco comunes de ideas, alegría inapropiada y actividad física excesiva. Si usted se siente así con Esc® (oxalato de escitalopram), contacte a su médico inmediatamente. Síntomas como inquietud o dificultar para sentarse o permanecer de pie también pueden ocurrir en las primeras semanas de tratamiento. Avise inmediatamente a su médico si usted presenta estos síntomas.

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

Si usted está deprimido y/o tiene trastornos de ansiedad podrá pensar en autoagresión o suicidio. Estos pensamientos pueden aumentar cuando utiliza por primera vez un antidepresivo, ya que estos medicamentos demoran un tiempo para empezar a actuar en el organismo, generalmente cerca de dos semanas y a veces más. En caso que usted:

- ¿Ha tenido pensamientos de suicidio o de causarse lesiones a sí mismo;
- Sea un adulto joven. Información de ensayos clínicos ha demostrado un aumento del riesgo de comportamiento suicida en adultos menores de 25 años con enfermedades psiquiátricas que fueron tratados con antidepresivos. Si usted tiene pensamientos de suicidio o se causa lesiones a usted mismo en cualquier momento, póngase en contacto con su médico o acuda a un centro de salud inmediatamente. Usted puede encontrar útil contarle a un familiar o amigo cercano que se encuentra deprimido o que tiene un trastorno de ansiedad, y pedirles que lean el prospecto. Puede pedirles que le digan si piensan que su depresión o ansiedad está empeorando, o si hay cambios en su comportamiento.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Informe a su médico si usted está embarazada o planea quedar embarazada. No tome Esc® (oxalato de escitalopram) si usted está embarazada o amamantando, excepto si usted y su médico ya conversaron sobre los riesgos y beneficios relacionados. Si usted hace uso de Esc® (oxalato de escitalopram) en los últimos 3 meses de su embarazo, usted debe estar consciente que las siguientes reacciones podrán ser notadas en su recién nacido: problemas respiratorios, piel azulada, convulsiones, cambios en la temperatura corporal, dificultades de alimentación, vómitos, azúcar bajo en la sangre, contracciones espontáneas de los músculos, reflejos vívidos, temores, ictericia, irritabilidad, letargo, llanto constante, somnolencia y dificultades para dormir. Si su recién nacido presenta alguno de estos síntomas, por favor contacte a su médico inmediatamente. Informe a su médico y/u obstetra que usted está utilizando Esc® (oxalato de escitalopram). Cuando se utilizan durante el embarazo, especialmente durante los tres últimos meses, medicamentos como Esc® (oxalato de escitalopram) puede aumentar el riesgo de una enfermedad grave en bebés, llamada hipertensión pulmonar persistente del recién nacido (HPPRN) haciendo al bebé respirar más rápido y con tono azulado. Estos síntomas generalmente comienzan en las primeras 24 horas después del nacimiento del bebé. So eso sucede con su bebé, el médico y/u obstetra debe ser consultado inmediatamente. Si es usado durante el embarazo, Esc® (oxalato de escitalopram) no debe nunca ser interrumpido abruptamente.

Ver “¿CUANDO NO DEBO USAR ESTE MEDICAMENTO?”

Conducción de vehículos y utilización de máquinas

DURANTE EL TRATAMIENTO, USTED NO DEBE DIRIGIR VEHÍCULOS U OPERAR MÁQUINAS HASTA SABER SI ESC® (OXALATO DE ESCITALOPRAM) AFECTA O NO SU ATENCIÓN. SU HABILIDAD Y ATENCIÓN PUEDEN ESTAR DETERIORADAS.

PRINCIPALES INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS CON ESC® (OXALATO DE ESCITALOPRAM)

Algunos medicamentos pueden afectar la acción de otros, y eso puede causar serias reacciones adversas. Informe a su médico todos los medicamentos que tenga en uso o que haya usado en los 14 días previos al inicio del tratamiento con Esc® (oxalato de escitalopram) (incluso los que sean sin prescripción), inclusive otros medicamentos para la depresión (ver: Cuando no debo usar este medicamento). El Esc® (oxalato de escitalopram) y los siguientes medicamentos deben ser asociados con orientación médica: Ácido Acetil Salicílico (aspirina) y antiinflamatorios no esteroideos (usados para el alivio del dolor o para diluir la sangre, llamados anticoagulantes). Puede aumentar la tendencia de sangramiento; Warfarina, dipyridamol y fenprocumona (medicamentos usados para diluir la sangre o anticoagulantes). El tiempo de coagulación deberá ser evaluado por su médico cuando el Esc® (oxalato de escitalopram) sea iniciado o discontinuado para verificar si su dosis de anticoagulante continua siendo la adecuada; El antibiótico Linezolid, Litio (usado en el tratamiento del Trastorno Maníaco-Depresivo) y Triptófano; Cimetidina y Omeprazol (usados para el tratamiento de úlceras estomacales), Fluvoxamina (antidepresivo) y Ticlopidina (usado para reducir el riesgo de derrames). Estos medicamentos pueden causar aumento de la cantidad de Esc® (oxalato de escitalopram) en el organismo; Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) – un medicamento fitoterápico usado para el tratamiento de la depresión. Imipramina, Desipramina (ambos usados para el tratamiento de la depresión); Flecainida, Propafenona y Metoprolol (usados para enfermedades cardiovasculares), Clomipramina y Nortriptilina (antidepresivos) y Risperidona, Tioridazina y Haloperidol (antipsicóticos). Puede ser necesario el ajuste de la dosis de Esc® (oxalato de escitalopram); Inhibidores no-selectivos de la monoaminoxidasa (IMAO) – que contengan fenelzina, iproniazida, isocarboxazida, nialamida y tranilcipromina como ingredientes activos. Si usted hizo uso de cualquiera de estos medicamentos después de la interrupción es necesario esperar 14 días

antes de empezar a tomar Esc[®] (oxalato de escitalopram). Después de la interrupción, Esc[®] (oxalato de escitalopram) deberá esperar siete días antes de usar cualquiera de estos medicamentos, inhibidores selectivos de la MAO-A, reversible, que contengan moclobemida (utilizada para tratar la depresión); Inhibidores irreversibles de la MAO -B, que contengan selegilina (utilizada para tratar la enfermedad de Parkinson). Ellos aumentan el riesgo de efectos adversos, las drogas que alteran la función plaquetaria - ligero aumento del riesgo de sangrado anormal; mefloquina (utilizado para tratar la malaria), bupropión (usado para tratar la depresión) y tramadol (usado para tratar el dolor severo) - la posibilidad la disminución del umbral de las convulsiones; Neurolépticos (para el tratamiento de la esquizofrenia, psicosis) – por la posibilidad de bajar el umbral convulsivo, así como otros antidepresivos; sumatriptán y similares (utilizados para tratar la migraña) y tramadol (usado para tratar el dolor severo). Estos medicamentos aumentan el riesgo de aparición de efectos adversos; No utilice Esc[®] (oxalato de escitalopram) si utiliza otros medicamentos para la arritmia cardiaca o medicamentos que pueden afectar el ritmo cardíaco, como antiarrítmicos de las clases IA y III, antipsicóticos (por ejemplo: derivados de fenotiazina , pimozida , haloperidol), antidepresivos tricíclicos, algunos antimicrobianos (por ejemplo, esparfloxacina, mofloxacina, eritromicina IV, pentamidina y, en particular, los medicamentos contra la malaria halofantrina) , algunos antihistamínicos (astemizol, mizolastol). Si tiene alguna duda póngase en contacto con su médico. Ver “¿CUÁNDO NO DEBO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?”

¿ESTE MEDICAMENTO INTERACTÚA CON ALIMENTOS O BEBIDAS?

Esc[®] (oxalato de escitalopram) no interactúa con alimentos o bebidas.

¿ESTE MEDICAMENTO INTERACTÚA CON EL ALCOHOL?

Esc[®] (oxalato de escitalopram) no potencia los efectos del alcohol. A pesar de no haber interacción, se recomienda no ingerir alcohol durante el tratamiento con Esc[®] (oxalato de escitalopram).

INFORME A SU MÉDICO SI ESTÁ HACIENDO USO DE ALGÚN OTRO MEDICAMENTO.

NO USE MEDICAMENTOS SIN CONOCIMIENTO DE SU MÉDICO. PUEDE SER PELIGROSO PARA SU SALUD.

5. ¿DÓNDE Y POR CUANTO TIEMPO PUEDO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar el medicamento a una temperatura no mayor a 30 °C. Proteger el empaque de la luz y humedad.

El período de validez de Esc[®] (oxalato de escitalopram) es de 24 meses y se encuentra indicado en el estuche externo.

En caso de vencimiento, inutilizar el producto.

Número de lote y fechas de fabricación y vencimiento: ver estuche.

No use el medicamento con período de validez vencido.

Mantenga el medicamento en su estuche original.

ASPECTO FÍSICO DEL MEDICAMENTO

Esc[®] (oxalato de escitalopram) comprimidos recubiertos de 10 mg: Comprimido oblongo, color rosado.

Esc[®] (oxalato de escitalopram) comprimidos recubiertos de 20 mg: Comprimido oblongo, color blanco.

CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS

Esc[®] (oxalato de escitalopram) no tiene olor o gusto.

Antes de usar, observe el aspecto del medicamento. En caso que esté en su período de validez y usted observe algún cambio en su aspecto, consulte al farmacéutico para saber si puede utilizarlo.

TODO MEDICAMENTO DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

6. ¿CÓMO DEBO USAR ESTE MEDICAMENTO?

INSTRUCCIONES DE USO

Los comprimidos de Esc® (oxalato de escitalopram) deben ser administrados por vía oral, una vez al día. Los comprimidos de oxalato de escitalopram pueden ser tomados en cualquier momento del día, con o sin alimentos. Preferencialmente tomar los comprimidos siempre en el mismo horario. Tragar los comprimidos con agua sin masticarlos.

POSOLOGÍA

Tratamiento o prevención de recaída o recurrencia de depresión

La dosis recomendada normalmente es de 10 mg al día. Dependiendo de la respuesta individual, la dosis puede ser aumentada por su médico hasta un máximo de 20 mg al día. Usualmente 2-4 semanas son necesarias para obtener una respuesta antidepresiva. Después de la remisión de los síntomas, se requiere por lo menos un tratamiento de 6 meses para consolidación de la respuesta.

Tratamiento del trastorno de pánico con o sin agorafobia

La dosis inicial para la primera semana es de 5 mg al día (sólo para iniciar el tratamiento), aumentada a continuación a 10 mg/día, la dosis terapéutica. Esta dosis también puede ser aumentada hasta un máximo de 20 mg/día por su médico, si lo considera necesario. Pacientes susceptibles a ataques de pánico pueden presentar un aumento de la ansiedad luego del inicio del tratamiento, que generalmente se normaliza en las 2 primeras semanas de uso del medicamento. Una dosis inicial menor es recomendada para evitar o minimizar ese efecto. La mejora total es alcanzada después de aproximadamente 3 meses. El tratamiento es de larga duración.

Tratamiento de trastorno de ansiedad generalizada (TAG)

La dosis inicial usual es de 10 mg/día. Puede ser aumentada hasta un máximo de 20 mg/día por su médico. Se recomienda un tratamiento por lo menos de 3 meses para consolidación de la respuesta. Un tratamiento por hasta 6 meses mostró

prevenir nuevos episodios y debe ser considerado por el médico, pues la respuesta es individual. Por lo tanto, su médico debe evaluar regularmente.

Tratamiento de trastorno de ansiedad social (fobia social)

La dosis usual es de 10 mg/día. Conforme la respuesta individual, la dosis puede ser disminuida para 5 mg/día (para proporcionar mejor tolerabilidad al tratamiento) o aumentada hasta un máximo de 20 mg/día por su médico (dosis terapéutica que también puede ser utilizada si es necesario). Generalmente para el alivio de los síntomas es necesario un período mínimo de 2 a 4 semanas. Es recomendado un tratamiento por al menos 3 meses para consolidación de la respuesta. Tratamiento por hasta 6 meses mostró prevenir nuevos episodios y debe ser considerado por el médico, pues la respuesta es individual. Por lo tanto, su médico debe evaluar regularmente.

Tratamiento de trastorno obsesivo compulsivo (TOC)

La dosis usual es de 10 mg/día. La dosis también podrá ser aumentada hasta un máximo de 20 mg/día. Como el TOC es una enfermedad crónica, usted debe ser tratado por un período suficiente hasta estar libre de los síntomas. Este período puede ser durante varios meses, de acuerdo con el criterio de su médico. Los beneficios del tratamiento y de la dosis deben ser reevaluados regularmente.

Pacientes ancianos (>65 años de edad)

Pacientes ancianos deben iniciar el tratamiento con Esc® (oxalato de escitalopram) con mitad de la dosis mínima usualmente recomendada, o sea, 5 mg/día. La dosis podrá ser aumentada por su médico hasta 10 mg/día.

Niños y adolescentes (<18 años)

Esc® (oxalato de escitalopram) no es recomendado para niños y adolescentes.

Uso en niños y adolescentes con menos de 18 años de edad

Esc® (oxalato de escitalopram) normalmente no debe ser usado en niños y adolescentes menores de 18 años de edad. Usted también debe saber que los pacientes con menos de 18 años de edad presentan riesgo mayor para algunos efectos adversos, tales como intentos de suicidio, ideas suicidas y hostilidad (predominantemente agresividad,

conducta de oposición y rabia), si hacen uso de esta clase de medicamentos. A pesar de esto su médico puede prescribir Esc® (oxalato de escitalopram) para pacientes con menos de 18 años de edad si lo considera necesario. Si su médico prescribe Esc® (oxalato de escitalopram) para un paciente con menos de 18 años de edad, por favor regrese con su médico y converse con él. Usted debe informar a su médico si alguno de los síntomas mencionados anteriormente surgen o empeoran en pacientes con menos de 18 años. Los efectos a largo plazo en relación al desarrollo de crecimiento, maduración, aprendizaje y comportamiento en pacientes de este grupo etario en oxalato de escitalopram aún no han sido demostrados.

ESTE MEDICAMENTO NO ES RECOMENDADO EN NIÑOS

Función renal reducida

No es necesario ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada. Debe tenerse cuidado en pacientes con función renal gravemente reducida (depuración de creatinina < 30 ml/min).

Función hepática reducida

Se recomienda que los pacientes con problemas en el hígado 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 a 10 mg/día, la dosis terapéutica usual.

Duración del tratamiento con Esc® (oxalato de escitalopram)

Como ocurre con otros medicamentos para la depresión y trastorno de pánico, la acción del medicamento demora algunas semanas para ser percibida. Nunca intercambie la dosis del medicamento sin antes hablar con su médico. La duración del tratamiento es individual. Usualmente, el período mínimo de tratamiento es de 6 meses. Pacientes que tienen depresión recurrente se benefician del tratamiento continuado, a veces por varios años, para la prevención de nuevos episodios. No interrumpa el uso de Esc® (oxalato de escitalopram) hasta que su médico le indique hacerlo.

Cuando usted haya terminado su período de tratamiento, es recomendado, generalmente, que la dosis de Esc® (oxalato de escitalopram) sea gradualmente reducida por algunas semanas. Cuando usted interrumpe el tratamiento con Esc® (oxalato de escitalopram), especialmente si es de forma abrupta, usted puede sentir síntomas de discontinuación. Ellos son comunes cuando el tratamiento con Esc® (oxalato de escitalopram) es interrumpido. El riesgo es mayor cuando se usa el Esc® (oxalato de escitalopram) por períodos largos, en dosis altas o cuando la dosis es reducida muy rápido. La mayoría de las personas piensa que estos síntomas son leves y tolerables, y permanecen así por hasta 2 semanas. Sin embargo, en algunos pacientes ellos pueden ser de gran intensidad o prolongados (2-3 meses o más). Si usted presenta síntomas de discontinuación graves cuando deja de usar Esc® (oxalato de escitalopram), por favor, acuda a su médico. Él podrá pedirle retornar al uso de Esc® (oxalato de escitalopram) y retirarlo más lentamente. Esos síntomas no son indicativos de adicción. Los síntomas de discontinuación incluyen: sensación de mareo (inestabilidad), sensaciones de agujas en la piel, sensaciones de quemazón y de choques eléctricos (menos comunes) – inclusive en la cabeza, alteraciones del sueño (sueños vívidos, pesadillas, dificultad para dormir), ansiedad, dolores de cabeza, náusea, sudor aumentado (incluye sudores nocturnos), inquietud o agitación, temblores, confusión o desorientación, inestabilidad emocional, irritabilidad, diarrea, alteraciones visuales, palpitaciones.

Este medicamento no debe ser partido, abierto o masticado.

SIGA LA ORIENTACIÓN DE SU MÉDICO, RESPETANDO SIEMPRE LOS HORARIOS, LAS DOSIS Y LA DURACIÓN DEL TRATAMIENTO.

NO INTERRUMPA EL TRATAMIENTO SIN EL CONSENTIMIENTO DE SU MÉDICO.

7. ¿QUÉ DEBO HACER CUANDO OLVIDE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Si usted olvidó tomar una dosis, y se recordó antes de acostarse a dormir, puede hacer uso de la dosis excepcionalmente en ese momento. Al día siguiente, retome el horario usual de uso del medicamento. Si usted lo recuerda en el medio de la noche, o al día siguiente, ignore la dosis olvidada y retome el tratamiento como de costumbre. No tome su dosis dos veces.

EN CASO DE DUDAS, BUSQUE LA ORIENTACIÓN DE SU MÉDICO.

8. ¿CUÁLES SON LOS DAÑOS QUE ESTE MEDICAMENTO PUEDE CAUSAR?

Como todos los medicamentos, Esc[®] (oxalato de escitalopram) puede causar efectos adversos, a pesar de que, no todos los pacientes los presentan. Los efectos adversos son generalmente leves y desaparecen espontáneamente después de algunos días de tratamiento. Por favor esté atento, pues muchos de esos síntomas pueden ser de su enfermedad y desaparecerán cuando usted mejore.

Acuda a su médico si usted presenta alguno de los efectos adversos mencionados a continuación durante su tratamiento:

Reacción muy común – ocurre en más de 10% (>1/10) de los pacientes que utilizan el medicamento: Náusea.

Reacción común – ocurre entre 1% y 10% (>1/100 y < 1/10) de los pacientes que utilizan el medicamento: Congestión nasal o rinitis (sinusitis); aumento o disminución del apetito; Ansiedad, inquietud, sueños anormales, dificultad para dormir, somnolencia diurna, mareos, bostezos, temblores, sensación de agujas en la piel; diarrea, constipación, vómitos, boca seca,; Aumento de sudor; Dolores musculares y en las articulaciones (mialgias y artralgias); Trastornos sexuales (retardo de la eyaculación, dificultades de la erección, disminución del deseo sexual y, en mujeres, dificultad para alcanzar el orgasmo); Cansancio, fiebre; Aumento de peso.

Reacción No-Común – ocurre entre 0,1% y 1% (>1/1.000 y < 1/100) de los pacientes que utilizan este medicamento: Sangramientos inesperados, que incluye sangramientos intestinales; Urticaria, eczemas (rash), picazón (prurito); crujido de los dientes, agitación, nerviosismo, ataque de pánico, estado de confusión; Alteraciones del sueño, cambios en el gusto y desmayo; Pupilas aumentadas (midriasis), trastornos visuales, ruidos en los oídos (tinnitus); Pérdida de cabello; Sangramiento vaginal; disminución de peso; Aceleración de los latidos cardíacos; hinchazón en los brazos o piernas; Sangramiento nasal.

Reacción rara – ocurre entre 0,01% y 0,1% (>1/0.000 y < 1/1000) de los pacientes que utilizan este medicamento: Si usted siente hinchazón en la piel, lengua, labios, o cara o presenta dificultad para respirar o tragar (reacción alérgica), contacte a su médico o acuda inmediatamente a un centro de salud con servicio de emergencia; Si usted presenta fiebre alta, agitación, confusión, espasmos y contracciones abruptas de los músculos, esas pueden ser señales de una condición rara denominada síndrome serotoninérgico. Si usted se siente así, contacte a su médico inmediatamente; Agresividad, despersonalización, alucinación; Disminución de la frecuencia cardíaca.

Algunos pacientes han presentado (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles): pensamientos suicidas y autoflagelación; Disminución de los niveles de sodio en la sangre (los síntomas son náuseas, malestar general, debilidad muscular y confusión); Mareos al ponerse de pie por la caída de presión (hipotensión ortostática), cambios en las pruebas de función hepática (aumento de las enzimas hepáticas en la sangre); trastornos del movimiento (movimientos involuntarios de los músculos), erección dolorosa (priapismo), cambios en la coagulación, incluyendo sangrado de la piel y las membranas mucosas (moretones) y una disminución del número de plaquetas en sangre (trombocitopenia). Inflamación aguda de la piel o de las membranas mucosas (angioedema), aumento de la cantidad de orina excretada (secreción inadecuada de hormona antidiurética), presencia de leche en las mujeres que no están amamantando; Manía; Un aumento del riesgo

de fracturas óseas se observó en los pacientes que usan este tipo de medicamento. Ritmo cardíaco anormal (llamado “prolongación del intervalo QT”, observado en el examen electrocardiograma). Otros efectos adversos ocurren con todos los fármacos que actúan de una manera similar a escitalopram, el ingrediente activo en ESC® (oxalato de escitalopram). Ellos son: agitación (acatisia); Anorexia. Si usted experimenta alguno de los efectos adversos que se enumeran a continuación, debe comunicarse inmediatamente con su médico o diríjase directamente a un centro de salud con servicio de emergencia: Dificultad para orinar. Convulsiones (Ver: ¿QUÉ DEBO SABER ANTES DE USAR ESTE PRODUCTO?). Coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos. Estos pueden ser signos de problemas en el hígado / hepatitis. Latido del corazón rápido o irregular, desmayos, que pueden ser síntomas de una condición que causa potencialmente mortal conocida como Torsades de Pointes.

INFORMA A SU MÉDICO LA APARICIÓN DE REACCIONES INDESEABLES POR EL USO DEL MEDICAMENTO, INFORME TAMBIÉN A LA EMPRESA A TRAVÉS DE SU SERVICIO DE ATENCIÓN.

9. ¿QUÉ PASA SI ALGUIEN UTILIZA UNA CANTIDAD SUPERIOR A LA INDICADA DE ESTE MEDICAMENTO?

Póngase en contacto con su médico inmediatamente o vaya al centro de salud más cercano, incluso en ausencia de molestias o signos de intoxicación, para que sean realizados procedimientos médicos adecuados. No existe un antídoto específico. El tratamiento es sintomático y de soporte. Lleve el estuche de ESC® (escitalopram oxalato) al médico o al centro de salud. Los síntomas de sobredosis incluyen mareo, temblores, agitación, vómitos, convulsiones, coma, náuseas, cambios en la frecuencia cardíaca, disminución de la presión arterial y alteración del equilibrio líquido/sal del cuerpo.

En caso de uso de grandes cantidades de este medicamento, busque ayuda médica rápidamente y lleve el estuche o prospecto, si es posible.

VENTA BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA. SÓLO PUEDE SER VENDIDO CON RETENCIÓN DE LA RECETA.

Fabricado por: **EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.**
Rod. Pres. Castello Branco, km 35,6 - Itapevi - SP



Registrado por:
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Av. Vereador José Diniz, 3.465 - São Paulo - SP
CNPJ: 61.190.096/0001-92 - **Indústria Brasileira**

Importado y distribuido:
EUROFARMA S.A.
Quito-Ecuador