

# ESC

## Comprimidos Recubiertos 10 mg

**Eurofarma Chile S.A.**

### **FÓRMULA FARMACÉUTICA Y COMPOSICIÓN.**

<b>Cada comprimido recubierto contiene:</b>	
Escitalopram (como Oxalato)	10,0 mg
Excipientes: Los aprobados en registro	

### **INDICACIONES.**

#### **Antidepresivo**

El oxalato de Escitalopram está indicado para el tratamiento y la prevención de la recaída o recurrencia de la depresión, el tratamiento de trastorno de pánico, con o sin agorafobia, el tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada (TAG), el tratamiento del trastorno de ansiedad social (fobia social), el tratamiento del trastorno obsesivo compulsivo (TOC).

### **¿COMO FUNCIONA ESTE MEDICAMENTO?**

El oxalato de Escitalopram es un medicamento de la clase de los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), que es una clase del grupo de los antidepresivos. El oxalato de Escitalopram es el ISRS más selectivo, y actúa en el cerebro, donde corrige las concentraciones inadecuadas de ciertas sustancias llamadas neurotransmisores, en particular de serotonina, que causan los síntomas de la situación de enfermedad.

### **CONTRAINDICACIONES**

Oxalato de Escitalopram no está recomendado para uso en niños ni en menores de 18 años.

No tome oxalato de Escitalopram si usted es alérgico a cualquiera de los componentes mencionados anteriormente.

No tome oxalato de Escitalopram si está usando pimozida o medicamentos conocidos como inhibidores de la monoamina oxidasa (IMAO) (linezolida, moclobemida)

Si tiene diagnóstico de síndrome de QT largo congénito, una enfermedad al corazón

Si está usando medicamentos que prolongan el intervalo QT.

## **PRECAUCIONES O RESTRICCIONES DE USO EN EMBARAZO Y LACTANCIA.**

- Sin orientación médica, no utilice este medicamento en mujeres embarazadas.
- Informe inmediatamente a su médico o, cirujano dentista en caso de sospecha de embarazo o si comenzará a amamantar durante el uso de este producto.
- No usar oxalato de Escitalopram si está amamantando (leche materna) a menos que usted y su médico hayan analizado los riesgos y beneficios relacionados.

## **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

**En caso de que Ud. experimente un efecto indeseable que en su opinión ha sido provocado o agravado por el uso de este medicamento, comuníquese a su médico o farmacéutico y solicite que sea reportado a la autoridad sanitaria.**

Informe a su médico si tiene o ha tenido algún problema de salud. Principalmente hable con su médico:

- Si usted tiene epilepsia. El tratamiento con oxalato de Escitalopram debe ser suspendido si se presentan convulsiones o a un aumento de la frecuencia de convulsiones;
  - Si tiene comprometido el funcionamiento de los riñones y / o hígado: su médico puede ajustar la dosis;
  - Si usted tiene diabetes: el tratamiento con oxalato de Escitalopram puede cambiar el control de la glicemia: un ajuste de la dosis de los agentes hipoglucemiantes orales o la insulina puede ser necesario;
  - Si han disminuido los niveles de sodio en la sangre;
  - Si usted es propenso al sangrado o moretones;
  - Si se encuentra en la terapia electroconvulsiva y si usted tiene enfermedad del corazón coronaria.
- Si padece o tiene tendencia a la hipokalemia e hipomagnesemia (bajo contenido de potasio y magnesio en la sangre).

Este medicamento no debe administrarse a menores de 18 años. Se ha visto que el uso de antidepresivos en niños y adolescentes aumenta el riesgo de pensamientos y conductas suicidas. (Ver uso en niños).

## **ATENCIÓN**

Al igual que con otros medicamentos utilizados para tratar la depresión y enfermedades relacionadas, la mejora no se puede conseguir de inmediato. Después del inicio del tratamiento con oxalato de Escitalopram serán necesarias unas semanas hasta que se sienta mejor. En el tratamiento del trastorno de pánico, son generalmente necesarias 2 a 4 semanas para que comience la mejora. En el inicio del tratamiento algunos pacientes pueden experimentar un aumento de la ansiedad, que desaparecerá con el tratamiento continuado. Por lo tanto, es muy importante que siga exactamente la guía de su médico y no interrumpa por sí mismo, o cambie la dosis sin antes de consultar a su médico.

Los pacientes con trastorno bipolar durante la fase de depresión, al hacer uso de antidepresivos, pueden presentar recurrencia de la fase maníaca. La manía es caracterizada por ideas rápidas e incommunes, alegría desproporcionada y actividad física excesiva. Si usted se siente así con oxalato de Escitalopram, póngase en contacto con su médico inmediatamente.

Los síntomas tales como inquietud o dificultad para sentarse o estar de pie también pueden ocurrir durante las primeras semanas de tratamiento. Notifique inmediatamente a su médico si experimenta estos síntomas.

En ocasiones, los síntomas de la depresión o el trastorno de pánico pueden incluir pensamientos suicidas o causar lesiones a sí mismo. Es posible que estos síntomas continúen o se vuelvan más intensos antes de que el efecto completo del tratamiento antidepresivo se haga evidente. Esto es más probable que ocurra si usted es un adulto joven, es decir, menores de 30 años, y nunca hizo uso de fármacos antidepresivos.

A veces puede ser incapaz de darse cuenta de la existencia de síntomas mencionados anteriormente, por lo que podría ser útil pedir la ayuda de un amigo o familiar para ayudarlo a usted a observar posibles signos de cambios en su comportamiento.

Durante su tratamiento, informe a su médico de inmediato o busque el hospital más próximo si presenta pensamientos o experiencias desagradables o cualquiera de los síntomas mencionados anteriormente.

**Uso en niños y adolescentes menores de 18 años:** Típicamente el oxalato de Escitalopram no debe utilizarse en el tratamiento de niños y adolescentes menores de 18 años.

Los pacientes con menos de 18 años tienen un mayor riesgo de algunos efectos adversos, tales como intentos de suicidio, pensamientos suicidas y hostilidad (predominantemente agresión, comportamiento de confrontación e irritación) cuando hacen uso de esta clase de medicamentos. Sin embargo, su médico puede decidir prescribir oxalato de Escitalopram para los pacientes menores de 18 años, porque decidió que es el mejor tratamiento médico para ese paciente. Si su médico le ha recetado oxalato de Escitalopram a un paciente menor de 18 años y desea hablar más acerca de esta indicación, favor vuelva con su médico y hable con él. Usted debe informar a su médico si presenta cualquiera de los síntomas mencionados aquí o si empeora durante el tratamiento de los niños menores de 18 años con oxalato de Escitalopram. Dígale a su médico si usted está embarazada o planea quedar embarazada. No tome oxalato de Escitalopram si está embarazada, a menos que su médico haya analizado los riesgos y beneficios relacionados.

Si usted hace uso de oxalato de Escitalopram en los últimos 3 meses de su embarazo, usted debe estar consciente de que las siguientes reacciones pueden observarse en el recién nacido: problemas respiratorios, piel azulada, convulsiones, cambios en la temperatura del cuerpo, dificultades de alimentación, vómitos, disminuciones de azúcar en sangre, contracciones espontáneas de los músculos, reflejos intensos, temblores, ictericia, irritabilidad, letargo, llanto constante, somnolencia y dificultad para dormir. Si su bebé tiene alguno de estos síntomas, comuníquese con su médico inmediatamente.

Si se utiliza durante el embarazo, el oxalato de Escitalopram nunca debe ser interrumpido abruptamente.

### ***EFECTOS ADVERSOS (no deseados).***

Como con todos los medicamentos, oxalato de Escitalopram puede causar efectos adversos, a pesar de que no todos los pacientes los presentan. Estos efectos adversos suelen ser leves y desaparecen espontáneamente después de unos pocos días de tratamiento. Tenga en cuenta que muchos de estos síntomas pueden ser de su enfermedad y desaparecen cuando usted mejora. Llame a su médico si usted experimenta alguno de los efectos adversos que se enumeran a continuación para su tratamiento:

***Muy frecuentes*** (afectan a más de 1 de cada 10 personas): náuseas.

***Frecuentes*** (afectan a más de 1 de cada 100 personas y menos de 1 de cada 10 personas): nariz tapada o secreción nasal (sinusitis), aumento o disminución del apetito; ansiedad, agitación, sueños anormales, trastornos del sueño, 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 artralgia), disfunción sexual (retraso de la eyaculación, problemas de erección, disminución del deseo sexual, y en las mujeres, dificultad para alcanzar el orgasmo), fatiga, fiebre, aumento de peso.

***Poco frecuentes*** (afectan a más de 1 de cada 1.000 personas y menos de 1 por 100 personas): sangrado inesperado, que incluye sangrado gastrointestinal, urticaria, eczema (erupción) picazón (prurito), rechinar de dientes, agitación, nerviosismo, ataques de pánico, estado de confusión, sueño, cambios en el gusto y desmayos, aumento de pupilas (midriasis), trastornos visuales, ruidos en los oídos (tinitus, pérdida de cabello, sangrado vaginal, disminución de peso, frecuencia cardíaca rápida, inflamación de brazos o piernas, hemorragia nasal.

***Raros*** (se producen en más de 1 de cada 10.000 personas y menos de 1 por cada 1.000 personas): Si se siente hinchazón en la piel, la lengua, los labios o la cara, o presenta dificultad para respirar o tragar (reacción alérgica), contacte a su médico o vaya directamente a un hospital con servicio de emergencia.

Si usted experimenta fiebre alta, agitación, confusión, espasmos repentinos y contracciones musculares, estos pueden ser signos de una enfermedad rara llamada síndrome de serotonina. Si se siente así, póngase en contacto con su médico inmediatamente.

Agresión, despersonalización, alucinaciones, ritmo cardíaco disminuido, pensamientos suicidas.

Algunos pacientes han presentado (con frecuencia desconocida): disminución de los niveles de sodio en la sangre (los síntomas son náuseas, malestar, 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 sangre), trastornos del movimiento (movimientos involuntarios de los músculos), erección dolorosa (priapismo), trastornos de sangrado, incluyendo sangrado de la piel y mucosa (moretones) y una

disminución del número de plaquetas en la sangre (trombocitopenia), edema agudo de la piel o de las membranas mucosas (angioedema), aumento en la cantidad de orina excretada (secreción inapropiada de hormona antidiurética), presencia de leche en mujeres que no están amamantando, manía.

**Otros efectos adversos ocurren con todas las drogas que actúan de manera similar a Escitalopram son:** inquietud (acatisia) y anorexia.

Si usted experimenta alguno de los efectos adversos que se enumeran, debe comunicarse inmediatamente con su médico o vaya directamente a un hospital con servicio de urgencias: dificultad para orinar, convulsiones (ver también Precauciones y Advertencias), coloración amarillenta de la piel o la parte blanca de los ojos. Estos pueden ser signos de problemas en el hígado / hepatitis.

Si usted experimenta alguno de estos síntomas de forma intensa, grave, o si aprecia la presencia de otros síntomas que no están listados aquí, por favor póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

**Informe a su médico, farmacéutico o cirujano dental sobre la aparición de reacciones adversas.**

## **INTERACCIONES**

Algunos medicamentos pueden afectar la acción de los demás, y esto puede causar graves reacciones adversas. Dígale a su médico acerca de todos los medicamentos que usted toma o que haya tomado dentro de los 14 días antes de iniciar el tratamiento con oxalato de Escitalopram (incluso sin la necesidad de receta controlada), incluyendo otros medicamentos para la depresión. El oxalato de Escitalopram y los siguientes medicamentos, deben ser asociados solo con orientación médica:

**Anticoagulantes orales:** como la aspirina y los AINES (utilizados para adelgazar la sangre, llamados anticoagulantes, o el alivio del dolor) – la eficacia de los anticoagulantes orales puede ser alterada, y el tiempo de coagulación debe evaluarse cuando oxalato de Escitalopram se introduce o discontinúa, para verificar la adecuación de la dosis de anticoagulante.

**Carbonato de litio y triptófano:** se puede presentar fiebre alta, contracciones musculares abruptas, agitación y confusión, póngase en contacto con su médico inmediatamente;

*Cimetidina y omeprazol:* cuando se utilizan junto con oxalato de Escitalopram pueden causar aumento de la cantidad de oxalato de Escitalopram en el organismo.

**Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*):** el uso asociado con oxalato de Escitalopram puede aumentar el riesgo de efectos adversos.

*Imipramina, desipramina, clomipramina, nortriptilina (antidepresivos), flecainida, propafenona y metoprolol (usados para tratar enfermedades cardiovasculares), y la risperidona, tioridazina y haloperidol (antipsicóticos):* el ajuste de la dosis de oxalato de Escitalopram puede ser necesario.

*Inhibidores de la monoamino oxidasa no selectivos (IMAO) que contiene fenelzina, iproniazida, isocarboxazida, nialamida y tranilcipromina como ingredientes activos:* si usaste alguna de

estas medicinas, usted necesitará esperar 14 días después de la interrupción antes de empezar a tomar oxalato de Escitalopram. Después de la interrupción de oxalato de Escitalopram, deberá esperar siete días antes de usar cualquiera de estos medicamentos.

*Inhibidores selectivos de la MAO-A, reversible moclobemida que contiene (se utiliza para tratar la depresión), Inhibidores irreversibles de la MAO- B: contienen selegilina (utilizada para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson):* Ellos aumentan el riesgo de efectos adversos.

*Drogas que alteran la función plaquetaria:* riesgo ligeramente incrementado de sangrado anormal.

*Mefloquina (utilizado para tratar la malaria), bupropión (usado para tratar la depresión) y tramadol (usado para tratar el dolor severo):* debido a la posibilidad de rebajar el umbral para las convulsiones.

*Neurolépticos (para el tratamiento de la esquizofrenia, psicosis):* debido a la posibilidad de la reducción del umbral para las convulsiones.

*Sumatriptán y similares:* hay un riesgo de aparición de efectos adversos, si está presente algún efecto adverso inusual, consulte a su médico.

### **INTERACCIONES CON ALIMENTOS Y PRUEBAS DE LABORATORIO**

El oxalato de Escitalopram no potencia los efectos del alcohol. Aunque no hay interacción, se recomienda no beber alcohol durante el tratamiento con oxalato de Escitalopram.

**INFORME AL MÉDICO SI USTED ESTÁ HACIENDO USO DE CUALQUIER OTRO MEDICAMENTO. NO UTILICE MEDICAMENTOS SIN EL CONOCIMIENTO DE SU DOCTOR. PUEDE SER PELIGROSO PARA SU SALUD.**

### **GRUPOS DE RIESGO**

**Niños y adolescentes menores de 18 años:** El oxalato de Escitalopram no debe utilizarse en el tratamiento de niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

**Pacientes de edad avanzada (> 65 años):** Los pacientes ancianos deben comenzar el tratamiento con oxalato de Escitalopram por lo general con la mitad de la dosis mínima recomendada, o sea, 5 mg / día. Considerar la dosis más baja posible.

**Apariencia física de los comprimidos recubiertos de oxalato de Escitalopram:** Oxalato de Escitalopram 10 mg comprimidos recubiertos: comprimido oblongo, ranurado, color rosa. Oxalato de Escitalopram 20 mg comprimidos recubiertos: comprimido oblongo, ranurado, blanco.

### **Características organolépticas**

No tiene olor ni sabor.

### ***DOSIS Y VIAS DE ADMINISTRACIÓN.***

*El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante, la dosis usual recomendada es:*

**Si es necesario, el comprimido se puede dividir por la mitad. Para ello, colóquelo sobre una superficie plana, seca, mantener el lado biselado hacia arriba, ponga los dedos índices en los extremos de cada lado del comprimido y presione hacia abajo.**

**Para el tratamiento de la depresión:** La dosis habitual es de 10 mg / día. Se puede iniciar el tratamiento con 5 mg / día y después de algunos días aumentar a 10 mg / día. La dosis máxima recomendada es de 20 mg / día.

Generalmente son necesarias 2 a 4 semanas para obtener una respuesta antidepresiva. El tratamiento de los episodios de depresión requiere, más allá de la fase inicial, donde el objetivo es la mejora de los síntomas, un tratamiento de mantenimiento.

Después de la desaparición de los síntomas durante el tratamiento inicial, es necesario el establecimiento de un período de mantenimiento, que dura varios meses, para la consolidación de la respuesta.

**Para el tratamiento del trastorno de pánico con o sin agorafobia:** La dosis inicial para la semana 1 es 5 mg una vez al día, incrementada a 10 mg / día. La dosis puede aumentarse hasta 20 mg / día. Pacientes susceptibles a los ataques de pánico pueden experimentar un aumento en la ansiedad después de la iniciación del tratamiento, que generalmente se normaliza las primeras 2 semanas del consumo del medicamento. Se recomienda una dosis inicial más baja para evitar o mitigar este efecto. La mejora general se consigue después de aproximadamente 3 meses. El tratamiento es de larga duración.

**Para el tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada (TAG):** La dosis inicial habitual es de 10 mg / día. Se puede aumentar a un máximo de 20 mg / día.

**Para el tratamiento del trastorno de ansiedad social (fobia social):** La dosis habitual es de 10 mg / día. Dependiendo de la respuesta individual, la dosis puede ser disminuido a 5 mg / día o incrementada hasta un máximo de 20 mg / día. Generalmente, para el alivio de los síntomas, se requiere un mínimo de 2 a 4 semanas.

**Para el tratamiento del trastorno obsesivo compulsivo (TOC):** La dosis habitual es de 10 mg. La dosis puede ser aumentada por su médico a un máximo de 20 mg.

**Pacientes de edad avanzada (> 65 años):** Los pacientes ancianos deben comenzar el tratamiento con oxalato de Escitalopram por lo general con la mitad del mínimo recomendado de la dosis, o sea, 5 mg / día. Considerar la dosis máxima más baja.

**Niños y adolescentes (<18 años):** El oxalato de Escitalopram no se recomienda para niños y adolescentes menores de 18 años.

**Función renal reducida:** No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada. No hay información disponible sobre el tratamiento de pacientes con función renal severamente reducida (aclaramiento de creatinina <30 mL / min).

**Función hepática reducida:** Se recomienda una dosis inicial de 5 mg / día para las dos primeras semanas de tratamiento. Dependiendo de la respuesta individual, aumentar a 10 mg / día.

**Duración del tratamiento con oxalato de Escitalopram:** Al igual que con otros medicamentos para la depresión y el trastorno de pánico, la acción del medicamento demora algunas semanas para ser percibido.

Nunca cambie su dosis sin consultar a su médico.

La duración del tratamiento es individual. Usualmente, el período de tratamiento mínimo es 6 meses.

Los pacientes con depresión recurrente se benefician del tratamiento continuado, a veces por varios años, para prevenir nuevos episodios.

No deje de usar oxalato de Escitalopram hasta que su médico se lo indique. Cuando haya terminado su periodo de tratamiento, se recomienda, generalmente, que la dosis de oxalato de Escitalopram se reduzca gradualmente por algunas semanas.

Cuando se detiene el tratamiento con oxalato de Escitalopram, especialmente abruptamente, puede experimentar los síntomas de abstinencia. Ellos son comunes cuando se interrumpe el tratamiento con oxalato de Escitalopram. El riesgo es más alto cuando se usa oxalato de Escitalopram durante períodos prolongados o en dosis altas, o cuando la dosis se reduce demasiado rápido. La mayoría de la gente piensa que estos síntomas son leves y tolerables, y permanecen así durante un máximo de 2 semanas. Sin embargo, en algunos pacientes, pueden ser intensos y prolongados (2-3 meses o más). Si usted tiene síntomas graves de abstinencia cuando dejó de usar oxalato de Escitalopram, por favor póngase en contacto con su médico. Él puede pedirle que reanude el uso de oxalato de Escitalopram y luego lo retire lentamente.

Estos síntomas no son indicativos de la adicción.

Los síntomas de retirada incluyen sensación de mareo (inestabilidad), sensaciones de agujas en la piel, sensación de ardor y descargas eléctricas (menos común) - incluyendo la cabeza, alteraciones del sueño (sueños intensos, pesadillas , problemas para dormir), ansiedad, dolores de cabeza, náuseas, sudoración aumentada (incluyendo sudores nocturnos), inquietud o agitación, temblores, confusión o desorientación, inestabilidad emocional, irritabilidad, diarrea, alteraciones visuales, palpitaciones.

## **CÓMO USAR**

Los comprimidos de oxalato de Escitalopram se administran por vía oral, una sola vez al día. Los comprimidos de oxalato de Escitalopram se pueden tomar en cualquier momento del día, con o sin comida. Preferiblemente tome siempre a la misma hora. Tome las tabletas con agua, sin masticarlos.

## **Qué hacer si se olvida de tomar Escitalopram oxalato**

Si se olvida de tomar una dosis, y lo recuerda, justo antes de acostarse a dormir, puede tomar esa dosis excepcionalmente este momento. Al día siguiente, reanudar el régimen habitual de consumo del medicamento. Si usted lo recuerda en la mitad de la noche, o al día siguiente, no tome la dosis faltante y reanude el tratamiento como es habitual. No tome su dosis dos veces.

-Siga el consejo de su médico, respetando siempre los horarios, la dosis y la duración de tratamiento.

-No interrumpa el tratamiento sin el conocimiento de su médico.

-No use este producto si está vencido.

- Antes de usar, observar la apariencia del producto.
- No repita el tratamiento sin antes consultar con su médico.
- No recomiende este medicamento a otra persona.
- Mantener fuera del alcance de los niños

### ***SOBREDOSIFICACIÓN.***

Póngase en contacto con su médico inmediatamente o vaya al hospital más cercano, incluso en ausencia de signos de malestar o intoxicación, para que los procedimientos médicos adecuada se lleven a cabo. No existe un antídoto específico. El tratamiento es sintomático y de apoyo. Llevar la caja de oxalato de Escitalopram al médico u hospital. Los síntomas de sobredosis incluyen náuseas, vómitos, sudoración, mareos, convulsiones, latidos del corazón acelerado, temblores y pérdida del conocimiento.

### ***CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO.***

Guarde el medicamento a T° ambiente (15° y 30°C). Proteger de la luz y la humedad. La fecha de caducidad está impresa en el envase exterior.

En caso de vencer, pregunte al químico farmacéutico como desechar el producto.

### ***PRESENTACIÓN.***

Estuche con X Comprimidos Recubiertos de Escitalopram 10 mg.