# ESCILEX®
# oxalato de escitalopram

## EMS SIGMA PHARMA LTDA

## Comprimido revestido

## 10 mg, 15 mg e 20 mg

**I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**ESCILEX®**
**oxalato de escitalopram**

**MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.**

**ADMINISTRAÇÃO VIA ORAL**
**USO ADULTO**

**APRESENTAÇÕES**
Comprimido revestido de 10 mg, 15 e 20 mg. Embalagem contendo 7, 15, 20, 30, 60, 100* e 500* unidades.
*Embalagem hospitalar.

**COMPOSIÇÃO**
Cada comprimido revestido de 10 mg contém:
oxalato de escitalopram*.....12,77 mg
excipiente** q.s.p. ..... 1 com rev
*equivalente a 10 mg de escitalopram.

Cada comprimido revestido de 15 mg contém:
oxalato de escitalopram*.....19,16 mg
excipiente** q.s.p. ..... 1 com rev
*equivalente a 15 mg de escitalopram.

Cada comprimido revestido de 20 mg contém:
oxalato de escitalopram*.....25,54 mg
excipiente** q.s.p. ..... 1 com rev
*equivalente a 20 mg de escitalopram.

**celulose microcristalina, talco, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose + macrogol + dióxido de titânio.

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

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

**ESCILEX®** é indicado para:
- Tratamento e prevenção da recaída ou recorrência da depressão;
- Tratamento do transtorno do pânico, com ou sem agorafobia;
- Tratamento do transtorno de ansiedade generalizada (TAG);
- Tratamento do transtorno de ansiedade social (fobia social);
- Tratamento do transtorno obsessivo compulsivo (TOC).

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

**ESCILEX®** é um medicamento da classe dos inibidores seletivos da recaptação de serotonina (ISRS), que é uma classe do grupo dos antidepressivos. **ESCILEX®** age no cérebro, onde corrige as concentrações inadequadas de determinadas substâncias denominadas neurotransmissores, em especial a serotonina, que causam os sintomas na situação de doença.
Pode demorar cerca de duas semanas até você começar a se sentir melhor. Continue a tomar o **ESCILEX®**, mesmo que leve algum tempo até você se sentir melhor.

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

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**CONTRAINDICAÇÕES DO USO DE ESCILEX®**
Não tomar **ESCILEX®** se você for alérgico a qualquer um dos componentes mencionados anteriormente (vide Composição).
Não tomar **ESCILEX®** se estiver em uso de medicamentos conhecidos como inibidores da monoaminoxidase (IMAO), incluindo selegilina (usada no tratamento de Mal de Parkinson), moclobemida (usada no tratamento da depressão) e linezolida (um antibiótico).
Não tomar **ESCILEX®** se você nasceu com ou teve um episódio de arritmia cardíaca (observado em Eletrocardiograma, exame que avalia como o coração está funcionando).

Não tomar **ESCILEX®** se estiver em uso de medicamentos para tratamento de arritmia cardíaca ou que podem afetar o ritmo cardíaco (vide "O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?").

**ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA**

## 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Avisar ao seu médico se teve ou tem algum problema de saúde. Principalmente, fale com seu médico:

- Se você tem epilepsia. O tratamento com **ESCILEX®** deve ser descontinuado se ocorrerem convulsões pela primeira vez, ou um aumento da frequência das crises convulsivas (vide QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?).
- Se você tem comprometimento do funcionamento dos rins e/ou do fígado. O seu médico pode ter que ajustar a dose.
- Se você tem diabetes. O tratamento com **ESCILEX®** pode alterar o controle glicêmico. Pode ser necessário um ajuste da dose do hipoglicemiante oral ou da insulina.
- Se você tem níveis de sódio diminuídos no sangue.
- Se você tem tendência a sangramentos ou manchas roxas, ou se estiver grávida (vide GRAVIDEZ, AMAMENTAÇÃO E FERTILIDADE).
- Se você está em terapia eletroconvulsiva.
- Se você tem doença cardíaca coronariana.
- Se você tem ou teve problemas cardíacos ou sofreu recentemente um ataque cardíaco
- Se você tem baixa frequência cardíaca de repouso e/ou sabe que pode ter baixa de sal devido à diarreia e vômitos severos e prolongados ou uso de diuréticos.
- Se você tem ou teve aceleração ou irregularidade nos batimentos cardíacos, desmaios, colapso ou tontura ao levantar-se, que pode indicar funcionamento anormal do batimento cardíaco.
- Se você tem ou teve problemas de dilatação das pupilas (midríase).

**ATENÇÃO**
Pacientes com transtorno bipolar do humor na fase da depressão, ao fazer uso de antidepressivos, podem apresentar uma virada para a fase maníaca. A mania é caracterizada por mudanças incomuns e rápidas das ideias, alegria inapropriada e atividade física excessiva. Se você se sentir assim com **ESCILEX®**, contate o seu médico imediatamente.

Sintomas como inquietude ou dificuldade de sentar ou permanecer em pé também podem ocorrer nas primeiras semanas de tratamento. Avise imediatamente o seu médico se você sentir esses sintomas.

**Pensamentos suicidas e agravamento da sua depressão ou distúrbio de ansiedade.**
Se você está deprimido e/ou tem distúrbios de ansiedade poderá por vezes pensar em autoagressão ou suicídio. Estes pensamentos podem aumentar quando utilizar pela primeira vez um antidepressivo, pois estes medicamentos necessitam de tempo para começarem a agir no organismo, geralmente cerca de duas semanas, às vezes mais. Caso você:

- Já tenha tido pensamentos de suicídio ou de causar ferimento a si próprio;
- Seja um adulto jovem. Informação proveniente de estudos clínicos revelou um maior risco de comportamento suicida em adultos com idade inferior a 25 anos com problemas psiquiátricos tratados com antidepressivos.

Se você tiver pensamentos de suicídio ou de causar ferimento a si próprio a qualquer momento, contatar o seu médico ou ir a um hospital imediatamente.

Você pode achar útil dizer a um parente ou amigo próximo que você está deprimido ou tem um transtorno de ansiedade, e pedir-lhes para que leiam a bula. Você pode pedir-lhes para dizer-lhe se acham que a sua depressão ou ansiedade está piorando ou se há mudanças no seu comportamento.

**PRINCIPAIS INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS COM ESCILEX®**

Alguns medicamentos podem afetar a ação de outros, e isso pode causar sérias reações adversas.
Comunicar ao seu médico todos os medicamentos que estiver em uso ou que tenha feito uso nos 14 dias prévios ao início do tratamento com **ESCILEX®** (mesmo os sem necessidade de receita controlada), inclusive outros medicamentos para depressão (vide Quando não devo usar este medicamento).
**ESCILEX®** e os medicamentos abaixo devem ser associados com orientação médica:

- **Inibidores não-seletivos da monoaminoxidase (IMAO)** – que contenham fenelzina, iproniazida, isocarboxazida, nialamida e tranilcipromina como ingredientes ativos. Se você fez uso de algum destes medicamentos, após a interrupção você precisará esperar 14 dias antes de começar a tomar **ESCILEX®**. Após a interrupção **ESCILEX®**, você deve esperar 7 dias antes de usar qualquer um destes medicamentos.
- **Inibidores seletivos da MAO-A, reversíveis,** que contenham moclobemida (usada para tratar depressão).
- **Inibidores irreversíveis da MAO-B,** que contenham selegilina (usada para tratar doença de Parkinson). Eles aumentam o risco de efeitos adversos.
- **O antibiótico linezolida.**
- **Lítio** (usado no tratamento do Transtorno Maníaco-Depressivo) **e triptofano.**
- **Sumatriptano e similares (usados para tratar enxaqueca) e tramadol e medicamentos similares (usado para tratar dores severas).** Estes medicamentos aumentam o risco de surgimento de efeitos adversos.
- **Cimetidina, lansoprazol e omeprazol** (usados para tratamento de úlceras estomacais), **fluvoxamina** (antidepressivo) **e ticlopidina** (usado para reduzir o risco de derrame). Estes medicamentos podem causar aumento da quantidade do **ESCILEX®** no organismo.
- **Erva de São João** (*Hypericum perforatum*) – um medicamento fitoterápico usado para tratamento da depressão.
- **Ácido Acetil Salicílico** (aspirina) e **anti-inflamatórios não esteroidais** (usados para o alívio da dor ou para afinar o sangue, chamados então de anticoagulantes). Podem aumentar a tendência ao sangramento.
- **Varfarina, dipiridamol e fenprocumona** (medicamentos usados para afinar o sangue, chamados então de anticoagulantes). O tempo de coagulação deverá ser avaliado pelo seu médico quando **ESCILEX®** for introduzido ou descontinuado, para verificar se a sua dose do anticoagulante continua adequada.
- **Mefloquina** (usada para tratar malária), bupropiona (usada para tratar depressão) e tramadol (usado para tratar dor grave) – pela possibilidade da diminuição do limiar para convulsões.
- **Neurolépticos** (para tratar esquizofrenia, psicoses) e **antidepressivos** (antidepressivos tricíclicos e ISRSs) - pela possibilidade da diminuição do limiar para convulsões.
- **Imipramina** e **desipramina** (ambos usados para tratamento da depressão).
- **Flecainida, propafenona** e **metoprolol (usados para doenças cardiovasculares), clomipramina** e **nortriptilina (antidepressivos)** e, **risperidona, tioridazina** e **haloperidol (antipsicóticos).** Pode ser necessário o ajuste da dose do **ESCILEX®.**
- **Medicamentos que alteram a função plaquetária** – risco um pouco aumentado de sangramentos anormais.
- **Medicamentos que diminuem os níveis de potássio ou magnésio no sangue**, pois nestas condições aumenta o risco de alteração fatal do ritmo cardíaco.

**Não use ESCILEX®** se você faz uso de outros medicamentos para arritmia cardíaca ou medicamentos que podem afetar o ritmo cardíaco, como antiarrítmicos das Classes IA e III, antipsicóticos (ex: derivados de fenotiazina, pimozida, haloperidol), antidepressivos tricíclicos, alguns antimicrobianos (ex: esparfloxacino, mofloxacino, eritromicina IV, pentamidina ou medicamentos antimaláricos

particularmente halofantrina), alguns anti-histamínicos (astemizol, mizolastol). Se você tiver qualquer dúvida procure seu médico. **Vide "QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?".**

**INFORME AO SEU MÉDICO SE ESTÁ FAZENDO USO DE ALGUM OUTRO MEDICAMENTO**

**NÃO USAR MEDICAMENTOS SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.**

**ESCILEX® INTERAGE COM ALIMENTOS OU BEBIDAS?**
**ESCILEX®** não interage com alimentos ou bebidas.

**ESCILEX® INTERAGE COM O ÁLCOOL?**
**ESCILEX®** não potencializa os efeitos do álcool. Apesar de não haver interação, recomenda-se não ingerir álcool durante o tratamento com o **ESCILEX®**.

**GRAVIDEZ, AMAMENTAÇÃO E FERTILIDADE**
Informe o seu médico se você está grávida ou planeja ficar grávida. Não tome **ESCILEX®** se você estiver grávida ou amamentando, exceto se você e seu médico já conversaram sobre os riscos e benefícios relacionados.

Se você fizer uso do **ESCILEX®** nos 3 últimos meses da sua gravidez, você deve estar ciente que as seguintes reações poderão ser notadas no seu recém-nascido: problemas respiratórios, pele azulada, convulsões, mudanças na temperatura corporal, dificuldades de alimentação, vômitos, açúcar baixo no sangue, contrações espontâneas dos músculos, reflexos vívidos, tremores, icterícia, irritabilidade, letargia, choro constante, sonolência e dificuldades para dormir. Se o seu recém-nascido apresenta algum destes sintomas, por favor, contate o seu médico imediatamente.

Se você tomar oxalato de escitalopram perto do final da gravidez, poderá existir um risco aumentado de sangramento vaginal intenso logo após o parto, especialmente se você tiver um histórico de distúrbios hemorrágicos. O seu médico ou obstetra deve saber que está tomando oxalato de escitalopram para que possam aconselhá-la

Informe ao seu obstetra e/ou médico que você está utilizando **ESCILEX®**. Quando utilizado durante a gravidez, especialmente nos últimos três meses, medicamentos como **ESCILEX®** podem aumentar o risco de uma doença grave em bebês, chamada de hipertensão pulmonar persistente do recém-nascido (HPPN) fazendo o bebê respirar mais rápido e apresentar um tom azulado. Estes sintomas geralmente começam nas primeiras 24 horas após o nascimento do bebê. Se isso acontecer com seu bebê, o obstetra e/ou médico deverá ser consultado imediatamente.

Se usado durante a gravidez, **ESCILEX®** não deve nunca ser interrompido abruptamente.

**ESCILEX®** pode ser excretado no leite materno.

O citalopram, um medicamento parecido com **ESCILEX®**, mostrou reduzir a qualidade do esperma em estudos em animais. Teoricamente, isto pode afetar a fertilidade, mas até o momento nenhum impacto sobre a fertilidade em humanos foi observado.

Se você está grávida, amamentando, desconfia que esteja grávida ou planeja engravidar, consulte seu médico ou o farmacêutico antes de usar **ESCILEX®**.

**Vide "**QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?".

**CONDUÇÃO DE VEÍCULOS E UTILIZAÇÃO DE MÁQUINAS**

**DURANTE O TRATAMENTO, VOCÊ NÃO DEVE DIRIGIR VEÍCULOS OU OPERAR MÁQUINAS ATÉ SABER SE ESCILEX® AFETA OU NÃO SUA ATENÇÃO. SUA HABILIDADE E ATENÇÃO PODEM ESTAR PREJUDICADAS.**

**5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**
Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.
**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**
**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**
Aspecto do medicamento
Comprimido revestido na cor branca, oblongo e monossectado para as três concentrações deste produto.
**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

**6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO**?

**INSTRUÇÕES DE USO**
Os comprimidos do oxalato de escitalopram são administrados por via oral, uma única vez ao dia. Os comprimidos do **ESCILEX®** podem ser tomados em qualquer momento do dia, com ou sem alimentos. Preferencialmente tomar sempre no mesmo horário. Engolir os comprimidos com água, sem mastigá-los.
Se necessário iniciar o tratamento com 5 mg para melhor adesão ao tratamento, o comprimido de 10 mg poderá ser partido ao meio. Para isso, coloque-o sobre uma superfície lisa e seca, mantenha a parte sulcada para cima, coloque os dedos indicadores nas extremidades de cada lado do comprimido e pressione para baixo.

**POSOLOGIA**
**PARA O TRATAMENTO E PREVENÇÃO DA RECAÍDA OU RECORRÊNCIA DA DEPRESSÃO**
A dose recomendada normalmente é 10 mg ao dia. Dependendo da resposta individual, a dose pode ser aumentada pelo seu médico até um máximo de 20 mg ao dia. Usualmente 2-4 semanas são necessárias para obter uma resposta antidepressiva. Após remissão dos sintomas, o tratamento por pelo menos 6 meses é requerido para consolidação da resposta.

**PARA O TRATAMENTO DO TRANSTORNO DO PÂNICO COM OU SEM AGORAFOBIA**
A dose inicial para a 1ª 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 SOCIAL (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 lhe avaliar regularmente.

**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 lhe avaliar 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 **ESCILEX®** 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)**
**ESCILEX®** não é recomendado para crianças e adolescentes.

**USO EM CRIANÇAS E EM ADOLESCENTES**
**ESCILEX®** 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 **ESCILEX®** para pacientes com menos de 18 anos se achar necessário. Se o seu médico prescreveu **ESCILEX®** 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 acima surgirem ou piorarem 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 **ESCILEX®** ainda não foram demonstrados.

**ESTE MEDICAMENTO NÃO É RECOMENDADO EM 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 ESCILEX®**
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 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 do **ESCILEX®** até que o seu médico lhe diga para fazê-lo.
Quando você tiver terminado o seu período de tratamento, é recomendado, geralmente, que a dose do **ESCILEX®** seja gradualmente reduzida por algumas semanas.

Quando você interrompe o tratamento com **ESCILEX®**, especialmente se de forma abrupta, você pode sentir sintomas de descontinuação. Eles são comuns quando o tratamento com **ESCILEX®** é interrompido. O risco é maior quando se usa **ESCILEX®** 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 **ESCILEX®**, por favor, contate o seu médico. Ele poderá pedir para você retomar o uso do **ESCILEX®** 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.**

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

Se você se esqueceu de tomar uma dose, e lembrou-se 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, **ESCILEX®** 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 abaixo 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, dificuldades 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 (tinitus);
- 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, veja também "O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR O OXALATO DE ESCITALOPRAM?".
- 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);
- Transtornos 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);
- Sangramento vaginal intenso logo após o nascimento (hemorragia pós-parto), ver GRAVIDEZ, AMAMENTAÇÃO E FERTILIDADE para obter mais informações;
- 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 escitalopram (o ingrediente ativo do **ESCILEX®**). São eles:

- Inquietude (acatisia);
- Anorexia;

Se você apresentar algum dos efeitos adversos abaixo listados, 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 O OXALATO DE ESCITALOPRAM?).
- 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 risco 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 **ESCILEX®** 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 grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se precisar de mais orientações.**

**DIZERES LEGAIS:**
MS-1.3569.0673
Farm. Resp.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho
CRF-SP n° 22.883

Registrado por: **EMS SIGMA PHARMA LTDA**
Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08, Bairro Chácara Assay
CEP 13186-901 - Hortolândia/SP
CNPJ: 00.923.140/0001-31
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado e embalado por: **EMS S/A**
Hortolândia/SP

Ou

Fabricado por: **NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.**
Manaus/AM

SAC 0800-019 12 22
www.ems.com.br

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

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 15/07/2021.**

bula-pac-022232-SIG-150721a

**Histórico de Alteração da Bula**

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Data do expediente** | **Nº. expediente** | **Assunto** | **Data do expediente** | **Nº. expediente** | **Assunto** | **Data de aprovação** | **Itens de bula** | **Versões (VP/VPS)** | **Apresentações relacionadas** |
| 09/06/2016 | 1899072/16-0 | 10457- SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | Atualização de texto conforme bula padrão.<br><br>Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário Eletrônico da ANVISA | VP | Comprimido revestido de 10 mg e 20mg em embalagens contendo 7, 15, 20, 30, 60, 100* e 500* comprimidos revestidos; e 15mg em embalagens contendo 7, 15, 30, 60, 100* e 500* comprimidos revestidos. *embalagem hospitalar |
| 26/06/2017 | 1288611/17-4 | 10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 30/05/2017 | 1048061/17-7 | 11022 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional | 30/05/2017 | Dizeres Legais | VP/VPS | Comprimido revestido de 10 mg, 15 mg e 20mg em embalagens contendo 7, 15, 20, 30, 60, 100* e 500* comprimidos revestidos; *embalagem hospitalar |
| 24/10/2018 | 1025544/18-3 | 10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | 5. Advertências e Precauções | VP/VPS | Comprimido revestido de 10 mg, 15 mg e 20mg em embalagens contendo 7, 15, 20, 30, 60, 100* e 500* comprimidos revestidos; |

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Data do expediente** | **Nº. expediente** | **Assunto** | **Data do expediente** | **Nº. expediente** | **Assunto** | **Data de aprovação** | **Itens de bula** | **Versões (VP/VPS)** | **Apresentações relacionadas** |
| | | | | | | | | | *embalagem hospitalar |
| 14/04/2021 | 1432023/21-1 | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | 9. REAÇÕES ADVERSAS | VPS | Comprimido revestido de 10 mg, 15 mg e 20mg em embalagens contendo 7, 15, 20, 30, 60, 100* e 500* comprimidos revestidos; *embalagem hospitalar |
| 14/05/2021 | 1863664/21-1 | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | 4. CONTRAINDICAÇÕES<br>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES<br>7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO<br>8. POSOLOGIA E MODO DE USAR<br>9. REAÇÕES ADVERSAS<br>DIZERES LEGAIS | VPS | Comprimido revestido de 10 mg, 15 mg e 20 mg. Embalagem contendo 7, 15, 20, 30, 60, 100* ou 500* unidades.<br>*Embalagem hospitalar. |

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Data do expediente** | **Nº. expediente** | **Assunto** | **Data do expediente** | **Nº. expediente** | **Assunto** | **Data de aprovação** | **Itens de bula** | **Versões (VP/VPS)** | **Apresentações relacionadas** |
| | | | | | | | 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?<br>5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?<br>8. QUAIS OS MALES QUE O MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?<br>DIZERES LEGAIS | VP | |
| | | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES<br>6.INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS<br><br>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? | VPS<br><br>VP | Comprimido revestido de 10 mg, 15 mg e 20 mg. Embalagem contendo 7, 15, 20, 30, 60, 100* ou 500* unidades.<br>*Embalagem hospitalar. |