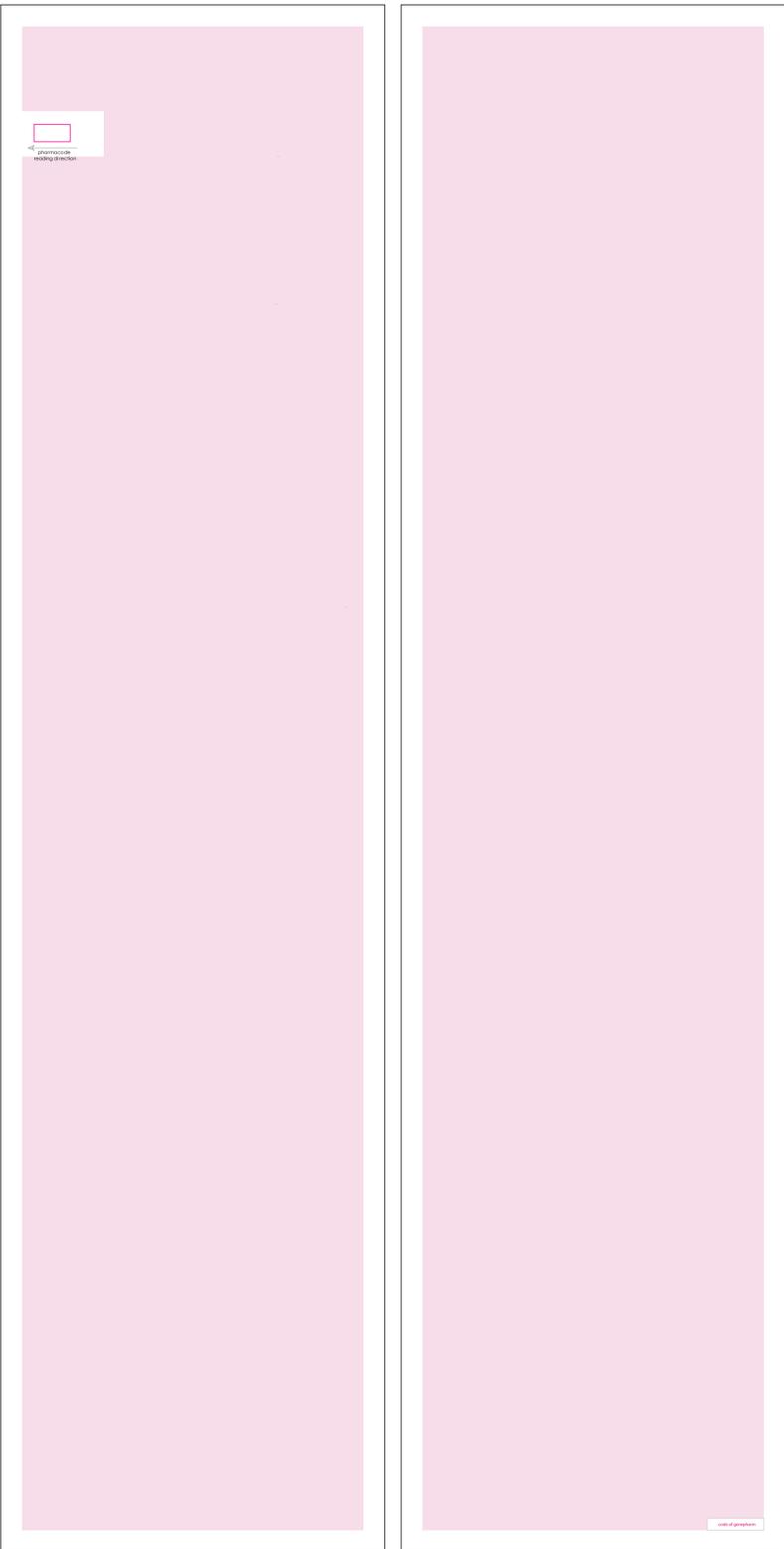


	Código atual: 1425478	Substitui Lançamento
<i>Substituir a arte anterior por esta, caso esteja em seu poder.</i>		
Produto: Bula Esc ODT		
Dimensional: 180 x 720mm		
Data: 05/04/2021		
Cores: PRETO		

Technical Specifications	
Packaging Machine: IMA	
size:	180x720mm
fold:	180x42mm
carton weight:	40gsm
standard number of colors	1
designed by: Platon Ananiadis	
A  approved by:	
Date modified:	22/04/2015
Version:	1

printable area

Front Page



Back Page



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO



Esc ODT® oxalato de escitalopram



APRESENTAÇÕES
Comprimidos orodispersíveis:
embalagens com 10 ou 30 comprimidos.

**USO ORAL
USO ADULTO**

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido orodispersível de 5 mg contém: escitalopram (sob a forma de oxalato de escitalopram) ... 5 mg excipientes q.s.p. ... 1 comprimido

Cada 5 mg de escitalopram equivalem a 6,38 mg de oxalato de escitalopram.

Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, poliacrilina potássica, croscarmellose sódica, acessulfamio potássico, estearato de magnésio, aroma de hortelã, di-hidrochalcona neoesperidina.

Cada comprimido orodispersível de 10 mg contém: escitalopram (sob a forma de oxalato de escitalopram) ... 10 mg excipientes q.s.p. ... 1 comprimido

Cada 10 mg de escitalopram equivalem a 12,77 mg de oxalato de escitalopram.

Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, poliacrilina potássica, croscarmellose sódica, acessulfamio potássico, estearato de magnésio, aroma de hortelã, di-hidrochalcona neoesperidina.

Cada comprimido orodispersível de 20 mg contém: escitalopram (sob a forma de oxalato de escitalopram) ... 20 mg excipientes q.s.p. ... 1 comprimido

Cada 20 mg de escitalopram equivalem a 25,55 mg de oxalato de escitalopram.

Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, poliacrilina potássica, croscarmellose sódica, acessulfamio potássico, estearato de magnésio, aroma de hortelã, di-hidrochalcona neoesperidina.

Cada comprimido orodispersível de 20 mg contém: escitalopram (sob a forma de oxalato de escitalopram) ... 20 mg excipientes q.s.p. ... 1 comprimido

Cada 20 mg de escitalopram equivalem a 25,55 mg de oxalato de escitalopram.

Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, poliacrilina potássica, croscarmellose sódica, acessulfamio potássico, estearato de magnésio, aroma de hortelã, di-hidrochalcona neoesperidina.

Cada comprimido orodispersível de 20 mg contém: escitalopram (sob a forma de oxalato de escitalopram) ... 20 mg excipientes q.s.p. ... 1 comprimido

Cada 20 mg de escitalopram equivalem a 25,55 mg de oxalato de escitalopram.

Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, poliacrilina potássica, croscarmellose sódica, acessulfamio potássico, estearato de magnésio, aroma de hortelã, di-hidrochalcona neoesperidina.

Cada comprimido orodispersível de 20 mg contém: escitalopram (sob a forma de oxalato de escitalopram) ... 20 mg excipientes q.s.p. ... 1 comprimido

Cada 20 mg de escitalopram equivalem a 25,55 mg de oxalato de escitalopram.

Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, poliacrilina potássica, croscarmellose sódica, acessulfamio potássico, estearato de magnésio, aroma de hortelã, di-hidrochalcona neoesperidina.

Cada comprimido orodispersível de 20 mg contém: escitalopram (sob a forma de oxalato de escitalopram) ... 20 mg excipientes q.s.p. ... 1 comprimido

Cada 20 mg de escitalopram equivalem a 25,55 mg de oxalato de escitalopram.

Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, poliacrilina potássica, croscarmellose sódica, acessulfamio potássico, estearato de magnésio, aroma de hortelã, di-hidrochalcona neoesperidina.

Cada comprimido orodispersível de 20 mg contém: escitalopram (sob a forma de oxalato de escitalopram) ... 20 mg excipientes q.s.p. ... 1 comprimido

Cada 20 mg de escitalopram equivalem a 25,55 mg de oxalato de escitalopram.

Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, poliacrilina potássica, croscarmellose sódica, acessulfamio potássico, estearato de magnésio, aroma de hortelã, di-hidrochalcona neoesperidina.

Cada comprimido orodispersível de 20 mg contém: escitalopram (sob a forma de oxalato de escitalopram) ... 20 mg excipientes q.s.p. ... 1 comprimido

Cada 20 mg de escitalopram equivalem a 25,55 mg de oxalato de escitalopram.

Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, poliacrilina potássica, croscarmellose sódica, acessulfamio potássico, estearato de magnésio, aroma de hortelã, di-hidrochalcona neoesperidina.

Cada comprimido orodispersível de 20 mg contém: escitalopram (sob a forma de oxalato de escitalopram) ... 20 mg excipientes q.s.p. ... 1 comprimido

Cada 20 mg de escitalopram equivalem a 25,55 mg de oxalato de escitalopram.

Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, poliacrilina potássica, croscarmellose sódica, acessulfamio potássico, estearato de magnésio, aroma de hortelã, di-hidrochalcona neoesperidina.

Cada comprimido orodispersível de 20 mg contém: escitalopram (sob a forma de oxalato de escitalopram) ... 20 mg excipientes q.s.p. ... 1 comprimido

Cada 20 mg de escitalopram equivalem a 25,55 mg de oxalato de escitalopram.

Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, poliacrilina potássica, croscarmellose sódica, acessulfamio potássico, estearato de magnésio, aroma de hortelã, di-hidrochalcona neoesperidina.

Cada comprimido orodispersível de 20 mg contém: escitalopram (sob a forma de oxalato de escitalopram) ... 20 mg excipientes q.s.p. ... 1 comprimido

Cada 20 mg de escitalopram equivalem a 25,55 mg de oxalato de escitalopram.

Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, poliacrilina potássica, croscarmellose sódica, acessulfamio potássico, estearato de magnésio, aroma de hortelã, di-hidrochalcona neoesperidina.

Você pode achar útil dizer a um parente ou amigo próximo que você está deprimido ou tem um transtorno de ansiedade, e pedi-lhes para que leiam a bula. Você pode pedi-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 este medicamento

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 Esc ODT® (oxalato de escitalopram) (mesmo os sem necessidade de receita controlada), inclusive outros medicamentos para depressão (veja o item 3, QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?).

Esc ODT® (oxalato de escitalopram) e os medicamentos abaixo devem ser associados com orientação médica:

• **Inibidores não-seletivos da monoaminoxidase (IMAO)** – que contêmam fenelzina, iproniazida, isocarboxazida, mianidina 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 o Esc ODT® (oxalato de escitalopram). Após a interrupção do Esc ODT® (oxalato de escitalopram), você deve esperar 7 dias antes de usar qualquer um destes medicamentos.

• **Inibidores seletivos da MAO-A, reversíveis**, que contêmam metilfenidato (usado para tratar depressão).

• **Inibidores irreversíveis da MAO-B**, que contêmam selegilina (usada para tratar doença de Parkinson). Eles aumentam o risco de efeitos adversos.

• **O antibiótico lincozolid** (usado para tratar depressão).

• **Lítio** (usado no tratamento do Transtorno Maníaco-Depressivo) e **triptofano**.

• **Sumatriptano e similares (usados para tratar enxaqueca) e tramadol (usado para tratar dores severas)**. Estes medicamentos aumentam o risco de surgimento de efeitos adversos.

• **Cimetidina, lansoprazol e omeprazol** (usados para tratamento de refluxo estomacal), **fluvastatina** (antidpressivo) e **ticlopidina** (usado para reduzir o risco de derrame). Estes medicamentos podem causar aumento da quantidade do Esc ODT® (oxalato de escitalopram) 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 toxicidade ao escitalopram).

• **Varfarina, dipiridamol, fenprocumona** (medicamentos usados para afinar o sangue, chamados então de anticoagulantes). O tempo de coagulação deverá ser avaliado pelo seu médico quando o Esc ODT® (oxalato de escitalopram) for introduzido ou descontinuado, para verificar se a sua dose do anticoagulante continua adequada.

• **Melipramina** (usada para tratar depressão), **bupropiona** (usada para tratar depressão) e **tramadol** (usado para tratar dor grave) – pela possibilidade da diminuição do limiar para convulsões.

• **Intipramina e desipramina** (ambos usados para tratamento da depressão).

• **Flecainida, propafenona e metoprolol** (usados para doenças cardiovasculares), **clomipramina e nortriptina** (antidepressivos) e **risperidona, tiordiazina e haloperidol** (antipsicóticos). Pode ser necessário o ajuste da dose Esc ODT® (oxalato de escitalopram).

• **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 Esc ODT® (oxalato de escitalopram) se você fez uso de outros medicamentos para arritmia cardíaca ou medicamentos que podem afetar o ritmo cardíaco, como antiarrítmicos das Classes IA e III, antiarrítmicos (ex: derivados de fenotiazina, pimozida, haloperidol), antidepressivos tricíclicos, alguns antimicrobianos (ex: esparfloxacino, moxifloxacino, eritromicina IV, pentamida) ou medicamentos antimaláricos parcialmente halofantrina), alguns anti-histamínicos (astemizol, mizolastol). Se você tiver qualquer dúvida procure seu médico. Veja o item 3 QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Informações ao paciente

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Esc ODT® (oxalato de escitalopram) 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?

Esc ODT® (oxalato de escitalopram) é um medicamento da classe dos inibidores seletivos da recaptação de serotonina (ISRS), que é uma classe do grupo dos antidepressivos. Esc ODT® (oxalato de escitalopram) 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 Esc ODT® (oxalato de escitalopram) 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 Esc ODT® (oxalato de escitalopram)

Não tomar o Esc ODT® (oxalato de escitalopram) se você for alérgico a qualquer um dos componentes mencionados anteriormente (veja em COMPOSIÇÃO).

Não tomar o Esc ODT® (oxalato de escitalopram) 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 linezolid (um antibiótico).

Não tomar o Esc ODT® (oxalato de escitalopram) se você nasceu com ou teve um episódio de arritmia cardíaca (observado em eletrocardiograma, exame que avalia como o coração está funcionando).

Não tomar o Esc ODT® (oxalato de escitalopram) se estiver em uso de medicamentos para arritmia cardíaca ou que podem afetar o ritmo cardíaco (veja o item 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?).

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação do médico ou cirurgião-dentista.

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

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

• Se você tem epilepsia, o tratamento com Esc ODT® (oxalato de escitalopram) deve ser descontinuado se ocorrer convulsões pela primeira vez, ou um aumento da frequência das crises convulsivas (veja no item 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?);

• Se você tem comprometimento do funcionamento dos rins ou do fígado. O seu médico pode ter que ajustar a dose;

• Se você tem diabetes, o tratamento com o Esc ODT® (oxalato de escitalopram) 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;

• 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 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 Esc ODT® (oxalato de escitalopram), 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 autossuicídio 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, contate o seu médico ou ir a um hospital imediatamente.

Esc ODT® (oxalato de escitalopram) 15 mg: comprimido plano e redondo, branco a quase branco, com bordas chanfradas e gravado com 15 em um dos lados.

Esc ODT® (oxalato de escitalopram) 20 mg: comprimido plano e redondo, branco a quase branco, com bordas chanfradas e gravado com 20 em um dos lados.

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?

Os comprimidos do Esc ODT® (oxalato de escitalopram) são administrados por via oral, uma única vez ao dia. Os comprimidos do Esc ODT® (oxalato de escitalopram) podem ser tomados em qualquer momento do dia, sem alimentos. Preferencialmente tomar sempre no mesmo horário. Engolir os comprimidos, sem mastigá-los. Os comprimidos não devem ser partidos.

Remover o comprimido da embalagem e, com as mãos secas, colocar imediatamente na ponta da língua para que este se dissolva em segundos. Engolir com saliva. Não é necessário administrar com líquidos. Os comprimidos de Esc ODT® (oxalato de escitalopram) quebrem facilmente e devem ser manuseados com cuidado.

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 atenuar 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 o Esc ODT® (oxalato de escitalopram) com metade da dose mínima usualmente recomendada, ou seja, 5 mg/dia. A dose pode ser aumentada pelo seu médico até 10 mg por dia.

Crianças e adolescentes (<18 anos)

Esc ODT® (oxalato de escitalopram) não é recomendado para crianças e adolescentes.

Uso em crianças e em adolescentes

Esc ODT® (oxalato de escitalopram) 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 opostor e raval), se fizeram uso desta classe de medicamentos. Apesar disto, seu médico pode prescrever Esc ODT® (oxalato de escitalopram) para pacientes com menos de 18 anos se achar necessário.

Se o seu médico prescreveu o Esc ODT® (oxalato de escitalopram) para um paciente com menos de 18 anos de idade, por favor, volte ao seu médico e converse com ele. Você deve informar ao seu médico se algum dos sintomas mencionados 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 Esc ODT® (oxalato de escitalopram) 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

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova forma farmacêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer efeitos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

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. Levantar a caixa do Esc ODT® (oxalato de escitalopram) ao médico ou hospital.

Sintomas de superdose incluem tonturas, tremores, agitação, vômitos convulsões, coma, náuseas, mal-estar 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 72 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

M.S.: 1.0043.1328

Farm. Resp Subst.: Dra. Ivaneia A. Dias Assi
CRI-SP 41.116

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

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 07/04/2021.

Interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.