

Conect®

Inserto



Uso Oral
Comprimidos recubiertos
USO EN ADULTOS

FORMAS FARMACÉUTICAS Y PRESENTACIONES:

Caja con 30 comprimidos recubiertos de 10 mg.
Caja con 30 comprimidos recubiertos de 20 mg.

Composición:

Cada comprimido recubierto de 10 mg contiene:
Escitalopram (en forma de oxalato de escitalopram)..... 10 mg*
Excipientes1 comprimido
* 10 mg de escitalopram equivalen a 12.77 mg de oxalato de escitalopram.

Cada comprimido recubierto de 20 mg contiene:
Escitalopram (en forma de oxalato de escitalopram)..... 20 mg*
Excipientes1 comprimido
* 20 mg de escitalopram equivalen a 25.55 mg de oxalato de escitalopram.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

¿CÓMO 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 determinadas sustancias denominadas neurotransmisores, en especial la serotonina, que causan los síntomas en situación de enfermedad.

¿PARA QUÉ ESTÁ INDICADO ESTE MEDICAMENTO?

El oxalato de escitalopram está indicado para el tratamiento y prevención de la 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).

¿CUÁNDO DEBO EVITAR EL USO DE ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicaciones

El oxalato de escitalopram no está recomendado para uso en niños. No tome el oxalato de escitalopram si es alérgico a cualquiera de los componentes de la fórmula.

No tomar oxalato de escitalopram si está usando pimozida o medicamentos conocidos como inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO).

Precauciones y Advertencias

Avisar a su médico si ha tenido o tiene algún problema de salud. Especialmente en los casos siguientes:

- Si tiene epilepsia, el tratamiento con el oxalato de escitalopram debe ser discontinuado, si se presentan convulsiones o un aumento de la frecuencia de las crisis convulsivas.
- Si usted sufre de enfermedad del funcionamiento de los riñones y/o hígado. Su médico puede tener la necesidad de ajustar la dosis.
- Si tiene diabetes, el tratamiento con el oxalato de escitalopram puede alterar el control glucémico, puede ser necesario hacer un ajuste de la dosis del hipoglucemiante oral o de la insulina.
- Si tiene niveles de sodio disminuidos en la sangre.
- Si tiene tendencia a sangrado o manchas púrpura.
- Si está en terapia electroconvulsiva y si tiene enfermedad cardíaca coronaria.

Atención

Como sucede con otros medicamentos usados en el tratamiento de la depresión y enfermedades relacionadas, puede que la mejoría no se note inmediatamente. Después del inicio del tratamiento con el oxalato de escitalopram serán necesarias algunas semanas hasta que se sienta mejor. En el tratamiento del trastorno del pánico, usualmente son necesarias de 2 a 4 semanas para que la mejora inicie. En el inicio del tratamiento algunos pacientes pueden sentir un aumento de la ansiedad, que irá desapareciendo con la continuación del tratamiento. Por lo tanto, es muy importante que siga exactamente las indicaciones y no lo interrumpa, ni cambie de dosis, antes de consultar a su médico. Pacientes con trastorno bipolar en la fase de depresión, al hacer uso de antidepresivos, pueden presentar un cambio a fase maníaca. La manía se caracteriza por cambios poco comunes y rápidos de las ideas, alegría inapropiada y actividad física excesiva. Si se siente de esta manera con el oxalato de escitalopram contacte a su médico inmediatamente.

Síntomas como inquietud o dificultad de sentarse o permanecer de pie también pueden ocurrir en las primeras semanas de tratamiento. Avise inmediatamente a su médico si siente esos síntomas.

Ocasionalmente, los síntomas de la depresión o del trastorno del pánico pueden incluir pensamientos de suicidio o de causar daño a sí mismo. Es posible que estos síntomas continúen o se vuelvan más intensos antes de que el efecto completo del tratamiento antidepresivo se torne evidente. Esto es más común que suceda si es un adulto joven, es decir menor de 30 años de edad, y nunca ha usado medicamentos antidepresivos.

Algunas veces usted puede que no logre percibir la existencia de los síntomas anteriormente citados, por lo tanto puede ser útil pedirle a un amigo o familiar que le ayude a observar posibles signos de cambio en su comportamiento. Durante su tratamiento, avise a su médico inmediatamente o busque el hospital más cercano si presenta pensamientos o experiencias desagradables o cualquiera de los síntomas anteriormente mencionados.

DURANTE EL TRATAMIENTO, EL PACIENTE NO DEBE CONDUCIR VEHÍCULOS U OPERAR MAQUINAS PUES LA HABILIDAD Y ATENCIÓN PUEDEN VERSE PERJUDICADAS.

Uso en niños y adolescentes menores de 18 años

Normalmente el oxalato de escitalopram no debe ser usado en el tratamiento de niños y adolescentes menores de 18 años de edad. Los pacientes menores de 18 años de edad presentan un riesgo mayor para algunos efectos adversos, tales como intentos de suicidio, pensamientos suicidas y hostilidad (predominantemente agresividad, comportamiento opositor y rabia), cuando hacen uso de esta clase de medicamentos. En el transcurso, su médico puede decidir prescribir oxalato de escitalopram para pacientes menores de 18 años de edad, porque decidió que es la mejor opción médica para aquel paciente. Si su médico prescribe el oxalato de escitalopram a un paciente menor de 18 años de edad y usted quiere conversar más sobre esta indicación, consulte de nuevo a su médico. Informe a su médico si presenta cualquiera de los síntomas aquí citados o si se agravan durante el tratamiento de menores de 18 años de edad con el oxalato de escitalopram.

Uso durante el embarazo y la lactancia

Informe a su médico si está embarazada o planea estarlo. No tome oxalato de escitalopram si está embarazada, excepto si usted y su médico ya han hablado sobre los riesgos y beneficios relacionados. Si usa el oxalato de escitalopram en los 3 últimos meses de su embarazo, debe estar consciente que se pueden presentar las siguientes situaciones en su hijo recién nacido: problemas respiratorios, piel azulada, convulsiones, cambios en la temperatura corporal, dificultad de alimentación, vómitos, bajo nivel de azúcar en la sangre, contracciones espontáneas de los músculos, reflejos aumentados, temblores, coloración amarilla en la piel y ojos, irritabilidad, letargia, llanto constante, somnolencia y dificultad para dormir. Si su bebé recién nacido presenta

alguno de estos síntomas, contacte a su médico inmediatamente.

Si se utiliza oxalato de escitalopram durante el embarazo, no debe nunca interrumpirse abruptamente.

No use el oxalato de escitalopram si está amamantando (leche materna), excepto si usted y su médico ya han hablado sobre los riesgos y beneficios relacionados.

NO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO EN MUJERES EMBARAZADAS SIN ORIENTACIÓN MÉDICA. INFORMAR INMEDIATAMENTE A SU MÉDICO EN CASO DE SOSPECHA DE EMBARAZO O SI EMPIEZA A AMAMANTAR, DURANTE EL USO DE ESTE MEDICAMENTO.

Interacciones medicamentosas

Algunos medicamentos pueden afectar la acción de otros, y eso puede causar serias reacciones adversas. Comunicar a su médico todos los medicamentos que se encuentren en uso o que haya usado en los 14 días previos al inicio del tratamiento con oxalato de escitalopram (aún los que no requieren de receta controlada), incluso otros medicamentos para la depresión. El oxalato de escitalopram y los siguientes medicamentos deben asociarse bajo orientación médica:

- Antiagregantes plaquetarios orales: como aspirina y antiinflamatorios no esteroideos (usados para diluir la sangre, llamados antiagregantes, o en el alivio del dolor) – la eficacia de los antiagregantes orales puede afectarse, y el tiempo de coagulación deberá evaluarse cuando el oxalato de escitalopram sea introducido o discontinuado, para verificar la adecuación de la dosis del antiagregante.
- Carbonato de litio y triptofano: si presenta fiebre alta, contracciones musculares abruptas, agitación y confusión, contactar inmediatamente a su médico.
- Cimetidina y omeprazol: cuando son utilizados junto con el 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 al oxalato de escitalopram puede aumentar el riesgo de efectos adversos.
- Imipramina, desipramina, clomipramina, nortriptilina (antidepresivos); flecainida, propafenona y metoprolol (usados para tratar enfermedades cardiovasculares); risperidona, tioridazina y haloperidol (antipsicóticos): puede ser necesario hacer un ajuste de la dosis del oxalato de escitalopram.
- Inhibidores no-selectivos de la monoaminooxidasa (IMAO) que contengan fenelzina, iproniazida, isocarboxazida, nialamida y tranilcipromina como ingredientes activos: Si usa alguno de estos medicamentos, después de interrumpirlos deberá esperar 14 días

Para el tratamiento de la depresión

La dosis usual 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 exige, además de la fase inicial donde se obtiene la mejora sintomatológica, un tratamiento de mantenimiento.

Después de la desaparición de los síntomas durante el tratamiento inicial es necesario establecer un período de mantenimiento, con duración de varios meses para la consolidación de la respuesta.

Para el tratamiento del trastorno del pánico con o sin agorafobia

La dosis inicial para la primera semana es de 5 mg al día, aumentada luego a 10 mg/día. La dosis puede aumentarse hasta un máximo de 20 mg/día. Pacientes susceptibles a ataques de pánico pueden presentar un aumento de la ansiedad después 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 disminuir ese efecto. La mejora total se alcanza después de aproximadamente 3 meses. El tratamiento es de larga duración.

Para el tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada (TAG)
La dosis inicial usual es de 10 mg/día. Puede aumentar hasta un máximo de 20 mg/día.

Para el tratamiento del trastorno de ansiedad social (fobia social)
La dosis usual es de 10 mg/día. De acuerdo con la respuesta individual, la dosis puede ser disminuida a 5 mg/día o aumentada hasta un máximo de 20 mg/día. Generalmente, para el alivio de los síntomas, es necesario un período mínimo de 2 a 4 semanas.

Para el tratamiento del trastorno obsesivo compulsivo (TOC)
La dosis usual es de 10 mg al día. La dosis podrá ser aumentada por su médico hasta un máximo de 20 mg al día.

Pacientes de la tercera edad (mayores de 65 años de edad)
Pacientes de la tercera edad deben iniciar el tratamiento con el oxalato de escitalopram con la mitad de la dosis mínima usualmente recomendada, es decir, 5 mg/día. Considerar una dosis máxima más baja.

Niños y adolescentes menores de 18 años

El oxalato de escitalopram no está recomendado para niños y adolescentes.

Función renal reducida

No es necesario ajuste de dosis en pacientes con enfermedad renal leve o

moderada. Se debe tomar precauciones con pacientes con función renal gravemente reducida (Depuración de creatinina <30 mL/min).

Función hepática reducida

Se recomienda una dosis inicial de 5 mg/día durante las dos primeras semanas del tratamiento. Dependiendo de la respuesta individual, aumentar a 10 mg/día.

Duración del tratamiento con oxalato de escitalopram

Como sucede con otros medicamentos para depresión y trastorno del pánico, la acción del medicamento demora algunas semanas para ser percibida.

Nunca cambie la dosis del medicamento sin antes hablar con su médico.

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

Pacientes que tienen depresión recurrente se benefician del tratamiento continuo, a veces por varios años, para la prevención de nuevos episodios.

No interrumpa el uso del oxalato de escitalopram hasta que su médico se lo indique. Cuando haya terminado su período de tratamiento, se recomienda que la dosis del oxalato de escitalopram sea gradualmente reducida durante algunas semanas.

Cuando interrumpe el tratamiento con el oxalato de escitalopram, especialmente de forma abrupta, puede sentir los síntomas de discontinuación. El riesgo es mayor cuando se usa el oxalato de escitalopram por períodos largos, en dosis altas o cuando la dosis es reducida muy rápidamente. La mayoría de las personas piensa que estos síntomas son menores y tolerables, y permanecen así por hasta 2 semanas. Sin embargo, en algunos pacientes pueden ser de gran intensidad o prolongados (2-3 meses o más). Si presenta síntomas de discontinuación graves cuando deje de usar el oxalato de escitalopram, contacte a su médico. El podrá pedirle que retome el uso del oxalato de escitalopram y retirarlo más lentamente.

Los síntomas de discontinuación incluyen: sensación de debilidad (inestabilidad), sensación de puznadas en la piel, sensación de quemazón y de choques eléctricos (menos comunes) – incluso en la cabeza, náuseas, dolor de cabeza, aumento de la sudoración (incluyendo sudoración nocturna), inquietud o agitación, temblores, confusión o desorientación, inconstancia emocional, irritabilidad, diarrea, alteraciones visuales, palpitaciones.

MODO DE EMPLEO

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

Si usted olvida tomar el oxalato de escitalopram

Si olvida tomar una dosis, y lo 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 lo recuerda solamente en medio de la noche, o al día siguiente, ignore la dosis olvidada y retome el tratamiento como de costumbre. No tomar el doble de la dosis.

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

NO INTERRUMPA EL TRATAMIENTO SIN AVISAR A SU MÉDICO.

NO USE EL MEDICAMENTO SI ESTÁ VENCIDO.

¿QUÉ PROBLEMAS PUEDE CAUSAR ESTE MEDICAMENTO?

Como todos los medicamentos, el oxalato de escitalopram puede causar efectos adversos, a pesar de que no todos los pacientes los presentan. Los efectos adversos son generalmente menores y desaparecen espontáneamente después de algunos días de tratamiento. Está atento pues muchos de esos síntomas pueden ser de su enfermedad y desaparecerán cuando usted mejore. Consulte a su médico si presenta alguno de los efectos adversos mencionados a continuación durante su tratamiento:

-Muy comunes (suceden en más de 1 de cada 10 personas): náusea.

-Comunes (suceden en más de 1 de cada 100 personas y menos de 1 de cada 10 personas): Nariz obstruida o con mucosidad (sinusitis), aumento o disminución del apetito; ansiedad, inquietud, sueño anormal, dificultad para dormir, somnolencia diurna, debilidad, bostezo, temblores, sensación de puznadas en la piel, diarrea, constipación, vómitos, boca seca, aumento del sudor, dolores musculares y en las articulaciones (mialgias y artralgias), trastornos sexuales (eyaculación tardía, dificultad de erección, disminución del deseo sexual), y en mujeres, dificultad para llegar al orgasmo), cansancio, fiebre, aumento o disminución del peso.

-Poco comunes (suceden en más de 1 de cada 1.000 personas y en menos de 1 de cada 100 personas): Sangrados inesperados, incluyendo sangrados gastrointestinales, urticaria, eczemas (rash), escorzor (prurito), bruxismo, agitación, nerviosismo, ataque de pánico, estado confuso, alteraciones del sueño, alteraciones en el paladar, desmayo, pupilas aumentadas (midriasis), trastornos visuales, ruido en los oídos (tinnitus), pérdida de cabello, sangrado vaginal, disminución de peso, aceleración de los latidos cardíacos, hinchazón en los brazos o piernas, sangrado nasal.

-Raros (suceden en más de 1 de cada 10.000 personas y en menos de 1 de cada 1.000 personas): si siente hinchazón en la piel, lengua, labios o rostro, o presenta dificultad para respirar o tragar (reacción alérgica), contacte a su médico o vaya directamente a un hospital con atención de emergencias.

Si usted presenta fiebre alta, agitación, confusión, espasmos y contracciones abruptas de los músculos, estos pueden ser signos de una condición rara denominada síndrome serotoninérgico. Contacte a su médico inmediatamente. Agresividad, despersonalización, alucinación, disminución de los latidos del corazón, pensamientos suicidas.

-Algunos pacientes han presentado (frecuencia desconocida): disminución en los niveles de sodio en la sangre (los síntomas son náuseas, malestar, debilidad muscular y confusión), mareo al levantarse por la presión (hipotensión ortostática), alteraciones en los exámenes de función hepática (aumento de las enzimas hepáticas en la sangre), trastornos del movimiento (movimientos involuntarios de los músculos), erección dolorosa (priapismo), alteraciones de coagulación, que incluyen sangrados de la piel y mucosas (equimosis) y disminución del número de plaquetas en la sangre (trombocitopenia), edema agudo de la piel o mucosas (angioedemas), aumento de la cantidad de orina excretada (secreción inadecuada de la hormona antidiurética), presencia de leche en mujeres que no están amamantando, manía.
-Otros efectos adversos se presentan con todos los medicamentos que actúan de forma similar al escitalopram. Estos son: inquietud (acatisia) y anorexia.

Si presenta alguno de los efectos adversos siguientes, debe contactar inmediatamente a su médico o ir directamente a un hospital con servicio de emergencia: dificultad para orinar, convulsiones (VER TAMBIÉN LA SECCIÓN "PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS EN EL TRATAMIENTO CON OXALATO DE ESCITALOPRAM"), color amarillento de la piel o en los ojos, pueden ser signos de problemas en el hígado/hepatitis.

Si presenta alguno de esos síntomas de forma intensa, grave, o nota la

antes de comenzar a tomar el oxalato de escitalopram. Después de la interrupción del oxalato de escitalopram, debe esperar 7 días antes de usar cualquiera de estos medicamentos.

- Inhibidores selectivos de la MAO-A, reversibles que contengan moclobemida (usada para tratar la depresión).
- Inhibidores irreversibles de la MAO-B, que contengan selegilina (usada para tratar enfermedad de Parkinson). Estos aumentan el riesgo de presentar efectos adversos.
- Medicamentos que alteran la función plaquetaria, aumentan el riesgo de sangrados anormales.
- Mefloquina (usada para tratar la malaria), bupropión (usado para tratar depresión) y tramadol (usado para tratar dolor grave), por la posibilidad de disminución del umbral convulsivo.
- Neurolépticos (para tratar esquizofrenia, psicosis), por la posibilidad de disminuir el umbral para convulsiones.
- Sumatriptán y similares, hay riesgo de surgimiento de efectos adversos. Si presenta efectos adversos poco comunes, contactar a su médico.

INTERACCIONES CON ALIMENTOS Y PRUEBAS DE LABORATORIO

El oxalato de escitalopram no potencializa los efectos del alcohol. A pesar de no haber interacción, se recomienda no ingerir alcohol durante el tratamiento con el oxalato de escitalopram.

INFORME A SU MÉDICO SI ESTÁ HACIENDO USO DE ALGÚN OTRO MEDICAMENTO. NO USAR MEDICAMENTOS SIN AUTORIZACIÓN DE SU MÉDICO. PUEDE SER PELIGROSO PARA SU SALUD.

GRUPOS DE RIESGO

Niños y adolescentes menores de 18 años: Normalmente el oxalato de escitalopram no debe ser usado en el tratamiento de pacientes menores de 18 años de edad.

Pacientes de la tercera edad (mayores de 65 años de edad): Pacientes de la tercera edad deben iniciar el tratamiento con el oxalato de escitalopram con la mitad de la dosis mínima usualmente recomendada, es decir, 5 mg/día. Considerar una dosis máxima más baja.

¿CÓMO DEBO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Posología

Si es necesario, el comprimido podrá ser partido a la mitad. Para eso, colóquelo sobre una superficie lisa y seca, mantenga la parte ranurada hacia arriba, coloque los dedos índices en las extremidades de cada lado del comprimido y presione hacia abajo.

presencia de algún otro síntoma que no se haya mencionado, contacte a su médico.

INFORME A SU MÉDICO SOBRE LA PRESENCIA DE REACCIONES INDESEABLES.

¿QUÉ HACER SI ALGUIEN USA UNA GRAN CANTIDAD DE ESTE MEDICAMENTO EN UNA SOLA TOMA?

Contacte a su médico inmediatamente o vaya al hospital más cercano, aunque no sienta incomodidad o signos de intoxicación, para que le realicen los procedimientos médicos adecuados. No existe antídoto específico. El tratamiento es sintomático y de soporte. Lleve la caja del oxalato de escitalopram al médico u hospital. Los síntomas de sobredosis incluyen náusea, vómito, sudoración, convulsiones, aceleración del ritmo cardíaco, temblores y pérdida de la conciencia.

¿DÓNDE Y CÓMO DEBO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar el medicamento a temperatura ambiente (menor de 30°C). Proteger de la luz y humedad. La fecha de vencimiento se encuentra grabada en el empaque externo. No utilice el producto si se encuentra vencido.

TODO MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.