

ESCILEX® (oxalato de escitalopram). MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA. **APRESENTAÇÕES:** 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. **USO ORAL.USO ADULTO. INDICAÇÕES:** **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). **CONTRAINDICAÇÕES:** Em pacientes que apresentam hipersensibilidade ao escitalopram ou a qualquer um de seus componentes. O tratamento concomitante com IMAO (inibidores da monoaminoxidase) não seletivos irreversíveis é contraindicado devido ao risco de síndrome serotoninérgica com agitação, tremor, hipertermia, etc. A combinação de escitalopram com IMAO-A (ex.: moclobemida) reversíveis ou linezolida (IMAO não seletivo reversível) é contraindicada devido ao risco de síndrome serotoninérgica. O escilex® é contraindicado em pacientes diagnosticados com prolongamento do intervalo QT ou síndrome congênita do DT longo e em uso concomitante com medicamentos que causam prolongamento do intervalo QT. **Categoria de risco B.** Não usar o escilex® durante a gravidez, a menos que a necessidade seja clara e seja avaliado cuidadosamente o risco-benefício do uso deste medicamento. **PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:** Os antidepressivos não devem ser usados no tratamento de crianças e adolescentes com menos de 18 anos. Comportamentos relacionados ao suicídio (tentativa de suicídio e pensamentos suicidas) e hostilidade (predominantemente agressão, comportamento de oposição e raiva) foram mais frequentemente observados em estudos clínicos entre crianças e adolescentes tratados com antidepressivos em comparação com aqueles tratados com placebo. Se, com base na necessidade clínica, a decisão de tratar for tomada, o paciente deve ser cuidadosamente monitorado quanto ao aparecimento de sintomas suicidas. Alguns pacientes com transtorno do pânico podem apresentar sintomas de ansiedade intensificados no início do tratamento com antidepressivos. Os ISRS podem diminuir o limiar convulsivo, portanto aconselha-se precaução quando administrar antidepressivos tricíclicos, ISRS, fenotiazinas, tioxantenos butirofenonas mefloquina, bupropiona e tramadol. Evitar o uso dos ISRSs em pacientes com epilepsia instável e monitorar os pacientes com epilepsia controlada. Utilizar os ISRSs com orientação do médico em pacientes com um histórico de mania/hipomania e diabéticos. O uso de ISRS e IRSN tem sido associado ao desenvolvimento de acatisia/agitação psicomotora. Deve-se ter cautela com pacientes de risco, como idosos, cirróticos ou em uso concomitante de medicamentos que sabidamente podem causar hiponatremia. A experiência clínica no uso combinado de ISRSs e ECT são limitadas, portanto recomenda-se cautela. Recomenda-se precaução se o escitalopram for usado concomitantemente com medicamentos com efeitos serotoninérgicos. A utilização concomitante de ISRSs e produtos fitoterápicos contendo Erva de São João pode resultar no aumento da incidência de reações adversas. O risco de sintomas de descontinuação depende de vários fatores incluindo duração do tratamento, dose de terapia e a taxa de redução da dose. Sendo assim, recomenda-se que a dose do escitalopram seja reduzida gradualmente quando o tratamento for descontinuado durante um período de várias semanas ou meses, de acordo com a necessidade do paciente. Devido à limitada experiência clínica, recomenda-se cautela em pacientes com doença coronariana. Distúrbios eletrolíticos como hipocalcemia e hipomagnesemia aumentam o risco de arritmias malignas e devem ser tratados antes do início do tratamento com o escitalopram. Se ocorrerem sinais de arritmia cardíaca durante o tratamento com escitalopram o tratamento deve ser descontinuado e deve ser realizado um ECG. O escitalopram deve, portanto ser utilizado com precaução em pacientes com glaucoma de ângulo fechado ou histórico de glaucoma. Durante o tratamento, não dirija veículos ou opere máquinas, até saber se sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas. Para o uso em idosos, crianças e outros grupos de risco. **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:** O escitalopram é contraindicado em combinação com IMAOs irreversíveis não seletivos, pimozida, inibidores da MAO-A, como a moclobemida, inibidores não seletivo reversível da MAO e selegilina (inibidor irreversível da MAO-B). Não foram realizados estudos farmacodinâmicos e farmacocinéticos entre o escitalopram e outros medicamentos que prolongam o intervalo QT. Entretanto, não se pode descartar um efeito aditivo entre esses medicamentos e o escitalopram. A combinação do escitalopram exige precauções com as seguintes combinações: Outras drogas de ação serotoninérgica, medicamentos que diminuem o limiar convulsivo, lítio ou triptofano, anticoagulantes orais, álcool e medicamentos indutores de hipocalcemia/ hipomagnesemia. **REAÇÕES ADVERSAS:** As reações adversas são mais frequentes durante a primeira ou segunda semana de tratamento e, geralmente, diminuem de intensidade e frequência com a continuação do tratamento. É

comum que cause sintomas de descontinuação, diminuição do apetite, aumento do apetite, aumento do peso, Ansiedade, inquietude, sonhos anormais. Diminuição da libido; anorgasmia feminina, cefaleia, insônia, sonolência, tonturas, parestesias, tremores, sinusite, bocejo, náusea, diarreia, constipação, vômitos, boca seca, aumento da sudorese, artralgias, mialgias; Homens: distúrbios da ejaculação e impotência, fadiga, febre. **POSOLOGIA E MODO DE USAR** Os comprimidos do escilex® são administrados por via oral, uma única vez ao dia, podendo ser tomados em qualquer momento do dia, com ou sem alimentos, engolir os comprimidos com água, sem mastigá-los. A segurança de doses acima de 20 mg não foi demonstrada. **TRATAMENTO DO TRANSTORNO DO PÂNICO COM OU SEM AGORAFOBIA:** Recomenda-se uma dose inicial de 5 mg na primeira semana de tratamento, antes de se aumentar a dose para 10 mg por dia, para evitar a ansiedade paradoxal que pode ocorrer nesses casos. Aumentar a dose até um máximo de 20 mg por dia, dependendo da resposta individual do paciente. A eficácia máxima é atingida após aproximadamente 03 meses. O tratamento é de longa duração. **TRATAMENTO DO TRANSTORNO DE ANSIEDADE SOCIAL (FOBIA SOCIAL):** A dose usual é de 10 mg/dia. Para o alívio dos sintomas são necessárias de 02 a 04 semanas de tratamento, geralmente. Dependendo da resposta individual, pode ser reduzida para 5mg ou aumentada até um máximo de 20 mg/dia. O Transtorno de Ansiedade Social é uma doença crônica, e recomenda-se o tratamento por um período de 03 meses para a consolidação da resposta. O tratamento de longo prazo foi avaliado por 06 meses e pode ser considerado para a prevenção de recaídas. **TRATAMENTO DO TRANSTORNO DE ANSIEDADE GENERALIZADA (TAG):** A dose inicial usual é de 10mg/dia. Dependendo da resposta individual do paciente, a dose pode ser aumentada para um máximo de 20 mg/dia. O tratamento de respondedores por um período de 06 meses em pacientes utilizando 20 mg diárias pode ser utilizado para a prevenção de recaídas e deverá ser considerado como uma opção para alguns pacientes; os benefícios do tratamento com ESCILEX devem ser reavaliados periodicamente. **TRATAMENTO DO TRANSTORNO OBSESSIVO COMPULSIVO (TOC):** A dose usual é de 10 mg/dia. Dependendo da resposta individual, decrescer a dose para 5 mg/dia ou aumentar até um máximo de 20 mg/dia. O TOC é uma doença crônica e os pacientes devem ser tratados por um período mínimo que assegure a ausência de sintomas. A duração do tratamento deverá ser avaliada individualmente e poderá ser de diversos meses ou mais. **PACIENTES IDOSOS (> 65 ANOS DE IDADE):** Considerar a dosagem inicial de 5mg uma vez ao dia. Dependendo da resposta individual do paciente a dose pode ser aumentada até 10 mg diariamente. A eficácia do ESCILEX no tratamento do Transtorno de Ansiedade Social não foi estudada em pacientes idosos. **CRIANÇAS E ADOLESCENTES (<18 ANOS):** Não deve ser usado no tratamento de crianças e adolescentes com menos de 18 anos. **ESTE MEDICAMENTO NÃO É RECOMENDADO EM CRIANÇAS.** **FUNÇÃO RENAL REDUZIDA:** Não é necessário ajuste da dose em pacientes com disfunção renal leve ou moderada. Recomenda-se cautela em pacientes com a função renal gravemente reduzida (clearance de creatinina < 30 ml/min.). **FUNÇÃO HEPÁTICA REDUZIDA:** Recomenda-se uma dose inicial de 5 mg/dia durante as 02 primeiras semanas do tratamento em pacientes com comprometimento hepático leve ou moderado. Dependendo da resposta individual de cada paciente, aumentar para 10 mg/dia. Recomenda-se cautela e cuidados extras na titulação da dose em pacientes com comprometimento hepático severo. **PACIENTES COM PROBLEMAS NA METABOLIZAÇÃO PELA CYP2C19:** Para os pacientes com problemas conhecidos de metabolização pela enzima CYP2C19, recomenda-se uma dose inicial de 5 mg/dia durante as primeiras 02 semanas de tratamento. Dependendo da resposta individual de cada paciente, aumentar a dose para 10 mg/dia. **DURAÇÃO DO TRATAMENTO:** A duração do tratamento varia de indivíduo para indivíduo, mas geralmente tem duração mínima de aproximadamente 06 meses. Pode ser necessário um tratamento mais prolongado. A doença latente pode persistir por um longo período de tempo. Se o tratamento for interrompido precocemente os sintomas podem voltar. **SINTOMAS DE DESCONTINUAÇÃO:** A interrupção abrupta do tratamento deve ser evitada. Ao interromper o tratamento com escilex®, reduzir gradualmente a dose durante um período de 01 a 02 semanas, para evitar possíveis sintomas de descontinuação. **ESQUECIMENTO DA DOSE:** A meia-vida do escilex® é de aproximadamente 30 horas, fato que, associado à obtenção da concentração de estado de equilíbrio após o período de 05 meias vidas, permite que o esquecimento da ingestão da dose diária possa ser contornado com a simples supressão daquela dose, retomando no dia seguinte a prescrição usual. Registro M.S. nº. 1.3569.0673 Farm. Resp. Dr. Adriano Pinheiro Coelho CRF SP 22.883 **Registrado por:** EMS Sigma Pharma Ltda. Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, s/nº, Km 08 - Chácara Assay CEP 13186-901, Hortolândia – SP CNPJ: 00.923.140/0001-31 **INDÚSTRIA BRASILEIRA SAC– 0800-191222** **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA. “SE PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO”**

