

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Escitalopram Tecnilin 10 mg comprimidos revestidos por película

Escitalopram

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

O que contém este folheto:

1. O que é Escitalopram Tecnilin e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Escitalopram Tecnilin
3. Como tomar Escitalopram Tecnilin
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Escitalopram Tecnilin
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Escitalopram Tecnilin e para que é utilizado

Escitalopram Tecnilin contém escitalopram e é utilizado para o tratamento da depressão (episódios depressivos major) e perturbações da ansiedade (tais como perturbações de pânico com ou sem agorafobia, perturbação de ansiedade social, perturbação da ansiedade generalizada e perturbação obsessiva-compulsiva).

Escitalopram Tecnilin pertence a um grupo de antidepressores conhecidos como inibidores seletivos da recaptção da serotonina (ISRS). Estes medicamentos atuam no sistema serotoninérgico do cérebro aumentando o nível de serotonina. As perturbações no sistema serotoninérgico são consideradas um fator importante no desenvolvimento de depressão e doenças relacionadas.

2. O que precisa de saber antes de tomar Escitalopram Tecnilin

Não tome Escitalopram Tecnilin:

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao escitalopram ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se toma outros medicamentos que pertencem a um grupo chamado inibidores da MAO, incluindo a selegilina (utilizada no tratamento da doença de Parkinson), moclobemida (utilizada no tratamento da depressão) e linezolida (um antibiótico).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Escitalopram Tecnilin.

Por favor informe o seu médico se tem qualquer outra condição ou doença, uma vez que o seu médico pode precisar de ter isso em consideração. Em particular, diga ao seu médico:

- se tem epilepsia. O tratamento com Escitalopram Tecnilin deve ser interrompido se ocorrerem convulsões, ou se houver um aumento da frequência de convulsões (ver secção 4 “Efeitos secundários possíveis”).
- se sofre de diminuição da função do fígado ou renal. O seu médico pode necessitar de ajustar a sua dose.
- se tem diabetes. O tratamento com Escitalopram Tecnilin pode alterar o controlo glicémico. A dose de insulina e/ou hipoglicemiantes orais pode necessitar de ser ajustada.
- se tem um nível de sódio no sangue diminuído.
- se tem tendência para desenvolver facilmente hemorragias ou nódoas negras.
- se está a receber tratamento electroconvulsivo.
- se tem uma doença cardíaca coronária.

Importante:

Alguns doentes com doença maníaco-depressiva podem entrar numa fase maníaca. Esta é caracterizada por uma invulgar e rápida alteração de ideias, alegria inapropriada e excessiva atividade física. Se se sentir assim, contacte o seu médico.

Sintomas tais como inquietação ou dificuldade em se sentar ou permanecer sentado podem também ocorrer durante as primeiras semanas de tratamento. Informe o seu médico imediatamente se sentir estes sintomas.

Ideação suicida e agravamento da sua depressão ou perturbação de ansiedade

Se se encontra deprimido e/ou tem distúrbios de ansiedade poderá, por vezes, pensar em se autoagredir ou até suicidar. Estes pensamentos podem aumentar no início do tratamento com antidepressivos, uma vez que estes medicamentos necessitam de tempo para atuarem. Normalmente, os efeitos terapêuticos demoram cerca de duas semanas a fazerem-se sentir mas, por vezes, pode demorar mais tempo.

Poderá estar mais predisposto a ter este tipo de pensamentos nas seguintes situações:

- Se tem antecedentes de pensamentos de suicídio ou de autoagressão.
- Se é um jovem adulto. A informação proveniente de estudos clínicos revelou um maior risco de comportamento suicida em indivíduos adultos com menos de 25 anos com problemas psiquiátricos tratados com antidepressivos.

Se em qualquer momento vier a ter pensamentos no sentido de autoagressão ou suicídio, deverá contactar o seu médico ou dirigir-se imediatamente ao hospital.

Poderá ser útil para si comunicar a uma pessoa próxima de si ou a um familiar que se encontra deprimido ou que tem distúrbios de ansiedade e dar-lhes este folheto a ler. Poderá também solicitar-lhes que o informem caso verifiquem um agravamento do seu estado de depressão ou ansiedade, ou se ficarem preocupados com alterações no seu comportamento.

Utilização em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos

Escitalopram Tecnilin não deve normalmente ser utilizado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos. Importa igualmente assinalar que os doentes com idade inferior a 18 anos correm maior risco de sofrerem efeitos secundários tais como tentativa de suicídio, ideação suicida e hostilidade (predominantemente agressividade, comportamento de oposição e cólera) quando tomam medicamentos desta classe. Apesar disso, o médico poderá prescrever

Escitalopram Tecnilin para doentes com idade inferior a 18 anos quando decida que tal é necessário. Se o seu médico prescreveu Escitalopram Tecnilin para um doente com menos de 18 anos e gostaria de discutir esta questão, queira voltar a contactá-lo. Deverá informar o seu médico se algum dos sintomas acima mencionados se desenvolver ou piorar quando doentes com menos de 18 anos estejam a tomar Escitalopram Tecnilin. Assinala-se igualmente que não foram ainda demonstrados os efeitos de segurança a longo prazo no que respeita ao crescimento, à maturação e ao desenvolvimento cognitivo e comportamental de Escitalopram Tecnilin neste grupo etário.

Outros medicamentos e Escitalopram Tecnilin

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Informe o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- “Inibidores não-seletivos das monoamino oxidases (IMAOs)” contendo fenelzina, iproniazida, isocarboxazida, nialamida e tranilcipromina como substâncias ativas. Se tomou qualquer destes medicamentos, vai necessitar de esperar 14 dias antes de iniciar a toma de Escitalopram Tecnilin. Após a paragem de Escitalopram Tecnilin, deve esperar 7 dias antes de tomar qualquer destes medicamentos.
- “Inibidores seletivos reversíveis da MAO-A” contendo moclobemida (usada para tratar a depressão).
- “Inibidores irreversíveis da MAO-B” contendo selegilina (usada para o tratamento da doença de Parkinson). Estes aumentam o risco de efeitos secundários.
- O antibiótico linezolida.
- Lítio (utilizado no tratamento da perturbação maníaco-depressiva) e triptofano.
- Imipramina e desipramina (ambas utilizadas no tratamento da depressão).
- Sumatriptano e medicamentos similares (utilizados para tratamento da enxaqueca) e tramadol (utilizado na dor grave). Estes aumentam o risco de efeitos secundários.
- Cimetidina e omeprazol (utilizados para tratamento de úlceras do estômago), fluvoxamina (antidepressor) e ticlopidina (usada para reduzir o risco de trombose). Estes podem aumentar os níveis sanguíneos de Escitalopram Tecnilin.
- Erva de S. João (hipericão, *Hypericum perforatum* – uma preparação fitofarmacêutica utilizada para a depressão).
- Ácido acetilsalicílico (aspirina) e medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (medicamentos utilizados para o alívio de dores ou para diluir o sangue, os chamados anticoagulantes).
- Varfarina, dipiridamol e fenprocumom (medicamentos utilizados para diluir o sangue, chamados anticoagulantes). O seu médico irá provavelmente verificar o tempo de coagulação do seu sangue ao iniciar ou ao parar Escitalopram Tecnilin, de modo a confirmar se a sua dose de anticoagulante é ainda adequada.
- Mefloquina (usada no tratamento da malária), bupropiona (usado no tratamento da depressão) e tramadol (usado no tratamento da dor grave) devido ao possível risco de limiar para convulsões diminuído.
- Neuroléticos (medicamentos usados para tratar a esquizofrenia, psicoses), devido ao possível risco de limiar para convulsões diminuído, e antidepressores.
- Flecainida, propafenona e metoprolol (usados em doenças cardiovasculares), clomipramina e nortriptilina (antidepressores) e risperidona, tioridazina e haloperidol (antipsicóticos). Pode ser necessário ajustar a dose de Escitalopram Tecnilin.

Escitalopram Tecnilin com alimentos, bebidas e álcool

Escitalopram Tecnilin pode ser tomado com ou sem alimentos (ver secção 3 “Como tomar Escitalopram Tecnilin”).

Tal como com muitos medicamentos, não é aconselhável combinar Escitalopram Tecnilin com álcool, embora Escitalopram Tecnilin não demonstre interagir com álcool.

Gravidez e amamentação

Informe o seu médico se está grávida ou se está a planear engravidar. Não tome Escitalopram Tecnilin se está grávida ou a amamentar, a menos que tenha analisado com o seu médico os riscos e benefícios envolvidos.

Se tomou Escitalopram Tecnilin durante os últimos 3 meses da sua gravidez, deve ter em atenção de que os efeitos seguintes podem ser observados no seu bebé recém-nascido: dificuldades de respiração, pele azulada, convulsões, alterações da temperatura corporal, dificuldade de alimentação, vômitos, baixo nível de açúcar no sangue, músculos rígidos ou flácidos, reflexos intensos, tremores, agitação, irritabilidade, letargia, choro constante, sonolência e dificuldades em dormir. Se o seu bebé recém-nascido apresentar algum destes sintomas, por favor contacte o seu médico imediatamente.

Certifique-se que o seu médico e/ou o pessoal de enfermagem sabem que está a tomar Escitalopram Tecnilin. Quando tomados durante a gravidez, especialmente nos últimos 3 meses de gravidez, fármacos como o Escitalopram Tecnilin podem aumentar o risco de uma situação grave nos bebés chamada hipertensão pulmonar persistente no recém-nascido (HPPRN), que faz com que o bebé respire mais rapidamente e que pareça azulado. Estes sintomas começam habitualmente durante as primeiras 24 horas após o nascimento. Se isto acontecer ao seu bebé deverá contactar o seu médico e/ou o pessoal de enfermagem imediatamente.

Se usado durante a gravidez, Escitalopram Tecnilin nunca deve ser parado abruptamente.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

É aconselhável não conduzir ou utilizar máquinas até que saiba como Escitalopram Tecnilin o afeta.

3. Como tomar Escitalopram Tecnilin

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Adultos

Depressão

A dose habitual de Escitalopram Tecnilin é de 10 mg tomada como uma dose única diária. A dose pode ser aumentada pelo seu médico até um máximo de 20 mg por dia.

Perturbações de pânico

A dose inicial de Escitalopram Tecnilin é de 5 mg tomada como uma dose única diária durante a primeira semana, antes de se aumentar para 10 mg por dia. A dose pode ser ainda aumentada pelo seu médico até um máximo de 20 mg por dia.

Perturbação de ansiedade social

A dose habitualmente recomendada de Escitalopram Tecnilin é de 10 mg tomada como uma dose única diária. O seu médico poderá diminuir a sua dose para 5 mg por dia ou aumentá-la para um máximo de 20 mg por dia, dependendo de como responder ao medicamento.

Perturbação da ansiedade generalizada

A dose normalmente recomendada de Escitalopram Tecnilin é de 10 mg tomada como uma dose única diária. A dose pode ser aumentada pelo seu médico até um máximo de 20 mg por dia.

Perturbação obsessiva-compulsiva

A dose normalmente recomendada de Escitalopram Tecnilin é de 10 mg tomada como uma dose única diária. A dose pode ser aumentada pelo seu médico até um máximo de 20 mg por dia.

Doentes idosos (acima dos 65 anos de idade)

A dose inicial normalmente recomendada de Escitalopram Tecnilin é de 5 mg tomada como uma dose única diária.

Crianças e adolescentes (idade inferior a 18 anos)

Escitalopram Tecnilin não deve ser administrado a crianças ou adolescentes. Para mais informação veja por favor a secção 2 “O que precisa de saber antes de tomar Escitalopram Tecnilin”.

Pode tomar Escitalopram Tecnilin com ou sem alimentos. Engula o comprimido com um pouco de água. Não os mastigue, uma vez que têm um sabor amargo.

Caso seja necessário, pode dividir os comprimidos começando por colocar o comprimido numa superfície lisa, com a ranhura voltada para cima. Este pode então ser partido pressionando em cada uma das extremidades, utilizando ambos os indicadores, tal como indicado na figura seguinte.



Duração do tratamento

Podem decorrer algumas semanas até que sinta uma melhoria do seu estado. Continue a tomar Escitalopram Tecnilin mesmo que leve algum tempo até que sinta uma melhoria do seu estado.

Não altere a dose do seu medicamento sem falar primeiro com o seu médico.

Continue a tomar Escitalopram Tecnilin enquanto o seu médico assim o recomendar. Se parar o tratamento demasiado cedo os sintomas podem voltar. Recomenda-se que o tratamento seja continuado durante, pelo menos, 6 meses após se sentir de novo melhor.

Se tomar mais Escitalopram Tecnilin do que deveria

Se alguém tomou mais do que a dose prescrita de Escitalopram Tecnilin, contacte o seu médico ou a urgência do hospital mais próximo imediatamente. Proceda deste modo, mesmo que não apresente sinais de desconforto. Alguns dos sinais de sobredosagem podem ser tonturas, tremor, agitação, convulsões, coma, náuseas, vômitos, alteração do ritmo do coração, diminuição da pressão sanguínea e alteração no equilíbrio de fluidos/sais do corpo. Leve a embalagem de Escitalopram Tecnilin consigo quando for ao médico ou ao hospital.

Caso se tenha esquecido de tomar Escitalopam Tecnilin

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Se se esquecer de tomar uma dose, e se se lembrar antes de se deitar, tome a dose de imediato. Continue como habitualmente no dia seguinte. Se apenas se lembrar durante a noite, ou no dia seguinte, ignore a dose esquecida e continue como normalmente.

Se parar de tomar Escitalopam Tecnilin

Não pare de tomar Escitalopram Tecnilin até que o seu médico lhe diga para o fazer. Quando tiver completado o seu tratamento, é geralmente recomendado que a dose de Escitalopram Tecnilin seja gradualmente reduzida ao longo de algumas semanas.

Quando parar de tomar Escitalopram Tecnilin especialmente se for de repente, pode sentir sintomas de descontinuação. Estes são comuns quando o tratamento com Escitalopram Tecnilin é terminado. O risco é mais elevado quando Escitalopram Tecnilin tiver sido usado durante um longo período de tempo ou em doses elevadas ou quando a dose é reduzida de forma demasiado rápida. A maioria das pessoas considera que os sintomas são ligeiros e que desaparecem por si em duas semanas. Contudo, em alguns doentes eles podem ser graves em intensidade ou podem prolongar-se (2-3 meses ou mais). Se tiver sintomas de descontinuação graves quando para de tomar Escitalopram Tecnilin, por favor contacte o seu médico. Ele ou ela pode pedir-lhe para voltar a tomar os seus comprimidos novamente e deixar de tomá-los mais lentamente.

Os sintomas de descontinuação incluem: sensação de tonturas (instável ou sem equilíbrio), sensação de formigueiro, sensação de escaldão e (menos frequentemente) sensação de choques elétricos, incluindo na cabeça, sono perturbado (sonhos vividos, pesadelos, incapacidade de dormir), ansiedade, dores de cabeça, sensação de mal-estar (náuseas), sudção (incluindo suores noturnos), sensação de inquietação ou agitação, tremor (instabilidade), sensação de confusão ou desorientação, sensação de emotividade ou irritabilidade, diarreia (fezes soltas), perturbações visuais, batimentos do coração agitados ou fortes (palpitações).

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos secundários são geralmente ligeiros e desaparecem habitualmente após algumas semanas de tratamento. Tenha em atenção o facto de que muitos dos efeitos podem ser também sintomas da sua doença, e portanto melhorarem quando se começar a sentir melhor.

Fale com o seu médico se sentir algum dos efeitos secundários seguintes durante o tratamento:

Pouco frequentes (mais de 1 em cada 1 000 pessoas e menos de 1 em cada 100 pessoas):

- Hemorragias não usuais, incluindo hemorragias gastrointestinais

Raros (mais de 1 em cada 10 000 e menos de 1 em cada 1 000 pessoas):

- Se sentir a pele inchada, língua, lábios ou face ou se tiver dificuldades em respirar ou engolir (reação alérgica), contacte o seu médico ou vá ao hospital imediatamente.
- Se tiver febre alta, agitação, confusão, tremores e contrações súbitas dos músculos, estes podem ser sinais de uma situação rara denominada síndrome serotoninérgica. Se se sentir assim contacte o seu médico.

Se sentir os efeitos secundários seguintes deve contactar o seu médico ou ir para o hospital imediatamente:

- Dificuldade em urinar
- Convulsões, ver também secção “Advertências e precauções”
- O amarelecimento da pele e da parte branca dos olhos são sinais de diminuição da função do fígado / hepatite.

Em adição aos efeitos secundários mencionados acima, têm sido relatados:

Muito frequentes (mais de 1 em cada 10 pessoas):

- Sensação de mal-estar (náuseas)

Frequentes (mais de 1 em cada 100 pessoas e menos de 1 em cada 10 pessoas):

- Nariz entupido ou com corrimento (sinusite)
- Diminuição ou aumento do apetite
- Ansiedade, inquietação, sonhos anómalos, dificuldade em adormecer, sonolência, tonturas, bocejos, tremores, sensação de formiguelo na pele
- Diarreia, obstipação, vômitos e secura de boca
- Aumento da sudação
- Dores nos músculos e articulações (artralgia e mialgia)
- Perturbações sexuais (atraso na ejaculação, problemas com a ereção, motivação sexual diminuída e as mulheres podem ter dificuldade em atingir o orgasmo)
- Cansaço, febre
- Peso aumentado

Pouco frequentes (mais de 1 em cada 1 000 pessoas e menos de 1 em cada 100 pessoas):

- Urticária, erupção cutânea, comichão (prurido)
- Ranger os dentes, agitação, nervosismo, ataques de pânico, estado de confusão
- Perturbação do sono, alteração do paladar, desmaio (síncope)
- Pupilas aumentadas (midríase), perturbação da visão, zumbidos nos ouvidos (acufeno)
- Perda de cabelo
- Hemorragia vaginal
- Diminuição do peso
- Batimentos cardíacos rápidos
- Inchaço dos braços ou pernas
- Hemorragia do nariz

Raros (mais de 1 em cada 10 000 e menos de 1 em cada 1 000 pessoas):

- Agressão, despersonalização, alucinações
- Batimentos cardíacos lentos

Alguns doentes relataram (frequência não conhecida):

- Pensamentos de autoagressão ou suicídio, ver também secção “Advertências e precauções”
- Níveis diminuídos de sódio no sangue (os sintomas são indisposição e mal-estar, com fraqueza muscular ou confusão)
- Tonturas ao levantar-se devido a pressão sanguínea baixa (hipotensão ortostática)
- Teste da função hepática anómalo (níveis aumentados de enzimas hepáticas no sangue)
- Perturbações do movimento (movimentos involuntários dos músculos)
- Ereções dolorosas (priapismo)
- Perturbações a nível de hemorragias, incluindo hemorragias da pele e mucosas (equimoses) e nível baixo de plaquetas (trombocitopenia)
- Inchaço súbito da pele e mucosas (angioedemas)
- Aumento da quantidade de urina eliminada (secreção da ADH inapropriada)
- Produção de leite em mulheres que não estão a amamentar
- Mania
- Observou-se um risco aumentado de fraturas ósseas em doentes a tomar este tipo de medicamentos.

Adicionalmente, alguns efeitos secundários são conhecidos por ocorrerem com medicamentos que atuam de forma semelhante à do escitalopram (a substância ativa de Escitalopram Tecnilin).
Incluem:

- Aumento da quantidade de urina (secreção inapropriada de ADH)
- Produção de leite em mulheres que não estão a amamentar

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

5. Como conservar Escitalopram Tecnilin

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Escitalopram Tecnilin

- A substância ativa é o escitalopram. Cada comprimido contém 10 mg de escitalopram (como oxalato).

- Os outros componentes são:

núcleo do comprimido: celulose microcristalina, croscarmelose sódica, talco, sílica coloidal anidra e estearato de magnésio.

revestimento do comprimido: hipromelose, dióxido de titânio (E171) e macrogol.

Qual o aspeto de Escitalopram Tecnilin e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Escitalopram Tecnilin 10 mg são elípticos, brancos e convexos, ranhurados em ambas as faces.

Escitalopram Tecnilin 10 mg, comprimidos revestidos por película é fornecido em embalagens de 28 ou 56 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Pentafarma – Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.

Rua da Tapada Grande n.º2, Abrunheira

2710-089 Sintra

Portugal

Fabricante

West Pharma – Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.

Rua João de Deus, n.º 11, Venda Nova, 2700-486 Amadora, Portugal

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.

Rua da Tapada Grande, n.º 2; Abrunheira, 2710-089 Sintra, Portugal

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Portugal: Escitalopram Tecnilin

Espanha: Escitalopram Almus 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Este folheto foi revisto pela última vez em