

### Posologia

Os comprimidos são administrados por via oral, uma única vez ao dia. Os comprimidos podem ser tomados em qualquer momento do dia, com ou sem alimentos.

Engolir os comprimidos com água, sem mastigá-los.

#### Gotas

O Oxalato de Escitalopram Gotas deve ser administrado por via oral, uma única vez ao dia. Para obter o maior benefício do seu medicamento, deve tomá-lo todos os dias, à mesma hora do dia, com ou sem alimentos. A solução não deve ser vertida do frasco na boca; as gotas podem ser diluídas em água, suco de laranja ou suco de maçã.

Virar o frasco completamente de cabeça para baixo, conforme a figura abaixo. Se o produto não começar a gotejar, dar leves batidas no fundo do frasco para iniciar o gotejamento.

#### Posologia do Oxalato de Escitalopram

A segurança de doses acima de 20 mg não foi demonstrada.

#### Tratamento da depressão e prevenção de recaídas

A dose usual é de 10 mg ou 10 gotas. Dependendo da resposta individual, a dose pode ser aumentada até o máximo de 20 mg ou 20 gotas diárias. Usualmente 2-4 semanas são necessárias para obter uma resposta antidepressiva. Após remissão dos sintomas, tratamento por pelo menos 6 meses é requerido para consolidação da resposta.

#### Tratamento do transtorno do pânico com ou sem agorafobia

Recomenda-se uma dose inicial de 5 mg ou 5 gotas na primeira semana de tratamento, antes de se aumentar a dose para 10 mg ou 10 gotas por dia, para evitar a ansiedade paradoxal que pode ocorrer nesses casos. Aumentar a dose até um máximo de 20 mg ou 20 gotas por dia, dependendo da resposta individual do paciente. A eficácia máxima é atingida após aproximadamente 3 meses. O tratamento é de longa duração.

#### Tratamento do transtorno de ansiedade social (fobia social)

A dose usual é de 10 mg ou 10 gotas diárias. Para o alívio dos sintomas são necessárias de 02 a 04 semanas de tratamento, geralmente. Dependendo da resposta individual, pode ser reduzida para 5 mg ou 5 gotas diárias ou aumentada até um máximo de 20 mg ou 20 gotas diárias.

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 6 meses e pode ser considerado para a prevenção de

### Indicações do produto

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).

### Contra Indicações

O tratamento concomitante com IMAO (inibidores da monoaminoxidase) não-seletivos irreversíveis é contraindicado devido ao risco de síndrome serotoninérgica com agitação, tremor, hipertermia, etc.

O tratamento concomitante com pimozida é contraindicado.

A combinação de Oxalato de Escitalopram com IMAO-A (ex.: moclobemida) reversíveis ou linezolida (IMAO não-seletivo reversível) é contraindicada devido ao risco de síndrome serotoninérgica.

Oxalato de Escitalopram é contraindicado em pacientes diagnosticados com prolongamento do intervalo QT ou síndrome congênita do QT longo.

Oxalato de Escitalopram é contraindicado em uso concomitante com medicamentos que causam prolongamento do intervalo QT.

Gravidez

Categoria de risco B: Os dados clínicos da utilização de Lexapro durante a gravidez são limitados.

Estudos em animais mostraram toxicidade reprodutiva.

Não usar Oxalato de Escitalopram durante a gravidez, a menos que a necessidade seja clara e seja avaliado cuidadosamente o risco-benefício do uso deste medicamento.

Recém-nascidos devem ser observados se o uso materno do Oxalato de Escitalopram continuou até estágios mais avançados da gravidez, particularmente no terceiro trimestre. Se o Oxalato de Escitalopram é usado até ou próximo ao dia do nascimento, efeitos de descontinuação no recém-nascido são possíveis.

Se o Oxalato de Escitalopram for usado durante a gravidez, não interromper abruptamente. A descontinuação deverá ser gradual.

As seguintes reações foram observadas nos recém-nascidos, após o uso de ISRS / ISRN nos últimos meses de gravidez:

Dificuldade respiratória, cianose, apneia, convulsões, instabilidade térmica, dificuldade de alimentação, vômitos, hipoglicemia, hipertonia, hipotonia, hiperreflexia, tremor, agitação, irritabilidade, letargia, choro constante, sonolência e dificuldade para dormir. Esses efeitos também podem ser indicativos de síndrome serotoninérgica ou retirada abrupta do medicamento durante a gravidez. Na maioria dos casos, tais complicações começam imediatamente ou brevemente (<24 horas) após o parto.

Dados epidemiológicos sugerem que o uso de ISRS durante a gravidez, especialmente no final da gravidez, pode aumentar o

## Efeitos Colaterais

intensidade e frequência com a continuação do tratamento.

As reações adversas sabidamente relacionadas aos ISRSs e que foram reportadas para o Oxalato de Escitalopram tanto nos estudos clínicos placebo controlado quanto nos relatos de eventos espontâneos após a comercialização do medicamento, estão listadas a seguir, por classes de sistemas orgânicos e frequência.

As frequências foram retiradas dos estudos clínicos; não são corrigidas pelo placebo.

As frequências foram definidas como:

Muito comum ( $> 1/10$ );

Comum ( $> 1/100$  a  $\leq 1/10$ );

Incomum ( $> 1/1.000$  e  $\leq 1/100$ );

Raro ( $> 1/10.000$  e  $\leq 1/1.000$ );

Muito raro ( $\leq 1/10.000$ );

Desconhecido (não pode ser estimado com os dados atuais).

Distúrbios sanguíneos linfáticos

Desconhecido

Trombocitopenia.

Distúrbios do sistema imunológico

Raro

Reação anafilática.

Distúrbios endócrinos

Desconhecido

Secreção inadequada do hormônio antidiurético.

Distúrbios de metabolismo e nutrição

Comum

Diminuição do apetite, aumento do apetite, aumento do peso.

Incomum

Perda de peso.

Desconhecido

Hiponatremia, anorexia<sup>1</sup>.

**DCB-Denominação Comum Brasileira**

03512.