

Ezentius

Escitalopram

Vía oral
Comprimidos recubiertos

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento ya que contiene importante información para Ud.

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico. Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles. Si padece de algún efecto adverso informe a su médico, incluso si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto

Fórmulas

Ezentius 10: Cada comprimido recubierto contiene: Escitalopram 10 mg (como Escitalopram oxalato); Exc. c.s.

Ezentius 20: Cada comprimido recubierto contiene: Escitalopram 20 mg (como Escitalopram oxalato); Exc. c.s.

¿Qué es Ezentius y para qué se utiliza?

Ezentius es un medicamento que contiene como ingrediente activo Escitalopram. Ezentius pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRSs). Estos medicamentos actúan sobre el sistema serotoninérgico en el cerebro aumentando los niveles de serotonina. Las alteraciones del sistema serotoninérgico se consideran un factor importante en el desarrollo de la depresión y enfermedades relacionadas. El Escitalopram es el enantiómero S del citalopram racémico y ha demostrado ser cien veces más potente que el enantiómero R.

¿Que necesita saber antes de comenzar a tomar Ezentius?

No tome este medicamento

- Si usted es alérgico (hipersensible) al Escitalopram o alguno de los excipientes.
- Si usted toma otros medicamentos que pertenecen al grupo denominado inhibidores de la MAO, incluyendo selegilina (utilizada para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson), moclobemida (utilizada para el tratamiento de la depresión), pimozida (tratamiento de la psicosis y trastornos de la ansiedad) y linezolid (un antibiótico).
- Escitalopram está contraindicado en pacientes con antecedentes de intervalo QT alargado o síndrome congénito del segmento QT largo.

Antes de tomar Ezentius

Advertencias y precauciones

Por favor, informe a su médico si padece algún otro trastorno o enfermedad, ya que su médico puede necesitar tenerlo en cuenta. Informe particularmente a su médico:

- Si padece epilepsia. El tratamiento con Ezentius debería interrumpirse si se producen convulsiones u observa un incremento en la frecuencia de las convulsiones (ver "posibles efectos adversos").
- Si padece insuficiencia hepática o insuficiencia renal. Puede que su médico necesite hacer un ajuste de su dosis.
- Si padece diabetes. El tratamiento con Ezentius puede alterar el control glucémico. Puede ser necesario un ajuste de la dosis de insulina y/o del hipoglucemiante oral.
- Si tiene un nivel disminuido de sodio en la sangre.
- Si tiende fácilmente a desarrollar sangrados o moretones (hematomas).
- Si está recibiendo tratamiento electroconvulsivo.
- Si padece de obstrucción de las arterias coronarias (cardiopatía isquémica). Si padece o ha padecido problemas cardiacos o ha sufrido recientemente un ataque al corazón.
- Si su ritmo cardíaco en reposo es lento y/o sabe que puede tener una disminución de sal como resultado de una severa y prolongada diarrea y vómitos (estando enfermo) o uso de diuréticos.
- Si experimenta latidos cardiacos rápidos o irregulares, desfallecimiento, colapso o mareo al levantarse, que puede ser indicativo de un funcionamiento anormal del ritmo cardíaco (sospecha de prolongación del intervalo QT o torsade de pointes).
- En pacientes con enfermedad cardíaca estable, debe considerarse la revisión del ECG antes de iniciar tratamiento con escitalopram.
- Si durante el tratamiento con escitalopram aparecen signos de arritmia cardíaca, debe retirarse el tratamiento y realizar un ECG.

Por favor tenga en cuenta:

Algunos pacientes con enfermedad maniaco-depresiva pueden entrar en una fase maniaca. Esta se caracteriza por ideas inusuales y rápidamente cambiantes, felicidad inapropiada y actividad física excesiva. Si usted experimenta esto, comuníquese con su médico.

Síntomas tales como inquietud o dificultad para sentarse o permanecer de pie también pueden ocurrir durante las primeras semanas del tratamiento. Comuníquese a su médico inmediatamente si usted experimenta estos síntomas.

Pensamientos suicidas y empeoramiento de su depresión o trastorno de ansiedad

Si usted se encuentra deprimido y / o padece trastornos de ansiedad, puede tener en ocasiones pensamientos de auto-provocarse daño o suicidarse. Estos pensamientos pueden verse incrementados al principio del tratamiento con antidepresivos, ya que todos estos medicamentos tardan un tiempo en actuar, normalmente unas dos semanas pero a veces más tiempo.

Usted puede ser más propenso a tener estos pensamientos:

- Si previamente ha tenido pensamientos de autolesión o suicidio.

- Si usted es un adulto joven. Existen reportes que han mostrado un aumento del riesgo de comportamiento suicida en adultos menores de 25 años con enfermedades psiquiátricas que fueron tratados con algún antidepresivo.

Si usted tiene pensamientos de autolesión o de suicidarse en cualquier momento, póngase en contacto con su médico o vaya a un hospital inmediatamente. Puede ser de mucha ayuda contarle a un familiar o amigo cercano que se encuentra deprimido o si tiene un trastorno de ansiedad, y pedirles que lean este prospecto. Puede preguntarle si piensan que su depresión o trastorno de ansiedad está empeorando, o si están preocupados por cambios en su comportamiento.

Uso en niños y adolescentes

Escitalopram no deberá utilizarse normalmente en el tratamiento de niños y adolescentes menores de 18 años. Asimismo, debe saber que en pacientes menores de 18 años existe un mayor riesgo de efectos adversos como intentos de suicidio, ideas de suicidio y hostilidad (predominantemente agresión, comportamiento de confrontación e irritación) cuando ingieren esta clase de medicamentos. Pese a ello, su médico puede prescribir Escitalopram a pacientes menores de 18 años cuando decida que es lo más conveniente para el paciente. Si el médico que le correspondía ha prescrito Escitalopram a un paciente menor de 18 años y desea discutir esta decisión, por favor, vuelva a su médico. Debe informar a su médico si alguno de los síntomas descritos anteriormente progresa o experimenta complicaciones cuando pacientes menores de 18 años están tomando Escitalopram. A la vez, los efectos a largo plazo por lo que a la seguridad se refiere y relativos al crecimiento, la madurez y el desarrollo cognitivo y conductual de Escitalopram en este grupo de edad todavía no han quedado demostrados.

Uso de otros medicamentos y Ezentius

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o piensa utilizar cualquier otro medicamento.

Informe a su médico si usted está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- "Inhibidores no selectivos de la monoaminooxidasa (IMAOs)", que contengan fenelzina, iproniazida, isocarboxazida, nialamida y tranilcipromina como principios activos. Si usted ha tomado alguno de estos medicamentos necesitará esperar 14 días antes de empezar a tomar Ezentius. Después de terminar de usar Ezentius deben transcurrir 7 días antes de comenzar a tomar alguno de estos medicamentos.
- "Inhibidores selectivos de la MAO-A reversibles", que contengan moclobemida (utilizada en el tratamiento de la depresión).
- "Inhibidores de la MAO-B irreversibles", que contengan selegilina (utilizada en el tratamiento de la enfermedad de Parkinson). Estos medicamentos pueden incrementar el riesgo de efectos secundarios.
- El antibiótico linezolid. Si la combinación demuestra ser necesaria, debería darse a mínimas dosis y bajo estrecha monitorización clínica.
- Lítio (utilizado en el tratamiento del trastorno maniaco-depresivo) y triptófano.
- Imipramina y desipramina (ambos usados para el tratamiento de la depresión).
- Sumatriptán y medicamentos similares (usados para el tratamiento de la migraña) y tramadol (utilizado contra el dolor grave). Estos pueden aumentar el riesgo de efectos secundarios.
- Cimetidina y omeprazol (usados para el tratamiento de las úlceras estomacales), fluvoxamina (antidepresivo) y ticlopidina (usado para reducir el riesgo de accidente cerebro-vascular). Estos pueden causar un aumento de las concentraciones en sangre de Ezentius.
- Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) – planta medicinal utilizada para el tratamiento de la depresión.
- Ácido acetil salicílico y fármacos antiinflamatorios no esteroideos (medicamentos utilizados para aliviar el dolor o para reducir el riesgo de trombosis, también llamados anticoagulantes). Estos pueden aumentar la tendencia a hemorragias.
- Warfarina, dipiridamol y tenocromol (medicamentos utilizados para reducir el riesgo de trombosis, también llamados anticoagulantes). Su médico controlará probablemente el tiempo de coagulación de la sangre al inicio y al final del tratamiento con Ezentius, para comprobar que la dosis de anticoagulante es adecuada todavía.
- Mefloquina (usada para el tratamiento de la malaria), bupropión (usado para el tratamiento de la depresión) y tramadol (usado para el tratamiento del dolor intenso) debido al posible riesgo de disminuir el umbral de convulsiones.
- Neurolépticos (medicamentos utilizados para el tratamiento de la esquizofrenia, psicosis) debido al posible riesgo de disminuir el umbral de convulsiones y antidepresivos.
- Flecaína, propafenona y metoprolol (usados en enfermedades cardiovasculares), clomipramina y nortriptilina (antidepresivos) y risperidona, tioridazina y haloperidol (antipsicóticos). Puede ser necesario que se ajuste la dosis de Ezentius.
- Medicamentos para problemas del ritmo cardíaco o que puedan afectar el ritmo cardíaco como Clase IA y III, antipsicóticos (p. ej. derivados de fenotiazina, pimozida, haloperidol), antidepresivos tricíclicos, algunos agentes antimicrobianos (p. ej. esparfloxacino, moxifloxacino, eritromicina IV, pentamida, tratamiento antimalarial particularmente halofantrina), algunos antihistamínicos (astemizol, mizolastina).

Toma de Ezentius con alimentos y bebidas

Ezentius puede tomarse con o sin alimentos (véase el apartado "Cómo tomar Ezentius"). Como con muchos medicamentos, no se recomienda la combinación de Ezentius y alcohol, aunque no se espera que Ezentius interacte con alcohol.

Embarazo, Lactancia y Fertilidad

Informe a su médico si está embarazada o está planeando estarlo. No tome Ezentius si está embarazada o en periodo de lactancia a menos que usted y su médico hayan analizado los riesgos y beneficios implicados.

Si usted toma Ezentius durante los últimos 3 meses de su embarazo deberá tener en cuenta que en el bebé recién nacido pueden observarse los siguientes efectos: dificultad respiratoria, piel azulada (cianosis), cambios de la temperatura corporal, dificultades para alimentarse, vómitos, azúcar bajo en sangre, rigidez o flojedad muscular, reflejos intensos, temblores, inquietud, irritabilidad, letargo, lloro constante, somnolencia y dificultad para dormirse. Si su bebé recién nacido tiene alguno de estos síntomas, por favor, contacte con su médico inmediatamente.

Asegúrese que su partera y/o médico saben que está siendo tratada con Ezentius.

Durante el embarazo, particularmente en los últimos 3 meses, medicamentos como Ezentius pueden aumentar el riesgo de una enfermedad grave en recién nacidos, denominada hipertensión pulmonar persistente neonatal (HPPN), en la cual el bebé respira rápido y se pone azulado. Estos síntomas suelen empezar durante las primeras 24 horas después del nacimiento. Si aparecen en su bebé debe contactar con su partera y/o médico inmediatamente. Si Ezentius se utiliza durante el embarazo, nunca debe interrumpirse bruscamente. Es esperable que Ezentius se excrete en la leche materna.

Se ha observado en estudios con animales que algunos ISRS como el citalopram, un medicamento semejante al Escitalopram, reduce la calidad del esperma. Teóricamente, esto podría afectar a la fertilidad. Reportes de casos en humanos con algunos ISRSs demostraron que el efecto sobre la calidad del esperma es reversible.

Hasta el momento no se ha observado algún impacto sobre la fertilidad humana.

Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

1623103840-05/02/18

Ezentius - 1623103840

1 tinta = Negro

CÓDIGO	FORMATO	ACTUALIZACIÓN	APROBACIÓN	SOPORTE	SIN PLEGAR
1623103840	145x210	05/02/18	05/02/18	PAP	

Diseño Gráfico M Digital

Negro

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria

Se recomienda no manejar vehículos u operar maquinarias hasta no saber cómo **Ezentius** le afecta.

¿Cómo tomar Ezentius?

Siempre tome este medicamento exactamente como su médico le indicó. Consulte a su médico si tiene dudas.

La posología de **Ezentius** deberá adaptarse a cada caso particular.

La dosis normalmente recomendada de **Ezentius** es de 5 a 10 mg tomados como dosis única al día. Su médico puede aumentarla hasta un máximo de 20 mg al día.

Ancianos (mayores de 65 años)

Se debe considerar iniciar el tratamiento con la mitad de la dosis usualmente recomendada y una dosis máxima más baja.

Usa en niños y adolescentes

Ezentius no debería normalmente administrarse a niños y adolescentes. Para información adicional por favor véase el apartado "Antes de tomar **Ezentius**".

Puede tomar **Ezentius** con o sin comida. Trague los comprimidos con agua. No los mastique, ya que su sabor es amargo.

Si es necesario, puede fraccionar los comprimidos colocando el comprimido en una superficie plana con la ranura hacia arriba. Los comprimidos pueden romperse presionando hacia abajo por cada extremo del comprimido, con los dos dedos índice tal como se muestra en la figura.



Duración del tratamiento

Pueden pasar un par de semanas antes de que empiece a sentirse mejor. Continúe tomando **Ezentius** incluso si empieza a sentirse mejor antes del tiempo previsto.

No varíe la dosis del medicamento sin hablar antes con su médico.

Siga tomando **Ezentius** el tiempo recomendado por su médico. Si interrumpe el tratamiento demasiado pronto, los síntomas pueden reaparecer. Se recomienda que el tratamiento continúe durante como mínimo 6 meses después de volver a encontrarse bien.

Si olvidó tomar Ezentius

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si usted olvidó tomar una dosis, y lo recuerda antes de irse a dormir, tómela enseguida. Al día siguiente siga como siempre. Si usted se acuerda durante la noche o al día siguiente, deje la dosis olvidada y siga como siempre.

Si interrumpe el tratamiento con Ezentius

No interrumpa el tratamiento con **Ezentius** hasta que su médico se lo diga. Cuando haya terminado su periodo de tratamiento, generalmente se recomienda que la dosis de **Ezentius** sea reducida gradualmente durante varias semanas.

Cuando usted deja de tomar **Ezentius**, especialmente si es de forma brusca, puede sentir los síntomas de retirada. Estos son frecuentes cuando el tratamiento con **Ezentius** se suspende. El riesgo es mayor cuando **Ezentius** se ha utilizado durante largo tiempo, en elevadas dosis o cuando la dosis se reduce demasiado rápidamente. La mayoría de las personas perciben que estos síntomas son leves y desaparecen por sí mismos en dos semanas. Sin embargo, en algunos pacientes pueden ser intensos o prolongados (2-3 meses o más). Si usted tiene síntomas graves de retirada cuando deja de tomar **Ezentius**, por favor, contacte a su médico. Este puede pedirle que vuelva a tomar los comprimidos de **Ezentius** de nuevo y los deje más lentamente.

Los síntomas de retirada incluyen: sensación de vértigo (inestable o sin equilibrio), sensación de hormigueo, sensación de escozor y (con menos frecuencia) de shock eléctrico, incluso en la cabeza, alteraciones del sueño (sueños demasiado intensos, pesadillas, incapacidad de dormir), sensación de intranquilidad, dolor de cabeza, sensación de mareo (náuseas), sudoración (incluidos sudores nocturnos), sensación de inquietud o agitación, temblor, sentimiento de confusión o desorientación, sentimientos de emoción o irritación, diarrea (heces sueltas), alteraciones visuales, pulsación rápida o palpitaciones. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico.

Si toma más Ezentius del que debería

Si usted toma más dosis de **Ezentius** que las recetadas, contacte inmediatamente con su médico, diríjase al servicio médico de urgencias del hospital más cercano o consulte al Centro de Información Toxicológica de referencia. Hágalo incluso cuando no observe molestias o signos de intoxicación. Algunos de los signos de sobredosificación pueden ser mareos, temblor, agitación, convulsión, coma, náuseas, vómitos, cambios en el ritmo cardíaco, disminución de la presión sanguínea y cambios en el equilibrio hidrosalino corporal. Lleve el o los envases de medicamentos si acude al médico o al hospital.

Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos normalmente desaparecen después de pocas semanas de tratamiento. Por favor tenga en cuenta de que muchos de los efectos pueden ser síntomas de su enfermedad y por tanto mejoraran cuando usted empiece a encontrarse restablecido.

Consulte a su médico si usted tiene alguno de los siguientes efectos adversos durante el tratamiento:

Poco frecuente (puede afectar hasta 1 en 100 pacientes):

- Sangrados inusuales, incluyendo sangrados gastrointestinales.

Raro (puede afectar hasta 1 de 1.000 pacientes):

- Si nota hinchazón de la piel, lengua, labios o cara, o tiene dificultades para respirar o de deglución (reacción alérgica), contacte con su médico o vaya al hospital enseguida.

- Si tiene fiebre elevada, agitación, confusión, temblores y contracciones rítmicas de músculos, pueden ser signos de una situación poco común denominada síndrome serotoninérgico. Si se siente así, contacte con su médico.

Si experimenta los siguientes efectos secundarios, debe contactar con su médico o ir al hospital enseguida:

- Dificultades para orinar.

- Convulsiones (ataques), véase también el apartado "Advertencias y precauciones".

- Piel amarillenta y en el blanco de los ojos, son signos de alteración de la función hepática /hepatitis.

Además de lo indicado anteriormente, se han comunicado los siguientes efectos adversos:

Muy frecuente (puede afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Sentirse mareado (náuseas).

Frecuente (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Taponamiento o mucosidad nasal (sinusitis).

- Disminución o incremento del apetito.

- Ansiedad, agitación, sueños anormales, dificultad para conciliar el sueño, sentirse dormido, mareos, bostezos, temblores, picazón en la piel.
- Diarrea, estreñimiento, vómitos, sequedad de boca.
- Aumento de la sudoración.
- Dolores musculares y articulares (artralgia y migraña).
- Alteraciones sexuales (retardo de la eyaculación, problemas con la erección, disminución de la conducta sexual y las mujeres pueden experimentar dificultades para alcanzar el orgasmo).
- Fatiga, fiebre.
- Aumento de peso.

Poco frecuente (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Urticaria, erupción cutánea, picores (prurito).
- Chirriar de dientes, agitación, nerviosismo, crisis de angustia, estado de confusión.
- Alteraciones del sueño, alteraciones del gusto, desmayos (síncope).
- Dilatación de pupilas (midriasis), alteración visual, zumbidos en los oídos (tinnitus).
- Pérdida de pelo.
- Excesivo sangrado menstrual.
- Periodo menstrual irregular.
- Disminución de peso.
- Aceleración del ritmo cardíaco.
- Hinchazón de brazos y piernas.
- Hemorragia nasal.

Raro (puede afectar hasta 1 de cada 1000 personas):

- Agresión, despersonalización, alucinaciones.
- Ritmo cardíaco lento. Prolongación intervalo QT en el electrocardiograma.

No se conocen (no se puede determinar la frecuencia a partir de los datos disponibles):

- Pensamientos de autolesión o pensamientos de suicidio, véase también el apartado "Advertencias y precauciones".

- Disminución de los niveles de sodio en la sangre (los síntomas pueden ser sentirse mareado y malestar con debilidad muscular o confusión).

- Mareos al ponerse de pie debido a la presión sanguínea baja (hipotensión ortostática).

- Pruebas de la función hepática alteradas (aumento de las enzimas hepáticas en la sangre).

- Trastornos del movimiento (movimientos involuntarios de los músculos).

- Erecciones dolorosas (priapismo).

- Trastornos de la coagulación incluyendo sangrado de piel y mucosas (equimosis) y bajos niveles de plaquetas en sangre (trombocitopenia).

- Hinchazón repentina de piel o mucosas (angioedema).

- Incremento de la cantidad de orina excretada (secreción inadecuada de la ADH).

- Secreción de leche en mujeres que no están en período de lactancia.

- Manía.

- Se ha observado un aumento del riesgo de fracturas óseas en pacientes tratados con este tipo de medicamentos.

Se conocen otros efectos adversos que aparecen con fármacos que actúan de forma parecida al Escitalopram (el principio activo de Ezentius). Estos son:

- Inquietud motora (acatisia).

- Anorexia.

- Si padece algún efecto adverso informe a su médico. Esto incluye cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto.

Como conservar Ezentius

Mantener este medicamento fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

Contenido del envase e información adicional

Composición de Ezentius

El principio activo de **Ezentius** es Escitalopram.

Cada comprimido de **Ezentius** contiene 10 o 20 mg de Escitalopram (como oxalato).

Aspecto de Ezentius y contenido del envase

Ezentius se presenta como comprimidos recubiertos de 10 o 20 mg. Los comprimidos son de las siguientes formas:

Ezentius 10 mg ovales, blancos, ranurados, recubiertos y marcados con "E" y "L" en cada lado de la ranura en una cara del comprimido.

Ezentius 20 mg ovales, blancos, ranurados, recubiertos y marcados con "E" y "N" en cada lado de la ranura en una cara del comprimido.

Ezentius 10 mg se presenta en envases de:

Blister (transparente), incluido en un estuche: 14 y 28 comprimidos.

Ezentius 20 mg se presenta en envases de:

Blister (transparente), incluido en un estuche: 14, y 28 comprimidos.

Nota: Todo medicamento es potencialmente tóxico.

En caso de intoxicación llamar al C.I.A.T. - Tel.: 1722.

Producto medicinal

Manténgase fuera del alcance de los niños

Conservar en su envase original a temperatura ambiente inferior a 30 °C

En caso de cualquier inconveniente con el uso de nuestro producto (falta de eficacia, efecto adverso, uso durante el embarazo, sospecha de falsificación o error en la dispensación), póngase en contacto con nosotros en nuestra página:

www.cimlatam.com o envíenos un correo electrónico a contacto@cimlatam.com.

Toda la información enviada a través de este sitio respetará la confidencialidad según estándares internacionales y será evaluada minuciosamente por nuestros expertos.

Venta bajo receta profesional

MEDICAMENTO CONTROLADO

Elaborado por H. LUNDBECK A/S, Copenhagen, Dinamarca

Representante **Roemmers S.A.**

Atención Personalizada a Profesionales y Usuarios

0800-3000 Lunes a Viernes de 9 a 17 hs.

www.roemmers.com



ROEMMERS
CONCIENCIA POR LA VIDA

1623103840-05/02/18

Ezentius - 1623103840

1 tinta = Negro

CÓDIGO	FORMATO	ACTUALIZACIÓN	APROBACIÓN	SOPORTE	SIN PLEGAR
1623103840	145x210	05/02/18	05/02/18	PAP	

Diseño Gráfico hM Digital

Negro