

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

RECONTER

oxalato de escitalopram

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos com 10 mg de escitalopram. Embalagens contendo 10 ou 30 comprimidos revestidos.

Comprimidos revestidos com 20 mg de escitalopram. Embalagens contendo 30 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém 12,77 mg de oxalato de escitalopram (equivalente a 10 mg de escitalopram); ou 25,54 mg de oxalato de escitalopram (equivalente a 20 mg de escitalopram).

Excipientes: povidona, lactose monoidratada, celulose microcristalina, croscarmellose sódica, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol.

II-INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento está indicado para:

- Tratamento e prevenção da recaída ou recorrência da depressão.
- Tratamento do transtorno do pânico, com ou sem agorafobia.
- Tratamento da ansiedade generalizada (TAG).
- Tratamento do transtorno de ansiedade social (fobia social).
- Tratamento do transtorno obsessivo compulsivo (TOC).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Reconter é um medicamento pertencente à classe dos inibidores seletivos da receptação de serotonina (ISRS), que é uma classe de medicamentos do grupo dos antidepressivos.

Reconter é o mais seletivo dos ISRS, age no cérebro corrigindo as concentrações inadequadas de determinadas substâncias denominadas neurotransmissores, em especial a serotonina, que causam os sintomas na situação de doença.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Está contraindicado no caso de reação alérgica ao oxalato de escitalopram ou a qualquer componente de sua formulação.

Este medicamento é contraindicado para uso concomitante com medicamentos contendo pimizida ou conhecidos como inibidores da monoaminoxidase (IMAO).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Avise seu médico se teve ou tem algum problema de saúde ou se apresenta alguma das condições:

- Tem epilepsia. O tratamento com **Reconter** deve ser descontinuado na ocorrência de convulsões ou no aumento da frequência das crises convulsivas.
- Apresenta comprometimento do funcionamento dos rins e/ou do fígado. Pode ser que seu médico precise ajustar a dose de **Reconter**.
- Tem diabetes. O tratamento com **Reconter** pode alterar o controle da glicemia no sangue. Pode ser que seu médico precise ajustar a dose do hipoglicemiante oral ou da insulina.
- Apresenta níveis reduzidos de sódio no sangue.
- Apresenta algum tipo de transtorno de coagulação ou tendências a sangramento ou manchas roxas.
- Está sob terapia eletroconvulsiva.
- Tem alguma doença cardíaca coronariana.

Atenção

- Como ocorre com outros medicamentos usados no tratamento da depressão e doenças relacionadas, a melhora pode não ser obtida de imediato. Após o início do tratamento com **Reconter** serão necessárias algumas semanas até que você se sinta melhor. No tratamento do transtorno do pânico, usualmente são necessárias de duas a quatro semanas para o início da melhora. No início do tratamento, alguns pacientes podem sentir um aumento da

ansiedade, que irá desaparecer com a continuação do tratamento. É muito importante que você siga exatamente as orientações de seu médico e não interrompa o tratamento, nem altere as doses, sem o consentimento de seu médico.

- Pacientes com transtorno bipolar do humor, na fase de depressão, quando utilizam antidepressivos, podem apresentar uma virada para a fase maníaca. A mania é caracterizada por mudanças incomuns e rápidas das ideias, alegria inapropriada e atividade física excessiva. Se você se sentir assim quando estiver usando **Reconter**, fale imediatamente com seu médico.
- Avise imediatamente seu médico se apresentar sintomas como inquietude, dificuldade de sentar ou de permanecer em pé, que podem ocorrer durante as primeiras semanas de tratamento.
- Os sintomas da depressão ou do transtorno do pânico podem, ocasionalmente, incluir pensamentos de suicídio ou de causar ferimento a si próprio. É possível que estes sintomas continuem ou fiquem mais intensos antes que o efeito completo do transtorno depressivo se torne evidente. Isto é mais comum de ocorrer se você é um adulto jovem, ou seja, tenha menos de 30 anos de idade, e nunca fez uso de medicamentos antidepressivos.
- Algumas vezes você pode não perceber a existência dos sintomas anteriormente citados, portanto, pode ser útil que peça a ajuda de um amigo ou de um familiar para que lhe ajude a observar possíveis sinais de mudança em seu comportamento.
- Avise seu médico imediatamente ou procure um hospital mais próximo se, durante o tratamento, você apresentar pensamentos ou experiências desagradáveis (como vontade de se machucar), ou qualquer um dos anteriormente citados.

Uso em crianças e em adolescentes com menos de 18 anos de idade: normalmente **Reconter** não deve ser usado no tratamento de crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade. Os pacientes com menos de 18 anos apresentam um risco maior para alguns efeitos adversos, tais como tentativas de suicídio, pensamentos suicidas e de hostilidade (predominantemente agressividade, comportamento opositor e raiva), quando utilizam estes tipos de medicamentos. No entanto, seu médico pode decidir prescrever **Reconter** para pacientes com menos de 18 anos de idade por que decidiu ser a melhor conduta médica para ele; neste caso, se você quiser saber mais a respeito desta indicação, volte ao seu médico e converse com ele. O médico deve ser informado se qualquer um dos sintomas citados anteriormente ocorrer ou se agravar durante o tratamento de **Reconter** com menores de 18 anos de idade.

Este medicamento não é recomendado em crianças.

Gravidez e lactação: informe o seu médico se você estiver grávida ou se planeja engravidar. Não tome **Reconter** se você estiver grávida, exceto se você e seu médico já conversaram sobre os riscos e benefícios relacionados. Se você usar **Reconter** nos últimos três meses de gravidez, deve estar ciente de que as seguintes reações poderão ocorrer no recém-nascido: problemas respiratórios, pele azulada, convulsões, mudanças da temperatura corporal, dificuldades de alimentação, vômitos, nível baixo de açúcar no sangue, contrações espontâneas dos músculos, reflexos vívidos, tremores, icterícia, irritabilidade, letargia, choro constante, sonolência, dificuldade para dormir. Se o recém-nascido apresentar alguns destes sintomas, contate o médico imediatamente. Se **Reconter** for usado durante a gravidez, não deve ser interrompido abruptamente. Não use **Reconter** se estiver amamentando (leite materno), exceto se você e seu médico já conversaram sobre os riscos e benefícios relacionados.

Sem orientação médica, não utilizar este medicamento em mulheres grávidas. Informar imediatamente o médico, ou cirurgião-dentista em caso de suspeita de gravidez ou se iniciar amamentação, durante o uso deste medicamento.

O escitalopram não afeta a função intelectual nem o desempenho psicomotor. Entretanto, seu médico lhe dirá se sua doença lhe permite conduzir e operar máquinas com segurança.

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois a habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Principais interações entre medicamentos com Reconter: alguns medicamentos podem afetar a ação dos outros e isto pode causar sérias reações adversas. O seu médico deve ser comunicado a respeito de qualquer medicamento que você esteja utilizando ou que tenha usado nos 14 últimos dias antes do início do tratamento com **Reconter** (mesmo os que não precisam de receita médica) bem como, outros medicamentos para tratamento da depressão.

Os medicamentos abaixo citados somente devem ser dados em conjunto com **Reconter** após orientação do médico:

- Anticoagulantes orais como ácido acetilsalicílico, anti-inflamatórios não esteroidais (usados para afinar o sangue, e para alívio da dor): pode ocorrer alteração da eficácia dos anticoagulantes, e o tempo de coagulação deve ser avaliado quando **Reconter** for introduzido ou descontinuado, para verificar a adequação da dose do anticoagulante.
- Medicamentos contendo carbonato de lítio ou triptofano: na ocorrência de febre alta, contrações musculares abruptas, agitação, confusão, contate imediatamente o médico.
- Medicamentos contendo omeprazol ou cimetidina: usados em conjunto com **Reconter**, podem causar aumento da quantidade de **Reconter** no organismo.
- Medicamento contendo erva-de-são-jão (*Hypericum perforatum*): o uso conjunto pode aumentar o risco de efeitos adversos.

- Medicamentos contendo imipramina, desipramina, clomipramina, nortriptilina (antidepressivos); flecainida, propafenona e metoprolol (usados para tratar doenças cardiovasculares); risperidona, tioridazina e haloperidol (para tratar psicoses): pode ser necessário ajustar a dose de **Reconter**.
- Inibidores não seletivos de monoaminoxidase (IMAO) como fenelzina, iproniazida, isocarboxazida, nialamida, e tranilcipromina: deve ser esperado o prazo de 14 dias após a interrupção de algum destes medicamentos antes de iniciar o uso de **Reconter**. Da mesma forma, para usar qualquer um destes medicamentos, deve ser aguardado o período de sete dias após a interrupção de **Reconter**.
- Inibidores seletivos da monoaminoxidase-A (MAO-A), reversíveis: que contenham moclobemida (para tratar depressão).
- Inibidores da monoaminoxidase-B (MAO-B), irreversíveis, que contenham selegilina (para tratar doença de Parkinson): aumentam o risco de efeitos adversos.
- Medicamentos que alteram a função plaquetária: risco um pouco aumentado de sangramentos anormais.
- Medicamentos contendo mefloquina (tratamento da malária); bupropiona (tratamento da depressão), tramadol (para tratar dor grave): pode diminuir o limiar para convulsões.
- Neurolépticos (para tratar esquizofrenia, psicoses): pode diminuir o limiar para convulsões.
- Medicamentos contendo sumatriptana e similares (para tratar enxaqueca): risco de surgimento de efeitos adversos. Se ocorrer algum efeito adverso incomum, avisar o médico.

Interação com alimentos ou com bebidas: **Reconter** não interage com alimentos ou com bebidas.

Interação com álcool: não ocorre interação, não ocorre potencialização dos efeitos do álcool, porém, não é recomendada a ingestão de álcool durante o tratamento com **Reconter**.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Os comprimidos de **Reconter** são revestidos, circulares, biconvexos, sulcados e de coloração branca.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Instruções de uso: os comprimidos devem ser tomados (via oral) com água, uma única vez ao dia, em qualquer momento, com ou sem alimentos. Preferencialmente tomar sempre no mesmo horário, sem mastigar. Se necessário, o comprimido pode ser dividido ao meio.

Posologia para tratamento da depressão: a dose usual é de 10 mg ao dia. O tratamento pode ser iniciado com 5 mg ao dia e após alguns dias ser aumentado para a dose de 10 mg/dia. A dose máxima recomendada é de 20 mg/dia. Geralmente são necessárias duas a quatro semanas para que seja obtida a resposta antidepressiva. O tratamento de episódios de depressão exige, além da fase inicial onde o objetivo é a melhora do sintoma, um tratamento de manutenção. Após o desaparecimento dos sintomas durante o tratamento inicial, é necessário o estabelecimento de um período de manutenção, com duração de vários meses, para consolidação da resposta.

Posologia para tratamento do transtorno do pânico com ou sem agorafobia: a dose inicial para a primeira semana é de 5 mg/dia, aumentada a seguir para 10 mg/dia. A dose pode ser aumentada até um máximo de 20 mg/dia. Pacientes susceptíveis a ataques do pânico podem apresentar um aumento de ansiedade logo após o início do tratamento, que geralmente se normaliza nas duas primeiras semanas de uso do medicamento. Uma dose inicial menor é recomendada para evitar ou amenizar este efeito. A melhora total é atingida após aproximadamente três meses. O tratamento é de longa duração.

Posologia para tratamento do transtorno de ansiedade generalizada (TAG): a dose inicial usual é de 10 mg/dia, podendo ser aumentada até o máximo de 20 mg/dia.

Posologia para tratamento do transtorno de ansiedade social (fobia social): a dose usual é de 10 mg/dia, podendo ser diminuída para 5 mg/dia, conforme a resposta individual, ou aumentada até o máximo de 20 mg/dia. Geralmente, para alívio dos sintomas, é necessário um período mínimo de duas a quatro semanas.

Posologia para tratamento do transtorno obsessivo compulsivo (TOC): a dose usual é de 10 mg/dia, podendo ser aumentada até o máximo de 20 mg/dia.

Uso em crianças e em adolescentes (menores de 18 anos de idade): não é recomendado o uso para esta faixa etária.

Uso em pacientes idosos (mais de 65 anos de idade): o tratamento deve ser iniciado com a metade da dose mínima usualmente recomendada, ou seja, 5 mg/dia. Deve ser considerada uma dose máxima mais baixa.

Uso em pacientes com função reduzida dos rins: não é necessário ajuste de dose para pacientes com comprometimento renal leve ou moderado. Não há nenhuma informação disponível para o tratamento em pacientes com função renal gravemente reduzida (depuração de creatinina menor que 30 mL/min).

Uso em pacientes com função reduzida do fígado: é recomendada uma dose inicial de 5 mg/dia durante as duas primeiras semanas de tratamento. Dependendo da resposta individual, a dose pode ser aumentada para 10 mg/dia.

Duração do tratamento com Reconter: como ocorre também com outros medicamentos para o tratamento da depressão e transtorno do pânico, a ação do medicamento demora algumas semanas para ser percebida. Nunca deve ser trocada a dose do medicamento sem o consentimento do médico. A duração do tratamento é individual, ou seja, difere para cada pessoa. Usualmente o período mínimo de tratamento é de seis meses. Pacientes com depressão se beneficiam de tratamento continuado, às vezes por vários anos, para prevenção de novos episódios. O tratamento somente deve ser interrompido pela orientação do médico. Quando estiver terminado o seu período de tratamento, é recomendada a redução gradual da dose, geralmente por algumas semanas.

Interrupção abrupta do medicamento: quando o tratamento for interrompido, especialmente de forma abrupta, você pode sentir sintomas de descontinuação. Eles são mais comuns quando o tratamento é interrompido. O risco é maior quando se utiliza o medicamento por períodos longos, em altas doses ou quando a dose é reduzida muito rapidamente. A maioria das pessoas acha que estes sintomas são amenos e toleráveis, e permanecem assim por até duas semanas. Porém, em alguns pacientes, eles podem ter grande intensidade ou serem mais prolongados (2-3 meses ou mais). Se você sentir sintomas graves de descontinuação quando parar de tomar **Reconter**, contate seu médico, ele poderá orientar para que você retome o uso de **Reconter** e que o retire mais lentamente. Estes sintomas são indicativos de vício.

Os sintomas de descontinuação incluem: sensação de tontura (instabilidade), sensações de agulhadas na pele, sensação de queimação e de choques elétricos (menos comuns)- inclusive na cabeça, alterações do sono (sonhos vívidos, pesadelos, dificuldade para dormir), ansiedade, dores de cabeça, náusea, suor aumentado (incluindo suores noturnos), inquietude ou agitação, tremores, confusão ou desorientação, inconstância emocional, irritabilidade, diarreia, alterações visuais, palpitações.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de tomar uma dose e lembrar-se até antes de deitar-se para dormir, pode fazer uso da dose excepcionalmente neste momento. No dia seguinte retome ao horário normal de uso do medicamento. No entanto, se você lembrar-se apenas no meio da noite ou no dia seguinte, ignore a dose esquecida e retome o tratamento como de costume. Não tome duas doses ao mesmo tempo.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como com outros medicamentos, **Reconter** pode causar efeitos indesejáveis, embora nem todas as pessoas os apresentem. Os efeitos adversos são geralmente amenos e desaparecem espontaneamente após alguns dias de tratamento. Esteja atento, pois, muitos destes sintomas podem ser inerentes à condição pela qual foi indicado o uso deste medicamento, e desaparecerão após algum tempo de uso.

Procure seu médico se você apresentar algum dos efeitos descritos a seguir durante o tratamento.

Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizaram este medicamento): náusea.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizaram este medicamento): nariz entupido ou coriza (sinusite); aumento ou diminuição do apetite; ansiedade, inquietude, sonhos anormais, dificuldade para dormir, sonolência diurna, tonturas, bocejos, tremores, sensação de agulhada na pele; diarreia, constipação, vômitos, boca seca; aumento do suor; dores musculares e nas articulações (mialgias e artralgias); distúrbios sexuais (retardo na ejaculação, dificuldades na ereção, diminuição do desejo sexual, e em mulheres, dificuldade para atingir o orgasmo); cansaço, febre; aumento do peso.

Reação incomum (ocorre entre 0,1 % e 1% dos pacientes que utilizaram este medicamento): sangramentos inesperados, incluindo sangramentos gastrintestinais; urticária, eczemas (*rash*), coceira (prurido); ranger de dentes, agitação, nervosismo, ataque do pânico, estado confusional; alterações do sono, do paladar e desmaio; pupilas aumentadas (midríase), distúrbios visuais, barulhos nos ouvidos (tinnitus); queda de cabelo; sangramento vaginal; redução de peso; aceleração dos batimentos cardíacos; inchaços nas pernas ou braços; sangramento nasal.

Reação rara (ocorre entre 0,1 % e 1% dos pacientes que utilizaram este medicamento): agressividade, despersonalização, alucinação; diminuição dos batimentos do coração; pensamentos suicidas (veja informações em 4. **O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**).

Na ocorrência de algum dos sintomas descritos a seguir, você deve contatar seu médico imediatamente ou ir diretamente a um hospital com serviço de emergência:

- Apresentar dificuldade para urinar, convulsões, cor amarelada da pele ou no branco dos olhos (podem ser sinais de problemas no fígado, como hepatite).

- Sentir inchaço na pele, língua, lábios ou face, ou apresentar dificuldades para engolir ou respirar (podem ser sinais de reação alérgica).
- Apresentar febre alta, agitação, confusão, espasmos e contrações musculares abruptas (podem ser sinais de síndrome serotoninérgica).

Reações desconhecidas (frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis): níveis reduzidos de sódio no sangue (sintomas são náuseas, mal-estar, fraqueza muscular, confusão); tontura ao levantar-se por queda da pressão (hipotensão ortostática); alterações em exames da função hepática (aumento das enzimas hepáticas no sangue); transtornos do movimento (movimentos involuntários dos músculos); dor na ereção (priapismo); alterações na coagulação do sangue (inclui sangramento na pele e nas mucosas – equimose; e diminuição do número de plaquetas no sangue – trombocitopenia); edema agudo da pele ou da mucosa (angioedema); aumento na quantidade de urina eliminada (secreção inadequada do hormônio antidiurético); presença de leite em mulheres que não estão amamentando; mania.

Outros efeitos, que ocorrem com todos os medicamentos que agem de maneira semelhante ao escitalopram: inquietude (acatisia); anorexia.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Contatar o médico imediatamente ou ir ao hospital mais próximo, mesmo na ausência de desconforto ou de sinais de intoxicação, para que sejam realizados os procedimentos médicos adequados. Não há antídoto específico. Os sinais de superdose incluem náusea, vômitos, sudorese, tonteiras, convulsões, batimentos cardíacos acelerados, tremores e inconsciência.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

IV- DIZERES LEGAIS

MS nº: 1.0033.0156

Farmacêutica responsável: Cintia Delphino de Andrade – CRF-SP nº: 25.125

Registrado por: Libbs Farmacêutica Ltda.

Rua Josef Kryss, 250 – São Paulo – SP

CNPJ: 61.230.314/0001-75

Fabricado por: Libbs Farmacêutica Ltda.

Rua Alberto Correia Francfort, 88 – Embu – SP

Indústria brasileira

www.libbs.com.br

Venda sob prescrição médica. Só pode ser vendido com retenção da receita.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 18/04/2012.



 08000-135044
libbs@libbs.com.br

RECO_6_732230 L.934