

# EX3



## ESCITALOPRAM 10 - 20 mg

### INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

#### COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

#### Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO.
- Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si observa cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### Contenido del prospecto:

1. Qué es EX3 y para qué se utiliza.
2. Antes de tomar EX3.
3. Cómo tomar EX3.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de EX3.
6. Información adicional.

#### 1. QUÉ ES EX3 Y PARA QUÉ SE UTILIZA

EX3 pertenece a un grupo de antidepresivos denominados inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRSs). Estos medicamentos actúan sobre el sistema serotoninérgico en el cerebro aumentando el nivel de serotonina. Las alteraciones del sistema serotoninérgico se consideran un factor importante en el desarrollo de la depresión y enfermedades relacionadas. EX3 contiene escitalopram y está indicado para el tratamiento de la depresión (episodios depresivos mayores) y trastornos de ansiedad (tales como trastorno de ansiedad con o sin agorafobia, trastorno de ansiedad social, trastorno de ansiedad generalizada y trastorno obsesivo-compulsivo).

#### 2. ANTES DE TOMAR EX3

##### No tome EX3:

- Si usted es alérgico (hipersensible) al escitalopram o a cualquiera de los

demás componentes de EX3 (véase el apartado 6 "Información adicional").

- 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) y linezolid (un antibiótico).
- Si usted padece de nacimiento o ha sufrido un episodio de alteración de la frecuencia cardíaca (detectado en un ECG, prueba que evalúa el funcionamiento del corazón).

#### Tenga especial cuidado con EX3

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

- Si padece epilepsia. El tratamiento con EX3 debería interrumpirse si se producen convulsiones por primera vez u observa un incremento en la frecuencia de las convulsiones (véase también el apartado 4 "Posibles efectos adversos").
- Si padece insuficiencia hepática o insuficiencia renal. Puede que su médico necesite ajustarle la dosis.
- Si padece diabetes. El tratamiento con EX3 puede alterar el control glucémico. Puede ser necesario un ajuste de la dosis de insulina y/o hipoglucemiante oral.
- Si tiene un nivel disminuido de sodio en la sangre.
- Si tiende fácilmente a desarrollar hemorragias.
- Si está recibiendo tratamiento electroconvulsivo.
- Si padece una enfermedad coronaria.
- Si padece o ha padecido problemas cardíacos 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 cardíacos rápidos o irregulares, desfallecimiento, colapso o mareo al levantarse, que puede ser indicativo de un funcionamiento anormal del ritmo cardíaco.

#### Por favor, tenga en cuenta:

Algunos pacientes con enfermedad maniaco-depresiva pueden entrar en una fase maniaca. Esto se caracteriza por un cambio de ideas poco común y rápido, alegría desproporcionada y una actividad física excesiva. Si usted lo experimenta, contacte con su médico. Síntomas como inquietud o dificultad para sentarse o estar de pie, pueden ocurrir también durante las primeras semanas de tratamiento. Informe a su médico inmediatamente si experimenta estos síntomas.

#### Pensamientos suicidas y empeoramiento de su depresión o trastorno de ansiedad

Si usted se encuentra deprimido y/o sufre un trastorno de ansiedad, puede en algunas ocasiones tener pensamientos en los que se haga daño o se mate a sí mismo. Estos pueden ir aumentando al tomar antidepresivos por primera vez, puesto que todos estos medicamentos requieren un tiempo para empezar a hacer efecto, generalmente alrededor de unas dos semanas, aunque en algunos casos podría ser mayor el tiempo. **Usted** sería más propenso a tener este tipo de pensamientos:

- Si usted previamente ha tenido pensamientos en los que se mata a sí mismo o se hace daño.
- Si usted es un **adulto joven**. Información de ensayos clínicos ha demostrado un aumento del riesgo de conductas suicidas en adultos menores de 25 años con enfermedades psiquiátricas que fueron tratados con un antidepresivo. Si en cualquier momento usted tiene pensamientos en los que se hace daño o se mata a sí mismo, **contacte con su médico o diríjase directamente a un hospital. Puede ser de ayuda para usted decirle a un pariente o un amigo cercano** que usted está deprimido o que tiene un trastorno de ansiedad y pedirle que lea este prospecto. Puede preguntarles si piensan que su depresión o trastorno de ansiedad ha empeorado. O si están preocupados por los cambios en su actitud.

#### Uso en niños y adolescentes menores de 18 años

EX3 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 EX3 a pacientes menores de 18 años cuando decida que es lo más conveniente para el paciente. Si el médico que le corresponda ha prescrito EX3 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 EX3. 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 EX3 en este grupo de edad todavía no han quedado demostrados.

#### Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica. Informe a su médico si usted está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- "Inhibidores no selectivos de la monoaminoxidasa (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 EX3. Después de terminar con EX3 deben transcurrir 7 días antes de 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 incrementan el riesgo de efectos secundarios.
- El antibiótico linezolid.
- Litio (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). Éstos aumentan el riesgo de efectos secundarios.

- Cimetidina y omeprazol (usados para el tratamiento de las úlceras de estómago), fluvoxamina (antidepresivo) y ticlopidina (usado para reducir el riesgo de accidente cerebrovascular). Estos pueden causar aumento de las concentraciones en sangre de EX3.
- Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) – planta medicinal utilizada para la depresión.
- Ácido acetyl salicílico y fármacos antiinflamatorios no esteroideos (medicamentos utilizados para aliviar el dolor o para reducir el riesgo de trombosis, también llamados anticoagulantes). Éstos pueden aumentar la tendencia a hemorragias.
- Warfarina, dipiridamol y fenpropion (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 EX3, para comprobar que la dosis de anticoagulante es todavía adecuada.
- 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 antiadepresivos.
- Flecaína, propafenona y metoprolol (usados en enfermedades cardiovasculares), clomipramina y nortriptilina (antidepresivos) y risperidona, tioridazina y haloperidol (antipsicóticos). Puede ser que la dosis de EX3 necesite ser ajustada.
- 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. esparfloxacin, moxifloxacin, eritromicina IV, pentamina, tratamiento antimalarial particularmente halofantrina), algunos antihistamínicos (astemizol, mizolastina).
- **Toma de EX3 con alimentos y bebidas**  
EX3 puede tomarse con o sin alimentos (véase el apartado 3 "Cómo tomar EX3"). Como con muchos medicamentos, no se recomienda la combinación de EX3 y alcohol, aunque no se espera que EX3 interactúe con alcohol.
- **Fertilidad, embarazo y lactancia**  
Informe a su médico si esta embarazada o prevé estarlo. No tome EX3 si está embarazada o en periodo de lactancia, a menos su médico haya analizado los riesgos y beneficios implicados.

#### Conducción y uso de máquinas

Se aconseja que no conduzca o utilice maquinaria hasta que conozca como le puede afectar EX3.

#### 3. CÓMO TOMAR EX3

Siga exactamente las instrucciones de administración de EX3 indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Puede tomar EX3 con o sin comida. Trague los comprimidos con agua. No los mastique, ya que su sabor es amargo.

## Si toma más EX3 del que debiera

Si usted toma más dosis de EX3 que las recetadas, contacte inmediatamente a su médico, vaya al hospital más cercano o comuníquese con los Centros de Toxicología:

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011)4962-6666/2247

Hospital Posadas, Tel.: (011)4658-7777/3001

Hospital Fernández: (011) 4801-7767.

Hágalo incluso cuando no observe molestias o signos de intoxicación. Algunos de los signos de sobredosisificación 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 envase de EX3 si acude al médico o al hospital.

## Si olvidó tomar EX3

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si usted olvidó tomar una dosis, y lo recuerda antes de irse a la cama, 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 EX3

No interrumpa el tratamiento con EX3 hasta que su médico se lo diga. Cuando haya terminado su curso de tratamiento, generalmente se recomienda que la dosis de EX3 sea reducida gradualmente durante varias semanas. Cuando usted deja de tomar EX3, especialmente si es de forma brusca, puede sentir síntomas de retirada. Estos son frecuentes cuando el tratamiento con EX3 se suspende. El riesgo es mayor cuando EX3 se ha utilizado durante largo tiempo, en elevadas dosis o cuando la dosis se reduce demasiado rápido. La mayoría de las personas encuentran 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 EX3, por favor, contacte con su médico. Él o ella puede pedirle que vuelva a tomar sus comprimidos 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 (inestabilidad), 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 o farmacéutico.

## 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, EX3 puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos normalmente desaparecen después de pocas semanas de tratamiento. Por favor sea consciente de que muchos de los efectos pueden

ser síntomas de su enfermedad y por tanto mejoraran cuando usted empiece a encontrarse mejor.

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

*Poco frecuente* (afecta de 1 a 10 de 1.000 pacientes):

- Sangrados inusuales, incluyendo sangrados gastrointestinales.

*Raro* (afecta de 1 a 10 de 10.000 pacientes):

- Si nota hinchazón de la piel, lengua, labios o cara, o tiene dificultades respiratorias o de deglución (reacción alérgica), contacte con su médico o vaya al hospital enseguida.
- Si tiene fiebre elevada, agitación, confusión, temblores y contracciones repentinas 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 "Tenga especial cuidado con EX3".
  - Piel amarillenta y blanqueamiento en los ojos, son signos de alteración de la función hepática/hepatitis.
  - Si experimenta latidos cardíacos rápidos o irregulares o desfallecimiento, síntomas que pueden indicar una condición de riesgo para la vida conocida como Torsade de Pointes.

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

*Muy frecuente* (afecta a más de 1 paciente de 10):

- Sentirse mareado (náuseas).

*Frecuente* (afecta de 1 a 10 de 100 pacientes):

- Taponamiento o mucosidad nasal (sinusitis).
- Disminución o incremento del apetito.
- Ansiedad, agitación, sueños anormales, dificultad para conciliar el sueño, sentirse dormido, mareos, bostezos, temblores, picores en la piel.
- Diarrea, estreñimiento, vómitos, sequedad de boca.
- Aumento de la sudoración.
- Dolores musculares y articulares (artralgia y mialgia).
- Alteraciones sexuales (retraso 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* (afecta de 1 a 10 de 1.000 pacientes):

- 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.
- Sangrado vaginal.
- Disminución de peso.
- Ritmo cardíaco rápido.
- Hinchazón de brazos y piernas.
- Hemorragia nasal.

*Raro* (afecta de 1 a 10 de 10.000 pacientes):

- Agresión, despersonalización, alucinaciones.
- Ritmo cardíaco bajo.
- Algunos pacientes han comunicado (no se puede determinar la frecuencia a partir de los datos disponibles):
  - Pensamientos de dañarse a sí mismo o pensamientos de matarse a sí mismo, véase también el apartado "Tenga especial cuidado con EX3".
  - Disminución de los niveles de sodio en la sangre (los síntomas son 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).
  - Flujo 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.
  - Alteración del ritmo cardíaco (denominada "prolongación del intervalo QT", observada en el ECG, actividad eléctrica del corazón).

Se conocen otros efectos adversos que aparecen con fármacos que actúan de forma parecida al escitalopram (el principio activo de EX3). Estos son:

- Inquietud motora (acatisia).
- Anorexia.

**Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.**

## 5. CONSERVACIÓN DE EX3

Conservar en su envase original a temperatura ambiente entre 15° y 30°C. No utilice EX3 después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

## 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

## Composición de EX3

El principio activo es Escitalopram.

Cada comprimido recubierto de 10 mg contiene: Escitalopram oxalato (equivalente a Escitalopram 10,00 mg) 12,77 mg

*Excipientes:* Celulosa microcristalina PH 200, Croscarmelosa sódica, Dióxido de Silicio Coloidal, Estearato de Magnesio, Talco, Methocel E 15, Laca Azul brillante, Polietilenglicol 6000, Dióxido de titanio.

Cada comprimido recubierto de 20 mg contiene: Escitalopram oxalato (equivalente a Escitalopram 20,00 mg) 25,54 mg

*Excipientes:* Celulosa microcristalina PH 200, Croscarmelosa sódica, Dióxido de Silicio Coloidal, Estearato de Magnesio, Talco, Methocel E 15, Laca Azul brillante, Polietilenglicol 6000, Dióxido de titanio.

## Presentaciones

EX3 10 mg x 15 y 30 comprimidos recubiertos

EX3 20 mg x 15 y 30 comprimidos recubiertos

**Información a profesionales y usuarios:** 0800-222-7478  
**Web:** www.laboratorio-ariston.com.ar

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

## MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

## Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 54.932

Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño - Farmacéutica.

QUÍMICA ARISTON S.A.I.C.

O'Connor 555/559 (1707) Villa Sarmiento. Pdo. Morón

Pcia. de Buenos Aires.

**Fecha de la última revisión:** 09/08/2013

c.0188 v.01



QUÍMICA ARISTON SAIC  
O'Connor 555/9 (1707). Villa Sarmiento.  
Partido de Morón. Prov. de Buenos Aires.