

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Escitalopram Jaba 5 mg Comprimidos revestidos por película  
Escitalopram Jaba 10 mg Comprimidos revestidos por película  
Escitalopram Jaba 15 mg Comprimidos revestidos por película  
Escitalopram Jaba 20 mg Comprimidos revestidos por película

Escitalopram (como oxalato)

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto

1. O que é Escitalopram Jaba para que é utilizado
2. Antes de tomar Escitalopram Jaba
3. Como tomar Escitalopram Jaba
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Escitalopram Jaba
6. Outras informações

### 1. O QUE É ESCITALOPRAM JABA E PARA QUE É UTILIZADO

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

### 2. ANTES DE TOMAR ESCITALOPRAM JABA

Não tome Escitalopram Jaba

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao escitalopram ou a qualquer outro componente de Escitalopram Jaba (ver “6. Outras informações”).

- 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).

Tome especial cuidado com Escitalopram Jaba

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 Jaba deve ser interrompido se ocorrerem convulsões ou se houver um aumento da frequência de convulsões (ver “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 Jaba 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 e 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 actividade 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 auto-agredir ou até suicidar. Estes pensamentos podem aumentar no início do tratamento com antidepressivos, uma vez que estes medicamentos necessitam de tempo para actuarem.

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 auto-agressão.
- 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 auto-agressão 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 Jaba 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 Jaba para doentes com idade inferior a 18 anos quando decida que tal é necessário. Se o seu médico prescreveu Escitalopram Jaba 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 Jaba. 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 do escitalopram neste grupo etário.

Ao tomar Escitalopram Jaba com outros medicamentos

Informe o seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

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

- “Inibidores não-selectivos das monoaminooxidases” (IMAO), contendo fenelzina, iproniazida, isocarboxazida, nialamida e tranilcipromina como substâncias activas. Se tomou qualquer destes medicamentos, vai necessitar de esperar 14 dias antes de iniciar a toma de Escitalopram Jaba. Após a paragem de Escitalopram Jaba, deve esperar 7 dias antes de tomar qualquer destes medicamentos.
- “Inibidores selectivos 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 do escitalopram.

- Erva de S. João (hipericão, *Hypericum perforatum* – uma preparação fitofarmacêutica utilizada para a depressão).
- Aspirina e medicamentos anti-inflamatórios não esteróides (medicamentos utilizados para o alívio de dores ou para diluir o sangue, os chamados antiagregantes).
- 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 Jaba, 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.
- Neurolépticos (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) e desipramina, clomipramina e nortriptilina (antidepressores) e risperidona, tioridazina e haloperidol (antipsicóticos). Pode ser necessário ajustar a dose de Escitalopram Jaba.

Ao tomar Escitalopram Jaba com alimentos e bebidas

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

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

Gravidez e aleitamento

Fale com o seu médico assim que possível se está grávida, pensa que está grávida ou planeia engravidar.

Não tome Escitalopram Jaba se está grávida, a menos que tenha analisado com o seu médico os riscos e benefícios envolvidos.

Certifique-se que o seu médico e/ou pessoal de enfermagem sabem que está a tomar escitalopram. Quando tomados durante a gravidez, especialmente nos últimos 3 meses de gravidez, fármacos como Escitalopram Jaba podem aumentar o risco de uma situação grave nos bebés chamada hipertensão pulmonar persistente no recém-nascido (HPPN), 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 pessoal de enfermagem imediatamente.

Se tomou Escitalopram Jaba 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, vómitos, 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.

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

Não tome Escitalopram Jaba se está a amamentar, a menos que tenha analisado com o seu médico os riscos e benefícios envolvidos.

Condução de veículos e utilização de máquinas

É aconselhável não conduzir ou utilizar máquinas até que saiba como Escitalopram Jaba o afecta.

### 3. COMO TOMAR ESCITALOPRAM JABA

Tomar Escitalopram Jaba sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Adultos

Depressão

A dose habitual 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 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 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 Jaba 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 Jaba 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 é de 5 mg tomada como uma dose única diária.

Crianças e adolescentes (idade inferior a 18 anos)

Escitalopram Jaba não deve ser administrado a crianças ou adolescentes. Para mais informação veja por favor “2. Antes de tomar Escitalopram Jaba”.

Pode tomar Escitalopram Jaba com ou sem alimentos. Engula o comprimido com um pouco de água. Não mastigue.

Caso seja necessário, pode dividir os comprimidos de 10 mg, 15 mg e 20 mg 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 sintas uma melhoria do teu estado. Continua a tomar Escitalopram Jaba mesmo que leve algum tempo até que sintas uma melhoria do teu estado.

Não alteres a dose do teu medicamento sem falar primeiro com o teu médico.

Continua a tomar Escitalopram Jaba enquanto o teu médico assim o recomendar. Se parares o tratamento demasiado cedo os sintomas podem voltar. Recomenda-se que o tratamento seja continuado durante, pelo menos, 6 meses após te sentires de novo melhor.

Se tomar mais Escitalopram Jaba do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Escitalopram Jaba

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 Escitalopram Jaba

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

Quando parar de tomar Escitalopram Jaba especialmente se for abruptamente, pode sentir sintomas de descontinuação. Estes são comuns quando o tratamento com escitalopram é parado. O risco é mais elevado quando o escitalopram 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 pára de tomar Escitalopram Jaba, 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 eléctricos, incluindo na cabeça, sono perturbado (sonhos vívidos, pesadelos, incapacidade de dormir), ansiedade, cefaleias, sensação de mal-estar (náuseas), sudação (incluindo suores nocturnos), 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).

Se tiver dúvidas acerca do uso deste medicamento, consulte o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Escitalopram Jaba pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam 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 contracções 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 adversos seguintes deve contactar o seu médico ou ir para o hospital imediatamente:

- Dificuldade em urinar
- Convulsões, ver também “Tome especial cuidado com Escitalopram Jaba”
- 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 formigueiro na pele
- Diarreia, obstipação, vómitos e secura de boca
- Aumento da sudação
- Dores nos músculos e articulações (artralgia e mialgia)
- Perturbações sexuais (atraso na ejaculação, problemas com a erecção, 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, eritema, 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 auto-agressão ou suicídio, ver também “Tome especial cuidado com Escitalopram Jaba”
- 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 (angioedema)
- Aumento da quantidade de urina eliminada (secreção da ADH inapropriada)
- Produção de leite em mulheres que não estão a amamentar
- Mania.

Adicionalmente, alguns efeitos secundários são conhecidos por ocorrerem com medicamentos que actuam de forma semelhante à do escitalopram (a substância activa de Escitalopram Jaba).

Incluem:

- Inquietação motora (acatisia)
- Anorexia.

Foi observado um risco aumentado de fraturas ósseas em doentes a tomar este tipo de medicamentos.

Se alguns dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

## 5. COMO CONSERVAR ESCITALOPRAM JABA

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 30°C

Não utilize Escitalopram Jaba após o prazo de validade impresso no rótulo ou embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

## 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Escitalopram Jaba

- A substância activa é o escitalopram (na forma de oxalato de escitalopram).

- Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido

Celulose microcristalina, Croscarmelose sódica, Sílica coloidal anidra, Talco e Estearato de magnésio

Revestimento do comprimido (Opadry OY-S-28849 branco)

Hipromelose 2910 (5 cps), Dióxido de titânio (E171) e Macrogol 3350.

Qual o aspecto de Escitalopram Jaba e conteúdo da embalagem

Os comprimidos doseados a 5 mg são redondos, brancos e convexos.

Os comprimidos doseados a 10 mg são elípticos, brancos e convexos, ranhurados em ambas as faces.

Os comprimidos doseados a 15 mg são oblongos, brancos e convexos, ranhurados numa das faces.

Os comprimidos doseados a 20 mg são oblongos, brancos e convexos, ranhurados numa das faces.

Escitalopram Jaba está disponível em embalagens de 10, 14, 20, 28, 30, 56 e 60 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Jaba Recordati, S. A.

Lagoas Park, Edifício 5, Torre C, Piso 3

2740-298 Porto Salvo

Portugal

Tel: +351 21 432 95 00

Fax: +351 21 915 19 30

E-mail: geral@jaba-recordati.pt

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Medicamento sujeito a receita médica

Este folheto foi aprovado pela última vez em  
Maio de 2015