achē

EXODUS

oxalato de escitalopram

Comprimidos revestidos

APRESENTAÇÕES
Comprimidos revestidos de 10 mg. Embalagens com 7, 15, 30 ou 60 comprimidos revestidos.
Comprimidos revestidos de 15 mg. Embalagens com 7 ou 30 comprimidos revestidos.
Comprimidos revestidos de 20 mg. Embalagem com 30 comprimidos revestidos.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido de Exodus 10 mg contém:
oxalato de escitalopram..... 12,77 mg
(equivalente a 10,00 mg de escitalopram).
Excipientes: celulose microcristalina, amido, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, lactose monoidratada, talco, dióxido de titânio, álcool polivinílico e macrogol.

Cada comprimido revestido de Exodus 15 mg contém:
oxalato de escitalopram..... 19,155 mg
(equivalente a 15,00 mg de escitalopram).
Excipientes: celulose microcristalina, amido, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, lactose monoidratada, talco, dióxido de titânio, álcool polivinílico e macrogol.

Cada comprimido revestido de Exodus 20 mg contém:
oxalato de escitalopram..... 25,54 mg
(equivalente a 20,00 mg de escitalopram).
Excipientes: celulose microcristalina, amido, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, lactose monoidratada, talco, dióxido de titânio, álcool polivinílico e macrogol.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Exodus 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).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Exodus é um medicamento da classe dos inibidores seletivos da recaptação de serotonina (ISRS), que é uma classe do grupo dos antidepressivos. O Exodus é o mais seletivo ISRS, e age no cérebro, onde corrige 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?
Contraindicações do uso de Exodus
Não tomar o Exodus se você for alérgico a qualquer um dos componentes mencionados anteriormente (veja em: Composição). Não tomar o Exodus se estiver em uso de pimozida ou medicamentos conhecidos como inibidores da monoaminoxidase (IMAO).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Avisar ao seu médico se teve ou tem algum problema de saúde. Principalmente, fale com seu médico:
- se você tem epilepsia. O tratamento com o Exodus deve ser descontinuado se ocorrer convulsões ou um aumento da frequência das crises convulsivas (veja em: Quais os males que este medicamento pode causar?).
- se você tem comprometimento do funcionamento dos rins e/ou do fígado. O seu médico pode ter que ajustar a dose.
- se você tem diabetes. O tratamento com o Exodus pode alterar o controle glicêmico. Pode ser necessário um ajuste da dose do hipoglicemiante oral ou da insulina.
- se você tem níveis de sódio diminuídos no sangue.
- se você tem tendência a sangramentos ou manchas roxas.
- se você está em terapia eletroconvulsiva.
- se você tem doença cardíaca coronariana.

Atenção
Como ocorre com outros medicamentos usados no tratamento da depressão e doenças relacionadas, a melhora pode não ser obtida imediatamente. Após o início do tratamento com o Exodus serão necessárias algumas semanas até que você se sinta melhor. No tratamento do transtorno do pânico, usualmente são necessárias de 2 a 4 semanas para que a melhora se inicie. No início do tratamento alguns pacientes podem sentir um aumento da ansiedade, que irá desaparecer com a continuação do tratamento. Portanto, é muito importante que você siga exatamente as orientações do seu médico e não interrompa o mesmo, nem mude de dose, antes de consultar o seu médico.
Pacientes com transtorno bipolar do humor na fase da depressão, ao fazer uso de 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 com Exodus, contate o seu médico imediatamente. Sintomas como inquietude ou dificuldade de sentar ou permanecer em pé também podem ocorrer nas primeiras semanas de tratamento. Avise imediatamente o seu médico se você sentir esses sintomas.
Ocasionalmente, os sintomas da depressão ou do transtorno do pânico podem 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 tratamento antidepressivo se torne evidente. Isto é mais comum de ocorrer se você é um adulto jovem, ou seja, com menos de 30 anos de idade, e nunca fez uso de medicamentos antidepressivos. Algumas vezes você pode não conseguir perceber a existência dos sintomas anteriormente citados, portanto pode ser útil pedir a ajuda de um amigo ou familiar para lhe ajudar a observar possíveis sinais de mudança no seu comportamento. Durante o seu tratamento, avise o seu médico imediatamente ou procure o hospital mais próximo se você apresentar pensamentos ou experiências desagradáveis ou qualquer um dos sintomas anteriormente mencionados.

Uso em crianças e em adolescentes com menos de 18 anos de idade
Normalmente o Exodus não deve ser usado no tratamento de crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade. Os pacientes com menos de 18 anos de idade apresentam um risco maior para alguns efeitos adversos, tais como tentativas de suicídio, pensamentos suicidas e hostilidade (predominantemente agressividade, comportamento opositor e raiva), quando fazem uso desta classe de medicamentos. No entanto, o seu médico pode decidir prescrever Exodus para pacientes com menos de 18 anos de idade, porque decidiu ser a melhor conduta médica para aquele paciente. Se o seu médico prescreveu o Exodus para um paciente com menos de 18 anos de idade e você quer conversar mais sobre esta indicação, por favor, volte ao seu médico e converse com ele. Você deve informar o seu médico se qualquer um dos sintomas aqui citados ocorrer ou se agravar durante o tratamento de menores de 18 anos de idade com o Exodus.
Este medicamento não é recomendado em crianças.

GRAVIDEZ E ALEITAMENTO
Informe o seu médico se você está grávida ou planeja ficar grávida. Não tome o Exodus se você estiver grávida, exceto se você e seu médico já conversaram sobre os riscos e benefícios relacionados. Se você fizer uso do Exodus nos 3 últimos meses da sua gravidez, você deve estar ciente que as seguintes reações poderão ser notadas no seu recém-nascido: problemas respiratórios, pele azulada, convulsões, mudanças na temperatura corporal, dificuldades de alimentação, vômitos, açúcar baixo no sangue, contrações espontâneas dos músculos, reflexos vívidos, tremores, icterícia, irritabilidade, letargia, choro constante, sonolência e dificuldades para dormir. Se o seu recém-nascido apresenta algum destes sintomas, por favor, contate o seu médico imediatamente.
Se usado durante a gravidez, o Exodus não deve nunca ser interrompido abruptamente.
Não use o Exodus se você está amamentando (leite materno), exceto se você e seu médico já conversaram sobre os riscos e benefícios relacionados.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informar imediatamente seu médico, ou cirurgião-dentista em caso de suspeita de gravidez ou se iniciar amamentação, durante o uso deste medicamento.
Condução de veículos e utilização de máquinas
O escitalopram não afeta a função intelectual nem o desempenho psicomotor. Entretanto, seu médico lhe dirá se sua doença lhe permite conduzir e utilizar 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 MEDICAMENTOSAS
Alguns medicamentos podem afetar a ação de outros, e isso pode causar sérias reações adversas.
Comunicar ao seu médico todos os medicamentos que estiver em uso ou que tenha feito uso nos 14 dias prévios ao início do tratamento com Exodus (mesmo os sem necessidade de receita controlada), inclusive outros medicamentos para depressão (veja em: Quando não devo usar este medicamento?).
O Exodus e os medicamentos abaixo devem ser associados com orientação médica:
• **Anticoagulantes orais,** como a aspirina e anti-inflamatórios não-esteroidais (usados para afinar o sangue, chamados então de anticoagulantes, ou no alívio da dor) - a eficácia dos anticoagulantes orais pode ser alterada, e o tempo de coagulação deverá ser avaliado quando o Exodus for introduzido ou descontinuado, para verificar a adequação da dose do anticoagulante.
• **Carbonato de lítio e triptofano** - se apresentar febre alta, contrações musculares abruptas, agitação e confusão, contatar imediatamente seu médico;
• **Cimetidina e omeprazol** - quando utilizados em conjunto com o Exodus podem causar aumento da quantidade do Exodus no organismo;
• **Erva de São João** (*Hypericum perforatum*) - o uso associado ao Exodus pode aumentar o risco de efeitos adversos;
• **Imipramina, desipramina,** clomipramina, nortriptilina (antidepressivos); flecainida, propafenona e metoprolol (usados para tratar doenças cardiovasculares); risperidona, tioridazina e haloperidol (antipsicóticos).
Pode ser necessário o ajuste da dose do Exodus;
• **"Inibidores não-seletivos da monoaminoxidase IMAO"** - que contenham fenelzina, iproniazida, isocarboxazida, nialamida e tranilcipromina como ingredientes ativos. Se você fez uso de algum destes medicamentos, após a interrupção você precisará esperar 14 dias antes de começar a tomar o Exodus. Após a interrupção do Exodus, você deve esperar 7 dias antes de usar qualquer um destes medicamentos;
• **"Inibidores seletivos da MAO-A, reversíveis"** - que contenham moclobemida (usada para tratar depressão);
• **"Inibidores irreversíveis da MAO-B"** - que contenham selegilina (usada para tratar doença de Parkinson). Eles aumentam o risco de efeitos adversos;
• **Medicamentos que alteram a função plaquetária** - risco um pouco aumentado de sangramentos anormais;
• **Mefloquina** (usada para tratar malária), bupropiona (usada para tratar depressão) e tramadol (usado para tratar dor grave) - pela possibilidade da diminuição do limiar para convulsões;
• **Neurolépticos** (para tratar esquizofrenia, psicoses) - pela possibilidade da diminuição do limiar para convulsões;
• **Sumatriptano e similares** - há risco de surgimento de efeitos adversos; se apresentar efeito adverso incomum, contatar seu médico.
O Exodus interage com alimentos ou bebidas?
O Exodus não interage com alimentos ou bebidas.
O Exodus interage com o álcool?
O Exodus não potencializa os efeitos do álcool. Apesar de não haver interação, recomenda-se não ingerir álcool durante o tratamento com o Exodus.
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?
Exodus deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e protegido da luz e da 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 Exodus comprimidos 10 mg são de formato circular, sulcado e de cor branca.
Os comprimidos de Exodus comprimidos 15 mg são de formato circular e de cor branca.
Os comprimidos de Exodus comprimidos 20 mg são de formato circular e de cor 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.

PH 4877 - BU 03 VP - SAP 4301104 04/13

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Instruções de uso

Os comprimidos do Exodus são administrados por via oral, uma única vez ao dia. Os comprimidos do Exodus podem ser tomados em qualquer momento do dia, com ou sem alimentos. Preferencialmente tomar sempre no mesmo horário. Engolir os comprimidos com água, sem mastigá-los.

Se necessário, o comprimido de 10 mg poderá ser partido ao meio. Para isso, coloque-o sobre uma superfície lisa e seca, mantenha a parte sulcada para cima, coloque os dedos indicadores nas extremidades de cada lado do comprimido e pressione para baixo.

POSOLOGIA

Para o tratamento da depressão

A dose usual é de 10 mg/dia. Pode-se iniciar o tratamento com 5 mg/dia e após alguns dias aumentar para 10 mg/dia. A dose máxima recomendada é de 20 mg/dia. Geralmente são necessárias 02 a 04 semanas para se obter uma resposta antidepressiva. O tratamento dos episódios de depressão exige, além da fase inicial, onde objetiva-se a melhora sintomatológica, 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 a consolidação da resposta.

Para o tratamento do transtorno do pânico com ou sem agorafobia

A dose inicial para a 1ª semana é de 5 mg ao dia, aumentada a seguir para 10 mg/dia. A dose pode ser aumentada até um máximo de 20 mg/dia.

Pacientes suscetíveis a ataques de pânico podem apresentar um aumento da ansiedade logo após o início do tratamento, que geralmente se normaliza nas 2 primeiras semanas de uso do medicamento. Uma dose inicial menor é recomendada para evitar ou amenizar esse efeito. A melhora total é atingida após aproximadamente 3 meses. O tratamento é de longa duração.

Para o tratamento do transtorno de ansiedade generalizada (TAG)

A dose inicial usual é de 10 mg/dia. Pode ser aumentada até um máximo de 20 mg/dia.

Para o tratamento do transtorno de ansiedade social (fobia social)

A dose usual é de 10 mg/dia. Conforme a resposta individual, a dose pode ser diminuída para 5 mg/dia ou aumentada até um máximo de 20 mg/dia.

Geralmente, para o alívio dos sintomas, é necessário um período mínimo de 2 a 4 semanas.

Para o tratamento do transtorno obsessivo compulsivo (TOC)

A dose usual é de 10 mg ao dia. A dose poderá ser aumentada pelo seu médico até um máximo de 20 mg ao dia.

Pacientes Idosos (> 65 anos de idade)

Pacientes idosos devem iniciar o tratamento com o Exodus com metade da dose mínima usualmente recomendada, ou seja, 5 mg/dia. Considerar uma dose máxima mais baixa.

Crianças e adolescentes (<18 anos)

O Exodus não é recomendado para crianças e adolescentes (veja em: O que devo saber antes de usar este medicamento?).

Função renal reduzida

Não é necessário ajuste de dose em pacientes com comprometimento renal leve ou moderado. Não está disponível nenhuma informação sobre o tratamento de pacientes com função renal gravemente reduzida (depuração de creatinina < 30 ml/min).

Função hepática reduzida

Recomenda-se uma dose inicial de 5 mg/dia durante as duas primeiras semanas do tratamento. Dependendo da resposta individual, aumentar para 10 mg/dia.

Duração do tratamento com Exodus

Como ocorre com outros medicamentos para depressão e transtorno do pânico, a ação do medicamento demora algumas semanas para ser percebida.

Nunca trocar a dose do medicamento sem antes falar com seu médico.

A duração do tratamento é individual. Usualmente, o período mínimo do tratamento é de 6 meses.

Pacientes que tem depressão recorrente se beneficiam de tratamento continuado, às vezes por vários anos, para a prevenção de novos episódios.

Não interrompa o uso do Exodus até que o seu médico lhe diga para fazê-lo.

Quando você tiver terminado o seu período de tratamento, é recomendado, geralmente, que a dose do Exodus seja gradualmente reduzida por algumas semanas.

Quando você interrompe o tratamento com o Exodus, especialmente se de forma abrupta, você pode sentir sintomas de descontinuação. Eles são comuns quando o tratamento com o Exodus é interrompido. O risco é maior quando se usa o Exodus por períodos longos, em doses altas ou quando a dose é reduzida muito rápido. A maioria das pessoas acha que estes sintomas são amenos e toleráveis, e permanecem assim por até 2 semanas. Porém, em alguns pacientes eles podem ser de grande intensidade ou prolongados (2-3 meses ou mais). Se você apresentar sintomas de descontinuação graves quando parar de usar o Exodus, por favor, contate o seu médico. Ele poderá pedir para você retomar o uso do Exodus e retirá-lo mais lentamente. Esses sintomas não são indicativos de vício.

Os sintomas de descontinuação incluem: sensação de tontura (instabilidade), sensações de agulhas na pele, sensações 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 (inclui 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 esqueceu de tomar uma dose, e lembrou-se até antes de deitar-se para dormir, pode fazer uso da dose excepcionalmente neste momento. No dia seguinte, retome o horário usual de uso do medicamento. Se você lembrar-se somente no meio da noite, ou no dia seguinte, ignore a dose esquecida e retome o tratamento como de costume. Não tomar a dose em dobro.

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 todos os medicamentos, o Exodus pode causar efeitos adversos, apesar do que, nem todos os pacientes os apresentam.

Os efeitos adversos são geralmente amenos e desaparecem espontaneamente após alguns dias de tratamento. Por favor, esteja atento, pois muitos desses sintomas podem ser da sua doença e desaparecerão quando você melhorar.

Procure o seu médico se você apresentar algum dos efeitos adversos listados abaixo durante o seu tratamento:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% (> 1/10) dos pacientes que utilizam este medicamento):
- Náusea.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% (> 1/100 e < 1/10) dos pacientes que utilizam este medicamento)
- Nariz entupido ou com coriza (sinusite);
- Aumento ou diminuição do apetite;
- Ansiedade, inquietude, sonhos anormais, dificuldades para dormir, sonolência diurna, tonturas, bocejos, tremores, sensação de agulhadas na pele;
- Diarreia, constipação, vômitos, boca seca;
- Aumento do suor;
- Dores musculares e nas articulações (mialgias e artralgias);
- Distúrbios sexuais (retardo ejaculatório, dificuldades de ereção, diminuição do desejo sexual e, em mulheres, dificuldades para chegar ao orgasmo);
- Cansaço, febre;
- Aumento do peso.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% (> 1/1.000 e < 1/100) dos pacientes que utilizam este medicamento):
- Sangramentos inesperados, o que inclui sangramentos gastrointestinais;
- Urticária, eczemas (*rash)*, coceira (prurido);
- Ranger de dentes, agitação, nervosismo, ataque de pânico, estado confusional;
- Alterações no sono, alterações no paladar e desmaio;
- Pupilas aumentadas (midríase), distúrbios visuais, barulhos nos ouvidos (*tinnitus*);
- Perda de cabelo;
- Sangramento vaginal;
- Diminuição de peso;
- Aceleração dos batimentos cardíacos;
- Inchaços nos braços ou pernas;
- Sangramento nasal.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% (> 1/10.000 e < 1/1.000) dos pacientes que utilizam este medicamento):
- Se você sentir inchaço na pele, língua, lábios ou face, ou apresentar dificuldades para respirar ou engolir (reação alérgica), contate o seu médico ou vá diretamente para um hospital com serviço de emergência;
- Se você apresentar febre alta, agitação, confusão, espasmos e contrações abruptas dos músculos, esses podem ser sinais de uma condição rara denominada síndrome serotoninérgica. Se você se sentir assim, contate o seu médico imediatamente;
- Agressividade, despersonalização, alucinação;
- Diminuição dos batimentos do coração;
- Pensamentos suicidas (veja em: O que devo saber antes de usar este medicamento?).

Alguns pacientes já apresentaram (frequência desconhecida):
- Níveis diminuídos de sódio no sangue (os sintomas são náuseas, mal-estar, fraqueza muscular e confusão)
- Tontura ao levantar-se por queda da pressão (hipotensão ortostática)
- Alterações nos exames de função hepática (aumento das enzimas hepáticas no sangue)
- Transtornos do movimento (movimentos involuntários dos músculos)
- Ereção dolorosa (priapismo)
- Alterações de coagulação, que incluem sangramentos da pele e mucosas (equimoses) e diminuição do número de plaquetas no sangue (trombocitopenia)
- Edema agudo da pele ou mucosas (angioedemas)
- Aumento da quantidade de urina excretada (secreção inadequada do hormônio antidiurético)
- Presença de leite em mulheres que não estão amamentando
- Mania

Outros efeitos adversos ocorrem com todos os medicamentos que agem de forma semelhante ao escitalopram (o ingrediente ativo do Exodus). São eles:
- Inquietude (acatisia)
- Anorexia

Se você apresentar algum dos efeitos adversos abaixo listados, você deve contatar imediatamente o seu médico ou ir diretamente para um hospital com serviço de emergência:
- Dificuldade para urinar.
- Convulsões (veja em: O que devo saber antes de usar este medicamento?).
- Cor amarelada da pele ou no branco dos olhos. Podem ser sinais de problemas no fígado/hepatite.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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 sinais de intoxicação, para que sejam realizados os procedimentos médicos adequados. Não existe antídoto específico. O tratamento é sintomático e de suporte. Levar a caixa do Exodus ao médico ou hospital.

Sintomas 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.

DIZERES LEGAIS

MS - 1.0573.0379

Farmacêutica Responsável:
Gabriela Mallmann - CRF-SP nº 30.138

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Via Dutra, km 222,2 - Guarulhos - SP
CNPJ 60.659.463/0001-91 - Indústria Brasileira

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.

CAC
Central de atendimento a clientes
0800 701 6900
cac@ache.com.br
8:00 h às 17:00 h (seg. a sex.)

PH 4877 - BU 03 VP - SAP 4301104 04/13