

Optiser 10 / 20

Escitalopram 10/20 mg



Expendio bajo receta archivada
Industria Argentina
Comprimidos recubiertos ranurados

INFORMACION PARA EL PACIENTE

Antes de comenzar a tomar el producto, lea detenidamente esta información.

Si tiene alguna duda CONSULTE A SU MEDICO. Este medicamento ha sido indicado sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aún si poseen los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si tiene cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, INFORMELO INMEDIATAMENTE A SU MEDICO.

¿Qué contiene Optiser?

Contiene escitalopram, una sustancia perteneciente a la familia de los antidepresivos denominados inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina.

¿En qué pacientes está indicado el uso de Optiser?

Optiser está indicado para el tratamiento del trastorno depresivo mayor, trastorno de angustia (trastorno de pánico) con o sin agorafobia, fobia social, ansiedad generalizada y trastorno obsesivo-compulsivo en pacientes adultos ma-

yores de 18 años.

¿En qué casos no debo tomar Optiser?

No debe tomarlo si Usted:

- Sufre alergia al escitalopram, o a cualquiera de los demás componentes del producto (ver "Información adicional").

- Se encuentra o se ha encontrado recientemente en tratamiento con antidepresivos inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO).

- Se encuentra en tratamiento con pimozida.

- Padece o ha sufrido un episodio de alteración de la frecuencia cardíaca o está tomando medicamentos que puedan alterar el ritmo cardíaco.

¿Debo informarle a mi médico si padezco algún otro problema de salud?

Sí, Usted debe informarle si:

- Ha padecido alguna enfermedad psiquiátrica, presenta antecedente de abuso de drogas, o historia familiar de suicidio.

- Padece alguna enfermedad cardíaca o ha sufrido infarto agudo de miocardio recientemente.

- Tiene niveles bajos en sangre de potasio o magnesio.

- Presenta tendencia al sangrado.

- Presenta problemas en el hígado o en los riñones.

- Sufre diabetes.

- Padece o ha padecido epilepsia.

- Recibe terapia electro-convulsiva.

¿Debo informarle a mi médico si estoy embarazada o podría estarlo?

Sí, como asimismo si planea quedar embarazada.

¿Debo informarle a mi médico si estoy amamantando?

Sí, ya que Escitalopram pasa a la leche materna, y por precaución no se debe amamantar durante el tratamiento con este producto.

¿Debo informarle a mi médico si estoy tomando otros medicamentos?

Sí, incluyendo aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios. En especial infórmeme si está bajo tratamiento con: pimozida; IMAOs; cimetidina; omeprazol; triptófano; sumatriptan y/u otros triptanos; litio; antipsicóticos; antidepresivos; buspirona; bupropión; aspirina, antiinflamatorios, warfarina, ticlopidina, dipiridamol u otros fármacos que afecten la función plaquetaria; carbamazepina; ketoconazol; flecainida, propafenona o metoprolol; tramadol; fentanilo; diuréticos; antimicrobianos o antimaláricos; antihistamínicos.

¿Qué dosis debo tomar de Optiser y por cuánto tiempo?

Debe tomar la dosis exacta y durante el tiempo que su médico le ha indicado.

Para su información, de acuerdo a las diferentes indicaciones del producto, las dosis orientativas son:

Indicación	Dosis inicial	Dosis de mantenimiento habitual	Dosis máxima
Trastorno depresivo mayor	10 mg/día	10 mg/día	20 mg/día
Trastorno de angustia (trastorno de pánico) con o sin agorafobia	5 mg/día	10 mg/día	20 mg/día
Fobia social	10 mg/día	5 a 20 mg/día	20 mg/día
Trastorno de ansiedad generalizada	10 mg/día	10 mg/día	20 mg/día
Trastorno obsesivo-compulsivo	10 mg/día	10 mg/día	20 mg/día

¿Si padezco problemas de riñón, es necesario modificar la dosis?

Sí, si usted padece insuficiencia renal severa, posiblemente su médico le modificará la dosis.

¿Si padezco problemas de hígado, es necesario

modificar la dosis?

Sí, si usted padece de insuficiencia hepática severa, posiblemente su médico le modificará la dosis.

¿En los pacientes ancianos, es necesario modificar la dosis?

Sí, es probable que el médico modifique la dosis.

¿Cómo debo tomar Optiser?

El producto debe ser administrado en una única toma diaria, por la mañana o por la noche, con o fuera de las comidas.

¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento?

Si usted necesita interrumpir el tratamiento, su médico le indicará como proceder de manera segura. La dosis debe reducirse gradualmente, en un lapso mínimo de una a dos semanas.

¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis?

Si usted olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde; en caso de alcanzar el horario de la siguiente toma, no ingiera más que una dosis.

¿Qué debo hacer si tomo una dosis mayor a la indicada por mi médico?

Si toma más de la cantidad indicada del producto, consulte a su médico.

En caso de sobredosisación, concurra al hospital más cercano o consulte a los centros toxicológicos de:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:

(011) 4962-2247 / 4962-6666.

Hospital Posadas:

(011) 4654-6648 / 4658-7777.

¿Puedo consumir alcohol durante el tratamiento con el producto?

Se aconseja no tomar alcohol.

¿Puedo conducir, operar maquinarias pesadas o realizar tareas peligrosas durante el tratamiento con Optiser?

Debido a que Optiser puede alterar la capacidad de atención y concentración, evite realizar tareas peligrosas o que requieran completa alerta mental hasta que usted conozca cómo le afecta el producto.

¿Cuáles son los efectos indeseables que puede ocasionarme el tratamiento con Optiser?

Como todos los medicamentos, Optiser puede causar efectos indeseables en algunos pacientes.

Los efectos indeseables son más frecuentes durante la primera o segunda semana del tratamiento, y habitualmente disminuyen en intensidad y frecuencia con la continuación del tratamiento. Los efectos indeseables más observados, incluyen: insomnio, trastornos eyaculatorios, náuseas, incremento de la sudoración, fatiga, somnolencia, disminución de la libido, anorgasmia.

Si Usted presenta cualquier otro efecto adverso no mencionado aquí, consulte a su médico.

¿Qué debo hacer si mi estado de ánimo empeora?

Consulte a su médico inmediatamente si usted nota un empeoramiento de sus síntomas: experimenta preocupación extrema; inquietud; dificultad para dormir o permanecer dormido; presenta un comportamiento agresivo; irritabilidad; impulsividad; o piensa en hacerse daño.

Cerciórese que sus familiares o la persona encargada de cuidarlo conozcan estos síntomas, de modo que puedan llamar al médico si usted no puede buscar ayuda por sí mismo.

¿Pueden aparecer efectos no deseados después de interrumpido el tratamiento?

La interrupción demasiado rápida del tratamiento puede causar mareos, jaquecas, náuseas, trastor-

nos del humor, ansiedad y letargo. Asimismo, luego de discontinuado el tratamiento, pueden ocurrir náuseas, trastornos de la eyaculación, insomnio y fatiga.

¿Cómo debo conservar los comprimidos de Optiser?

Consérvelo a una temperatura no superior a los 30° C, y protegido de la humedad.

No utilice el producto después de su fecha de vencimiento.

Mantenga este y todo otro medicamento fuera del alcance de los niños.

INFORMACION ADICIONAL

Composición:

Optiser 10

Cada comprimido recubierto ranurado contiene: Escitalopram 10 mg (como Escitalopram oxalato). Excipientes: celulosa microcristalina silicificada, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona; c.s.p. 1 comprimido.

Optiser 20

Cada comprimido recubierto ranurado contiene: Escitalopram 20 mg (como Escitalopram oxalato). Excipientes: celulosa microcristalina silicificada, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona; c.s.p. 1 comprimido.

Contenido del envase:

Optiser 10

Envases con 15 y 30 comprimidos recub. ran.



Comprimidos oblongos, color blanco, ranurados, codificados en una cara con la letra O y 10 y con isotipo de identificación Baliarda en la otra cara.

Optiser 20

Envases con 15 y 30 comprimidos recub. ran.



Comprimidos oblongos, color blanco, ranurados, codificados en una cara con la letra O y 20 y con isotipo de identificación Baliarda en la otra cara.

Para más información puede consultar el prospecto de Optiser en la página web de Baliarda: www.baliarda.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.

Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica, y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Especialidad medicinal autorizada por el
Ministerio de Salud.
Certificado Nro. 53.701
Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.
Baliarda S.A.
Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Última revisión: Enero 2014

 **Baliarda S.A.**
Saavedra 1260/62 - Buenos Aires