

Optiser 10/20

Escitalopram
10/20 mg



Expendio bajo receta archivada (Lista IV)
Industria Argentina

Comprimidos recubiertos ranurados

INFORMACION PARA EL PACIENTE

Antes de comenzar a utilizar 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 su mismo problema, ya que puede perjudicarlas.

Si considera que alguna de las reacciones adversas que sufre es grave, o si tiene cualquier reacción adversa no mencionada en este prospecto, INFORMELA INMEDIATAMENTE A SU MEDICO.

¿Qué contiene Optiser?

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:

- Trastorno depresivo mayor en adultos y adolescentes mayores de 12 años.
- Trastorno de angustia (trastorno de pánico) con o sin agorafobia.
- Fobia social.
- Trastorno de ansiedad generalizada.
- Trastorno obsesivo compulsivo o TOC.

¿En qué casos no debo tomar Optiser?

No debe tomar Optiser si usted:

- Sufre alergia a citalopram, a escitalopram o a cualquiera de los componentes del producto (ver "Información adicional").
 - Se encuentra o se ha encontrado recientemente, bajo tratamiento con inhibidores de la monoaminooxidasa (como moclobemida, linezolida, selegilina).
 - Se encuentra bajo tratamiento con pimozida.
 - Padece o ha padecido un episodio de alteración de la frecuencia cardíaca o está tomando medicamentos que puedan alterar el ritmo cardíaco.
- No debe ser administrado en menores de 12 años.

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

Sí, usted debe informarle si:

- Padece glaucoma de ángulo cerrado.
- Padece alguna enfermedad cardíaca o ha sufrido infarto agudo de miocardio recientemente.
- Presenta niveles bajos de potasio o magnesio en sangre.
- Tiene tendencia al sangrado.
- Tiene antecedentes de manía o hipomanía (estado de ánimo anormalmente excitado o irritado).
- Tiene antecedentes de niveles bajos de sodio en sangre.
- Tiene problemas severos en el hígado o en los riñones.
- Tiene diabetes.
- Padece o ha padecido convulsiones o crisis epilépticas.
- Tiene problemas de dependencia al alcohol o sustancias de abuso.
- Recibe terapia electroconvulsiva.

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

Antes de comenzar a tomar Optiser, debe informarle a su médico si está embarazada, presume estarlo o si planea quedar embarazada.

¿Debo informarle a mi médico si estoy amamantando?

Sí, debe informarle si está amamantando ya que escitalopram pasa a la leche materna y, por precaución

no se debe amamantar durante el tratamiento con este producto.

¿Es importante que informe a mi médico si he padecido otras enfermedades?

Sí, infórmele especialmente si presenta antecedentes personales o familiares de alguna enfermedad psiquiátrica (como trastorno bipolar, depresión) o suicidio.

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

Sí, debe informarle todos los medicamentos que está tomando, incluyendo aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios. Esto es importante ya que escitalopram, puede afectar la acción y depuración de otros medicamentos y/o éstos pueden afectar la acción del producto. En especial infórmele si está bajo tratamiento con: cimetidina, triptofano, sumatriptán y/u otros triptanos (como rizatriptán), litio, antipsicóticos (como risperidona, tioridazina, haloperidol, fenotiazina), antidepresivos (como desipramina, imipramina, nortriptilina), anfetaminas, hierba de San Juan, buspirona, bupropión, mefloquina, aspirina, antiinflamatorios, warfarina u otros fármacos que afecten la función plaquetaria, carbamazepina, ketoconazol, flecainida, propafenona, metoprolol, tramadol, fentanilo, antiarrítmicos de clase IA o III (como quinidina, amiodarona, sotalol), antibióticos (como moxifloxacina), antimaláricos, antihistamínicos (como astemizol).

¿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.

Adolescentes mayores de 12 años:

Su médico decidirá su dosis inicial. La dosis de mantenimiento (dosis diaria) dependerá de su enfermedad y de sus necesidades y, podrá variar: entre 10 - 20 mg/día.

Adultos:

Su médico decidirá su dosis inicial. La dosis de mantenimiento (dosis diaria) dependerá de su enfermedad y de sus necesidades y, podrá variar: entre 5 - 20 mg/día.

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

Sí, si usted padece insuficiencia renal severa, es posible que su médico le modifique la dosis. En pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada no es necesario modificar la dosis.

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

Sí, si usted padece insuficiencia hepática, es posible que su médico le modifique la dosis.

¿En los pacientes de edad avanzada, es necesario modificar la dosis de Optiser?

Sí, es posible que su médico le modifique la dosis.

¿Cómo debo tomar Optiser?

Los comprimidos se deben ingerir 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 con Optiser?

Si usted necesita interrumpir el tratamiento, su médico le indicará como proceder de manera segura. En general, la dosis debe reducirse gradualmente, en un lapso mínimo de una a dos semanas, para evitar efectos no deseados (efectos de retirada).

No deje de tomar Optiser repentinamente sin haber hablado con su médico.

¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis de Optiser?

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 de Optiser mayor a la indicada por mi médico?

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

En caso de sobredosificación, concurrir al hospital más

cercano o consultar a los centros toxicológicos de:
Hospital Posadas
(011) 4654-6648 / 4658-7777
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez
(011) 4962-2247 / 6666

¿Debo adoptar alguna precaución con alimentos o bebidas durante el tratamiento con Optiser?

Evite consumir alcohol durante el tratamiento con Optiser.

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

Debido a que escitalopram puede alterar su 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 las reacciones adversas que puede ocasionarme el tratamiento con Optiser?

Como todos los medicamentos, Optiser puede causar reacciones adversas en algunos pacientes. Las reacciones adversas son más frecuentes durante la primera o segunda semana de tratamiento, luego habitualmente disminuyen en intensidad y frecuencia con la continuación del mismo.

Las reacciones adversas observadas con mayor frecuencia con el uso de escitalopram en adolescentes, incluyen: dolor de espalda, infección del tracto urinario, vómitos y congestión nasal.

Las reacciones adversas observadas con mayor frecuencia con escitalopram en adultos, incluyen: insomnio, trastornos eyaculatorios (principalmente retraso eyaculatorio), náuseas, incremento de la sudoración, fatiga y somnolencia.

Si usted presenta cualquier otra reacción adversa no mencionada aquí, consulte a su médico.

¿Qué debo hacer si mi estado de ánimo empeora?

Consulte inmediatamente a su médico si usted nota un empeoramiento de sus síntomas: experimenta preocu-

pación extrema, inquietud, dificultad para dormir o permanecer dormido, presenta un comportamiento agresivo, irritabilidad, impulsividad o piensa en hacerse daño. Asegúrese 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 con Optiser?

La interrupción demasiado rápida del tratamiento puede causar mareo, dolor de cabeza, trastornos del humor, irritabilidad, agitación, ansiedad, alteración de los sentidos, confusión, inestabilidad emocional, insomnio, hipomanía y letargo (leve reducción en el estado de alerta o leve confusión mental).

¿Puede presentarse alguna otra reacción adversa seria?

Sí, puede presentarse síndrome serotoninérgico, que requiere inmediata asistencia médica. Los síntomas del síndrome serotoninérgico pueden incluir: agitación, alucinaciones, latidos rápidos del corazón, cambios rápidos en la presión arterial, mareo, rubor, aumento de la temperatura corporal, temblor, rigidez, movimientos musculares involuntarios, reflejos exagerados, pérdida de la coordinación, náuseas, vómitos, diarrea.

¿Cómo debo conservar Optiser?

Debe conservarse a temperatura ambiente no superior a 30°C, preferentemente en su envase original. Proteger 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 oxalato 12,77 mg (equivalente a 10 mg de escitalopram).

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 oxalato 25,54 mg (equivalente a 20 mg de escitalopram).

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 conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos ranurados.



Comprimidos oblongos, de 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 conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos ranurados.



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



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

Si necesitara mayor información sobre reacciones adversas, interacciones con otros medicamentos, contraindicaciones, precauciones o cualquier otro aspecto, podrá consultar el prospecto de Optiser en la página web de Baliarda: www.baliarda.com.ar.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llamar 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

Si lo desea, puede comunicarse con Baliarda S.A. vía email a farmacovigilancia@baliarda.com.ar o con nuestro centro de atención telefónica:

☎ 4122-5818

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 53.701

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.
Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

Última revisión: Noviembre 2019



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