

# AXIOMAT® ESCITALOPRAM

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Venta bajo receta archivada  
Psicotrópico Lista IV

Industria Argentina

FORMULAS

AXIOMAT® 10 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Oxalato de escitalopram.....	12,77 mg
(equivalente a 10 mg de escitalopram)	
Celulosa microcristalina, lactosa, croscarmelosa	
sódica, estearato de magnesio, povidona, Opadry	
YS1-7003 y laca aluminica FD&C azul N° 2 .....	c.s.

AXIOMAT® 20 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Oxalato de escitalopram.....	25,54 mg
(equivalente a 20 mg de escitalopram)	
Celulosa microcristalina, lactosa, croscarmelosa	
sódica, estearato de magnesio, povidona, Opadry	
YS1-7003 y óxido de hierro rojo.....	c.s.

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

Conservar este prospecto. Puede tener que volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico. Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

Contenido

- 1. Qué es AXIOMAT® y para qué se utiliza
- 2. Antes de tomar AXIOMAT®
- 3. Cómo tomar AXIOMAT®
- 4. Posibles efectos adversos
- 5. Información adicional

1. Qué es AXIOMAT® y para qué se utiliza

El principio activo de AXIOMAT® es el escitalopram. El escitalopram es un psicofármaco perteneciente a un grupo de antidepresivos denominados Inhibidores Selectivos de la Recaptación de Serotonina (ISRS). 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. AXIOMAT® está indicado para el tratamiento de la depresión (episodios depresivos mayores) y trastornos de ansiedad (tales como trastorno de pánico con o sin agorafobia, fobia social, trastorno de ansiedad generalizada y trastorno obsesivo-compulsivo).

2. Antes de tomar AXIOMAT®

No tome AXIOMAT® sin consultar a su médico en las siguientes circunstancias:

- Si es alérgico (hipersensible) al escitalopram o a cualquiera de los demás componentes de AXIOMAT® (ver FORMULAS).
- Si toma otros medicamentos que pertenecen al grupo denominado inhibidores de la MAO, incluyendo moclobemida (utilizada para el tratamiento de la depresión).
- Si está en tratamiento con pimozida.

Advertencias y precauciones

Tenga especial cuidado con AXIOMAT®. 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 AXIOMAT® debería interrumpirse si se producen convulsiones desde el primer momento u observa un incremento en la frecuencia de las convulsiones.
- Si padece insuficiencia hepática o insuficiencia renal. Puede que su médico necesite ajustarle la dosis.
- Si padece diabetes. El tratamiento con AXIOMAT® 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 o hematomas.
- Si está recibiendo tratamiento electroconvulsivo.
- Si padece una enfermedad cardíaca.

Por favor, tenga en cuenta:

Algunos pacientes con enfermedad maniaco-depresiva pueden entrar en una fase maníaca. Esto se caracteriza por un cambio de ideas poco común y rápido, alegría desproporcionada y una actividad física excesiva. Si usted lo experimenta, contáctese 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, en algunas ocasiones puede tener pensamientos en los que se haga daño a sí mismo (incluido el suicidio). Estos pensamientos pueden ir aumentando al tomar antidepresivos por primera vez, dado que todos estos medicamentos requieren un tiempo para empezar a hacer efecto, generalmente alrededor de unas dos semanas, aunque en algunos casos podría ser un tiempo mayor. Usted sería más propenso a tener este tipo de pensamientos:

- Si previamente ha tenido pensamientos en los que se hace daño a sí mismo (incluido el suicidio).
- 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 a sí mismo (incluido el suicidio), contáctese 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 preguntarle 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

AXIOMAT® no deberá utilizarse 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, el médico puede prescribir AXIOMAT® a pacientes menores de 18 años cuando decida que es lo más conveniente para el paciente. Si el médico ha prescrito AXIOMAT® a un paciente menor de 18 años y usted desea discutir esta decisión, por favor, vuelva a consultar con el médico tratante. Debe informar al médico si alguno de los síntomas descriptos anteriormente progresa o experimenta complicaciones cuando pacientes menores de 18 años están tomando AXIOMAT®. A la vez, los efectos a largo plazo respecto a la seguridad de AXIOMAT® y relativos al crecimiento, la madurez y el desarrollo cognitivo y conductual en este grupo de edad todavía no han quedado demostrados.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta, incluyendo los suplementos dietarios.

Es particularmente importante que informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:

- "Inhibidores no selectivos de la monoaminoxidasa (IMAO)", 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 AXIOMAT®. Después de terminar con AXIOMAT® 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.
- 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). Estos 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 cerebro-vascular). Estos pueden causar aumento de las concentraciones en sangre de AXIOMAT®.
- Hierba de San Juan (Hipérico), planta medicinal utilizada para la depresión.
- Ácido acetilsalicílico y fármacos antiinflamatorios no esteroideos (medicamentos utilizados para aliviar el dolor o para reducir el riesgo de trombosis, también llamados anticoagulantes). Estos pueden aumentar la tendencia al sangrado.
- Warfarina y otros medicamentos utilizados para reducir el riesgo de trombosis (también llamados anticoagulantes). Su médico probablemente controlará el tiempo de coagulación de la sangre al inicio y al final del tratamiento con AXIOMAT®, 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.
- Neurolepticos (medicamentos utilizados para el tratamiento de la esquizofrenia, psicosis), debido al posible riesgo de disminuir el umbral de convulsiones y antidepresivos.
- Flecainida, propafenona y metoprolol (usados en enfermedades cardiovasculares), clomipramina y nortriptilina (antidepresivos) y risperidona, flortidazina y haloperidol (antipsicóticos). Puede ser que la dosis de AXIOMAT® necesite ser ajustada.

Toma de AXIOMAT® con alimentos y bebidas

AXIOMAT® puede tomarse con o sin alimentos. Como con muchos medicamentos, no se recomienda la combinación de AXIOMAT® y alcohol, aunque no se espera que AXIOMAT® interactúe con alcohol.

Embarazo y lactancia

Informe a su médico si está embarazada o planea estarlo. No tome AXIOMAT® si está embarazada o amamantando a menos que usted y su médico hayan analizado los riesgos y beneficios implicados. Asegúrese que su médico está informado de que usted está siendo tratada con AXIOMAT®. Durante el embarazo, particularmente en los



# BETA

TECNOLOGIA  
FARMACEUTICA  
INNOVADORA

LABORATORIOS BETA S.A.  
Av. San Juan 2266 (C1232AAR) - CABA.  
Director Técnico: Daniel H. Ventura - Farmacéutico.  
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº 52.041.  
Elaborado en Ruta 5 Nº 3753 - Parque Industrial - La Rioja.

255292-ep

últimos 3 meses, medicamentos como AXIOMAT® pueden aumentar el riesgo de una enfermedad grave en recién nacidos denominada Hipertensión Pulmonar Persistente Neonatal (HPPN), en la cual el bebé respira rápido y se pone azulado. Estos síntomas suelen empezar durante las primeras 24 horas después del nacimiento. Si estos signos aparecen en su bebé, debe contactar a su médico inmediatamente. Si AXIOMAT® se utiliza durante el embarazo, nunca debe suspenderse el tratamiento de manera brusca.

### Conducción y uso de máquinas

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

### 3. Cómo tomar AXIOMAT®

Siga exactamente las instrucciones de administración proporcionadas por su médico. No tome AXIOMAT® en dosis más altas ni por más tiempo que lo indicado por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

#### Adultos

##### Depresión

La dosis normalmente recomendada de AXIOMAT® es de 10 mg tomados como dosis única al día. Su médico puede aumentarla hasta un máximo de 20 mg al día.

##### Trastorno de pánico

La dosis inicial de AXIOMAT® es de 5 mg como dosis única al día durante la primera semana antes de aumentar la dosis a 10 mg al día. Su médico puede aumentarla posteriormente hasta un máximo de 20 mg al día.

#### Fobia social

La dosis normalmente recomendada de AXIOMAT® es de 10 mg tomados como dosis única al día. Su médico puede disminuir su dosis a 5 mg al día o aumentar la dosis hasta un máximo de 20 mg al día, dependiendo de cómo usted responde al medicamento.

##### Trastorno de ansiedad generalizada

La dosis normalmente recomendada de AXIOMAT® es de 10 mg tomados como dosis única al día. La dosis puede ser aumentada por su médico hasta un máximo de 20 mg al día.

##### Trastorno obsesivo-compulsivo

La dosis normalmente recomendada de AXIOMAT® es de 10 mg tomados como dosis única al día. La dosis puede ser aumentada por su médico hasta un máximo de 20 mg al día.

#### Anzianos (mayores de 65 años)

La dosis inicial normalmente recomendada de AXIOMAT® es de 5 mg tomados como dosis única al día. La dosis máxima en pacientes mayores de 65 años será de 10 mg diarios.

#### Niños y adolescentes (menores de 18 años)

AXIOMAT® no debería normalmente administrarse a niños y adolescentes.

Puede tomar AXIOMAT® con o sin alimentos. Trague los comprimidos con agua. No los mastique.

Siga tomando AXIOMAT® el tiempo recomendado por su médico. Si interrumpe el tratamiento demasiado pronto, los síntomas pueden reaparecer. Se recomienda que el tratamiento continúe durante como mínimo 6 meses después de volver a encontrarse bien.

### Si toma más AXIOMAT® del que debiera

Si usted toma más dosis de AXIOMAT® que la indicada por su médico, contáctese con él inmediatamente, vaya al servicio de urgencias del hospital más cercano o consulte con los siguientes Centros de Toxicología:

Hospital General de Niños “Dr. Ricardo Gutiérrez”

Tel: (011) 4962-6666 / 2247.

Hospital General de Niños “Dr. Pedro de Elizalde”

Tel: (011) 4300-2115 / 4362-6063.

Hospital Nacional “Prof. A. Posadas”

Tel: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Hospital de Pediatría “Sor María Ludovica”

Tel: (0221) 451-5555.

Lleve el envase de AXIOMAT® si acude al médico o al hospital. Hágalo incluso cuando no observe molestias o signos de intoxicación. Algunos de los signos de sobredosificación 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.

### Si olvidó tomar AXIOMAT®

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 olvidara varias dosis, consulte con su médico.

### Si interrumpe el tratamiento con AXIOMAT®

No interrumpa el tratamiento con AXIOMAT® hasta que su médico se lo diga. Cuando haya terminado su curso de tratamiento, generalmente se recomienda que la dosis de AXIOMAT® sea reducida gradualmente durante varias semanas. Cuando usted deja de tomar AXIOMAT®, especialmente si es de forma brusca, puede sentir síntomas de retirada. Estos son frecuentes cuando el tratamiento con AXIOMAT® se suspende. El riesgo es mayor cuando AXIOMAT® 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 AXIOMAT®, por favor, contáctese con su médico. Es posible que su médico trate la pida 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, AXIOMAT® 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 mejorarán cuando usted empiece a encontrarse mejor.

Si experimenta los siguientes efectos adversos, debe contactarse con su médico o ir al hospital enseguida:

- Dificultades para orinar.
  - Convulsiones (ataques).
  - Piel amarillenta y blanqueamiento en los ojos, son signos de alteración de la función hepática /hepatitis.
- Además de lo indicado anteriormente, se han comunicado los siguientes efectos adversos:

#### Muy frecuente

- Sentirse mareado (náuseas).

#### Frecuente

- 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 (mialgia y artralgia).
- Alteraciones sexuales (retardo de la eyaculación, problemas con la erección; y en mujeres, dificultades para alcanzar el orgasmo).
- Fatiga, fiebre.
- Aumento de peso.

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

### 5. Información adicional

#### Fecha de vencimiento

NO ADMINISTRAR DESPUES DE LA FECHA DE VENCIMIENTO QUE APARECE EN EL ENVASE.

La fecha de vencimiento corresponde al último día del mes que se indica.

### CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original, en lugar seco y a temperaturas inferiores a los 30 °C.

### MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

### ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCION Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MEDICA.

### PRESENTACIONES

**AXIOMAT® 10 mg:** envases con 30 comprimidos recubiertos.

**AXIOMAT® 20 mg:** envases con 30 comprimidos recubiertos.

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

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.

**Para más información, el Prospecto para Prescripción está disponible en:** <http://www.laboratoriosbeta.com.ar>

**Ante cualquier duda consultar al 0800 444 2382 (BETA).**

**Fecha de la última revisión: 10.15.**