

por via oral, uma única vez ao dia. Os comprimidos de MIND® 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, iniciar o tratamento com 5 mg para melhor adesão ao tratamento, 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 e prevenção da recaída ou recorrência da depressão

A dose recomendada normalmente é de 10 mg ao dia. Dependendo da resposta individual, a dose pode ser aumentada pelo seu médico até um máximo de 20 mg ao dia. Usualmente 2-4 semanas são necessárias para obter uma resposta antidepressiva. Após remissão dos sintomas, tratamento por pelo menos 6 meses é requerido para 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 (apenas para iniciar o tratamento), aumentada a seguir para 10 mg/dia, a dose terapêutica. Esta dose também pode ser aumentada até um máximo de 20 mg ao dia pelo seu médico, se ele achar necessário.

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 social (fobia social)

A dose usual terapêutica é de 10 mg ao dia. Conforme a resposta individual, a dose pode ser diminuída para 5 mg ao dia (para proporcionar melhor tolerabilidade ao tratamento) ou aumentada até um máximo de 20 mg ao dia pelo seu médico (dose terapêutica que também pode ser utilizada se necessário).

Geralmente, para o alívio dos sintomas, é necessário um período mínimo de 2 a 4 semanas. Tratamento por no mínimo 3 meses é recomendado para consolidação da resposta. Tratamento por até 6 meses mostrou prevenir novos episódios e deve ser considerado pelo médico, pois a resposta é individual. Por isso, seu médico deve lhe avaliar regularmente.

Para o tratamento do transtorno de ansiedade generalizada (TAG)

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

O tratamento por 3 meses é recomendado para consolidação da resposta. Tratamento por no mínimo 6 meses mostrou prevenir novos episódios e deve ser considerado pelo médico, pois a resposta é individual. Por isso, seu médico deve lhe avaliar regularmente.

Para o tratamento do transtorno obsessivo compulsivo (TOC)

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

Como o TOC é uma doença crônica, você deve ser tratado por um período suficiente até estar livre dos sintomas. Este período pode ser de vários meses, de acordo com o critério de seu médico. Os benefícios do tratamento e a dose devem ser reavaliados regularmente.

Pacientes idosos (> 65 anos de idade)

Pacientes idosos devem iniciar o tratamento com o MIND® com metade da dose mínima usualmente recomendada, ou seja, 5 mg/dia. A dose pode ser aumentada pelo seu médico até 10 mg por dia.

Crianças e adolescentes (< 18 anos)

O MIND® não é recomendado para crianças e adolescentes.

Uso em crianças e em adolescentes

O MIND® normalmente não deve ser usado no tratamento de crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade. Você também deve saber que 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), se fizerem uso desta classe de medicamentos. Apesar disto, seu médico pode prescrever o MIND® para pacientes com menos de 18 anos de idade se achar necessário. Se o seu médico prescreveu o MIND® para um paciente com menos de 18 anos de idade, por favor, volte ao seu médico e converse com ele.

Você deve informar ao seu médico se algum dos sintomas mencionados acima surgirem ou piorarem em pacientes com menos de 18 anos. Os efeitos, a longo prazo, em relação ao desenvolvimento do crescimento, maturação, aprendizado e comportamento em pacientes desta faixa etária e oxalato de escitalopram ainda não foram demonstrados.

ESTE MEDICAMENTO NÃO É RECOMENDADO PARA CRIANÇAS.

Função renal reduzida

Não é necessário ajuste de dose em pacientes com comprometimento renal leve ou moderado. Deve-se ter cuidado com pacientes com função renal gravemente reduzida (depuração de creatinina < 30 mL/min).

Função hepática reduzida

Recomenda-se que os pacientes com problemas no fígado, leves ou moderados, utilizem uma dose inicial de 5 mg ao dia durante as duas primeiras semanas do tratamento. Dependendo da resposta individual, seu médico pode aumentar para 10 mg ao dia, a dose terapêutica usual.

Duração do tratamento com MIND®

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

Não interrompa o uso do MIND® 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 MIND® seja gradualmente reduzida por algumas semanas.

Quando você interrompe o tratamento com o MIND®, especialmente se de forma abrupta, você pode sentir sintomas de descontinuação. Eles são comuns quando o tratamento com o MIND® é interrompido. O risco é maior quando se usa o MIND® por períodos longos, em doses altas ou quando a dose é reduzida muito rápido. A maioria das pessoas acha que estes sintomas são 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 MIND®, por favor, contate o seu médico. Ele poderá pedir para você retomar o uso do MIND® 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 (menções de quemimação – inclusive na cabeça, alterações do sono (sonhos vívidos, pesadelos, dificuldade para dormir), ansiedade, dores de cabeça, náusea, suor aumentado (inclui suores noturnos), desorientação, agitação, tremores, confusão ou inquietação, inconstância emocional, irritabilidade, diarreia, alterações visuais, palpitações.

Este medicamento não deve ser mastigado.

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 se esqueceu de tomar uma dose, e se lembrou até de 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 se lembrar 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 MIND® pode causar efeitos adversos, apesar de 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;
- Dor de cabeça.

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 agulhas 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);
- Ronger 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.

Desconhecida (frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):

- Pensamentos suicidas e de autoflagelação, veja também o item 4. **O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**;
- 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);
- Sangramento vaginal intenso logo após o nascimento (hemorragia pós-parto), ver **GRAVIDEZ, AMAMENTAÇÃO E FERTILIDADE** para obter mais informações;
- Edema agudo da pele ou mucosas (angioedemas);
- Aumento da quantidade de urina excretada (secreção inadequada do hormônio antidiurético);
- Aumento dos níveis sanguíneos do hormônio prolactina;
- Presença de leite em mulheres que não estão amamentando;
- Mania;
- Um aumento do risco de fraturas ósseas foi observado em pacientes que utilizam este tipo de medicamento;
- Alteração do ritmo cardíaco (chamada “Prolongamento do intervalo QT”, observada em exame de eletrocardiograma, exame que avalia a atividade elétrica do coração).

Outros efeitos adversos ocorrem com todos os medicamentos que agem de forma semelhante ao escitalopram (o ingrediente ativo do MIND®). 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;
- Batimentos cardíacos acelerados ou irregulares, desmaios que podem ser sintomas de uma condição que causa risco à vida conhecida como *Torsades de Pointes*.

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 DESTA 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 MIND® ao médico ou hospital.

Sintomas de superdose incluem tonturas, tremores, agitação, vômitos convulsões, coma, náuseas, mudança no ritmo cardíaco, diminuição da pressão arterial e alteração do equilíbrio líquido/sal do corpo.

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.

Reg. M.S.: 1.0974.0243

Farm. Resp.: Dr. Dante Alario Jr.

CRF-SP nº 5143

Fabricado por Eurofarma Laboratórios S.A.

Rod Pres Castello Branco km 35,6 Itapevi SP

biolab

Registrado por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Av Paulo Ayres 280 Taboão da Serra SP

06760-220 SAC 0800 724 6522

CNPJ 49.475.833/0001-06

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 14/04/2023.

