



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3370

BUENOS AIRES, 27 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-020186-12-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS BAGO S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de

Registro.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3370

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por el mencionado Instituto, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 1886/14.



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3370

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial VILAX y nombre/s genérico/s AGOMELATINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por LABORATORIOS BAGO S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º- Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la



DISPOSICIÓN N° **3370**

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-020186-12-3

DISPOSICIÓN N°: **3370**

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD

MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT Nº:

3370

Nombre comercial: VILAX

Nombre/s genérico/s: AGOMELATINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CALLE 4 Nº 1429, LA PLATA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: VILAX.

Clasificación ATC: N06AX22.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento del trastorno depresivo mayor en adulto (según DSM IV).

Concentración/es: 25 mg DE AGOMELATINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

Genérico/s: AGOMELATINA 25 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.5 mg, CARBOXIMETIL ALMIDON 1 mg,
CELULOSA MICROCRISTALINA 30 mg, ANHIDRIDO SILICICO COLOIDAL 1 mg,
OPADRY II YS-30-18056 WHITE 4.5 mg, OPADRY II YS-19-19054 CLEAR 0.5 mg,
AMARILLO 10 OXIDO FERRICO 0.01 mg, LACTOSA C.S.P. 100 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 14, 15, 28, 30, 56, 60, 500 Y 1000
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PRESENTACIONES DE
USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 14, 15, 28, 30, 56, 60,
500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS
PRESENTACIONES DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL; TEMPERATURA
HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

DISPOSICIÓN Nº: **3370**

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N° **3370**

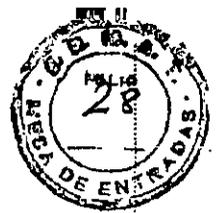
A large, stylized handwritten signature in black ink, consisting of a long horizontal stroke with a loop at the end and a small mark above it.

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



27 ABR 2015

3370



PROYECTO DE RÓTULO

Vilax
Agomelatina 25 mg
Comprimidos Recubiertos

EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA
Industria Argentina

Conteniendo: 14 Comprimidos Recubiertos

FÓRMULA

Cada Comprimido Recubierto contiene: Agomelatina 25 mg. Excipientes: Anhídrido Silícico Coloidal; Carboximetil Almidón; Celulosa Microcristalina; Estearato de Magnesio; Lactosa; Hipromelosa; Dióxido de Titanio; Triacetina; Amarillo Óxido Férrico; Maltodextrina.

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

Posología: según prescripción médica.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro.



Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248. Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429. La Plata. Tel.: (0221) 425-9550/54.

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

Lote Nro.

Fecha de Vencimiento:

Nota: Los envases conteniendo 15, 28, 30, 56 y 60 Comprimidos Recubiertos, llevarán el mismo texto.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
N.º 11.232

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO



3370



PROYECTO DE RÓTULO

Vilax
Agomelatina 25 mg
Comprimidos Recubiertos

EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA
Industria Argentina

Conteniendo: 500 Comprimidos Recubiertos

FÓRMULA

Cada Comprimido Recubierto contiene: Agomelatina 25 mg. Excipientes: Anhídrido Silícico Coloidal; Carboximetil Almidón; Celulosa Microcristalina; Estearato de Magnesio; Lactosa; Hipromelosa; Dióxido de Titanio; Triacetina; Amarillo Óxido Férrico; Maltodextrina.

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

Posología: según prescripción médica.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro.



Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248. Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.
Calle 4 Nro. 1429. La Plata. Tel.: (0221) 425-9550/54.

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

Lote Nro.

Fecha de Vencimiento:

Nota: Los envases conteniendo 1000 Comprimidos Recubiertos llevarán el mismo texto.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
M.B. 11.832


LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO

3370



PROYECTO DE PROSPECTO

Vilax

Agomelatina 25 mg
Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina

EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA

FÓRMULA

Cada Comprimido Recubierto contiene: Agomelatina 25 mg. *Excipientes:* Anhídrido Silíceo Coloidal; Carboximetil Almidón; Celulosa Microcristalina; Estearato de Magnesio; Lactosa; Hipromelosa; Dióxido de Titanio; Triacetina; Amarillo Óxido Férrico; Maltodextrina.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antidepresivo.

Código ATC: N06A X22.

INDICACIONES

Tratamiento del trastorno depresivo mayor en adultos (según DSM IV).

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

Acción farmacológica

Mecanismo de acción

La Agomelatina es un agonista melatoninérgico (receptores MT1 y MT2) y un antagonista del receptor serotoninérgico 5-HT_{2C}. En los estudios de unión se señala que la Agomelatina carece de efectos sobre la captación de monoaminas y no posee afinidad por los receptores adrenérgicos alfa o beta, histaminérgicos, colinérgicos, dopaminérgicos y benzodiazepínicos.

La Agomelatina resincroniza los ritmos circadianos en modelos animales de alteración del ritmo circadiano.

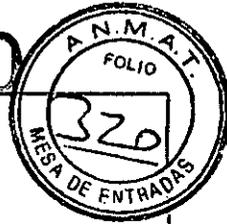
La Agomelatina aumenta la liberación de dopamina y noradrenalina, específicamente en la corteza frontal, y no tiene influencia en los niveles extracelulares de serotonina.

Ha demostrado que ejerce un efecto antidepresivo en modelos animales de depresión (prueba de la indefensión aprendida, prueba de la desesperanza, estrés crónico leve) así como en modelos con desincronización del ritmo circadiano o relacionados con el estrés y la ansiedad.


LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA F. ECHEVERRÍA
FARMACÉUTICA
Mn. 11.742


LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
CO-DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA
Mn. 11.832

 **Bagó**
Ética al servicio de la salud



En humanos, la Agomelatina tiene efectos positivos sobre el cambio de fase; induce un adelanto de la fase del sueño, una disminución de la temperatura corporal y liberación de melatonina.

Farmacocinética

Absorción y biodisponibilidad

La Agomelatina se absorbe bien y rápidamente ($\geq 80\%$) luego de su administración oral. Debido al extenso metabolismo de primer paso hepático, la biodisponibilidad absoluta es baja ($< 5\%$ para la dosis terapéutica por vía oral) con una elevada variabilidad interindividual.

La biodisponibilidad es mayor en mujeres en comparación con los hombres, aumenta con la coadministración de anticonceptivos orales y disminuye en fumadores.

El pico de concentración plasmática se alcanza entre 1 a 2 horas de su administración.

En el intervalo posológico terapéutico, la exposición sistémica a la Agomelatina aumenta de manera proporcional a la dosis. Con las dosis superiores, se observa una saturación del efecto de primer paso hepático.

La ingesta de alimentos (comida normal o rica en grasas) no modifica la biodisponibilidad ni la velocidad de absorción.

Distribución

El volumen de distribución en equilibrio es de aproximadamente 35 litros y la unión a las proteínas plasmáticas es del 95%, independientemente de la concentración, y no se modifica con la edad ni en pacientes con insuficiencia renal, pero la fracción libre es el doble en pacientes con insuficiencia hepática.

Biotransformación

La Agomelatina se metaboliza rápidamente, después de su administración oral, principalmente mediante la isoenzima hepática CYP1A2; las isoenzimas CYP2C9 y CYP2C19 también están implicadas pero con una menor contribución.

Los principales metabolitos, la Agomelatina hidroxilada y desmetilada, carecen de actividad, se conjugan enseguida y se eliminan por la orina.

Eliminación

La eliminación es rápida, la vida media plasmática varía entre 1 y 2 horas y el *clearance* es alto (aproximadamente 1100 ml/min) y esencialmente metabólico.

La excreción es principalmente urinaria (80%) en forma de metabolitos, mientras la excreción en orina del compuesto inalterado es insignificante. La cinética no se modifica después de la administración repetida.

Poblaciones de riesgo

Insuficiencia renal

No se ha observado una modificación relevante de los parámetros farmacocinéticos en pacientes con insuficiencia renal grave ($n = 8$, dosis única de 25 mg), pero debe tenerse



precaución en pacientes con insuficiencia renal moderada o grave ya que sólo se dispone de datos clínicos limitados en estos pacientes (ver "ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES").

Insuficiencia hepática

En un estudio específico que incluía pacientes cirróticos con insuficiencia hepática crónica leve (tipo A de Child-Pugh) o moderada (tipo B de Child Pugh), la exposición a 25 mg de Agomelatina aumentó de forma sustancial (70 veces y 140 veces, respectivamente), en comparación con 105 voluntarios agrupados (por edad, peso y tabaquismo) sin insuficiencia hepática (ver "CONTRAINDICACIONES" y "ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES").

POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosis diaria recomendada de **Vilax** es de un comprimido de 25 mg antes de acostarse. Luego de dos semanas de tratamiento, si se requiere una mejoría clínica, la dosis puede incrementarse hasta un máximo de 50 mg (2 comprimidos de **Vilax**) en una toma única, antes de acostarse. La decisión de aumentar la dosis debe valorarse teniendo en cuenta un mayor riesgo de elevación de las transaminasas. (ver "ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES").

La medicación antidepresiva debería ser continuada por al menos 6 meses para asegurar la remisión total de los síntomas. La continuación del tratamiento con Agomelatina queda a criterio del profesional médico tratante.

Modo de administración

Los comprimidos pueden tomarse con las comidas o alejado de las mismas.

Pacientes de edad avanzada

Se ha demostrado la eficacia y seguridad de la Agomelatina (25 a 50 mg/día) en pacientes deprimidos de edad avanzada (<75 años). No se han documentado efectos en pacientes de 75 años o más. Por tanto, la Agomelatina no debe utilizarse en pacientes de éste grupo de edad. No se requiere de un ajuste de dosis en función de la edad.

Pacientes con insuficiencia hepática

Vilax está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática grave.

En pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada la dosis no debe exceder los 25 mg/día.

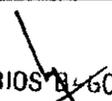
Pacientes con insuficiencia renal

No se requiere ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve. **Vilax** debe prescribirse con precaución en pacientes con insuficiencia renal grave o moderada (ver "ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES").

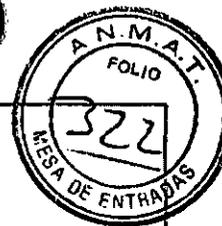
Discontinuación del tratamiento

No requiere la reducción gradual de la dosis.


LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA E. ECHEVERRÍA
FARMACEÚTICA
Ma. 11.742


LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
CO-DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEÚTICA
Ma. 11.832

 **3**
Éstea al servicio de la salud



Pacientes de edad avanzada con demencia

Vilax no debe utilizarse para el tratamiento de episodios depresivos mayores en pacientes de edad avanzada con demencia debido a que no se han establecido la seguridad y eficacia de Vilax en éstos pacientes.

Niños y adolescentes

La administración en pacientes menores a 18 años no es recomendable, puesto que no ha sido aún establecida su seguridad y eficacia en esta población.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la Agomelatina o a otros componentes de la formulación.
 Insuficiencia hepática (es decir, cirrosis o enfermedad hepática activa) o valores de transaminasas que sobrepasen 3 veces el límite superior del rango normal.
 Uso concomitante de inhibidores potentes del CYP1A2 (por ejemplo: fluvoxamina, ciprofloxacina) (ver "ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES").
 Embarazo. Lactancia.

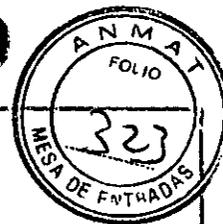
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Control de la función hepática

Se han notificado casos de daño hepático, incluyendo insuficiencia hepática (se notificaron, excepcionalmente, en pacientes con factores de riesgo hepático, un número reducido de casos con desenlace mortal o trasplante de hígado), aumentos de las enzimas hepáticas que sobrepasaban en 10 veces el rango superior normal, hepatitis e ictericia en pacientes tratados con Agomelatina en el período post-comercialización. La mayoría de ellos aparecieron durante los primeros meses de tratamiento. El patrón de afectación del hígado fue predominantemente hepatocelular. Cuando se interrumpió el tratamiento con Agomelatina en estos pacientes, las transaminasas séricas generalmente volvieron a los valores normales. Se deben realizar pruebas de la función hepática en todos los pacientes: al inicio del tratamiento y después periódicamente tras aproximadamente tres semanas, seis semanas (final de la fase aguda), tras aproximadamente doce y veinticuatro semanas (final de la fase de mantenimiento) y, posteriormente, cuando esté clínicamente indicado. Cuando se aumente la dosis, se deben realizar otra vez pruebas de función hepática con la misma periodicidad que al inicio del tratamiento.

Trastorno bipolar/manía/hipomanía

La Agomelatina se debe administrar con precaución en pacientes con antecedentes de trastorno bipolar, manía o hipomanía y se suspenderá el tratamiento si el paciente desarrolla síntomas maniacos (ver "REACCIONES ADVERSAS").



Riesgo de suicidio

El uso de antidepresivos con indicación aprobada por ensayos clínicos controlados en adultos con trastorno depresivo mayor y otras condiciones psiquiátricas deberá establecerse en un marco terapéutico adecuado a cada paciente en particular.

Esto incluye:

- que la indicación sea hecha por especialistas que puedan monitorear rigurosamente la emergencia de cualquier signo de agravamiento o aumento de la ideación suicida, como así también cambios conductuales con síntomas del tipo de agitación;
- que se tengan en cuenta los resultados de los últimos ensayos clínicos controlados;
- que se considere que el beneficio clínico debe justificar el riesgo potencial.

Han sido reportados en pacientes adultos tratados con antidepresivos del tipo de los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) o con otros antidepresivos con mecanismo de acción compartida tanto para el trastorno depresivo mayor como para otras indicaciones (psiquiátricas y no psiquiátricas) los siguientes síntomas: ansiedad, agitación, ataques de pánico, insomnio, irritabilidad, hostilidad (agresividad), impulsividad, acatisia, hipomanía y manía. Aunque la causalidad ante la aparición de éstos síntomas y el empeoramiento de la depresión y/o la aparición de impulsos suicidas no ha sido establecida, existe la inquietud de que dichos síntomas puedan ser precursores de ideación suicida emergente.

Los familiares y quienes cuidan a los pacientes deberían ser alertados acerca de la necesidad de seguimiento de los pacientes en relación tanto de los síntomas descriptos como de la aparición de ideación suicida y reportarlo inmediatamente a los profesionales tratantes.

Dicho seguimiento debe incluir la observación diaria de los pacientes por sus familiares o quienes estén a cargo de sus cuidados.

Si se toma la decisión de discontinuar el tratamiento la medicación debe ser reducida lo más rápidamente posible, pero teniendo en cuenta el esquema indicado para cada principio activo, dado que en algunos casos la discontinuación abrupta puede asociarse con ciertos síntomas de retirada.

La seguridad y eficacia en pacientes menores de 18 años no ha sido establecida.

Se sabe que los pacientes con antecedentes de episodios relacionados con suicidio o aquellos que presentan un grado significativo de pensamientos suicidas antes del comienzo del tratamiento, tienen mayor riesgo de pensamientos suicidas o intentos de suicidio, y deben ser cuidadosamente vigilados durante el tratamiento. Un metaanálisis de ensayos clínicos controlados con placebo de medicamentos antidepresivos en pacientes adultos con trastornos psiquiátricos, mostró un aumento del riesgo del comportamiento suicida cuando se administraban antidepresivos en comparación con placebo en pacientes menores de 25 años.

Se debe realizar una cuidadosa supervisión de los pacientes y, en particular de aquellos con alto riesgo, especialmente al inicio del tratamiento y tras los cambios de dosis. Se debe informar a los pacientes (y cuidadores de los pacientes) sobre la necesidad de vigilar cualquier empeoramiento clínico, comportamiento o pensamientos suicidas y cambios inusuales del comportamiento y buscar consejo médico inmediatamente si aparecen estos síntomas.


 PAULA F. ECHEVERRÍA
 FARMACEÚTICA
 MA. 11.742
 LABORATORIOS BAGO S.A.

LABORATORIOS BAGO S.A.
 NADINA M. HRYCIUK
 CO-DIRECTORA TÉCNICA
 FARMACEÚTICA
 MA. 11.892


Bagó
 Ética al servicio de la salud



Intolerancia a la lactosa

Los comprimidos de Agomelatina contienen lactosa.

Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa-galactosa no deben tomar este medicamento.

Pacientes con insuficiencia renal

Al disponer sólo de datos clínicos limitados sobre su uso en pacientes con insuficiencia renal grave o moderada, que presentan episodios de depresión mayor, Vilax debe ser utilizado con precaución en estos pacientes.

Pacientes con insuficiencia hepática

No debe ser utilizado en pacientes con insuficiencia hepática severa.

Aumento de las transaminasas séricas

En los ensayos clínicos, se ha observado un aumento de las transaminasas séricas (>3 veces el límite superior del rango normal) en pacientes tratados con Agomelatina especialmente a la dosis de 50 mg (ver "REACCIONES ADVERSAS").

Cualquier paciente que presente un aumento de las transaminasas séricas debe repetir las pruebas de la función hepática en las 48 horas siguientes. El tratamiento debe interrumpirse si el aumento de las transaminasas séricas sobrepasa 3 veces el límite superior del rango normal y las pruebas de la función hepática deben realizarse periódicamente hasta que las transaminasas séricas vuelvan al valor normal.

Se debe tener precaución cuando se administre Agomelatina a pacientes con las transaminasas elevadas antes del tratamiento (> al límite superior del rango normal y \leq 3 veces el límite superior del rango normal).

Si algún paciente desarrolla síntomas que indiquen una alteración hepática se deben realizar pruebas de la función hepática. La decisión sobre la conveniencia de que el paciente continúe con el tratamiento, debe basarse en una valoración clínica y en los resultados de las pruebas de laboratorio. Si se observa ictericia debe interrumpirse el tratamiento.

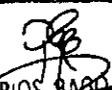
Se debe tener precaución cuando se prescriba Agomelatina a pacientes con factores de riesgo de daño hepático como obesidad, sobrepeso, esteatosis hepática no alcohólica, consumo considerable de alcohol o medicamentos concomitantes asociados con riesgo de daño hepático.

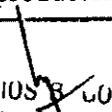
Interacciones medicamentosas

Interacciones potenciales que afectan a la Agomelatina

La Agomelatina es metabolizada principalmente por el citocromo P450 1A2 (CYP 1A2) (90%) y por el CYP 2C9 (10%). Los medicamentos que interactúan con estas isoenzimas pueden disminuir o pueden aumentar la biodisponibilidad de la Agomelatina.

La fluvoxamina, un inhibidor potente de CYP1A2 y moderado del CYP2C9, inhibe notablemente el metabolismo de la Agomelatina, produciendo que aumente 60 veces


 LABORATORIOS BAGÓ S.A.
 PAULA F. ECHEVERRÍA
 FARMACÉUTICA
 Ma. 11.742


 LABORATORIOS BAGÓ S.A.
 NADINA M. RAYCIUK
 CO-DIRECTORA TÉCNICA
 FARMACÉUTICA
 Ma. 11.832

 **6**
 Ética al servicio de la salud



(rango 12-142) la exposición a Agomelatina. En consecuencia está contraindicada la administración de Agomelatina con inhibidores potentes del citocromo P1A2 (por ejemplo fluvoxamina, ciprofloxacina).

La asociación de Agomelatina con estrógenos (inhibidores moderados del CYP1A2) produce que aumente varias veces la exposición a Agomelatina.

Aunque no se observó ningún indicio específico de seguridad en los pacientes tratados con Agomelatina en asociación con estrógenos debe tenerse precaución al prescribir Agomelatina junto con otros inhibidores moderados del CYP1A2 (por ejemplo propranolol, grepafloxacina, enoxacina) hasta que se adquiriera mas experiencia.

Posibilidad de que la Agomelatina afecte a otros medicamentos

La Agomelatina no induce o inhibe las isoenzimas del CYP450. Por consiguiente, no modifica la concentración de los medicamentos metabolizados por CYP450.

Medicamentos con alta unión a proteínas plasmáticas

En drogas con alta unión a proteínas plasmáticas, la Agomelatina no modifica las concentraciones de droga libre ni viceversa.

Alcohol

No se aconseja la combinación de Agomelatina con alcohol.

Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de la fertilidad

Se observaron efectos sedantes en ratones, ratas y monos, que habían recibido dosis altas tanto en dosis única como repetida.

En roedores, se observó una marcada inducción del CYP2B y una inducción moderada de CYP1A y de CYP3A a partir de 125 mg/kg/día mientras que en monos la inducción fue pequeña para CYP2B y para CYP3A a la dosis de 375 mg/kg/día. No se observó hepatotoxicidad en roedores ni en monos en los estudios de toxicidad a dosis repetidas.

La Agomelatina atraviesa la placenta y pasa a los fetos de ratas preñadas.

Los estudios de reproducción en la rata y el conejo no demostraron efectos sobre la fertilidad, desarrollo embrio-fetal y desarrollo pre y post-natal.

Una batería de ensayos de genotoxicidad estándar *in vitro* e *in vivo* no mostraron potencialidad mutagénica ni clastogénica de la Agomelatina.

En estudios de carcinogénesis, la Agomelatina indujo un incremento en la incidencia de tumores hepáticos en la rata y el ratón, a dosis al menos 110 veces más altas que las terapéuticas. Este efecto está relacionado con mecanismos no genotóxicos (inducción enzimática) específicos de roedores y no relevantes en humanos. A altas dosis (60 veces la dosis terapéutica) se observó un aumento en la frecuencia de fibroadenomas mamarios benignos en ratas, pero dentro de los rangos de los controles.

Los estudios de seguridad farmacológica no mostraron efectos de la Agomelatina en la corriente hERG o en los potenciales de acción de células de Purkinje de perros. La Agomelatina no manifestó propiedades proconvulsivas en dosis intraperitoneales de hasta 128 mg/kg en ratones y ratas.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAUL + E. NEVARRIA
FARM. SUTKA
AB. 11.742

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
CO-DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA
Ma. 11.832

Bagó
Ética al servicio de la salud

Embarazo

En los estudios sobre la función reproductora en la rata y en el conejo no se mostraron efectos de la Agomelatina sobre el desarrollo embrio-fetal y desarrollo pre y post-natal. No se dispone de datos clínicos sobre mujeres expuestas a la Agomelatina durante el embarazo. Los estudios en animales no indican efectos perjudiciales directos o indirectos sobre el embarazo, desarrollo embrionario/fetal, parto o desarrollo post-natal. No utilizar en mujeres embarazadas. En caso que el médico considere necesario su utilización deberá evaluar cada situación en particular.

Lactancia

No utilizar durante el período de lactancia.

Se desconoce si la Agomelatina es excretada en la leche humana. La Agomelatina y sus metabolitos son excretados en la leche de ratas tratadas durante la lactancia. Los efectos potenciales de la Agomelatina en el lactante no han sido establecidos. Si el tratamiento con Agomelatina se considera necesario, el amamantamiento debe ser discontinuado.

Efectos sobre la prolongación del QT

Las modificaciones del trazado ECG de la Agomelatina fueron muy similares a las del placebo (18,1% frente a 23,5% respectivamente). Ninguno de los cinco casos de prolongación del QT descritos con la Agomelatina sobre la base de los trazados ECG habituales se consideró clínicamente relevante. Se efectuó un estudio especial con voluntarios sanos de ambos sexos tratados con 100 y 200 mg de Agomelatina frente a un placebo. No hubo cambios relevantes en los trazados ECG. Las medidas de QTc no revelaron ningún signo importante de prolongación. Este dato, junto con la ausencia de cualquier signo de prolongación de QT en los estudios con animales, indica que la Agomelatina no induce trastornos del ritmo cardíaco.

Terapia electroconvulsiva (TEC)

No hay experiencia sobre la utilización conjunta de Agomelatina y terapia electroconvulsiva.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinarias

No se han realizado estudios sobre los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinarias. Considerando que el mareo y la somnolencia son reacciones adversas frecuentes, los pacientes deben ser advertidos sobre su capacidad para conducir un automóvil o manejar maquinaria.

REACCIONES ADVERSAS

A las dosis terapéuticas, el medicamento es, generalmente, bien tolerado y no provoca efectos adversos.

Las reacciones adversas observadas en estudios clínicos, fueron usualmente leves o moderadas y ocurrieron dentro de las primeras dos semanas de tratamiento. Las reacciones adversas más comunes fueron náuseas y mareo.



Estas reacciones adversas fueron usualmente transitorias y no provocaron la interrupción del tratamiento.

Los pacientes con depresión presentan un número de síntomas que están asociados con la enfermedad en sí misma. Por ello, a veces es difícil determinar qué síntomas son consecuencia de la propia enfermedad y cuáles son consecuencia del tratamiento con **Vilax**.

Las reacciones adversas serán clasificadas acorde a la Disposición 5904/96 de la A.N.M.A.T. como Frecuentes (>10%), Ocasionales o Poco frecuentes (1-10%) y Raras (<1%), teniendo en cuenta la frecuencia del evento adverso en el grupo activo *versus* placebo.

Trastornos psiquiátricos

Frecuente: Ansiedad

Poco frecuentes: Agitación y síntomas relacionados* (como irritabilidad e inquietud), agresión*, pesadillas*, sueños anormales*.

Raras: Manía/hipomanía* (Estos síntomas también pueden ser debidos a la enfermedad subyacente (ver "ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES"), alucinaciones*.

Frecuencia no conocida: Pensamientos o comportamiento suicida (ver "ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES").

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: Cefalea, mareo, somnolencia, insomnio, migraña.

Poco frecuentes: Parestesia, Síndrome de pierna inquieta.

Trastornos oculares

Poco frecuente: Visión borrosa.

Trastornos del oído y del laberinto

Poco frecuente: Acúfenos*.

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: Náuseas, diarrea, estreñimiento, dolor abdominal, vómitos*.

Trastornos hepatobiliares

Frecuente: Transaminasas elevadas (en los ensayos clínicos, se observaron aumentos >3 veces el límite superior del rango normal para (TGP) y/o (GOT) en 1,4% de los pacientes tratados con 25 mg al día de agomelatina y en 2,5% de los pacientes con 50 mg al día de agomelatina vs. 0,6% con placebo).

Raras: Hepatitis, gamma glutamiltransferasa elevada* (GGT) (>3 veces el límite superior del rango normal), fosfatasa alcalina elevada* (>3 veces el límite superior del rango normal), insuficiencia hepática⁽¹⁾, ictericia*.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuente: Hiperhidrosis.

Poco frecuentes: Eccema, prurito*, urticaria*.

Raras: Rash eritematoso, edema de cara y angioedema*.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Frecuente: Dolor de espalda.

Trastornos generales

Frecuente: Cansancio

Exploraciones complementarias

Raras: Aumento de peso*, pérdida de peso*.

* Frecuencia de los acontecimientos adversos detectados por notificación espontánea estimada a partir de los ensayos clínicos

⁽¹⁾ se notificaron, excepcionalmente, en pacientes con factores de riesgo hepático, un número reducido de casos.

SOBREDOSIFICACIÓN

Se dispone de experiencia limitada en relación con sobredosis de Agomelatina. Tras la experiencia de sobredosis con Agomelatina, se han notificado casos de epigastralgia, somnolencia, cansancio, agitación, ansiedad, tensión, mareo, cianosis o malestar general. Un paciente que ingirió 2450 mg de Agomelatina, se recuperó espontáneamente sin anomalías cardiovasculares ni biológicas. No se conocen antídotos específicos para Agomelatina. El manejo de la sobredosis debe consistir en el tratamiento de los síntomas clínicos y la supervisión rutinaria. Se recomienda seguimiento médico en un entorno especializado.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología, en especial:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666 / 2247,
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115,
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

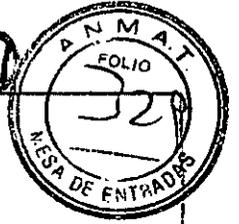
PRESENTACIONES

Envases conteniendo 14, 15, 28, 30, 56, 60, 500 y 1000 Comprimidos Recubiertos color blanco amarillento, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario.

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30° C. Mantener en su envase original.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, Vilax DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

3370



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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro.

Fecha de última revisión:

Prospecto autorizado por la A.N.M.A.T. Disp. Nro.

△ Bagó

Ética al servicio de la salud

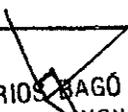
LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.


LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA E. ECHEVERRÍA
FARMACÉUTICA
Ma. 11.742


LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
CO-DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA
Ma. 11.832

△ Bagó
Ética al servicio de la salud

3370



Información para el paciente

Vilax Agomelatina 25 mg Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Si sufre efectos adversos consulte a su médico incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. QUÉ ES VILAX Y PARA QUÉ SE UTILIZA
2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR VILAX
3. CÓMO TOMAR VILAX
4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
5. CONSERVACIÓN DE VILAX
6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

1. QUÉ ES VILAX Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Vilax pertenece a un grupo de medicamentos llamados antidepresivos y le ha sido recetado para tratar su depresión.

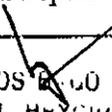
La depresión es una alteración continuada del estado de ánimo que interfiere con la vida diaria. Los síntomas de la depresión varían de una persona a otra, pero suelen consistir en una profunda tristeza, sentimientos de inutilidad, pérdida de interés por las aficiones, alteraciones del sueño, sensación de lentitud, sensación de ansiedad y cambios de peso.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR VILAX

No tome Vilax:

- si es alérgico (hipersensible) a la Agomelatina o a cualquiera de los demás componentes de Vilax;
- si está tomando fluvoxamina (otro medicamento utilizado en el tratamiento de la depresión) o ciprofloxacina (un antibiótico);
- si su hígado no funciona adecuadamente (insuficiencia hepática);


LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA F. ECHEVERRÍA
FARMACEUTICA
Ms. 11.742


LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. KRYCIUK
CO-DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA
Ms. 11.892


Ética al servicio de la salud



- si tiene más de 75 años;
- si está embarazada, en planes de quedar embarazada o amamantando.

TENGA ESPECIAL CUIDADO CON VILAX

Puede haber motivos por los que **Vilax** no resulte adecuado para usted:

- si ya ha experimentado o si desarrolla síntomas maníacos (período de gran excitabilidad y exaltación anormal de las emociones) informe a su médico antes de empezar a tomar este medicamento o antes de continuar tomándolo (ver "POSIBLES EFECTOS ADVERSOS").
- si está tomando medicamentos que se sabe que afectan al hígado, consulte a su médico sobre estos medicamentos.
- si tiene obesidad o sobrepeso, consulte a su médico. Algunos pacientes pueden experimentar aumentos de los niveles en sangre de las enzimas hepáticas durante el tratamiento con **Vilax**. Por tanto, su médico le pedirá análisis para comprobar que su hígado funciona adecuadamente, al inicio del tratamiento y, después, periódicamente durante el tratamiento. En función de los resultados de estos análisis el médico decidirá si debe continuar tomando **Vilax** o no (ver también "¿QUÉ ES VILAX Y PARA QUÉ SE UTILIZA?").
- si padece demencia, su médico realizará una evaluación individual para decidir si es seguro que tome **Vilax**.

Vilax no debe administrarse a niños y adolescentes (menores de 18 años).

Pensamientos de suicidio y empeoramiento de su depresión

Si se encuentra deprimido, puede en ocasiones tener pensamientos de autolesión o de suicidio. Estos pensamientos pueden verse incrementados al principio del tratamiento con antidepresivos, puesto que todos estos medicamentos tardan un tiempo en ejercer su efecto, normalmente unas dos semanas pero a veces más tiempo.

Es más probable que tenga pensamientos de este tipo:

- si ha tenido previamente pensamientos de autolesión o de suicidio;
- si es un adulto joven. Existe información procedente de ensayos clínicos, que ha mostrado un riesgo aumentado de comportamiento suicida en adultos jóvenes (menores de 25 años) que padecen un trastorno psiquiátrico y que están siendo tratados con antidepresivos. Contacte con su médico o diríjase directamente al hospital en el momento que tenga cualquier pensamiento de autolesión o de suicidio.

Puede ser útil que le comente a un pariente o amigo cercano que se encuentra deprimido y pedirles que lean este prospecto. Puede pedirles que le digan si notan que su depresión está empeorando, o si están preocupados por cambios en su comportamiento.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

No debe tomar **Vilax** junto con ciertos medicamentos (ver "No tome **Vilax**"): fluvoxamina (otro medicamento utilizado en el tratamiento de la depresión) y ciprofloxacina (un antibiótico).



Embarazo

Debe informar a su médico si se queda embarazada (o planea quedarse embarazada) mientras está tomando **Vilax**.

Consulte a su médico y/o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Lactancia

Consulte con su médico si está dando de mamar a su hijo o tiene intención de hacerlo ya que si toma **Vilax** debe interrumpir la lactancia.

Consulte a su médico y/o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Puede sentir mareos o somnolencia que podrían afectar a su capacidad para conducir o usar maquinaria. Debe estar seguro de que su reacción es normal antes de conducir o usar maquinaria.

Información importante sobre algunos de los componentes de Vilax

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar **Vilax**.

3. CÓMO TOMAR VILAX

Siga exactamente las instrucciones de administración de **Vilax** indicadas por su médico. Consulte a su médico y/o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis recomendada de **Vilax** es de un comprimido (25 mg) antes de acostarse. En algunos casos, su médico puede prescribirle una dosis mayor (50 mg), es decir, dos comprimidos que deben tomarse juntos antes de acostarse.

En la mayoría de las personas con depresión **Vilax** empieza a actuar sobre los síntomas de la depresión dentro del plazo de dos semanas desde el inicio del tratamiento. Su médico puede continuar prescribiéndole **Vilax** cuando se sienta mejor para prevenir que la depresión vuelva a aparecer.

No deje de tomar su medicamento sin consultar con su médico incluso si se siente mejor. **Vilax** es para administración oral. Debe tragar su comprimido con la ayuda de un vaso de agua. Puede tomar **Vilax** con o sin alimentos. No es aconsejable beber alcohol mientras esté siendo tratado con **Vilax**.

Su médico le pedirá análisis para comprobar que su hígado está funcionando adecuadamente al inicio del tratamiento y, después, periódicamente durante el tratamiento, normalmente después de 6 semanas, 12 semanas y 24 semanas. Posteriormente, los análisis se realizarán si el médico lo considera necesario.

No debe utilizar **Vilax** si su hígado no funciona adecuadamente.

Si tiene problemas con sus riñones, su médico realizará una evaluación individual para decidir si es seguro que tome **Vilax**.



Si toma más Vilax del que debiera

Si ha tomado más comprimidos de Vilax de los que debiera, o si por ejemplo un niño ha tomado el medicamento por accidente, consulte inmediatamente al médico.

La experiencia de sobredosis con Vilax es limitada, pero los síntomas comunicados incluyen dolor en la parte superior del estómago, somnolencia, cansancio, agitación, ansiedad, tensión, mareo, cianosis (coloración azulada de la piel) o malestar general.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología, en especial:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247,
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115,
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Si olvidó tomar Vilax

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Simplemente tome la siguiente dosis a la hora habitual.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Vilax puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La mayoría de efectos adversos son leves o moderados. Normalmente aparecen en las dos primeras semanas del tratamiento y son normalmente pasajeros.

La frecuencia de los posibles efectos adversos listados a continuación se define usando el siguiente sistema:

- muy frecuentes (que afecta a más de 1 de cada 10 personas)
- frecuentes (que afecta a entre 1 y 10 de cada 100 personas)
- poco frecuentes (que afecta a entre 1 y 10 de cada 1.000 personas)
- raros (que afecta a entre 1 y 10 de cada 10.000 personas)
- muy raros (que afecta a menos de 1 de cada 10.000 personas)
- frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Estos efectos adversos incluyen:

- efectos adversos frecuentes: mareo, somnolencia, dificultad para dormir (insomnio), migraña, dolor de cabeza, náuseas, diarrea, estreñimiento, dolor en la parte superior del abdomen, sudoración excesiva (hiperhidrosis), dolor de espalda, cansancio, ansiedad, aumento de los niveles de las enzimas hepáticas en la sangre.
- efectos adversos poco frecuentes: hormigueo en los dedos de las manos y de los pies (parestesia), visión borrosa y eccema.
- efectos adversos raros: erupción cutánea grave (*rash* eritematoso), hepatitis.
- otros posibles efectos adversos: frecuencia no conocida: pensamientos o comportamiento suicidas, manía/hipomanía (ver "Tenga especial cuidado con Vilax"), agitación, irritabilidad, inquietud y prurito.

3370



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

5. CONSERVACIÓN DE VILAX

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños, a una temperatura no mayor de 30° C y en su envase original.

No utilice **Vilax** después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase y blister. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Cada Comprimido Recubierto de **Vilax** contiene: Agomelatina 25 mg. Excipientes: Anhídrido Silícico Coloidal; Carboximetil Almidón; Celulosa Microcristalina; Estearato de Magnesio; Lactosa; Hipromelosa; Dióxido de Titanio; Triacetina; Amarillo Óxido Férrico; Maltodextrina.

Para información adicional del producto comunicarse con Laboratorios Bagó – Información de Productos-Dirección Médica: infoproducto@bago.com.ar – 011-4344-2216.

Presentaciones: Envases conteniendo 14, 15, 28, 30, 56 y 60 comprimidos recubiertos de color blanco amarillento.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **Vilax** DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°
Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234.

 **Bagó**

Ética al servicio de la salud


LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA F. ECHEVERRÍA
FARMACÉUTICA
Ma. 11.742

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. RHYCIUK
CO-DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA
Ma. 11.892

 **Bagó**
Ética al servicio de la salud



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-020186-12-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3370**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por LABORATORIOS BAGO S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: VILAX

Nombre/s genérico/s: AGOMELATINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CALLE 4 Nº 1429, LA PLATA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: VILAX.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Clasificación ATC: N06AX22.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento del trastorno depresivo mayor en adulto (según DSM IV).

Concentración/es: 25 mg DE AGOMELATINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AGOMELATINA 25 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.5 mg, CARBOXIMETIL ALMIDON 1 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 30 mg, ANHIDRIDO SILICICO COLOIDAL 1 mg, OPADRY II YS-30-18056 WHITE 4.5 mg, OPADRY II YS-19-19054 CLEAR 0.5 mg, AMARILLO 10 OXIDO FERRICO 0.01 mg, LACTOSA C.S.P. 100 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 14, 15, 28, 30, 56, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PRESENTACIONES DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 14, 15, 28, 30, 56, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PRESENTACIONES DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL; TEMPERATURA



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Se extiende a LABORATORIOS BAGO S.A. el Certificado N° **57674**, en la
Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **27 ABR 2015** de
_____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el
mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **3370**

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.