



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-7393-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 24 de Julio de 2018

**Referencia:** 1-47-5973-13-1

---

VISTO el Expediente n° 1-47-5973-13-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO S.A. solicita una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada NOVO HUMORAP / ESCITALOPRAM (COMO OXALATO), Certificado n° 54.107.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, Decreto N° 150/92 (t.o Decreto N° 177/93) y normas complementarias.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGO S.A. para la especialidad medicinal que se denominará NOVO HUMORAP CDO / ESCITALOPRAM (COMO OXALATO) 10 mg y 20 mg, la nueva forma farmacéutica de COMPRIMIDOS DE DESINTEGRACION ORAL, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que se corresponde con GEDO N° IF-2018-31259822-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones el cual deberá correr agregado al Certificado N° 54.107 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Acéptanse los rótulos (10 mg) según GEDO N° IF-2018-26911508-APN-DERM#ANMAT; rótulos (10 mg - Hospitalario) según GEDO N° IF-2018-26912343-APN-DERM#ANMAT; rótulos (20 mg) según GEDO N° IF-2018-26911913-APN-DERM#ANMAT; rótulos (20 mg - Hospitalario) según GEDO N° IF-2018-26912161-APN-DERM#ANMAT; prospectos según GEDO N° IF-2018-26912522-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente según GEDO N° IF-2018-26912755-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación en los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 5°.- Inscríbese la nueva forma farmacéutica autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 6°.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, rótulos, prospectos, información para el paciente y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-5973-13-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.07.24 08:45:39 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.07.24 08:45:40 -03'00'

## **ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma LABORATORIOS BAGO S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) con certificado N° 54.107:

- NOMBRE COMERCIAL (I): NOVO HUMORAP CDO 10
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: ESCITALOPRAM (COMO OXALATO)
- FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS DE DESINTEGRACION ORAL
- CONCENTRACIÓN: ESCITALOPRAM (COMO OXALATO) 10 mg
- EXCIPIENTES: ETILCELULOSA 15,00 mg, ASPARTAMO 25,00 mg, SUCRALOSA 4,00 mg, POVIDONA RETICULADA 50,00 mg, LACA ALUMINICA MARRON (AMARILLO DE QUINOLINA LACA ALUMINICA, INDIGO CARMIN LACA ALUMINICA, ROJO ALLURA LACA ALUMINICA, AMARILLO OCASO F.C.F. LACA ALUMINICA) 10,00 mg, ESENCIA DE CHOCOLATE 10,00 mg, ESENCIA DE VAINILLA 10,00 mg, ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 10,00 mg, MANITOL-SORBITOL-MALTITOL-CROSPVIDONA-COPOVIDONA-DIOXIDO DE SILICIO (PHARMABURST 500) c.s.p. 500,00 mg.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER DE POLIAMIDA ORIENTADA (OPA) ALU-PVC/ALUMINIO, EN ENVASES QUE CONTIENEN 15, 30, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS DE

IF-2018-31259822-APN-DFYGR#ANMAT



DESINTEGRACION ORAL, SIENDO LOS TRES ULTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

- PERIODO DE VIDA ÚTIL: 36 (TREINTA Y SEIS) MESES, CONSERVAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30° C, MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL.
- CONDICION DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA.
- LUGAR DE ELABORACIÓN: LABORATORIOS BAGO S.A. – Calle 4 N° 1429, La Plata, Buenos Aires.

- NOMBRE COMERCIAL (II): NOVO HUMORAP CDO 20
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: ESCITALOPRAM (COMO OXALATO)
- FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS DE DESINTEGRACION ORAL
- CONCENTRACIÓN: ESCITALOPRAM (COMO OXALATO) 20 mg
- EXCIPIENTES: ETILCELULOSA 15,00 mg, ASPARTAMO 25,00 mg, SUCRALOSA 4,00 mg, POVIDONA RETICULADA 50,00 mg, LACA ALUMINICA MARRON (AMARILLO DE QUINOLINA LACA ALUMINICA, INDIGO CARMIN LACA ALUMINICA, ROJO ALLURA LACA ALUMINICA, AMARILLO OCASO F.C.F. LACA ALUMINICA) 10,00 mg, ESENCIA DE CHOCOLATE 10,00 mg, ESENCIA DE VAINILLA 10,00 mg, ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 10,00 mg, MANITOL-SORBITOL-MALTITOL-CROSPVIDONA-COPOVIDONA-DIOXIDO DE SILICIO (PHARMABURST 500) c.s.p. 500,00 mg.

IF-2018-31259822-APN-DFYGR#ANMAT



- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER DE POLIAMIDA ORIENTADA (OPA) ALU-PVC/ALUMINIO, EN ENVASES QUE CONTIENEN 15, 30, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS DE DESINTEGRACION ORAL, SIENDO LOS TRES ULTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: 36 (TREINTA Y SEIS) MESES, CONSERVAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30° C, MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL.
- CONDICION DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA.
- LUGAR DE ELABORACIÓN: LABORATORIOS BAGO S.A. - Calle 4 N° 1429, La Plata, Buenos Aires.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente nº 1-47-5973-13-1



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-31259822-APN-DFYGR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 2 de Julio de 2018

**Referencia:** ANEXO 1-47-5973-13-1 (NFF)

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.07.02 12:46:48 -03'00'

Matias Ezequiel Gomez  
Director  
Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.07.02 12:46:50 -03'00'

ORIGINAL



## PROYECTO DE RÓTULO

### **Novo Humorap CDO 10** **Escitalopram 10 mg** **Comprimidos de Desintegración Oral**

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA

#### **FÓRMULA**

Cada Comprimido de Desintegración Oral contiene: Escitalopram (como Escitalopram Oxalato) 10 mg. Excipientes: Etilcelulosa; Aspartamo; Sucralosa; Povidona Reticulada; Amarillo de Quinolina Laca Aluminica; Índigo Carmín Laca Aluminica; Rojo Allura Laca Aluminica; Amarillo Ocaso F.C.F. Laca Aluminica; Esencia de Chocolate; Esencia de Vainilla; Estearil Fumarato de Sodio; Manitol; Sorbitol; Maltitol; Copovidona; Dióxido de Silicio.

**Contenido:** 15 Comprimidos de Desintegración Oral.

**Posología:** según prescripción médica.

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

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

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 54.107

**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.

[www.bago.com.ar](http://www.bago.com.ar)

**Lote Nro.:**

**Fecha de Vencimiento:**

**Nota:** Los envases conteniendo 30 y 60 Comprimidos de Desintegración Oral, llevarán el mismo texto.

  
LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
FARMACÉUTICA  
CALLE 4 NRO. 1429  
LA PLATA, Pcia. DE BUENOS AIRES

  
LABORATORIOS BAGÓ S.A. 2018-26911508- RN- DERM#ANMAT  
NADINA M. HRYCIUK  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
FARMACÉUTICA  
Ms. r. 32  
Ética al servicio de la salud





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-26911508-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 6 de Junio de 2018

**Referencia:** 5973-13-1 RÓTULO NOVO HUMORAP CDO 10

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.06.06 09:16:41 -03'00'

Rosa Maria Bisio  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.06.06 09:16:43 -03'00'

ORIGINAL



PROYECTO DE RÓTULO

**Novo Humorap CDO 10**  
**Escitalopram 10 mg**  
**Comprimidos de Desintegración Oral**

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA

**FÓRMULA**

Cada Comprimido de Desintegración Oral contiene: Escitalopram (como Escitalopram Oxalato) 10 mg. Excipientes: Etilcelulosa; Aspartamo; Sucralosa; Povidona Reticulada; Amarillo de Quinolina Laca Aluminica; Índigo Carmín Laca Aluminica; Rojo Allura Laca Aluminica; Amarillo Ocaso F.C.F. Laca Aluminica; Esencia de Chocolate; Esencia de Vainilla; Estearil Fumarato de Sodio; Manitol; Sorbitol; Maltitol; Copovidona; Dióxido de Silicio.

**Contenido:** 100 Comprimidos de Desintegración Oral.

**Posología:** según prescripción médica.

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

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 54.107



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.

www.bago.com.ar

**Lote Nro.:**

**Fecha de Vencimiento:**

**Nota:** Los envases conteniendo 500 y 1000 Comprimidos de Desintegración Oral, llevarán el mismo texto.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
PAULA F. ECHENBERGIA  
FARMACÉUTICA

LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
NADINA IF-2018-26912343-A N-DE RM#ANMAT  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
FARMACÉUTICA  
M.B. 1.97





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-26912343-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 6 de Junio de 2018

**Referencia:** 5973-13-1 RÓTULO HOSPITALARIO NOVO HUMORAP CDO 10

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.06.06 09:19:27 -03'00'

Rosa Maria Bisio  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.06.06 09:19:27 -03'00'



ORIGINAL



PROYECTO DE RÓTULO

**Novo Humorap CDO 20**  
**Escitalopram 20 mg**  
**Comprimidos de Desintegración Oral**

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA

**FÓRMULA**

Cada Comprimido de Desintegración Oral contiene: Escitalopram (como Escitalopram Oxalato) 20 mg. Excipientes: Etilcelulosa; Aspartamo; Sucralosa; Povidona Reticulada; Amarillo de Quinolina Laca Alumínica; Índigo Carmín Laca Alumínica; Rojo Allura Laca Alumínica; Amarillo Ocaso F.C.F. Laca Alumínica; Esencia de Chocolate; Esencia de Vainilla; Estearil Fumarato de Sodio; Manitol; Sorbitol; Maltitol; Copovidona; Dióxido de Silicio.

**Contenido:** 15 Comprimidos de Desintegración Oral

**Posología:** según prescripción médica.

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

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 54.107



**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.

www.bago.com.ar

**Lote Nro.:**

**Fecha de Vencimiento:**

**Nota:** Los envases conteniendo 30 y 60 Comprimidos de Desintegración Oral, llevarán el mismo texto.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
FARMACÉUTICA  
M.B. 11.742

LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
NADINA M. DIRECTORA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
FARMACÉUTICA  
M.B. 11.742





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-26911913-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 6 de Junio de 2018

**Referencia:** 5973-13-1 RÓTULO NOVO HUMORAP CDO 20

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.06.06 09:17:57 -03'00'

Rosa Maria Bisio  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.06.06 09:17:58 -03'00'

ORIGINAL



## PROYECTO DE RÓTULO

### **Novo Humorap CDO 20** **Escitalopram 20 mg** **Comprimidos de Desintegración Oral**

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA

#### **FÓRMULA**

Cada Comprimido de Desintegración Oral contiene: Escitalopram (como Escitalopram Oxalato) 20 mg. Excipientes: Etilcelulosa; Aspartamo; Sucralosa; Povidona Reticulada; Amarillo de Quinolina Laca Aluminica; Índigo Carmín Laca Aluminica; Rojo Allura Laca Aluminica; Amarillo Ocaso F.C.F. Laca Aluminica; Esencia de Chocolate; Esencia de Vainilla; Estearil Fumarato de Sodio; Manitol; Sorbitol; Maltitol; Copovidona; Dióxido de Silicio.

**Contenido:** 100 Comprimidos de Desintegración Oral.

**Posología:** según prescripción médica.

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

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 54.107

**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.

www.bago.com.ar

**Lote Nro.:**

**Fecha de Vencimiento:**

**Nota:** Los envases conteniendo 500 y 1000 Comprimidos de Desintegración Oral, llevarán el mismo texto.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
FARMACÉUTICA  
Ma. 11.742

LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
NADINA MIF-2018-26912161-APN-DERM#ANMAT  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
FARMACÉUTICA  
Ma. 1.132

**Bagó**  
*Ética al servicio de la salud*





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-26912161-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Miércoles 6 de Junio de 2018

**Referencia:** 5973-13-1 RÓTULO HOSPITALARIO NOVO HUMORAP CDO 20

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.06.06 09:18:50 -03'00'

Rosa Maria Bisio  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.06.06 09:18:51 -03'00'

ORIGINAL



## PROYECTO DE PROSPECTO

### **Novo Humorap CDO 10 – 20** **Escitalopram 10 mg – 20 mg** **Comprimidos de Desintegración Oral**

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA

#### **FÓRMULA**

**Novo Humorap CDO 10:** cada Comprimido de Desintegración Oral contiene: Escitalopram (como Escitalopram Oxalato) 10 mg. Excipientes: Etilcelulosa; Aspartamo; Sucralosa; Povidona Reticulada; Amarillo de Quinolina Laca Aluminica; Índigo Carmín Laca Aluminica; Rojo Allura Laca Aluminica; Amarillo Ocaso F.C.F. Laca Aluminica; Esencia de Chocolate; Esencia de Vainilla; Estearil Fumarato de Sodio; Manitol; Sorbitol; Maltitol; Copovidona; Dióxido de Silicio.

**Novo Humorap CDO 20:** cada Comprimido de Desintegración Oral contiene: Escitalopram (como Escitalopram Oxalato) 20 mg. Excipientes: Etilcelulosa; Aspartamo; Sucralosa; Povidona Reticulada; Amarillo de Quinolina Laca Aluminica; Índigo Carmín Laca Aluminica; Rojo Allura Laca Aluminica; Amarillo Ocaso F.C.F. Laca Aluminica; Esencia de Chocolate; Esencia de Vainilla; Estearil Fumarato de Sodio; Manitol; Sorbitol; Maltitol; Copovidona; Dióxido de Silicio.

#### **ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Antidepresivo. Clasificación ATC: N06A B.

#### **INDICACIONES**

**Novo Humorap CDO** está indicado para el tratamiento de:

- Trastorno depresivo mayor (según DSM-IV), tanto inicial como de mantenimiento para evitar la recaída.
- Trastorno de angustia (trastornos de pánico) con o sin agorafobia (según DSM-IV).
- Fobia social (según DSM-IV).
- Trastorno de ansiedad generalizada (según DSM-IV).
- Trastorno obsesivo-compulsivo (según DSM-IV).

#### **CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES**

##### **Acción farmacológica**

##### **Mecanismo de acción**

**Novo Humorap CDO** contiene como principio activo Escitalopram, un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina (5-HT). La inhibición de la recaptación de la 5-HT es el único mecanismo de acción probable que explique los efectos farmacológicos y clínicos de Escitalopram.

Escitalopram carece de o tiene una baja afinidad por receptores como 5-HT<sub>1A</sub>, 5-HT<sub>2</sub>, receptores dopaminérgicos D<sub>1</sub> y D<sub>2</sub>, alfa-1, alfa-2, betaadrenérgicos, histaminérgicos H<sub>1</sub>, colinérgicos muscarínicos, benzodiazepínicos y opioides.

1

  
LABORATORIO BAGO S.A.  
FARMACÉUTICA  
MADRID, ESPAÑA

ABURATUKHIN, S.A.  
MADRID, ESPAÑA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
FARMACÉUTICA  
M.B. 1.832  
IF-2018-26912522-A N-DERM#ANMAT  
**Bago**  
Ética al servicio de la salud  
página 1 de 14



ORIGINAL



El Escitalopram ha demostrado ser efectivo tanto en el tratamiento de corta duración (8 a 12 semanas) como en el tratamiento a largo plazo (hasta 9 meses) de la fobia social y ansiedad generalizada. El Escitalopram 20 mg/día demostró ser superior a la paroxetina 20 mg/día en el tratamiento de la fobia social en estudios a largo plazo de 24 semanas.

**Farmacocinética**

**Absorción**

La absorción es casi completa e independiente de la ingestión de alimentos. La concentración plasmática máxima tras dosis múltiples se alcanza en un tiempo medio de 4 horas. Al igual que para el citalopram, la biodisponibilidad del Escitalopram es de alrededor del 80%.

**Distribución**

El volumen aparente de distribución tras la administración oral es de 12 a 26 l/kg aproximadamente. La unión del Escitalopram y de sus metabolitos principales a las proteínas plasmáticas es inferior al 80%.

**Biotransformación**

Escitalopram es metabolizado en el hígado a los metabolitos desmetilado y didesmetilado. Ambos metabolitos son farmacológicamente activos. Por otro lado, el nitrógeno se puede oxidar para formar el metabolito N-óxido.

Tanto la molécula original como los metabolitos se excretan parcialmente como glucurónidos. Tras la administración de dosis múltiples las concentraciones medias de los metabolitos desmetilado y didesmetilado suelen ser 28-31% y <5% de la concentración de Escitalopram, respectivamente. La biotransformación de Escitalopram al metabolito desmetilado, está mediada principalmente por el CYP2C19, aunque es posible que CYP3A4 y CYP2D6 contribuyan a la misma.

**Eliminación**

La vida media de eliminación tras dosis múltiples es de 30 horas y el clearance plasmático oral, de 0,6 l/min aproximadamente. Los principales metabolitos tienen una vida media significativamente más prolongada.

Se asume que el Escitalopram y sus metabolitos principales se eliminan por vía hepática (metabólica) y vía renal. La mayor parte de la dosis se excreta en forma de metabolitos a través de la orina.

La farmacocinética es lineal. Las concentraciones plasmáticas en estado de equilibrio se alcanzan en una semana aproximadamente. Las concentraciones medias en estado de equilibrio de 50 nmol/l (intervalo de confianza: 20 a 125 nmol/l) se alcanzan con una dosis diaria de 10 mg.

**Pacientes de edad avanzada (> 65 años)**

Escitalopram se elimina más lentamente en estos pacientes que en los pacientes jóvenes. La exposición sistémica (área bajo la curva - biodisponibilidad) es de alrededor del 50% mayor en personas ancianas respecto a voluntarios jóvenes (ver "POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN").

**Insuficiencia hepática**

El Escitalopram no ha sido estudiado en pacientes con función hepática reducida. La vida media del citalopram racémico fue aproximadamente dos veces mayor (83 versus 37 horas) y la concentración media en estado de equilibrio fue aproximadamente un 60% más alta que en pacientes con función hepática normal. La farmacocinética de los metabolitos no ha sido estudiada en esta población. El citalopram no fue determinado estereoselectivamente y, por lo tanto, la magnitud del aumento del Escitalopram es desconocida. En consecuencia, estos datos deben ser interpretados con precaución (ver "POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN").

INDUSTRIAL BAGO S.A.  
VERVIA  
FARMACEUTICA

ABOATU...  
NADINA M...  
CO-DIRECTORA TECNICA  
FARMACEUTICA  
IF-2018-26912522-PPN-DERM#ANMAT





ORIGINAL



### **Insuficiencia renal**

En pacientes con función renal disminuida (*clearance* de creatinina 10-53 ml/min), se ha observado que el citalopram racémico presenta una vida media más larga. Las concentraciones plasmáticas de los metabolitos no han sido estudiadas pero podrían estar elevadas (ver "POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN").

### **Polimorfismo**

En los individuos considerados metabolizadores lentos sobre la base de la actividad CYP2C19, la concentración plasmática de Escitalopram puede ascender al doble de la observada en los metabolizadores amplios. No se observaron cambios significativos de la exposición en los metabolizadores pobres con respecto a CYP2D6 (ver "POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN").

### **POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN**

No se ha demostrado aún la seguridad del Escitalopram administrado en dosis superiores a 20 mg diarios.

**Novo Humorap CDO** se administra en dosis única diaria, por la mañana o por la tarde y puede ingerirse con o sin alimentos.

### **Pacientes adultos**

#### **Tratamiento del trastorno depresivo mayor**

La dosis habitual es de 10 mg una vez al día. La dosis diaria puede aumentarse hasta un máximo de 20 mg, según la respuesta individual del paciente.

Generalmente, el efecto antidepresivo se obtiene entre las 2 y 4 semanas de tratamiento. El tratamiento de los episodios depresivos requiere de tratamiento inicial así como también, de mantenimiento.

Después de la resolución de los síntomas durante el tratamiento inicial, generalmente se requiere un período de tratamiento durante por lo menos 6 meses para consolidar la respuesta.

#### **Tratamiento del trastorno de angustia (trastorno de pánico) con o sin agorafobia**

Se recomienda iniciar el tratamiento con una dosis única de 5 mg diarios durante la primera semana, antes de incrementar la dosis a 10 mg diarios.

La dosis diaria puede aumentarse hasta un máximo de 20 mg, según la respuesta individual del paciente.

La máxima eficacia en el tratamiento del trastorno de pánico se alcanza al cabo de 3 meses de tratamiento aproximadamente. Es un tratamiento prolongado.

#### **Tratamiento de la fobia social**

La dosis habitual es de 10 mg una vez al día. La dosis diaria puede aumentarse hasta un máximo de 20 mg, según la respuesta individual del paciente. Se recomienda continuar el tratamiento durante por lo menos 12 semanas para consolidar la respuesta, y controlar regularmente al paciente para evaluar los beneficios del tratamiento.

#### **Tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada**

La dosis habitual es de 10 mg una vez al día. La dosis diaria puede aumentarse hasta un máximo de 20 mg, según la respuesta individual del paciente. Se recomienda continuar el tratamiento durante por lo menos 12 semanas para consolidar la respuesta, y controlar regularmente al paciente para evaluar los beneficios del tratamiento.

La eficacia de Escitalopram para el tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada a largo plazo, es decir, durante más de 8 semanas no ha sido evaluada en forma sistemática.

Mas allá del período de eficacia establecido en los ensayos clínicos, el médico deberá reevaluar periódicamente a cada paciente en forma individual en caso de considerar la prolongación del tratamiento.

3

BAGO S.A.  
CHEVERRÍA

ABORAT-UMI-2018-26912522-ANTI-DEPM#ANMAT  
NADINA M. RYCIUK  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
FARMACEUTICA  
M.B. 11.032

Ética al servicio de la salud



ORIGINAL



**Tratamiento del trastorno obsesivo-compulsivo**

La dosis inicial es de 10 mg una vez al día. La dosis puede aumentarse hasta un máximo de 20 mg al día, según la respuesta individual del paciente.

Como el trastorno obsesivo-compulsivo es una enfermedad crónica, los pacientes deben ser tratados durante un período suficiente como para asegurar la ausencia de síntomas. Los beneficios del tratamiento y las dosis deben reevaluarse regularmente.

**Posologías especiales**

**Pacientes de edad avanzada (> 65 años de edad)**

La dosis inicial recomendada en pacientes de edad avanzada es de 5 mg/día. La dosis puede incrementarse hasta un máximo de 10 mg diarios.

No se ha estudiado la eficacia de Escitalopram en el trastorno de ansiedad social en pacientes ancianos.

**Niños y adolescentes (< 18 años)**

No se recomienda su administración en niños y adolescentes menores de 18 años, pues la seguridad y la eficacia del Escitalopram, no han sido aún investigadas en esta población.

**Pacientes con insuficiencia renal**

No es necesario un ajuste de la dosis en los pacientes con insuficiencia renal leve o moderada. Se aconseja administrar con precaución en pacientes con función renal severamente disminuida (clearance de creatinina < 30 ml/min) (ver "Farmacocinética").

**Pacientes con insuficiencia hepática**

Se recomienda una dosis inicial de 5 mg diarios durante las 2 primeras semanas de tratamiento en pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada. Según la respuesta individual del paciente, la dosis puede aumentarse hasta 10 mg al día. Se recomienda precaución y cuidado especial de titulación de dosis en pacientes con función hepática gravemente reducida.

**Metabolizadores pobres del CYP2C19**

En pacientes con antecedentes conocidos de ser metabolizadores pobres con respecto al CYP2C19, se recomienda una dosis inicial de 5 mg diarios durante las dos primeras semanas de tratamiento. La dosis puede incrementarse hasta 10 mg diarios, según la respuesta individual del paciente (ver "Farmacocinética").

**Modo de administración**

Al colocar los comprimidos de **Novo Humorap CDO** sobre la lengua, se desintegran rápidamente y se los puede ingerir sin líquido. Alternativamente, de ser conveniente o necesario, los comprimidos se pueden ingerir enteros con algo de líquido o disolver en medio vaso de agua, agitar y beber inmediatamente.

**Duración del tratamiento**

El efecto antidepresivo usualmente se manifiesta después de 2 a 4 semanas de tratamiento. Debe continuarse durante un período de tiempo apropiado, usualmente de hasta 6 meses después de la recuperación. La continuación del tratamiento con Escitalopram queda a criterio del profesional médico tratante.

El máximo de efectividad del Escitalopram, en el tratamiento del trastorno de pánico, se alcanza después de aproximadamente 3 meses de tratamiento.

La discontinuación de la terapia con Escitalopram debe realizarse gradualmente a lo largo de 1 a 2 semanas, con el fin de evitar posibles reacciones de supresión ("ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO").

**CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad conocida al Escitalopram o a alguno de los excipientes de la formulación.

El tratamiento concomitante con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) no selectivos,

*[Handwritten signature]*  
BIOGEN S.A.  
FARMACÉUTICA

ABORATORIO 2018-26912522-A-N-ERM#ANMAT  
NADINA M. MUYCIUK  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
FARMACÉUTICA  
Me. 11/32





ORIGINAL



irreversibles está contraindicado debido al riesgo de síndrome serotoninérgico con agitación, temblor, hipertermia, etc.

La combinación de Escitalopram con IMAO-A (por ej.: moclobemida) reversibles o el IMAO no selectivo reversible, linezolid, está contraindicada debido al riesgo de aparición de un síndrome serotoninérgico

Escitalopram está contraindicado en pacientes con prolongación del intervalo QT conocido o síndrome de QT prolongado congénito.

Escitalopram está contraindicado junto con medicamentos que prolongan el intervalo QT.

Embarazo y lactancia (ver "ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO", "INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN")

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

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:

1. 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;
2. que se tengan en cuenta los resultados de los últimos ensayos clínicos controlados;
3. que se considere que el beneficio clínico debe justificar el riesgo potencial.

Han sido reportados en pacientes adultos tratados con antidepresivos IRS (inhibidores de la recaptación de serotonina) 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 estos 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 (ver "POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN").

### Exacerbación clínica y riesgo de suicidio

En comparación con el placebo, los antidepresivos aumentaron el riesgo de ideas y conductas suicidas (suicidabilidad) en niños, adolescentes y adultos jóvenes (18-24 años) en estudios de corto plazo con trastorno depresivo mayor y otros trastornos psiquiátricos. Quienes consideren el empleo de Escitalopram u otro antidepresivo en un niño, adolescente o adulto joven deberán evaluar este riesgo frente a la necesidad clínica. Los estudios de corto plazo no demostraron un aumento del riesgo de suicidabilidad con antidepresivos en comparación con

ABORATIUH 2018-26912522-ADT-DERM#ANMAT  
NADINA M. HRYCIUK  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
FARMACEUTICA

**Bagó**  
Ética al servicio de la salud



ORIGINAL

FOLIO 332  
MESA DE ENTRADAS

el placebo en adultos mayores de 24 años; se observó una reducción del riesgo de suicidabilidad con antidepresivos *versus* placebo en adultos de 65 años y mayores. Se recomienda considerar para el uso de Escitalopram las siguientes advertencias y precauciones relacionadas con el grupo terapéutico de los ISRS (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina).

**Prolongación del intervalo QT**

Se observó que el Escitalopram causa una prolongación dosis dependiente del intervalo QT. Los casos de prolongación del intervalo QT y de arritmia ventricular incluyendo *torsade de pointes* se reportaron durante el período poscomercialización, predominantemente en pacientes de sexo femenino, con hipokalemia o con prolongación del intervalo QT preexistente u otras enfermedades cardíacas.

Se recomienda tener precaución en pacientes con bradicardia significativa o en pacientes con infarto agudo del miocardio reciente o insuficiencia cardíaca descompensada.

Las alteraciones electrolíticas como hipokalemia e hipomagnesemia aumentan el riesgo de arritmias malignas y deben ser corregidas antes de iniciar el tratamiento con Escitalopram.

Si se tratan pacientes con enfermedad cardíaca estable, se debe realizar un ECG antes de iniciar el tratamiento.

Si durante un tratamiento con Escitalopram se presentan signos de arritmia cardíaca, el tratamiento debe ser discontinuado y un ECG debe ser realizado.

**Niños y adolescentes (menores a 18 años de edad)**

Se desaconseja el uso de antidepresivos en niños y adolescentes menores de 18 años de edad. La conducta suicida y la hostilidad, fueron constatadas con más frecuencia en ensayos clínicos con niños y adolescentes tratados con antidepresivos frente a aquellos tratados con placebo.

**Tratamiento de pacientes ancianos y pacientes con insuficiencia renal y/o hepática**

Ver "POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN".

**Uso Concomitante con Inhibidores de la Monoaminoxidasa**

Ver "CONTRAINDICACIONES" e "Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción".

**Ansiedad paradójica**

Algunos pacientes con trastornos de pánico pueden presentar un aumento de la ansiedad al inicio del tratamiento con antidepresivos. Esta reacción paradójica normalmente desaparece en el plazo de 2 semanas, durante la continuación del tratamiento. Se recomienda administrar una dosis inicial baja para reducir la probabilidad de un efecto ansiogénico (ver "POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN").

**Convulsiones**

El tratamiento debe ser interrumpido en pacientes que desarrollen convulsiones. Los ISRS no se deben administrar a pacientes con epilepsia inestable y los pacientes con epilepsia controlada deben ser cuidadosamente monitorizados. El tratamiento con ISRS se debe interrumpir si se observa un aumento en la frecuencia de las convulsiones.

**Manía**

Los ISRS se deben utilizar con precaución en pacientes con antecedentes de manía/hipomanía. La administración de ISRS se debe interrumpir en los pacientes que desarrollen una fase maníaca.

**Diabetes**

En pacientes con diabetes, el tratamiento con un ISRS puede alterar el control glucémico, posiblemente debido a la mejoría de los síntomas de depresión. Puede ser necesario un ajuste de la dosis de insulina y/o de los antidiabéticos orales.

LABORATORIO BAGÓ S.A.  
FARMACEUTICA  
Ma. 11.742

LABORATORIO BAGÓ S.A.  
NADINA IF-2018-26912522-AP-1-DERM#ANMAT  
CO-DIRECTORA TECNICA  
FARMACEUTICA  
Ma. 11.742





ORIGINAL



### **Acatisia / inquietud psicomotora**

El uso de ISRS / IRSN se ha asociado con la aparición de acatisia, caracterizada por una sensación subjetiva de inquietud molesta y desagradable y por la necesidad de moverse, a menudo acompañadas de dificultad para sentarse o permanecer de pie. Su aparición es más probable durante las primeras semanas de tratamiento. En los pacientes en los que aparece esta sintomatología, el aumento de dosis puede ser perjudicial.

### **Hiponatremia**

Raramente se ha observado hiponatremia, probablemente debida a una inapropiada secreción de la hormona antidiurética, con el uso de los ISRS, la cual generalmente se resuelve al discontinuar el tratamiento. Se recomienda administrar con precaución, especialmente en pacientes de riesgo, tales como ancianos, pacientes cirróticos o en pacientes tratados concomitantemente con medicamentos que ocasionen hiponatremia.

### **Hemorragia**

Se han descrito alteraciones de la hemostasia a nivel cutáneo, como equimosis y púrpura con los ISRS. Se recomienda precaución en pacientes tratados con ISRS, especialmente en aquellos tratados concomitantemente con fármacos que afectan la función plaquetaria (por ej.: antipsicóticos atípicos y fenotiazinas, la mayoría de los antidepresivos tricíclicos, aspirina y antiinflamatorios no esteroideos (AINE), ticlopidina y dipiridamol), así como en pacientes con antecedentes de tendencia al sangrado (ver "Interacciones medicamentosas y otras formas de interacción").

### **Terapia electroconvulsiva (TEC)**

La experiencia clínica sobre la administración concomitante de ISRS y TEC es limitada, por lo que se recomienda precaución.

### **Inhibidores selectivos reversibles de la MAO-A**

La combinación de Escitalopram con inhibidores selectivos de la MAO-A (moclobemida) no está recomendada debido al riesgo de síndrome serotoninérgico (ver "Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción").

### **Síndrome Serotoninérgico**

Se recomienda administrar con precaución cuando el Escitalopram se utiliza concomitantemente con otros fármacos con efectos serotoninérgicos tal como el sumatriptan y otros triptanos, tramadol o triptófano.

Se ha reportado síndrome serotoninérgico, en raras ocasiones, en pacientes que utilizan concomitantemente ISRS con medicamentos serotoninérgicos. La aparición de una combinación de síntomas, tales como agitación, temblor, mioclonía e hipertermia podría indicar el desarrollo de este cuadro. De ocurrir, se debe inmediatamente discontinuar el tratamiento con ISRS y el medicamento serotoninérgico e iniciar un tratamiento sintomático.

### **Hierba de San Juan (también conocida como hipérico, corazoncillo).**

La administración concomitante de ISRS y medicamentos fitoterápicos que contengan Hierba de San Juan (*Hipericum perforatum*) puede aumentar la incidencia de reacciones adversas (ver "Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción").

### **Uso en pacientes con enfermedades concomitantes**

La experiencia clínica con Escitalopram en pacientes con ciertas enfermedades sistémicas concomitantes es limitada. Es por ello, que se recomienda utilizarlo con precaución en pacientes con enfermedades o condiciones que producen alteraciones de la respuesta metabólica o hemodinámica.

### **Síntomas de discontinuación observados durante la suspensión del tratamiento**

Los síntomas de discontinuación al suspender el tratamiento son frecuentes, especialmente si la discontinuación es abrupta. Los eventos adversos observados en los ensayos clínicos,

  
NADINA W. NECTOK  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
FARMACEUTICA  
M.B. 11.º 92

LABORATORIO BAGÓ S.A.  
NADINA W. NECTOK  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
FARMACEUTICA  
M.B. 11.º 92

  
Ética al servicio de la salud



ORIGINAL

H.M.M.A.T.  
FOLIO  
834  
MESA DE ENTRADAS

durante la discontinuación del tratamiento se presentaron en aproximadamente el 25% de los pacientes tratados con Escitalopram y en el 15% de los pacientes tratados con placebo.

El riesgo de síntomas de discontinuación puede depender de varios factores incluyendo la duración y dosis del tratamiento y el ritmo de la reducción de dosis. Las reacciones más comúnmente reportadas son mareos, alteraciones sensoriales (incluyendo parestesia y sensaciones de shock eléctrico), alteraciones del sueño (incluyendo insomnio y sueños intensos), agitación o ansiedad, náuseas y/o vómitos, temblor, confusión, sudoración, cefalea, diarrea, palpitaciones, inestabilidad emocional, irritabilidad y alteraciones visuales. Estos síntomas son generalmente leves a moderados, sin embargo, en algunos pacientes pueden ser graves en intensidad.

Estos síntomas suelen presentarse durante los primeros días de discontinuación del tratamiento; pero en raras ocasiones se han reportado dichos síntomas en pacientes que olvidaron una dosis de forma inadvertida.

Generalmente estos síntomas son autolimitados y se resuelven dentro de las 2 semanas, aunque en algunos sujetos la duración puede ser prolongada (2-3 meses o más). Por lo tanto, considerar que cuando se discontinúa el tratamiento con Escitalopram, la dosis debe reducirse gradualmente durante un periodo de varias semanas o meses, de acuerdo a las necesidades de cada paciente (ver "POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN").

#### **Abuso y dependencia**

Estudios en animales sugieren que la posibilidad de incurrir en abuso es baja. Escitalopram no ha sido sistemáticamente estudiado en humanos por su potencial para el abuso, tolerancia o dependencia física. Los datos preclínicos y clínicos disponibles no indican que Escitalopram cause dependencia. De todos modos, se recomienda administrar con precaución en pacientes con antecedentes de abuso de drogas y realizar un estrecho seguimiento de tales pacientes, observando los posibles signos de mal uso o abuso del fármaco (por ejemplo desarrollo de tolerancia, incremento de la dosis, procurar conseguir el fármaco).

#### **Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción**

##### **Interacciones farmacodinámicas**

##### *Combinaciones contraindicadas*

- \* IMAO no selectivos irreversibles

Se reportaron casos de reacciones graves en pacientes que recibían un ISRS en combinación con un inhibidor no selectivo, irreversible de la monoaminoxidasa (IMAO), y en pacientes que discontinuaron recientemente el tratamiento con ISRS e iniciaron tratamiento con estos IMAO. En algunos casos, el paciente desarrolló un síndrome serotoninérgico.

Escitalopram está contraindicado en combinación con IMAO no selectivos, irreversibles. El tratamiento con Escitalopram se puede iniciar 14 días después de discontinuar el tratamiento con un IMAO irreversible. Debe haber transcurrido por lo menos 7 días entre la discontinuación del tratamiento con Escitalopram y el inicio de un tratamiento con un IMAO no selectivo, irreversible.

- \* Inhibidor selectivo reversible de la MAO-A (moclobemida)

Debido al riesgo de síndrome serotoninérgico, la combinación de Escitalopram con un inhibidor de la MAO-A, como moclobemida está contraindicada. Si la combinación resulta ser necesaria, debe administrarse a dosis mínimas y bajo estrecho monitoreo clínico.

- \* Inhibidor no selectivo reversible de la MAO (linezolid)

El antibiótico linezolid es un inhibidor no selectivo reversible de la MAO y no debe administrarse a pacientes tratados con Escitalopram. Si la combinación resulta ser necesaria, debe darse a mínimas dosis y bajo estrecho monitoreo clínico.

- \* Inhibidor selectivo irreversible de la MAO-B (selegilina)

8

  
LABORATORIO BAGO S.A.  
FARMACÉUTICA

LABORATORIO BAGO S.A.  
NADINA W. I.F.-2018-26912522-A-01-N-1-ERM#ANMAT  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
FARMACEUTICA  
MEXICO 32

  
Ética al servicio de la salud



ORIGINAL



En combinación con selegilina (inhibidor irreversible de la MAO-B), se requiere precaución debido al riesgo de desarrollar síndrome serotoninérgico. Se coadministraron con seguridad hasta 10 mg/día de selegilina, conjuntamente con citalopram racémico.

\* Prolongación del intervalo QT

No se realizaron estudios farmacocinéticos y farmacodinámicos de Escitalopram combinado con otros fármacos que prolongan el intervalo de QT. No puede excluirse un efecto aditivo de Escitalopram y estos fármacos. Por lo tanto, está contraindicada la coadministración de Escitalopram con fármacos que prolongan el intervalo QT, como antiarrítmicos de Clase IA y III, antipsicóticos (por ej.: derivados de fenotiazina, pimozida, haloperidol), antidepresivos tricíclicos, ciertos agentes antimicrobianos (por ej.: sparfloxacina, moxifloxacina, eritromicina IV, pentamidina, tratamiento anti-malaria, especialmente halofantina), ciertos antihistamínicos (por ej.: astemizol, mizolastina).

\* Pimozida

La coadministración de una única dosis de pimozida 2 mg en pacientes tratados con citalopram racémico 40 mg/día durante 11 días causó aumento del área bajo la curva y el C<sub>máx</sub> de pimozida, aunque no fue consistente a lo largo de todo el estudio. La coadministración de pimozida y citalopram resultó en un aumento promedio del intervalo QTc de aproximadamente 10 milisegundos. Debido a la interacción observada a bajas dosis de pimozida, la administración concomitante de Escitalopram y pimozida está contraindicada.

*Combinaciones que requieren precaución de uso*

\* Medicamentos serotoninérgicos

La administración conjunta con fármacos serotoninérgicos (por ej.: tramadol, sumatriptán) puede provocar un síndrome serotoninérgico.

\* Medicamentos que disminuyen el umbral convulsivo

Los ISRS pueden disminuir el umbral convulsivo, por lo cual se recomienda precaución cuando se administra concomitantemente con otros fármacos capaces de disminuirlo, por ejemplo: antidepresivos (tricíclicos, ISRS), neurolépticos (fenotiazinas, tioxantenos y butirofenonas), mefloquina, bupropión y tramadol.

\* Litio. Triptófano

Se ha informado de casos de potenciación de efectos, cuando los ISRS se han administrado con litio o triptófano, por lo que la administración concomitante de ISRS con estos fármacos debe realizarse con precaución.

\* Hierba de San Juan (hipérico)

La administración concomitante de ISRS con medicamentos fitoterápicos que contienen Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) puede aumentar la incidencia de reacciones adversas.

\* Anticoagulantes. Antiagregantes

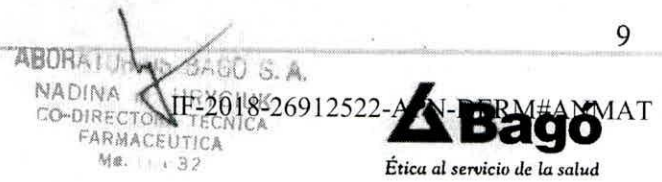
La administración concomitante de Escitalopram con anticoagulantes orales puede alterar la acción anticoagulante de estos últimos. En consecuencia, se recomienda controlar cuidadosamente a los pacientes que están recibiendo una terapia anticoagulante cuando se inicia o discontinúa el tratamiento con Escitalopram.

La administración concomitante con fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) puede aumentar la tendencia al sangrado.

*Alcohol*

Aunque no cabe esperar interacciones farmacodinámicas o farmacocinéticas entre el Escitalopram y el etanol, al igual que con otros fármacos psicoactivos, no se aconseja la combinación de Escitalopram con alcohol.

**Interacciones farmacocinéticas**





ORIGINAL



### *Influencia de otros productos medicinales en la farmacocinética del Escitalopram*

El metabolismo de Escitalopram está mediado principalmente por CYP2C19. También CYP3A4 y CYP2D6 pueden contribuir en menor grado a su metabolismo. El metabolismo de su mayor metabolito, el S-desmetilcitalopram, parece ser parcialmente catalizado por el CYP2D6.

La coadministración de Escitalopram con omeprazol 30 mg una vez al día (un inhibidor CYP2C19) causó un moderado aumento (aproximadamente el 50%) en las concentraciones plasmáticas de Escitalopram.

La coadministración de Escitalopram con cimetidina 400 mg dos veces al día (un inhibidor enzimático general moderadamente potente) causó un moderado aumento (aproximadamente el 70%) en las concentraciones plasmáticas de Escitalopram.

Se aconseja precaución al administrar Escitalopram en combinación con cimetidina. El ajuste de la dosis podría estar justificado.

Por lo tanto, se debe tener precaución en el nivel superior del intervalo de dosis de Escitalopram cuando se utiliza concomitantemente con inhibidores de CYP2C19 (por ejemplo: omeprazol, fluoxetina, fluvoxamina, lansoprazol, ticlopidina) y con cimetidina. Podría ser necesaria una reducción de la dosis de Escitalopram sobre la base de un criterio clínico.

La administración conjunta con ketoconazol (potente inhibidor de CYP3A4) no modificó la farmacocinética del Escitalopram.

### *Efecto del Escitalopram en la farmacocinética de otros fármacos*

El Escitalopram es un inhibidor moderado de la enzima CYP2D6. Se recomienda precaución cuando se administren conjuntamente otros fármacos cuyo metabolismo sea catalizado por esa enzima y que tengan un rango terapéutico estrecho tales como flecainida, propafenona y metoprolol, o algunos fármacos que actúan sobre el sistema nervioso central que son metabolizados principalmente por la CYP2D6, por ejemplo antidepresivos como desipramina, clomipramina y nortriptilina, o antipsicóticos como risperidona, tioridazina y haloperidol. Puede ser necesario un ajuste de la dosificación.

La coadministración de Escitalopram con desipramina o metoprolol duplicó las concentraciones plasmáticas de estos dos sustratos de la CYP2D6.

Estudios in vitro han demostrado que Escitalopram puede ocasionar una débil inhibición de CYP2C19. Se recomienda precaución en la utilización concomitante de fármacos que son metabolizados por CYP2C19.

### **Carcinogénesis, mutagénesis y deterioro de la fertilidad**

Basado en los resultados de los estudios de toxicidad en reproducción (segmento I, II y III), no existe especial preocupación por el uso de citalopram racémico en mujeres fértiles. Citalopram racémico aparece en la leche en pequeñas concentraciones.

Estudios de embriotoxicidad en ratas con una dosis de 56 mg/kg/día, la cual ocasiona toxicidad maternal demostró anomalía ósea en la región de la columna vertebral y costillas. El nivel plasmático maternal resultó 2-3 veces la concentración terapéutica en el hombre. Citalopram racémico no tuvo efectos sobre la fertilidad, el embarazo y el desarrollo postnatal en ratas pero disminuyó el peso de las crías al nacimiento. Citalopram y sus metabolitos alcanzaron concentraciones fetales 10-15 veces el nivel plasmático maternal. La experiencia clínica del uso en mujeres embarazadas y durante la lactancia es limitada.

Citalopram racémico no posee potencial mutagénico ni carcinogénico.

### **Embarazo**

No se dispone de datos clínicos sobre la administración de Escitalopram durante el embarazo. Se observaron efectos embriotóxicos en estudios de toxicidad reproductiva en ratas pero no se

10

LABORATORIOS BAGO S.A.  
FARMACÉUTICA  
MESA DE ENTRADAS

LABORATORIOS BAGO S.A. IF-2018-26912522-AN-DERM#ANMAT  
NADINA M. KUCIUK  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
FARMACÉUTICA

Ética al servicio de la salud



ORIGINAL



observó ningún aumento en la incidencia de malformaciones. El riesgo en humanos es desconocido. Por lo tanto, **Novo Humorap CDO** no se debe administrar a mujeres embarazadas a menos que sea claramente necesario y sólo tras una evaluación cuidadosa de la relación beneficio / riesgo.

El uso de ISRS durante el tercer trimestre del embarazo puede ocasionar efectos tales como trastornos neuro-conductuales en el recién nacido.

Los siguientes efectos se reportaron en neonatos de madres a las que se les administró ISRS hasta el momento del nacimiento: distrés respiratorio, apnea, convulsiones, inestabilidad de la temperatura corporal, vómitos, hipoglucemia, hipotonía, hiperreflexia. Estos podrían indicar efectos serotoninérgicos como así también síndrome de supresión. La administración de los ISRS no debe ser discontinuada abruptamente si son utilizados durante el embarazo.

#### **Lactancia**

Escitalopram puede ser excretado a través de la leche materna. Las mujeres en período de lactancia no deben ser tratadas con Escitalopram, salvo que la lactancia sea discontinuada.

#### **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinarias**

Escitalopram no altera ni la función intelectual ni el rendimiento psicomotor.

No obstante, al igual que con otros fármacos psicoactivos, se recomienda advertir a los pacientes sobre la posibilidad de que se afecte su capacidad para manejar vehículos u operar maquinarias.

### **REACCIONES ADVERSAS**

Las reacciones adversas son más frecuentes durante la primera o segunda semana del tratamiento y generalmente disminuyen en intensidad y frecuencia con el tratamiento continuado.

Las reacciones adversas conocidas de los ISRS y también reportadas para Escitalopram ya sea en estudios clínicos controlados con placebo o como eventos espontáneos en la poscomercialización se enumeran a continuación por sistemas de clase de órganos y frecuencia.

Las frecuencias fueron tomadas de estudios clínicos; no están corregidas por placebo.

Las frecuencias se definen como: muy frecuente ( $\geq 1/10$ ), frecuente ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), poco frecuente ( $\geq 1/1000$  a  $< 1/100$ ), rara ( $\geq 1/10000$  a  $< 1/1000$ ), muy rara ( $< 1/10000$ ) o no se conoce (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

#### **Sangre y órganos linfáticos**

No se conoce: trombocitopenia.

#### **Sistema inmunitario**

Raras: reacción anafiláctica.

#### **Sistema endocrino**

No se conoce: secreción inadecuada de hormona antidiurética.

#### **Metabolismo y nutrición**

Frecuente: disminución / aumento del apetito, aumento de peso.

Poco frecuente: disminución de peso.

No se conoce: hiponatremia, anorexia.

#### **Psiquiátricas**

Frecuente: disminución de la libido, sueño anormal, ansiedad, anorgasmia femenina.

Poco frecuente: bruxismo, agitación, nerviosismo, pánico, estado confusional.

Rara: agresión, despersonalización, alucinaciones.

No se conoce: manía, eventos relacionados al suicidio (ideación o comportamiento suicidas

11

LABORATORIOS BAGO S.A.  
FARMACÉUTICA  
Mesa 11 747

ABORATORIOS BAGO S.A.  
NADINA M. HRYCIUK  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
FARMACÉUTICA

Ética al servicio de la salud

IP-2018-26912522-AN-DERM#ANMAT  
Ms. 11 747  
página 11 de 14



ORIGINAL



reportados durante el tratamiento con Escitalopram o tempranamente después de la discontinuación).

#### **Sistema nervioso**

Frecuente: somnolencia, insomnio, mareos, temblor, parestesias.

Poco frecuente: trastornos del sabor, trastornos del sueño, síncope.

Rara: síndrome serotoninérgico.

No se conoce: discinesia, alteración del movimiento, convulsión, acatisia / inquietud psicomotora.

#### **Órganos de los sentidos**

Poco frecuente: midriasis, visión anormal, *tinnitus*.

#### **Cardiovasculares**

Poco frecuente: taquicardia.

Rara: bradicardia.

No se conoce: prolongación del intervalo QT, arritmia ventricular, incluyendo *Torsade de pointes*. Hipotensión ortostática.

#### **Respiratorias**

Frecuente: bostezos, sinusitis.

Poco frecuente: epistaxis.

#### **Gastrointestinales**

Muy frecuente: náuseas.

Frecuente: diarrea, estreñimiento, vómitos, sequedad bucal.

Poco frecuente: hemorragia gastrointestinal (incluida hemorragia rectal).

#### **Hepatobiliares**

No se conoce: hepatitis, prueba de función hepática anormal.

#### **Piel y tejido subcutáneo**

Frecuentes: aumento de la sudoración.

Poco frecuente: urticaria, alopecia, exantema, prurito.

No se conoce: equimosis, angioedema.

#### **Musculoesqueléticas**

Frecuentes: artralgias, mialgias.

#### **Aparato genitourinario**

Frecuentes: alteraciones de la eyaculación, impotencia sexual.

Poco frecuentes: menorragia, metrorragia.

No se conoce: retención urinaria, priapismo, galactorrea.

#### **Generales**

Frecuentes: fatiga, pirexia.

Poco frecuente: edemas.

Estudios epidemiológicos, principalmente realizados en pacientes mayores de 50 años de edad que estaban recibiendo ISRS y antidepresivos tricíclicos mostraron un incremento de fracturas óseas. El mecanismo relacionado con este evento es desconocido.

#### **Prolongación del intervalo QT**

Se reportaron casos de prolongación del intervalo de QT y arritmia ventricular incluyendo *Torsade de pointes* durante el período poscomercialización, predominantemente en pacientes de sexo femenino con hipokalemia con prolongación del intervalo QT pre-existente u otras enfermedades cardíacas.

### **SOBREDOSIFICACIÓN**

#### **Toxicidad**

12

BAGÓ S.A.  
FARMACÉUTICA  
CALLE 11 745

ABOHA1-IF-2018-26912522-A-N-DERM#ANMAT

NADINA M. BRYCLUK  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
FARMACÉUTICA

Ética al servicio de la salud

página 12 de 14

ORIGINAL



Los datos clínicos sobre sobredosis de Escitalopram son limitados y muchos casos involucran sobredosis concomitantes de otros fármacos. En la mayoría de los casos no se han observado síntomas o han sido leves. Raramente se han reportado casos mortales por sobredosis con Escitalopram solo; la mayoría de los casos han implicado sobredosis con medicaciones concomitantes. Se han ingerido dosis entre 400 y 800 mg de Escitalopram solo sin ningún síntoma grave.

#### Síntomas

En los casos de sobredosis reportados con Escitalopram, los síntomas observados incluyen principalmente los relacionados con el sistema nervioso central (desde mareos, temblor y agitación a casos raros de síndrome serotoninérgico, convulsiones y coma), el sistema gastrointestinal (náuseas / vómitos) y el sistema cardiovascular (hipotensión, taquicardia, prolongación del QT y arritmia) y estados del equilibrio hidroelectrolítico (hipopotasemia, hiponatremia).

#### Tratamiento

No existe un antídoto específico. Establecer y mantener las vías aéreas, asegurar la oxigenación adecuada y la función respiratoria. Se debe considerar el lavado gástrico y el uso de carbón activado. El lavado gástrico debe realizarse lo antes posible tras la ingesta oral del medicamento. Se recomienda el monitoreo de los signos cardíacos y vitales junto con medidas de apoyo sintomático.

Se recomienda el monitoreo ECG en caso de sobredosis en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva/arritmias, en pacientes que reciben fármacos concomitantes que prolongan el intervalo QT, o en pacientes con metabolismo alterado, por ejemplo: insuficiencia hepática.

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

**Novo Humorap CDO 10:** Envases conteniendo 15, 30, 60, 100, 500 y 1000 Comprimidos de Desintegración Oral, color marrón claro con puntos oscuros, siendo estas tres últimas presentaciones para Uso Hospitalario.

**Novo Humorap CDO 20:** Envases conteniendo 15, 30, 60, 100, 500 y 1000 Comprimidos de Desintegración Oral, color marrón claro con puntos oscuros, siendo estas tres 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, NOVO HUMORAP CDO 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 Nro. 54.107**  
**Fecha de última revisión:**

13

BAGÓ S.A.  
FARMACEUTICA  
CALLE 11.742

LABORATORIO IF-2018-26912522-A N-DERM#ANMAT  
NADINA M. HRYSIUK  
CO-DIRECTORA TECNICA  
FARMACEUTICA

Ética al servicio de la salud



ORIGINAL



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



**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.

*[Handwritten signature]*  
LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
FARMACÉUTICA  
CALLE 4 NRO 1429

LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
NADINA M. NYCIUK  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
FARMACÉUTICA  
IF-2018-26912522-AR-N-DEPM#ANMAT  
**Bagó**  
Ética al servicio de la salud  
página 14 de 14



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-26912522-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Miércoles 6 de Junio de 2018

**Referencia:** 5973-13-1 PROSPECTO NOVO HUMORAP CDO 10 NOVO HUMORAP CDO 20

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.06.06 09:20:02 -03'00'

Rosa Maria Bisio  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.06.06 09:20:03 -03'00'



ORIGINAL



## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### **Novo Humorap CDO** **Escitalopram 10 mg – 20 mg** **Comprimidos de Desintegración Oral**

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA

**Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve esta información para el paciente, ya que puede tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta información para el paciente.

#### **Contenido de la información para el paciente**

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

#### **1. QUÉ ES NOVO HUMORAP CDO Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

**Novo Humorap CDO** es un medicamento que se utiliza en adultos para el tratamiento de la depresión (episodios depresivos mayores) tanto en su inicio como en su mantenimiento, evitando recaídas y trastornos de ansiedad (trastornos de pánico, con o sin agorafobia, trastornos de ansiedad social, y obsesivo-compulsivo).

**Novo Humorap CDO** contiene el principio activo Escitalopram que pertenece a un grupo de medicamentos llamados inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRSs). Éstos medicamentos actúan en el sistema serotoninérgico del cerebro, aumentando los niveles de serotonina; los niveles de ésta última sustancia se encuentran alterados en los trastornos depresivos y de ansiedad.

#### **2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR NOVO HUMORAP CDO**

##### **No tome Novo Humorap CDO:**

- si es alérgico al Escitalopram o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- si tiene una alteración cardíaca llamada “prolongación del intervalo QT” o síndrome de QT prolongado congénito.
- si está tomando medicamentos que pueden prolongar el intervalo QT.

1

ANORAT... S.A.  
NADINA M. HRYCIUK  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
FARMACEUTICA  
Ms. 32

ABORAT...  
IF-2018-06912755-APN-~~ERM~~ERM#ANMAT  
NADINA M. HRYCIUK  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
FARMACEUTICA  
Ms. 32  
página 1 de 5

**Bagó**  
Ética al servicio de la salud



ORIGINAL

- si toma un medicamento perteneciente al grupo de los IMAO (inhibidores de la monoaminoxidasa).
- si está embarazada (o prevé estarlo) o amamantando.

Informe a su médico y no tome **Novo Humorap CDO** si alguna de las situaciones anteriores se aplica a su caso.

**Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico antes de empezar a tomar **Novo Humorap CDO**:

- si tiene palpitaciones (es consciente de sus latidos cardíacos), enlentecimiento o aumento del ritmo cardíaco.
- si le han diagnosticado insuficiencia renal y/o hepática.
- si le han diagnosticado infarto cardíaco recientemente o padece insuficiencia cardíaca.
- si tiene algún factor de riesgo o está tomando algún medicamento que afecte al riesgo de sufrir crisis epilépticas.
- si usted se encuentra deprimido o si sufre de ansiedad puede en algunas ocasiones tener pensamientos en los que se haga daño o se le presentan ideas suicidas. Estos pensamientos pueden aumentar al tomar fármacos antidepresivos por primera vez ya que estos medicamentos requieren un tiempo para empezar a hacer efecto. Usted sería más propenso a tener este tipo de pensamientos si ya previamente ha tenido esta idea de hacerse daño o haber pensado en quitarse la vida o si usted es un adulto joven, ya que se ha demostrado un leve aumento del riesgo de conductas suicidas en adultos menores de 25 años con enfermedades psiquiátricas que fueron tratados con un fármaco antidepresivo. Si en cualquier momento usted tiene pensamientos que lo llevan a hacerse daño o le aparecen ideas suicidas, contacte a su médico de inmediato o diríjase a un hospital cercano. Puede ser de ayuda para usted que le diga a un pariente o amigo cercano que usted está deprimido o que sufre de ansiedad y pedirle que lea esta información. A su vez puede preguntarles si piensan que su depresión o su ansiedad han empeorado, o si están preocupados por los cambios en su actitud.

**Niños y adolescentes**

No administre **Novo Humorap CDO** a niños o adolescentes menores de 18 años.

**Pacientes de edad avanzada**

Antes de comenzar el tratamiento y durante el mismo, el médico puede comprobar que sus riñones funcionen correctamente.

**Toma de Novo Humorap CDO con otros medicamentos**

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

No tome **Novo Humorap CDO** si toma otros medicamentos que contienen Escitalopram o si toma medicamentos anticoagulantes o antiagregantes. No se recomienda tomar **Novo Humorap CDO** en forma conjunta con omeprazol y/o cimetidina. La utilización conjunta de Litio y/o Hierba de San Juan puede producir potenciación de los efectos de **Novo Humorap CDO**.

Su médico tendrá especial cuidado si recibe **Novo Humorap CDO** al mismo tiempo que otro medicamento que pueda aumentar la eliminación de potasio, magnesio o sodio.

**Toma de Novo Humorap CDO con alimentos y bebidas**

**Novo Humorap CDO** no es afectado por la ingestión de alimentos y/o bebidas.

**Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

No se recomienda utilizar **Novo Humorap CDO** durante el embarazo.

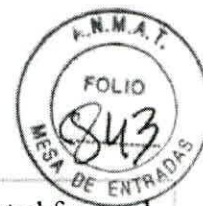
*[Handwritten signature]*  
LABORATORIO BAGÓ S.A.  
FARMACEUTICA

ABORAI 01/11/2018-26912755-APN/DERM#ANMAT  
NADINA M. HAYCIUK  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
FARMACEUTICA  
M. página 2 de 5

**Bagó**  
Ética al servicio de la salud



ORIGINAL



El médico valorará el beneficio del tratamiento con **Novo Humorap CDO** para usted frente al riesgo para el bebé.

Debe interrumpirse la lactancia durante el tratamiento con este medicamento.

### 3. CÓMO TOMAR NOVO HUMORAP CDO

Ud. debe seguir las instrucciones dadas por su médico. Ante la duda, consúltelo.

La dosis generalmente recomendada es: un comprimido diario, por la mañana o por la tarde, de 10 mg. La dosis puede aumentarse a dos comprimidos de 10 mg cada 12 horas o un comprimido diario de 20 mg. No tome más de dos comprimidos en un día. Debe dejar que transcurran 12 horas entre cada comprimido. No tome los comprimidos con más frecuencia que cada 12 horas. Coloque el comprimido en la boca, preferentemente sobre la lengua y deje que el mismo se disuelva. Alternativamente, de ser conveniente o necesario, los comprimidos se pueden ingerir enteros con algo de líquido o disolver en medio vaso de agua, agitar y beber inmediatamente.

#### Si toma más Novo Humorap CDO del que debiera

Si toma más **Novo Humorap CDO** del que debiera podrá notar mareos, temblores, confusión, pérdida de memoria, convulsiones y pérdida del conocimiento. También podrá notar náuseas, vómitos, presión arterial baja, aumento de las pulsaciones cardíacas u otros efectos no mencionados aquí.

Ante la eventualidad de haber tomado más **Novo Humorap CDO** del que debiera póngase en contacto con su médico o concurra al hospital más cercano o comuníquese 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.

#### Olvido de una o más dosis

Si olvidó tomar un comprimido, no tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvida tomar una dosis, tómela en cuanto pueda.

Sin embargo, si ya casi es la hora de la siguiente toma, espere a la próxima dosis y tómela a la hora habitual.

### 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

Si tiene una crisis epiléptica, deje de tomar **Novo Humorap CDO** e informe a su médico inmediatamente.

Si tiene uno o más de los siguientes síntomas de hipersensibilidad: hinchazón en la cara, boca, labios, garganta o lengua, enrojecimiento o picazón en la piel, opresión en el pecho o problemas para respirar, deje de tomar **Novo Humorap CDO** y consulte a su médico inmediatamente.

A continuación se enumeran los efectos adversos por frecuencia:

#### Efectos adversos muy frecuentes

Pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes:

- Náuseas.

#### Efectos adversos frecuentes

Pueden afectar entre 1 y 10 de cada 100 pacientes.

- Cansancio.
- Mareos.

  
LABORATORIO BAGO S.A.  
FARMACÉUTICA

LABORATORIO BAGO S.A.  
NADIN IF-2018-26912755-APN/DERM#ANMAT  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
FARMACÉUTICA  
M.B. 11.º 32

  
Ética al servicio de la salud



ORIGINAL

A.N.M.A.T.  
FOLIO  
344  
MESA DE ENTRADAS

- Disminución/aumento del apetito, aumento de peso.
- Disminución del deseo sexual, alteraciones en la eyaculación, impotencia sexual.
- Dificultad para dormir.
- Ansiedad. Sequedad bucal.
- Temblores (pequeñas sacudidas).
- Dolor en articulaciones y músculos.
- Somnolencia, bostezos.
- Vómitos.
- Constipación.
- Aumento de sudoración, congestión nasal.

**Efectos adversos poco frecuentes**

Pueden afectar entre 1 y 10 de cada 1000 pacientes.

- Trastornos del sabor. Síncope. Trastornos del sueño.
- Nerviosismo, pánico, confusión.
- Visión anormal. Zumbido de oídos.
- Disminución del ritmo cardíaco. Sangrado nasal. Sangrado vaginal.
- Reacción alérgica en piel (ronchas), picazón. Caída de pelo.
- Hinchazón. Hemorragia rectal.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

**Efecto sobre la aptitud para conducir vehículos o utilizar maquinarias**

**Novo Humorap CDO** puede causar mareos y así afectar la capacidad de las personas para conducir vehículos y utilizar maquinarias. Asegúrese de que a usted no le afecta antes de comenzar a conducir o utilizar maquinarias.

**5. CONSERVACIÓN DE NOVO HUMORAP CDO**

Mantener fuera del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

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

**6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

Composición de **Novo Humorap CDO**

El principio activo es Escitalopram.

Cada comprimido de Desintegración Oral de **Novo Humorap CDO 10** contiene 10 mg de Escitalopram (como Escitalopram Oxalato).

Cada comprimido de Desintegración Oral de **Novo Humorap CDO 20** contiene 20 mg de Escitalopram (como Escitalopram Oxalato).

Los demás componentes la formulación son: Etilcelulosa; Aspartamo; Sucralosa; Povidona Reticulada; Amarillo de Quinolina Laca Aluminica; Índigo Carmín Laca Aluminica; Rojo Allura Laca Aluminica; Amarillo Ocaso F.C.F. Laca Aluminica; Esencia de Chocolate; Esencia de Vainilla; Estearil Fumarato de Sodio; Manitol; Sorbitol; Maltitol; Copovidona; Dióxido de Silicio.

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

LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
FARMACEUTICA

LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
NADINA M. HAYCIUK  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
FARMACEUTICA  
M.B. 1.1.032  
Ética al servicio de la salud  
página 4 de 5



ORIGINAL



**Aspecto del producto y contenido del envase**

Los comprimidos de desintegración oral de **Novo Humorap CDO 10 y 20 mg** son de color marrón claro con puntos oscuros. Cada envase contiene 15, 30 y 60 Comprimidos de Desintegración Oral.

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. 54.107**  
**Prospecto autorizado por la A.N.M.A.T. Disp. Nro.**

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.



**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.

*[Signature]*  
LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
UNIDAD ADMINISTRATIVA  
FARMACÉUTICA  
Ma. 11.242

*[Signature]*  
LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
NADINA M. VENTURA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
FARMACÉUTICA  
Ma. 11.242





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-26912755-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Miércoles 6 de Junio de 2018

**Referencia:** 5973-13-1 INFORMACIÓN PACIENTE NOVO HUMORAP CDO 10 NOVO HUMORAP  
CDO 20

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.06.06 09:20:43 -03'00'

Rosa Maria Bisio  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.06.06 09:20:44 -03'00'