



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

**Disposición**

**Número:** DI-2018-5136-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 21 de Mayo de 2018

**Referencia:** 1-0047-0000-015059-17-4

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015059-17-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO CASASCO S.A.I.C., solicita la aprobación de nuevos proyectos de información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada LEXTOR / ESCITALOPRAM Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ESCITALOPRAM 10 mg – 20 mg; aprobada por Certificado N° 52.291.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello:

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

**DISPONE:**

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO CASASCO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LEXTOR / ESCITALOPRAM Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ESCITALOPRAM 10 mg – 20 mg; el nuevo proyecto de información para el paciente obrante en el documento IF-2018-15693707-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.291, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-015059-17-4

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.05.21 09:29:16 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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



**INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

**-CONSULTE A SU MÉDICO -**

**LEXTOR**

**ESCITALOPRAM, 10 mg y 20 mg**

*Comprimidos recubiertos*

**Venta Bajo Receta Archivada**

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar LEXTOR y cada vez que repita la receta, ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

**Fórmula**

Cada comprimido de Lextor 10 mg Contiene:

Escitalopram 10 mg. Excipientes: Lactosa, Almidon de Maíz, Celulosa Microcristalina, Povidona K-30, Lauril Sulfato de Sodio, Croscarmelosa Sódica, Talco, Estearato de Magnesio, Hidroxipropilmetilcelulosa E-15, Bióxido de Titanio, Sacarina Sódica, Propilenglicol, Polietilenglicol 6000, Polietilenglicol 400.

Cada comprimido de Lextor 20 mg Contiene:

Escitalopram 20 mg. Excipientes: Lactosa, Almidon de Maíz, Celulosa Microcristalina, Povidona K-30, Lauril Sulfato de Sodio, Croscarmelosa Sódica, Talco, Estearato de Magnesio, Hidroxipropilmetilcelulosa E-15, Bióxido de Titanio, Sacarina Sódica, Propilenglicol, Polietilenglicol 6000, Polietilenglicol 400, Azul Brillante Laca Aluminica.

**¿Qué es LEXTOR y para qué se usa?**

LEXTOR contiene escitalopram y está indicado para el tratamiento de la depresión (episodios depresivos mayores) y trastornos de ansiedad (tales como trastorno de angustia con o sin agorafobia, trastorno de ansiedad social, trastorno de ansiedad generalizada y trastorno obsesivo-compulsivo).

**Antes de usar LEXTOR**

**No use LEXTOR si**

- Si es alérgico (hipersensible) a escitalopram o a cualquiera de los demás componentes de LEXTOR.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

ADRIANA C. CARAMÉS  
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC

IF-2018-15693707-APR-DGM/SANMAE/LLI  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PROF. 12.437



- Si usted toma otros medicamentos que pertenecen al grupo denominado inhibidores de la MAO, incluyendo selegina (utilizada para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson), moclobemida (utilizada para el tratamiento de la depresión) y linezolid (un antibiótico).
- Si Ud padece o está siendo tratado por alguna enfermedad cardíaca que alteran el ritmo del corazón.

**Tenga especial cuidado con LEXTOR**

Por favor, informe a su médico si

- ✓ Padece epilepsia o convulsiones.
- ✓ Padece diabetes.
- ✓ Padece enfermedades cardíacas o está en tratamiento, si padece enfermedad maniaco depresiva.

**Pensamientos suicidas y empeoramiento de su depresión o trastorno de ansiedad:**

Si usted se encuentra deprimido y/o sufre un trastorno de ansiedad, puede en algunas ocasiones tener pensamientos suicidas o en los que se haga daño a sí mismo. Éstos pueden ir aumentando al tomar antidepresivos por primera vez, puesto que todos estos medicamentos requieren un tiempo para empezar a hacer efecto, generalmente alrededor de unas dos semanas, aunque en algunos casos el tiempo podría ser mayor. Usted sería más propenso a tener este tipo de pensamientos:

- Si usted previamente ha tenido pensamientos suicidas o en los que se haga daño a sí mismo

Si en cualquier momento usted tiene pensamientos suicidas o en los que se hace daño a sí mismo, contacte a su médico o diríjase directamente a un hospital.

Puede ser de ayuda para usted decirle a un pariente o un amigo cercano que usted está deprimido o que tiene un trastorno de ansiedad y pedirle que lea este prospecto. Puede preguntarles si piensa que su depresión o trastorno de ansiedad ha empeorado. O si están preocupados por los cambios en su actitud.

Se ha observado un aumento del riesgo de fracturas óseas en pacientes tratados con este tipo de medicamentos.

**Glaucoma de ángulo cerrado**

Comuniqué a su médico si padece de glaucoma.

LABORATORIOS CASASCO S.A.  
ADRIANA C. CARAMÉS  
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC  
Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
FARMACÉUTICO  
IF-2018-15699-DIRECTOR TECNICO#ANMAT  
MAT. PROP. 12.437



### **Toma simultánea de otros medicamentos**

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

Informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- "Inhibidores no selectivos de la monoaminoxidasa (IMAOs)", que contengan fenelzina, iproniazida, isocarboxazida, nialamida y tranilcipromina como principios activos, utilizados para el tratamiento de la depresión. Si usted ha tomado alguno de estos medicamentos necesitará esperar 14 días antes de empezar a tomar escitalopram. Después de terminar con escitalopram deben transcurrir 7 días antes de tomar alguno de estos medicamentos.
- "Inhibidores selectivos de la MAO-A reversibles" que contengan moclobemida (utilizada para el tratamiento de la depresión).
- "Inhibidores de la MAO-B irreversibles", que contengan selegilina (utilizada en el tratamiento de la enfermedad de Parkinson).
- Triptófano (suplemento dietético que se transforma en serotonina durante el metabolismo).
- Otros antidepresivos incluyendo otros ISRS como clomipramina, nortriptilina, desipramina e imipramina.
- Medicamentos llamados triptanos, como sumatriptan, usado para el tratamiento de la migraña y tramadol (utilizado contra el dolor grave).
- Medicamentos como el litio, risperidona, tioridazina o haloperidol usados en el tratamiento las enfermedades psiquiátricas.
- Ácido acetilsalicílico (aspirina), ibuprofeno u otros medicamentos llamados AINEs (antiinflamatorios no esteroideos) para el alivio del dolor y la inflamación.
- Neurolépticos (medicamentos para el tratamiento de la esquizofrenia, psicosis) y otros antidepresivos.
- Mefloquina (usada para el tratamiento de la malaria), bupropión (usado para ayudar a dejar de fumar).
- Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*)- planta medicinal utilizada para la depresión.
- Warfarina, dipiridamol y fenprocumón (medicamentos utilizados para reducir el riesgo de trombosis, también llamados anticoagulantes). Su médico controlará probablemente el tiempo de coagulación de la sangre al inicio y al final del tratamiento con LEXTOR.
- Cimetidina, omeprazol y lansoprazol (usado para el tratamiento de las úlceras de estómago), fluvoxamina (antidepresivo), ticlopidina (usado para reducir el riesgo de accidente cerebrovascular).

LABORATORIOS CASASCO SAIC  
ADRIANA C. CARAMÉS  
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC  
IF-2018-15693707-APN-DEMA#ANMAT  
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PROF. 12.437



- Flecainida, propafenona y medicamentos utilizados para el tratamiento del latido cardiaco irregular.
- Medicamentos que inducen hipopotasemia / hipomagnesemia
- Se debe tener precaución con el uso concomitante de productos que inducen la aparición de problemas cardíacos.

No tome LEXTOR si está tomando medicamentos para alguna enfermedad relacionada con el ritmo cardiaco o si está tomando medicamentos que puedan llegar a afectar el ritmo del corazón, por ejemplo antiarrítmicos clase IA y III, antipsicóticos (ej. derivados de la fenotiazina, pimozida, haloperidol), antidepresivos tricíclicos, determinados agentes antimicrobianos (esparfloxacina, moxifloxacina, eritromicina IV, pentamidina, medicamentos contra la malaria particularmente halofantrina), ciertos antihistamínicos (astemizol, mizolastina).

Si tiene dudas sobre este tema consulte a su médico.

### ¿Cómo usar LEXTOR?

Siga exactamente las instrucciones de administración de escitalopram indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

#### Adultos

##### *Depresión*

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

##### *Trastorno de angustia*

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

##### *Trastorno de ansiedad social*

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

##### *Trastornos de ansiedad generalizada*

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

##### *Trastorno obsesivo-compulsivo*

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.  
ADRIANA C. CARAMÉS  
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC  
Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
FARMACÉUTICO  
IF-2018-15693707-APNEBARM#ANMAT  
MAT. PROF. 12.437



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

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

Se recomienda empezar con una dosis de LEXTOR de 5 mg al día. Si lo estima necesario, su médico podrá aumentarle esta dosis hasta alcanzar un máximo de 10 mg diarios.

#### Niños y adolescentes menores de 18 años

LEXTOR no debe usarse en el tratamiento de niños y adolescentes menores de 18 años.

Puede tomar LEXTOR con o sin comida. Trague los comprimidos con agua. No los mastique.

Si es necesario, puede partir los comprimidos a la mitad para ayudar a tragarlos, colocándolos en una superficie plana con la ranura hacia arriba. Los comprimidos pueden romperse presionando hacia abajo por cada extremo del comprimido, con los dedos índice.

#### Duración del tratamiento

Pueden pasar un par de semanas antes de que empiece a sentirse mejor. Continúe con el tratamiento incluso si empieza a sentirse mejor antes del tiempo previsto.

No varíe la dosis del medicamento sin hablar antes con su médico.

#### **Embarazo y lactancia**

Si Ud. está embarazada o planea hacerlo o está dando de mamar, comuníquelo a su médico antes de iniciar el tratamiento.

#### **Uso en ancianos**

Deben iniciar el tratamiento con la mitad de la dosis habitual para adultos. La dosis máxima es de 10 mg.

#### **Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos**

Se aconseja no conducir ni utilizar máquinas hasta que sepa cómo le puede afectar el tratamiento con escitalopram. Éste puede causar mareos, cansancio, confusión o alucinaciones (visiones o sonidos extraños). Si usted tiene alguno de estos efectos secundarios, no debe conducir ni utilizar máquinas.

#### **Toma conjunta de LEXTOR con alimentos y bebidas**

Escitalopram comprimidos puede tomarse con o sin alimentos.

LABORATORIOS CASASCO S.A. S.R.L.

ADRIANA C. CARAMES  
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO S.A. S.R.L.

Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
IF-2018-15693707-ARN DE REG. ANMAT  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PROF. 12.437



Como con muchos medicamentos, no se recomienda la combinación de escitalopram y alcohol, aunque no se espera que escitalopram interactúe con alcohol.

### Uso apropiado del medicamento LEXTOR

#### **Si se olvidó de tomar LEXTOR**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si usted olvidó tomar una dosis, y lo recuerda antes de irse a la cama, tómela enseguida. Al día siguiente siga como siempre. Si usted se acuerda durante la noche o al día siguiente, deje la dosis olvidada y siga como siempre.

#### **Si interrumpe el tratamiento con LEXTOR**

No interrumpa el tratamiento con LEXTOR hasta que su médico se lo diga.

### A tener en cuenta mientras toma LEXTOR

#### **Efectos indeseables (adversos)**

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

Los efectos adversos son generalmente leves y normalmente desaparecen después de pocas semanas de tratamiento. Por favor, sea consciente de que muchos de los efectos pueden ser síntomas de su enfermedad y por tanto mejoraran cuando usted empiece a encontrarse mejor.

#### **Visite a su médico si tiene alguno de los siguientes efectos adversos durante el tratamiento:**

##### *Poco frecuentes*

- Sangrados inusuales, incluyendo sangrados gastrointestinales.

##### *Raros*

- Si nota hinchazón de la piel, lengua, labios o cara, o tiene dificultades respiratorias o de deglución (reacción alérgica), contacte con su médico o vaya al hospital enseguida.
- Si tiene fiebre elevada, agitación, confusión, temblores y contracciones repentinas de músculos, pueden ser signos de una situación poco común denominada síndrome serotoninérgico. Si se siente así, contacte con su médico.

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

- Dificultades para orinar.
- Convulsiones (ataques).

LABORATORIOS CASASCO S.A.C.

ADRIANA C. CARAMÉS  
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC

Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
IE-2018-156937/07 ADNEDERM#ANMAT  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PROF. 12.437



- Piel amarillenta y blanqueamiento en los ojos, son signos de alteración de la función hepática/hepatitis.
- Latidos del corazón rápidos e irregulares o sensación de desmayo puesto que podrían ser síntomas de un problema grave del corazón conocido como torsade de pointes.

Además de lo indicado anteriormente, se han comunicado los siguientes efectos adversos:

*Muy frecuentes*

- Sentirse mareado (náuseas)
- Dolor de cabeza

*Frecuentes*

- Taponamiento o mucosidad nasal (sinusitis).
- Disminución o incremento del apetito.
- Ansiedad, agitación, sueños anormales, dificultad para conciliar el sueño, sentirse dormido, mareos, bostezos, temblores, picores en la piel.
- Diarrea, estreñimiento, vómitos, sequedad de boca.
- Aumento de la sudoración.
- Dolores musculares y articulares (artralgia y mialgia).
- Alteraciones sexuales (en los hombres, retraso de la eyaculación, problemas con la erección, disminución de la conducta sexual y las mujeres pueden experimentar dificultades para alcanzar el orgasmo).
- Fatiga, fiebre.
- Aumento de peso

*Poco frecuentes*

- Urticaria, erupción cutánea, picores (prurito).
- Chirriar de dientes, agitación, nerviosismo, crisis de angustia, estado de confusión, ataque de pánico.
- Alteraciones del sueño, alteraciones del gusto, desmayos (síncope).
- Dilatación de pupilas (midriasis), alteración visual, zumbidos en los oídos (tinnitus).
- Pérdida de pelo
- Sangrado vaginal
- Disminución de peso
- Ritmo cardíaco rápido
- Hinchazón de brazos y piernas
- Hemorragia nasal

*Raros*

- Agresión, despersonalización, alucinaciones.



LABORATORIOS CASASCO SAIC

Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI

IF-2018-15693707-APROBADO FARMACÉUTICO MAT  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PROF. 12.437



- Ritmo cardíaco bajo

Algunos pacientes han comunicado (frecuencia no conocida):

- Pensamientos de dañarse a si mismo o pensamientos de matarse a si mismo.
- Disminución de los niveles de sodio en la sangre (los síntomas son sentirse mareado y malestar con debilidad muscular o confusión).
- Mareos al ponerse de pie debido a la presión sanguínea baja (hipotensión ortostática).
- Pruebas de la función hepática alteradas (aumento de las enzimas hepáticas en la sangre).
- Trastornos del movimiento (movimientos involuntarios de los músculos).
- Erecciones dolorosas (priapismo).
- Trastornos de la coagulación incluyendo sangrado de piel y mucosas (equimosis) y bajos niveles de plaquetas en sangre (trombocitopenia).
- Hinchazón repentina de piel o mucosas (angioedema).
- Incremento de la cantidad de orina excretada (secreción inadecuada de la ADH).
- Flujo de leche en mujeres que no están en período de lactancia
- Manía
- Alteración del ritmo del corazón (llamado prolongación del intervalo QT, observado mediante electrocardiograma).

Se conocen otros efectos adversos que aparecen con fármacos que actúan de forma parecida al escitalopram. Éstos son:

- Inquietud motora (acatisia).
- Anorexia

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 o farmacéutico.

#### ¿Cómo conservar LEXTOR?

- Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

#### Presentación

LEXTOR x 10 y 20 mg: envases con 15, 30, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

***Si Ud. toma dosis mayores de LEXTOR de las que debiera***

LABORATORIOS CASASCO S.A. S.C.  
MIRIANA C. CARAMÁS  
FARMACÉUTICA

LABORATORIOS CASASCO S.A. S.C.  
Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
FARMACÉUTICO  
C.O. DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PROF. 12.437



Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Óptativamente otros Centros de Intoxicaciones.

**“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.**

**No lo recomiende a otras personas”.**

**“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar**

**la ficha que está en la Página Web de la ANMAT**

**<http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a**

**ANMAT responde 0800-333-1234”**

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° 52.291

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.  
ADRIANA C. CARAMÉS  
APROBADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC  
Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
FARMACÉUTICO  
IF-2018-15693707-APN-DEP-ANMAT  
MAT. PROF. 12.437



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

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

**Número:** IF-2018-15693707-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 11 de Abril de 2018

**Referencia:** Inf pacientes 15059-17-4 Certif 52291

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.04.11 10:05:14 -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, o=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.04.11 10:05:21 -03'00'