



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



- Flecaínida, propafenona y medicamentos utilizados para el tratamiento del latido cardíaco 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 cardíaco 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 interacte 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:

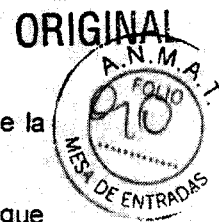
- Dificultades para orinar.
- Convulsiones (ataques).

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



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-DESA-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'