

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE



# Novo Humorap 10 - 20 Escitalopram 10 - 20 mg

Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA



Este Medicamento es Libre de Gluten.

Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a tomar 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 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 Y PARA QUÉ SE UTILIZA
2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR NOVO HUMORAP
3. CÓMO TOMAR NOVO HUMORAP
4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
5. CONSERVACIÓN DE NOVO HUMORAP
6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

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

**Novo Humorap** 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** contiene el principio activo Escitalopram que pertenece a un grupo de medicamentos llamados inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS). Estos 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

**No tome Novo Humorap si:**

- es alérgico al Escitalopram o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- tiene una alteración cardíaca llamada "prolongación del intervalo QT" o síndrome de QT prolongado congénito.
- está tomando medicamentos que pueden prolongar el intervalo QT.
- toma un medicamento perteneciente al grupo de los IMAO (inhibidores de la monoaminoxidasa).
- está embarazada (o prevee estarlo) o amamantando.

Informe a su médico y no tome **Novo Humorap** 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** si:

- tiene palpitaciones (es consciente de sus latidos cardíacos), entrecimiento o aumento del ritmo cardíaco.
- le han diagnosticado insuficiencia renal y/o hepática.
- le han diagnosticado infarto cardíaco recientemente o padece insuficiencia cardíaca.
- tiene algún factor de riesgo o está tomando algún medicamento que afecte al riesgo de sufrir crisis epilépticas.
- usted se encuentra deprimido o si sufre de ansiedad puede en algunas ocasiones tener pensamientos sobre hacerse daño a sí mismo o se le presentan ideas suicidas. Estos pensamientos pueden aumentar al tomar fármacos antidepressivos por primera vez ya que éstos medicamentos requieren un tiempo para empezar a hacer efecto. Usted sería más propenso a tener este tipo de pensamientos si ya previamente ha tenido la 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 antidepressivo. 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** 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 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** si toma otros medicamentos que contienen Escitalopram o si toma medicamentos anticoagulantes o antiagregantes (por ejemplo aspirina, clopidogrel, etc.). No se recomienda tomar **Novo Humorap** 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**.

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

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

**Novo Humorap** 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** durante el embarazo.

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

Debe interrumpirse la lactancia durante el tratamiento con este medicamento.

**Información importante sobre los componentes de Novo Humorap**

Este medicamento contiene Lactosa (azúcar de la leche). Si conoce que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con su médico antes de tomar **Novo Humorap**.

### 3. CÓMO TOMAR NOVO HUMORAP

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 un comprimido 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.

**Si toma más Novo Humorap del que debiera**

Si toma más **Novo Humorap** 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** 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** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Si tiene una crisis epiléptica, deje de tomar **Novo Humorap** 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,



Código	51001782	Dto. de Documentación
Programa : InDesign CS5 Impresión al 100%		
Materia: prospecto		
Tintas: pantone 432 U		
Observaciones: Control dimensional, remitirse a plano correspondiente.		



enrojecimiento o picazón en la piel, opresión en el pecho o problemas para respirar, deje de tomar **Novo Humorap** 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.
- 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** 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

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

No utilice **Novo Humorap** después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. Mantenga **Novo Humorap** y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

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

**Composición de Novo Humorap**

El principio activo es Escitalopram.

**Novo Humorap 10:** cada Comprimido Recubierto contiene: Escitalopram (como Escitalopram Oxalato) 10 mg. Los demás componentes son: Almidón de Maíz; Copovidona; Celulosa Microcristalina; Carboximetilcelulosa Reticulada; Estearato de Magnesio; Lactosa; Hipromelosa; Dióxido de Titanio; Triacetina; Maltodextrina.

**Novo Humorap 20:** cada Comprimido Recubierto contiene: Escitalopram (como Escitalopram Oxalato) 20 mg. Los demás componentes son: Almidón de Maíz; Copovidona; Celulosa Microcristalina; Carboximetilcelulosa Reticulada; Estearato de Magnesio; Lactosa; Hipromelosa; Dióxido de Titanio; Triacetina; Maltodextrina.

**Aspecto del producto y contenido del envase**

**Novo Humorap 10:** Envase conteniendo 28 Comprimidos Recubiertos redondos, grabados con NHU 10 y el logo Bagó, ranurados, color blanco.

**Novo Humorap 20:** Envase conteniendo 28 Comprimidos Recubiertos redondos, grabados con NHU 20 y el logo Bagó, ranurados, color blanco.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **NOVO HUMORAP** 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.

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.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 54.107.  
Información para el paciente autorizada por la A.N.M.A.T. Disp. Nro. 1484/17.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.

**Novo Humorap 10:** Reg. Sanitario Ecuador Nro. 29.255-05-10  
**Novo Humorap 20:** Reg. Sanitario Ecuador Nro. 29.254-05-10

Venta bajo receta médica.

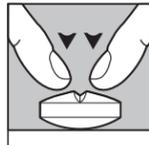
Vía Oral.

Importado y distribuido por Laboratorios Bagó del Ecuador S.A. Quito-Ecuador.

Producto de uso delicado, adminístrese por prescripción y bajo vigilancia médica.

ANTE LA PRESCRIPCIÓN MÉDICA DE FRACCIONAR EL COMPRIMIDO, PROCEDER DE LA SIGUIENTE FORMA:

Apojar el comprimido sobre una superficie rígida y plana, y presionar a ambos lados de la ranura hasta lograr el corte.



51001782

**Bagó**

*Ética al servicio de la salud*

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.