República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-3421-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 16 de Abril de 2019

Referencia: 1-0047-2001-000279-18-1

VISTO el Expediente Nº 1-0047-2001-000279-18-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOTOSCANA FARMA SA en representación de EISAI INC solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art. 4º de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), a través de sus áreas técnicas competentes, el que considera que el solicitante ha reunido las condiciones exigidas por la normativa vigente, contando con laboratorio propio de control de calidad y depósito, y que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos, de prospectos y de información para el paciente se consideran aceptables.

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

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado

cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

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

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial FYCOMPA y nombre/s genérico/s PERAMPANEL , la que será importada a la República Argentina, de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el certificado de inscripción, según lo solicitado por la firma BIOTOSCANA FARMA SA , representante del laboratorio EISAI INC .

ARTICULO 2° - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s, de prospecto/s y de información para el paciente que obran en los documentos denominados INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION04.PDF / 0 - 21/02/2019 13:53:16, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION04.PDF / 0 - 21/02/2019 13:53:16, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION05.PDF / 0 - 21/02/2019 13:53:16, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION05.PDF / 0 - 21/02/2019 13:53:16 .

ARTICULO 3° - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD, CERTIFICADO N°...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 4°- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 5° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbase el nuevo producto en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-2001-000279-18-1

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.04.16 18:54:15 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.04.16 18:54:23 -03:00

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

FYCOMPA
Perampanel
Comprimidos recubiertos
Vía Oral
2mg- 4 mg- 6 mg- 8 mg

Venta bajo receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, ya que contiene información importante para usted.
-Conserve este prospecto, ya que puede querer leerlo nuevamente en otra ocasión.
-En caso de surgir otras preguntas, debe dirigirse a su médico.
-Este medicamento le fue prescripto personalmente y no debe entregarse a terceros. Puede ocasionar un daño a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas que usted.
-Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

Este prospecto adjunto al estuche incluye:
1. ¿Qué es FYCOMPA y para qué se utiliza?
2. ¿Qué debe tener en cuenta antes de usar FYCOMPA?
3. ¿Cómo debo tomar FYCOMPA?
4. ¿Qué efectos adversos pueden presentarse?
5. ¿Cómo debe conservarse FYCOMPA?
6. Información adicional.

1. ¿Qué es FYCOMPA y para qué se utiliza?
FYCOMPA es un medicamento de venta bajo receta médica que se utiliza:
- para tratar las crisis convulsivas de inicio parcial, que pueden o no tener crisis secundarias generalizadas, en personas con epilepsia desde los 12 años de edad en adelante.
- con otros medicamentos, para tratar las crisis tónico-clónicas generalizadas primarias en personas con epilepsia desde los 12 años de edad en adelante.

FYCOMPA es una sustancia controlada dado que se puede abusar del fármaco y que su consumo puede llevar a la dependencia, mantenga FYCOMPA en un lugar seguro para protegerlo de posibles robos. No debe darlo a otras personas porque puede perjudicarlas.
Se desconoce si FYCOMPA es seguro y eficaz en niños menores de 12 años de edad.

FYCOMPA debe utilizarse únicamente en indicaciones aprobadas

2. ¿Qué debe tener en cuenta antes de usar FYCOMPA?

Antes de tomar FYCOMPA, informe a su médico sobre todos sus afecciones médicas, incluso si Ud:
- tiene o ha tenido depresión, trastornos en su estado de ánimo, conductas hostiles o agresivas (por ejemplo, comportamiento homicida), pensamientos o comportamiento suicida, u otros problemas psiquiátricos.
- tiene problemas de hígado o de riñón
- toma alcohol
- ha abusado de medicamentos de venta bajo receta médica, drogas de circulación ilegal, o alcohol en el pasado.
- está embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si FYCOMPA puede dañar al bebé por nacer.
- está en periodo de lactancia o planea amamantar a su bebé. Se desconoce si FYCOMPA pasa a la leche materna. Hable con su médico acerca de cuál sería la mejor forma de alimentar a

Página 1 de 5

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

su bebé si está tomando FYCOMPA. Su médico decidirá si Ud. debe seguir el tratamiento o amamantar a su bebé. No podrá hacer ambas cosas.
Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos de venta bajo receta y los de venta libre, las vitaminas, y los suplementos a base de hierbas.

La administración de FYCOMPA con ciertos medicamentos puede producir efectos adversos o afectar al modo en que funcionan. Comunique especialmente a su médico si Ud. está tomando:

- anticonceptivos orales. FYCOMPA puede reducir la eficacia del fármaco anticonceptivo si el mismo contiene levonorgestrel. Utilice un método anticonceptivo no hormonal adicional (como preservativos o diafragmas y espermicidas) durante el tratamiento con FYCOMPA y hasta un mes después de terminado el mismo.
- carbamazepina
- fenitoína
- oxcarbazepina
- rifampisina
- hierba de San Juan

Durante el tratamiento con FYCOMPA:

- No conduzca, no maneje maquinaria pesada ni realice otras actividades peligrosas hasta que sepa cómo le afecta FYCOMPA.

FYCOMPA puede hacer que se sienta mareado, somnoliento o cansado.

- No beba alcohol ni tome otros medicamentos que le den sueño o le provoquen mareos mientas tome FYCOMPA sin antes no hablar con su médico. FYCOMPA tomado con alcohol o con medicamentos que causan sueño o mareos puede empeorar estos efectos. El beber alcohol mientras toma FYCOMPA puede también empeorar su estado de ánimo, e intensificar la ira, la confusión o la depresión.

3. ¿Cómo debo tomar FYCOMPA?

- Lea cuidadosamente las Instrucciones de Uso detalladas a continuación para saber cómo usar las jeringas dosificadoras y mida la dosis exacta de FYCOMPA suspensión oral.
- Tome FYCOMPA exactamente como su médico le ha indicado. El médico le dirá qué dosis de FYCOMPA debe tomar y cuando tomarla. En general FYCOMPA se toma 1 vez al día a la hora de acostarse.
- Es posible que el médico decida modificar su dosis de FYCOMPA. No modifique la dosis sin antes hablar con su médico.
- Si Ud está tomando la suspensión oral de FYCOMPA, agite bien el frasco antes de tomar cada dosis.
- Mida la dosis exacta de FYCOMPA, suspensión oral, utilizando el adaptador del frasco y las jeringas dosificadoras proporcionadas. No use cucharas soperas o de té.
- Hable con el médico acerca de qué hacer si olvida tomar una o más dosis de FYCOMPA.
- Si ha tomado más FYCOMPA del que debe, llame al Centro de Control Toxicológico local o diríjase al centro de salud más cercano en forma inmediata.

4. ¿Qué efectos adversos pueden presentarse?

¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre FYCOMPA?
FYCOMPA puede causar problemas mentales (psiquiátricos), incluyendo:

- conducta agresiva nueva o más violenta (que incluye comportamiento homicida), hostilidad, ira, ansiedad, o irritabilidad.
- sospecha o desconfianza (creer que nada es cierto)
- ver objetos o escuchar cosas que no existen
- confusión
- dificultad para memorizar

Página 2 de 5

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- otros cambios inusuales o extremos en el comportamiento o estado de ánimo.

Comunique a su médico de inmediato si aparecen nuevos problemas mentales o si empeoran los existentes durante la administración del FYCOMPA.

Como ocurre con otros fármacos antiepilépticos, FYCOMPA puede provocar pensamientos o conductas suicidas en un pequeño número de pacientes, alrededor de 1 en 500.
Comunique a su médico de inmediato si Ud. siente alguno de estos síntomas, en especial si son nuevos, si empeoran, o le preocupan:

- Pensamientos de suicidio o muerte
- Intento de suicidio
- Nuevo cuadro de depresión o empeoramiento del actual
- Nuevos síntomas de ansiedad o empeoramiento de los existentes.
- Sentirse agitado o inquieto
- Ataques de pánico
- Trastornos del sueño (insomnio)
- Nuevos síntomas de irritabilidad o empeoramiento de los existentes
- Accionar agresivo, sentirse enojado o violento,
- Impulsos peligrosos
- Aumento excesivo de la actividad y del habla (manía)
- Otros cambios inusuales en el comportamiento o el estado de ánimo.

Los pensamientos o las conductas suicidas pueden estar causadas por otros factores independientemente del medicamento. Si Ud. tiene pensamientos o conductas suicidas, su médico podrá averiguar cuáles son las causas.
¿Cómo puedo advertir los síntomas tempranos de pensamientos o conductas suicidas?

- Esté atento a cualquier cambio, en especial a cambios repentinos, en el estado de ánimo, comportamientos, pensamientos, o sentimientos.
- Realice todas las visitas de seguimiento con su médico según fueron programadas.

Comuníquese con su médico entre una visita y otra, si fuera necesario, en especial si los síntomas lo preocupan.
No interrumpa el tratamiento con FYCOMPA sin primero hablar con su médico. La suspensión abrupta de FYCOMPA puede causarle problemas graves. La suspensión abrupta de FYCOMPA puede aumentar la frecuencia de sus crisis convulsivas.

FYCOMPA puede causar serios eventos adversos, entre ellos:

- Mareos, vértigo (sensación de que todo gira), y problemas para caminar en forma normal. Puede tener problemas para caminar normalmente si no está firme porque se siente mareado. Estos síntomas pueden intensificarse cuando se aumenta la dosis de FYCOMPA, y se acentúan aún más en las personas de edad avanzada.
- Somnolencia y cansancio.
- Riesgo de aumento de caídas. La administración de FYCOMPA puede aumentar el riesgo de caídas. Estas caídas pueden causar lesiones graves.

Su riesgo de sufrir caídas puede aumentar si Ud. es un paciente de edad avanzada.

- Una reacción alérgica grave que puede afectar su piel u otras partes de su cuerpo tales como el hígado, los riñones, el corazón, o los glóbulos rojos. Esta reacción alérgica puede poner en riesgo la vida del paciente y tener un desenlace fatal. Llame a su médico de inmediato si Ud tiene:

- una erupción cutánea, urticaria
- fiebre o hinchazón en los ganglios que no desaparece
- hinchazón en la cara
- dificultad para respirar, hinchazón en las piernas, coloración amarilla en la piel o en la parte blanca de los ojos, u orina oscura.

Los efectos adversos más frecuentes de FYCOMPA son:

- mareos
- náuseas y vómitos
- dolor de cabeza

Página 3 de 5

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- somnolencia
- aumento de peso
- moretones
- cansancio
- vértigo (sensación de que todo gira)
- dolor abdominal
- irritabilidad
- trastornos en la marcha
- ansiedad
- caídas
- problemas con la coordinación muscular

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. ¿Cómo debe conservarse FYCOMPA?

Conserve los comprimidos de FYCOMPA a temperatura ambiente entre 20°C y 25°C.

6. Información adicional

En ocasiones los medicamentos son prescriptos con fines distintos a los enumerados en la Guía del Medicamento. No utilice FYCOMPA para tratar una afección médica para la cual no le fue recetado. No debe darle FYCOMPA a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que Ud. Puede perjudicarlos. Ud puede solicitar a su médico la información sobre FYCOMPA que ha sido escrita para profesionales de la salud.

¿Cuáles son los ingredientes de FYCOMPA?

Cada comprimido de 2 mg para uso oral contiene:
Ingrediente activo: Perampanel 2 mg
Excipientes: Nucleo: lactosa monohidrato, hidroxipropilcelulosa con bajo grado de sustitución, povidona - Cubierta: hidroxipropilcelulosa con bajo grado de sustitución, estearato de magnesio, hipromelosa 2910, macrogol 8000, talco, dióxido de titanio, dióxido de titanio, óxido de hierro rojo, óxido de hierro amarillo

Están disponibles en envases conteniendo 7, 28, 84 o 98 comprimidos recubiertos

Cada comprimido de 4 mg para uso oral contiene:
Ingrediente activo: Perampanel 4 mg
Excipientes: Nucleo: lactosa monohidrato, hidroxipropilcelulosa con bajo grado de sustitución, povidona - Cubierta: hidroxipropilcelulosa con bajo grado de sustitución, estearato de magnesio, hipromelosa 2910, macrogol 8000, talco, dióxido de titanio, dióxido de titanio, óxido de hierro rojo

Están disponibles en envases conteniendo 7, 28, 84 o 98 comprimidos recubiertos

Cada comprimido de 6 mg para uso oral contiene:
Ingrediente activo: Perampanel 6 mg
Excipientes: Nucelo: lactosa monohidrato, hidroxipropilcelulosa con bajo grado de sustitución, povidona, Celulosa microcristalina, estearato de magnesio - Cubierta: hipromelosa 2910, macrogol 8000, talco, dióxido de titanio, oxido de hierro rojo

Están disponibles en envases conteniendo 7, 28, 84 o 98 comprimidos recubiertos

Página 4 de 5

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Cada comprimido de 8 mg para uso oral contiene:
Ingrediente activo: Perampanel 8 mg
Excipientes: Nucelo: lactosa monohidrato, hidroxipropilcelulosa con bajo grado de sustitución, povidona, Celulosa microcristalina, estearato de magnesio - Cubierta: hipromelosa 2910, macrogol 8000, talco, dióxido de titanio, óxido de hierro rojo, óxido de hierro negro

Están disponibles en envases conteniendo 7, 28, 84 o 98 comprimidos recubiertos

Ante la eventualidad de una sobredosificación dirigirse al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez. Tel: (011) 4962-6666/2247
Hospital A. Posadas. (011) 4654-6648 ó 4658-7777

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:
http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notifcar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234 y notificarlo a farmacovigilancia.argentina@biotoscana.com

MANTENER EL MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD:
CERTIFICADO N° XX.XXX

País de procedencia: Reino Unido

Elaboración hasta el granel y acondicionamiento primario:

European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire AL10 9SN, Reino Unido.

Acondicionamiento Secundario:

QUALITY PHARMA, Av. Villegas 1320/1510, San Justo, Buenos Aires. República Argentina.

Importado y Distribuido por:

Biotoscana Farma S.A. Av. Pres. Arturo Illia 668, Villa Sarmiento, Morón, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Farm. Diego N. Congiusta

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

anmat
Biotoscana Farma S.A.
CUIT 30622531034
Directorio

anmat
CONGIUSTA Diego Nicolas
CUIL 23268850589

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE PROSPECTO

FYCOMPA
Perampanel
Comprimidos recubiertos
Via Oral
2 mg- 4 mg- 6 mg- 8 mg

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN:

Cada comprimido de 2 mg para uso oral contiene:

Ingrediente activo: Perampanel 2 mg
Excipientes:
Nucleo: lactosa monohidrato 78.5 mg, hidroxipropilcelulosa con bajo grado de sustitución 9 mg, povidona 5 mg
Cubierta: hidroxipropilcelulosa con bajo grado de sustitución 5 mg, estearato de magnesio 0.5 mg, hipromelosa 2910 56g%, macrogol 8000 10g%, talco 28g%, dióxido de titanio 4g%, dióxido de titanio 4g%, óxido de hierro rojo 0.2g%, óxido de hierro amarillo 1,8 g%

Cada comprimido de 4 mg para uso oral contiene:

Ingrediente activo: Perampanel 4 mg
Excipientes:
Nucleo: lactosa monohidrato 157 mg, hidroxipropilcelulosa con bajo grado de sustitución 18 mg, povidona 10 mg
Cubierta: hidroxipropilcelulosa con bajo grado de sustitución 10 mg, estearato de magnesio 1,0 mg, hipromelosa 2910 56g%, macrogol 8000 10g%, talco 28g%, dióxido de titanio 4g%, dióxido de titanio 4g%, óxido de hierro rojo 2g%.

Cada comprimido de 6 mg para uso oral contiene:

Ingrediente activo: Perampanel 6 mg
Excipientes:
Nucelo: lactosa monohidrato 151mg, hidroxipropilcelulosa con bajo grado de sustitución 18mg, povidona 10mg, Celulosa microcristalina 14mg, estearato de magnesio 1,0 mg
Cubierta: hipromelosa 2910 56g%, macrogol 8000 10g%, talco 25g%, dióxido de titanio 8,8 g%, oxido de hierro rojo 0,4 g%

Cada comprimido de 8 mg para uso oral contiene:

Ingrediente activo: Perampanel 8 mg
Excipientes:
Nucelo: lactosa monohidrato 149 mg, hidroxipropilcelulosa con bajo grado de sustitución 18 mg, povidona 10mg, Celulosa microcristalina 14mg, estearato de magnesio 1,0 mg
Cubierta: hipromelosa 2910 56g%, macrogol 8000 10g%, talco 29,4 g%, dióxido de titanio 4 g%, oxido de hierro rojo (CI 77491) 0,4 g% , oxido de hierro negro 0.2 g%

Página 1 de 22

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

FORMA FARMACÉUTICA:

Comprimidos para uso oral.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Grupo farmacoterapéutico:Antiepileptico
Código ATC: N03AX22

INDICACIONES:

-Crisis de inicio parcial:
Fycompa está indicado para el tratamiento de las crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria en pacientes adultos y adolescentes a partir de los 12 años de edad con epilepsia.

- Crisis tónico-clónicas generalizadas primarias:
Fycompa está indicado para el tratamiento concomitante de las crisis tónico-clónicas generalizadas primarias en pacientes adultos y adolescentes a partir de los 12 años de edad con epilepsia.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

FARMACOLOGÍA CLÍNICA

Mecanismo de acción
Perampanel es un antagonista no competitivo de los receptores ionotrópicos de glutamato de tipo AMPA (ácido α-amino-3-hidroxi-5-metil-4-isoxazolepropiónico) en las neuronas postsinápticas. El glutamato es el principal neurotransmisor excitatorio del sistema nervioso central e interviene en diversos trastornos neurológicos causados por una sobreexcitación neuronal.
El mecanismo exacto por el que FYCOMPA ejerce sus efectos antiepilépticos en los seres humanos todavía no está totalmente elucidado.

Efectos farmacodinámicos
Rendimiento psicomotor:
En un estudio realizado con voluntarios sanos para evaluar los efectos de los comprimidos de FYCOMPA en el rendimiento psicomotor utilizando una bacteria estándar de evaluaciones, en las que se incluyó conducción simulada, las dosis diarias únicas y múltiples de 4 mg de FYCOMPA no produjeron deterioro en las tareas psicomotoras simples, en la capacidad para conducir, ni en la coordinación sensomotora. Las dosis únicas y múltiples de 8 mg y 12 mg produjeron deterioro en el rendimiento psicomotor en relación con la dosis administración. La capacidad para conducir se vio perjudicada luego de la administración de dosis de 12 mg de FYCOMPA, pero la estabilidad postural no resultó significativamente dañada. La prueba de rendimiento volvió a los valores basales dos semanas después de interrumpir las dosis de FYCOMPA.
Interacciones con el alcohol:
En el estudio antes mencionado (vea Rendimiento Psicomotor), cuando FYCOMPA se administró a sujetos sanos que recibieron alcohol hasta alcanzar una concentración en sangre de 80-100 mg/100 ml, se observó deterioro del rendimiento psicomotor simple después de recibir dosis únicas de 4 a 12 mg, y después de 21 días de recibir dosis múltiples de 21 días. Los efectos de FYCOMPA en tareas complejas, tal como la capacidad para conducir, fueron aditivos o supra-

Página 2 de 22

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

aditivos a los efectos de deterioro del alcohol. FYCOMPA aumentó los efectos del alcohol en las tareas que requieren un estado de alerta y vigilia, y también aumentó los niveles de enfado, confusión y depresión.
Potencial para prolongar el intervalo QT:
En un estudio controlado con placebo del intervalo QT, en sujetos sanos a los que se les administró perampanel, no se observó evidencia clínicamente significativa de prolongación del intervalo QT con dosis de 6 o 12 mg (es decir que el límite superior del intervalo de confianza de 95% para el mayor QTc corregido en la línea basal y ajustado con el placebo se mantuvo por debajo de 10 mseg). Las exposiciones observadas con la dosis de 12 mg en este estudio no cubrieron las exposiciones esperadas en pacientes con insuficiencia hepática que recibían dosis superiores a los 6 mg/día. Cuando se administró a las dosis más altas recomendadas (12 mg), perampanel no prolongó el intervalo QTc a ningún valor clínicamente relevante.

Propiedades farmacocinéticas
La farmacocinética de perampanel resultó similar en sujetos sanos, en pacientes con crisis de inicio parcial, y en pacientes con crisis tónico-clónica generalizada primaria. La vida media de perampanel es de alrededor de 105 horas, de manera que el estado estable se alcanza a las 2-3 semanas. El AUC de perampanel aumentó en forma proporcional a la dosis tras la administración de comprimidos de perampanel en dosis únicas de 0,2-12 mg y en dosis múltiples de 1-12 mg una vez al día.
La suspensión oral de FYCOMPA tiene una biodisponibilidad similar a la de los comprimidos de FYCOMPA en estado estable. Ambas formulaciones pueden utilizarse en forma intercambiable.
Las propiedades farmacocinéticas de perampanel son similares cuando se utilizan en monoterapia o como terapia adyuvante para el tratamiento de las crisis de inicio parcial (en ausencia de inductores moderados o potentes del CYP3A4).

Absorción
Perampanel se absorbe fácilmente tras la administración oral sin indicios de un metabolismo de primer paso marcado. El tiempo medio para alcanzar la concentración pico (tmax) osciló entre 0,5 a 2,5 horas en condiciones de ayuno. La administración conjunta de los comprimidos de FYCOMPA con alimentos de alto contenido graso no impactó en la exposición total (AUC0-inf) de perampanel y redujo la concentración plasmática pico (Cmax) de perampanel en 11%-40%. La tmax se demoró en aproximadamente 1-3 horas en comparación con la administración en ayunas.

Distribución
Los datos de los estudios in vitro indican que, en un rango de concentración de 20 a 2000 ng/ml, perampanel se une a las proteínas plasmáticas en un 95-96%, en especial a la albúmina y a la α-1-glucoproteína ácida. La relación de perampanel entre la sangre y el plasma es de 0,55-0,59.

Metabolismo
Perampanel se metaboliza de forma extensa mediante oxidación primaria y glucuronidación posterior. El metabolismo oxidativo primario está mediado por CYP3A4/5, y en menor grado por CYP1A2 y CYP2B6, en base a los resultados de los estudios in vitro utilizando enzimas de CYP humanas recombinantes y microsomas hepáticos humanos. Otras enzimas CYP también pueden estar involucradas. Tras la administración de perampanel radiomarcado, el fármaco sin modificar representó el 74-80% de la radioactividad total en el sistema circulatorio, mientras que solo se observaron cantidades mínimas de los metabolitos de perampanel en el plasma.

Página 3 de 22

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Eliminación

Después de la administración de un comprimido de perampanel radiomarcado a 8 sujetos ancianos sanos, el 22% de la radioactividad administrada se recuperó en orina y el 48% en las heces. La radioactividad recuperada en la orina y las heces estaba principalmente compuesta de una mezcla de metabolitos oxidativos y conjugados. En un análisis farmacocinético poblacional de los datos agrupados de 19 estudios de fase I, el t1/2 promedio de perampanel fue de 105 horas. El aclaramiento aparente de perampanel en sujetos sanos y pacientes fue de aproximadamente 12 ml/min.

Poblaciones especiales

Insuficiencia hepática:

Se evaluó la farmacocinética de perampanel tras una sola dosis de 1 mg en 12 sujetos con insuficiencia hepática leve y moderada (Child-Pugh A y B, respectivamente) en comparación con 12 sujetos sanos y emparejados en cuanto a los datos demográficos. La exposición total (libre y unida a proteínas) (AUC0-inf) de perampanel fue 50% mayor en sujetos con insuficiencia hepática leve y más del doble (2,55 veces) en sujetos con insuficiencia hepática moderada en comparación con los controles sanos. El AUC0-inf de perampanel libre en sujetos con insuficiencia hepática leve y moderada fue 1,8 veces y 3,3 veces mayor, respectivamente, que la registrada en los controles sanos emparejados. El t1/2 fue prolongado en los sujetos con insuficiencia hepática leve (306 vs. 125 horas) y moderada (295 vs. 139 horas). Perampanel no ha sido estudiado en sujetos con insuficiencia hepática severa (vea Posología y Forma de Administración, Uso en Poblaciones Especiales).

Insuficiencia renal:

No se ha evaluado formalmente la farmacocinética de perampanel en pacientes con insuficiencia renal. Se llevó a cabo un análisis farmacocinético poblacional de pacientes con crisis de inicio parcial que recibieron comprimidos de FYCOMPA de hasta 12 mg/día en los ensayos clínicos controlados con placebo. Los resultados indican que el aclaramiento aparente de perampanel se redujo en un 27% en pacientes con insuficiencia renal leve (aclaramiento de creatinina de 50-80 ml/min) en comparación con los pacientes con una función renal normal (aclaramiento de creatinina >80 ml/min), con un correspondiente aumento del 37% en el AUC. Teniendo en cuenta la superposición sustancial en la exposición entre los pacientes con valores levemente alterados y los pacientes con valores normales, no se requiere ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve. Perampanel no ha sido estudiado en pacientes con insuficiencia renal severa ni en pacientes que reciben hemodiálisis (vea Posología y Forma de Administración, Uso en Poblaciones Especiales).

Sexo

En un análisis farmacocinético poblacional de pacientes con crisis de inicio parcial y crisis tónico-clónica generalizada primaria que recibieron comprimidos de FYCOMPA en los ensayos clínicos controlados con placebo, el aclaramiento aparente de perampanel en las mujeres fue un 18% inferior (0,54 l/h) que en los hombres (0,66 l/h).

No se requieren ajustes de dosis en relación con el sexo.

Pacientes pediátricos

Página 4 de 22

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

FYCOMPA no ha sido estudiado en pacientes menores de 12 años. En un análisis farmacocinético poblacional de pacientes pediátricos de entre 12 y 17 años de edad con crisis de inicio parcial tratados con comprimidos de FYCOMPA en los ensayos clínicos controlados con placebo, el aclaramiento aparente de perampanel fue de 0,729 l/hr, ligeramente mayor que en los adultos. Los pacientes pediátricos de 12 años de edad y mayores podrán ser medicados en forma similar a los adultos.

Pacientes de edad avanzada
En un análisis farmacocinético poblacional de pacientes con crisis de inicio parcial y crisis tónico-clónica generalizada primaria con edades comprendidas entre los 12 y los 74 años que recibieron comprimidos de FYCOMPA en los ensayos clínicos controlados con placebo, no se encontró ningún efecto significativo de la edad en el aclaramiento aparente de perampanel (vea Posología y Forma de Administración, Uso en Poblaciones Especiales).

Raza
En un análisis farmacocinético poblacional de pacientes con crisis de inicio parcial y crisis tónico-clónica generalizada primaria, que incluyó a 614 caucásicos, 15 negros, 4 japoneses, 4 indios americanos/nativos de Alaska, 79 chinos y 108 de otras razas asiáticas, tratados con comprimidos de FYCOMPA en los ensayos clínicos controlados con placebo, no se encontró ningún efecto significativo de la raza en el aclaramiento aparente de perampanel. No se requieren ajustes de dosis en relación con la raza.

Estudios de interacciones con otros medicamentos

Evaluación in vitro de las interacciones con otros medicamentos Enzimas metabolizadoras de medicamentos:
En microsomas hepáticos humanos, el perampanel a una concentración de 30 µmol/l, alrededor de 10 veces la Cmax en estado estable a la dosis de 12 mg, tuvo un efecto inhibitorio débil en las enzimas CYP2C8, CYP3A4, UGT1A9, y UGT2B7. Perampanel no inhibió de las enzimas CYP1A2, CYP2A6, CYP2B6, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1, UGT1A1, UGT1A4, y UGT1A6 hasta una concentración de 30 µmol/l.

En comparación con los controles positivos (entre ellos fenobarbital y rifampicina), se encontró que perampanel induce de forma débil el CYP2B6 (30 µmol/l) y CYP3A4/5 (≥3 µmol/l) en hepatocitos humanos cultivados. Perampanel también induce las enzimas UGT1A1 (≥3 µmol/l) y UGT1A4 (30 µmol/l). Perampanel no induce la enzima del CYP1A2 a concentraciones de hasta 30 µmol/l.

Transportadores
Los estudios in vitro demuestran que perampanel no es un sustrato o un inhibidor significativo de los polipéptidos transportadores de aniones orgánicos (OATP) 1B1 y 1B3, de los transportadores de aniones orgánicos (OAT) 1, 2, 3 y 4, de los transportadores de cationes orgánicos (OCT) 1, 2 y 3 y de los transportadores de eflujo, la glucoproteína P y la proteína de resistencia al cáncer de mama (BCRP).

Evaluación in vivo de interacciones con otros medicamentos

Interacción con otros antiepilépticos (FAEs):
Efecto de la administración concomitante de fármacos antiepilépticos (FAEs) en FYCOMPA:

Página 5 de 22

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Carbamazepina: Como inductor de las enzimas del CYP, la carbamazepina aumentó el aclaramiento de perampanel. En estado estable, la administración de carbamazepina a 300 mg dos veces al día a sujetos sanos redujo la Cmax y el AUC0-inf de la dosis de 2 mg de perampanel en 26% y 67%, respectivamente. El t1/2 de perampanel se redujo de 56,8 horas a 25 horas. En los estudios clínicos de crisis de inicio parcial y de crisis tónico-clónicas generalizadas primarias, un análisis farmacocinético poblacional indicó que el AUC del perampanel se redujo en un 64% en los pacientes que recibían carbamazepina en comparación con el AUC reportado en pacientes que no recibían un FAE inductor de enzimas (vea Posología y Forma de Administración, Interacciones con otros medicamentos).
Oxcarbazepina: En los estudios clínicos de crisis de inicio parcial y de crisis tónico-clónicas generalizadas primarias, un análisis farmacocinético poblacional indicó que el AUC del perampanel se redujo en un 48% en los pacientes que recibían oxcarbazepina en comparación con los pacientes que no recibían un FAE inductor de enzimas (vea Posología y Forma de Administración, Interacciones con otros medicamentos).
Eslicarbazepina: La eslicarbazepina es estructuralmente similar a la oxcarbazepina y, por lo tanto, también reduce las concentraciones plasmáticas de perampanel cuando se administra en forma concomitante.
Fenitoína: En los estudios clínicos de crisis de inicio parcial y de crisis tónico-clónicas generalizadas primarias, un análisis farmacocinético poblacional indicó que el AUC del perampanel se redujo en un 43% en los pacientes que recibían fenitoína en comparación con los pacientes que no recibían un FAE inductor de enzimas (vea Posología y Forma de Administración, Interacciones con otros medicamentos).
Fenobarbital y Primidona: En un análisis farmacocinético poblacional de pacientes con crisis de inicio parcial y de crisis tónico-clónicas generalizadas primarias (40 pacientes coadministrados con fenobarbital y 9 pacientes coadministrados con primidona), no se observó ningún efecto en el AUC de perampanel. No se descarta que el fenobarbital y la primidona puedan afectar moderadamente al perampanel.
Topiramato: El análisis farmacocinético poblacional de pacientes con crisis de inicio parcial y de crisis tónico-clónicas generalizadas primarias indicó que el AUC de perampanel se redujo en aproximadamente un 19% en pacientes que recibían topiramato en comparación con los pacientes que no recibían un FAE inductor de enzimas.
Otros FAEs: El análisis farmacocinético poblacional de pacientes con crisis de inicio parcial y de crisis tónico-clónicas generalizadas primarias indicó que clobazam, clonazepam, lamotrigina, levetiracetam, valproato, y zonisamida no afectan el aclaramiento de perampanel.
Otros inductores potentes de CYP3A (como la rifampina y la hierba de San Juan) pueden aumentar considerablemente el aclaramiento y reducir las concentraciones plasmáticas del perampanel (vea Interacciones con otros medicamentos)

Efecto de FYCOMPA en FAEs administrados en forma concomitante:
La administración de comprimidos de FYCOMPA de hasta 12 mg/día no afectó significativamente el aclaramiento de clonazepam, levetiracetam, fenobarbital, fenitoína, topiramato, o zonisamida en base al análisis farmacocinético poblacional de pacientes con crisis de inicio parcial en los estudios clínicos. FYCOMPA tuvo un efecto estadísticamente significativo en el aclaramiento de carbamazepina, clobazam, lamotrigina, y ácido valproico, pero los aumentos en el aclaramiento de estos fármacos fueron inferiores al 10% en todos los casos con las dosis más altas evaluadas (12 mg/día). La administración conjunta de FYCOMPA redujo el aclaramiento de oxcarbazepina en un 26% y aumentó sus concentraciones. No se midieron las concentraciones del metabolito 10-monohidroxi (MHD), el metabolito activo de la oxcarbazepina.

Página 6 de 22

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Estudios de interacciones con otros medicamentos

Efecto de otros medicamentos en FYCOMPA
Ketoconazol. La administración concomitante de una dosis única de 1 mg de perampanel con una dosis diaria de 400 mg de ketoconazol, un inhibidor potente de CYP3A4, durante 8 días a sujetos sanos, prolongó el t1/2 de perampanel en un 15% (67,8 vs. 58,4 horas) y aumentó el AUC0-inf en un 20%.

Anticonceptivos. La Cmax y el AUC0-72h de perampanel no se vieron afectados cuando se administró una dosis de 6 mg de perampanel a mujeres sanas durante 21 días de forma concomitante con un anticonceptivo oral combinado conteniendo etinilestradiol 30 µg y levonorgestrel 150 µg.

Efecto de FYCOMPA en otros medicamentos:
Midazolam. El perampanel administrado en dosis de 6 mg una vez al día durante 20 días redujo el AUC0-inf y la Cmax de midazolam (un sustrato de CYP3A4) en un 13% y un 15%, respectivamente, en sujetos sanos.

Anticonceptivos. La administración conjunta a mujeres sanas de una dosis diaria de 4 mg de perampanel con 30 µg de etinilestradiol y 150 µg de levonorgestrel durante 21 días no alteró la Cmax ni el AUC0-24h del etinilestradio ni del levonorgestrel. En otro estudio, se administró una dosis del anticonceptivo oral después de 21 días de recibir dosis diarias de 12 mg o de 8 mg de FYCOMPA a mujeres sanas. La dosis de 12 mg de FYCOMPA no alteró el AUC0-24h de etinilestradiol pero redujo su Cmax en un 18%, y también redujo la Cmax y el AUC0-24h del levonorgestrel en un 42% y un 40%, respectivamente. La dosis de 8 mg de FYCOMPA no tuvo un efecto significativo en la Cmax ni en el AUC0-24h de etinilestradiol y levonorgestrel, observándose una reducción en el AUC0-24h de levonorgestrel (9% promedio) (vea Interacciones con otros medicamentos, Uso en poblaciones especiales).

Levodopa. Los comprimidos de perampanel administrados a sujetos sanos en dosis de 4 mg una vez al día durante 19 días, no afectaron la C max ni el AUC0-inf de la levodopa.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Posología para las crisis de inicio parcial

Monoterapia o tratamiento adyuvante:
La dosis inicial recomendada de FYCOMPA es de 2 mg administrada por vía oral una vez al día al acostarse. Se puede aumentar la dosis en incrementos de 2 mg/día conforme a la respuesta clínica y la tolerabilidad, con un intervalo semanal como mínimo.

La dosis de mantenimiento recomendada es de 8 a 12 mg/día, aunque algunos pacientes pueden responder a la dosis de 4 mg/día. Con las dosis más altas de 12 mg/día hay una mayor reducción de las crisis que con la dosis de 8 mg/día, pero puede haber aumento de eventos adversos.

Página 7 de 22

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Se recomienda ajustar la dosis con el uso concomitante de inductores potentes o moderados de la enzima CYP3A4, entre los que se incluyen ciertos fármacos antiepilépticos (FAEs) (vea Modificaciones posológicas con el uso concomitante de inductores moderados o potentes de la enzima CYP3A4).

Posología para las crisis tónico-clónicas generalizadas primarias

Tratamiento adyuvante:
La dosis inicial recomendada de FYCOMPA es de 2 mg administrada por vía oral una vez al día al acostarse. Se puede aumentar la dosis en incrementos de 2 mg/día conforme a la respuesta clínica y la tolerabilidad, con un intervalo semanal como mínimo.

La dosis de mantenimiento recomendada es de 8 mg/día al acostarse. Los pacientes que toleran bien los 8 mg/día y requieren mayor control de las crisis, pueden beneficiarse con un incremento de la dosis hasta 12 mg/día.
Se recomienda ajustar la dosis con el uso concomitante de inductores potentes o moderados de la enzima CYP3A4, entre los que se incluyen ciertos fármacos antiepilépticos (FAEs).

Modificaciones posológicas con el uso concomitante de inductores moderados o potentes de la enzima CYP3A4

Los inductores moderados o potentes de la enzima CYP3A4, entre ellos los antiepilépticos inductores de enzimas (carbamazepina, fenitoína, oxcarbazepina), pueden disminuir los niveles plasmáticos de FYCOMPA (vea Interacciones con otros medicamentos, Farmacología Clínica). Por lo tanto, en pacientes que reciben estos fármacos inductores de enzimas en forma concomitante, la dosis inicial recomendada de FYCOMPA es de 4 mg/día administrada por vía oral al acostarse.

Se puede aumentar la dosis en incrementos de 2 mg/día conforme a la respuesta clínica y la tolerabilidad, con un intervalo semanal como mínimo. No se estableció la dosis de mantenimiento en los ensayos clínicos. La dosis más alta estudiada con antiepilépticos inductores concomitantes fue de 12 mg/día.

Cuando estos antiepilépticos son introducidos o suspendidos del régimen de tratamiento del paciente, éste debería ser estrechamente monitoreado para evaluar la respuesta clínica y tolerabilidad. Podría ser necesario ajustar la dosis de FYCOMPA.

Ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia hepática

En pacientes con insuficiencia hepática leve y moderada, la dosis inicial de FYCOMPA es de 2 mg/día. Podrá aumentarse en incrementos de 2 mg/día a intervalos de 2 semanas como mínimo. La dosis máxima diaria recomendada en pacientes con insuficiencia hepática leve es de 6 mg/día, y en pacientes con insuficiencia hepática moderada es de 4 mg/día. No se recomienda el uso de FYCOMPA en pacientes con insuficiencia hepática severa (vea Uso en Poblaciones Especiales, Farmacología Clínica).

Información posológica para pacientes con insuficiencia renal

Página 8 de 22

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

FYCOMPA puede usarse en pacientes con insuficiencia renal moderada si son cuidadosamente monitoreados. Podrá considerarse una reducción de la dosis, en base a la respuesta clínica y tolerabilidad. No se recomienda el uso de FYCOMPA en pacientes con insuficiencia renal severa o en pacientes que reciben hemodiálisis (vea Uso en Poblaciones Especiales).

Información posológica para pacientes de edad avanzada

En pacientes de edad avanzada, se recomienda un aumento de la dosis con un intervalo de 2 semanas como mínimo (vea Uso en Poblaciones Especiales).

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad sobre alguna sustancia activa o de algún excipiente de la fórmula.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO:

Reacciones psiquiátricas y de comportamiento graves
En los ensayos clínicos realizados en pacientes con crisis epiléptica de inicio parcial, se observaron reacciones adversas relacionadas con conductas agresivas y hostiles en el 12% y el 20% de los pacientes seleccionados al azar para recibir FYCOMPA en dosis de 8 mg y de 12 mg por día, respectivamente, en comparación con el 6% reportado en los pacientes que recibieron el placebo. Estos efectos se consideraron relacionados con la dosis y en general aparecieron dentro de las 6 semanas de tratamiento, aunque se observaron nuevos eventos durante más de 37 semanas. Los pacientes tratados con FYCOMPA experimentaron mayor cantidad de reacciones adversas de agresión y hostilidad que fueron severas y que obligaron a reducir la dosis o a interrumpir o suspender el tratamiento con mayor frecuencia en este grupo que en el grupo tratado con el placebo.
En general, en los ensayos clínicos controlados con placebo realizados en pacientes con crisis epiléptica de inicio parcial, se reportaron eventos neuropsiquiátricos con mayor frecuencia en los pacientes tratados con FYCOMPA que en los que recibieron el placebo. Estos eventos incluyeron irritabilidad, agresión, ira y ansiedad, que ocurrieron en el 2% o en un porcentaje aún mayor en los pacientes tratados con FYCOMPA y con el doble de frecuencia que en los tratados con el placebo. Otros síntomas que ocurrieron con mayor frecuencia en el grupo tratado con FYCOMPA que en el grupo tratado con el placebo fueron: beligerancia, labilidad afectiva, agitación, y agresión física. Algunos de estos eventos fueron serios y con amenaza de vida. Se observaron signos de ideación y/o conductas suicidas en el 0,1% de los 4.368 pacientes tratados con FYCOMPA en los estudios clínicos abiertos controlados, incluidos los estudios con pacientes que no presentaban epilepsia. También se reportaron casos de ideación y/o conductas suicidas en los informes post-comercialización en pacientes tratados con FYCOMPA.
En los ensayos clínicos realizados en pacientes con crisis epiléptica de inicio parcial, estos eventos ocurrieron en pacientes con y sin antecedentes psiquiátricos previos, comportamiento agresivo previo, o uso concomitante de medicamentos asociados con hostilidad y agresión. Algunos pacientes experimentaron empeoramiento de sus condiciones psiquiátricas pre-existentes. Los pacientes con trastornos psicóticos activos y trastornos afectivos recurrentes fueron excluidos de los estudios clínicos. La asociación de alcohol y FYCOMPA empeora significativamente el humor e incrementa la ira. Los pacientes que tomen FYCOMPA deben evitar el uso de alcohol (vea Interacciones con otros medicamentos).

Página 9 de 22

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Se observaron eventos psiquiátricos y de comportamiento serios similares en los estudios clínicos realizados con pacientes con crisis tónico-clónica generalizada primaria.
Entre los voluntarios sanos tratados con FYCOMPA, los eventos psiquiátricos observados incluyeron paranoia, euforia agitación, ira, cambios en el estado mental, y desorientación/confusión.
En los estudios con pacientes que no presentaban epilepsia, los eventos psiquiátricos observados con mayor frecuencia en los pacientes tratados con perampanel que en los tratados con el placebo incluyeron: desorientación, creencias ilusorias y paranoia. En estudios post-comercialización, se reportaron eventos psicóticos (psicosis aguda, alucinaciones, creencias ilusorias, paranoia), y delirium o síndrome confusional agudo (delirio, estado de confusión, desorientación, dificultad para memorizar) en pacientes tratados con FYCOMPA (vea Reacciones Adversas).
Los pacientes, las personas encargadas de cuidar su salud, y el grupo familiar, deberán saber que FYCOMPA puede aumentar el riesgo de sufrir eventos psiquiátricos. Los pacientes deberán monitorearse durante el tratamiento y durante al menos 1 mes después de administrada la última dosis de FYCOMPA, y en especial cuando estén recibiendo dosis más altas y durante las primeras semanas de tratamiento (período de titulación) o cuando se requiere un aumento en la dosis. La dosis de FYCOMPA deberá reducirse si se presentan dichos síntomas y suspenderse en forma permanente si los síntomas psiquiátricos o trastornos de comportamiento persisten o empeoran y someterse a una evaluación psiquiátrica.

Ideación y conducta suicida

Los fármacos antiepilépticos (FAEs), incluido FYCOMPA, aumentan el riesgo de pensamientos o conductas suicidas en los pacientes tratados con estos fármacos por cualquier indicación. Por lo tanto, los pacientes tratados con un FAE deberán monitorearse para detectar la presencia o el empeoramiento de la depresión, pensamientos o conducta suicida, y/o cualquier cambio inusual en su comportamiento. El análisis de 199 ensayos clínicos controlados con placebo (monoterapia y tratamiento adyuvante) de 11 FAEs diferentes, indicó que los pacientes aleatorizados para recibir uno de los FAEs en estudio tuvieron aproximadamente el doble del riesgo (Riesgo Relativo ajustado 1.8, 95% IC: 1.2, 2.7) de presentar pensamientos o conductas suicidas en comparación con los pacientes aleatorizados para recibir el placebo. En estos estudios, que tuvieron una duración media de 12 semanas de tratamiento, la incidencia estimada de ideario o conducta suicida entre los 27.863 pacientes tratados con un FAE fue de 0,43%, en comparación con el 0,24% registrado entre los 16.029 pacientes tratados con el placebo; estos valores representan un aumento de aproximadamente un caso de pensamiento o conducta suicida por cada 530 pacientes tratados. Se informaron 4 suicidios entre los pacientes tratados con el fármaco en los estudios clínicos y ninguno entre los tratados con el placebo, pero el número es demasiado pequeño como para permitir cualquier conclusión acerca de los efectos de la droga sobre el suicidio.

El aumento en el riesgo de pensamientos o conducta suicida con FAEs se observó tan pronto como una semana después del inicio del tratamiento con FAEs y persistió durante todo el tratamiento evaluado. Debido a que la mayoría de los estudios incluidos en el análisis no se extendieron por más de 24 semanas, no se pudo evaluar el riesgo de pensamientos o conducta suicida más allá de las 24 semanas.

El riesgo de pensamientos o conducta suicida fue por lo general consistente entre los fármacos en los datos analizados. El descubrimiento de un aumento en el riesgo con FAEs de varios mecanismos de acción en distintas indicaciones sugiere que el riesgo se aplica a todos los FAEs

Página 10 de 22

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

utilizados para cualquier indicación. El riesgo no varió sustancialmente por edad (entre 5 y 100 años de edad) en los estudios clínicos analizados.

La Tabla 1 muestra el riesgo absoluto y el riesgo relativo por indicación para todos los FAEs evaluados.

Tabla 1. Riesgo por indicación para los fármacos antiepilépticos (FAEs) utilizados en los análisis combinados

Indicación	Pacientes tratados con placebo, con eventos cada 1000 pacientes	Pacientes tratados con FAEs, con eventos cada 1000 pacientes	Riesgo Relativo: Incidencia de eventos en pacientes tratados con FAEs/ Incidencia en pacientes tratados con el placebo	Diferencia de Riesgo: Pacientes adicionales tratados con FAEs, con eventos cada 1000 pacientes.
Epilepsia	1,0	3,4	3,5	2,4
Psiquiátrica	5,7	8,5	1,5	2,9
Otra	1,0	1,8	1,9	0,9
Total	2,4	4,3	1,8	1,9

El riesgo relativo de pensamientos o conducta suicida fue más alto en los estudios clínicos para epilepsia que en los estudios clínicos para trastornos psiquiátricos u otros tipos de trastornos, pero las diferencias de riesgo absoluto fueron similares entre las indicaciones para la epilepsia y las indicaciones para los trastornos psiquiátricos.

Cualquiera que considere recetar FYCOMPA o cualquier otro FAE deberá evaluar el riesgo de pensamientos o conducta suicidas y el riesgo de la enfermedad no tratada. La epilepsia y muchas otras enfermedades para las que se recetan FAEs están asociadas a morbilidad y mortalidad y a un mayor riesgo de sufrir pensamientos o conductas suicidas. En caso de que surgieran pensamientos o conductas suicidas durante el tratamiento, la persona que receta deberá considerar si la aparición de estos síntomas en cualquier paciente puede estar relacionada con la enfermedad tratada.

Efectos neurológicos

Mareos y trastornos de la marcha:
FYCOMPA causó aumentos relacionados con la dosis en los eventos relacionados con mareos y trastornos de la marcha o la coordinación (vea Reacciones Adversas). En los estudios clínicos controlados, en pacientes con crisis de inicio parcial, se notificaron mareos y vértigo en el 35% y el 47% de los pacientes aleatorizados para recibir FYCOMPA en dosis de 8 mg y 12 mg por día, respectivamente, en comparación con el 10% de los pacientes tratados con el placebo. Los eventos relacionados con los trastornos de la marcha (ataxia, marcha anormal, trastornos en el equilibrio, y coordinación anormal) se reportaron en el 12% y el 16% de los pacientes aleatorizados

Página 11 de 22

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

para recibir FYCOMPA en dosis de 8 mg y 12 mg por día, respectivamente, en comparación con el 2% de los pacientes tratados con el placebo. Los pacientes de edad avanzada tenían un riesgo mayor de sufrir estas reacciones adversas en relación a los adultos jóvenes y los pacientes pediátricos.
Estas reacciones adversas ocurrieron mayormente durante la etapa de titulación de dosis y provocaron la suspensión del tratamiento en el 3% de los pacientes tratados con FYCOMPA frente al 1% reportado en los pacientes tratados con el placebo.
Dichas reacciones adversas también se observaron en el estudio clínico realizado en pacientes con crisis epiléptica tónico-clónica generalizada primaria.
Somnolencia y Fatiga :
FYCOMPA causó aumentos dependientes de la dosis en eventos relacionados con fatiga y somnolencia (fatiga, astenia, y letargia).
En los estudios clínicos controlados, en pacientes con crisis convulsivas de inicio parcial, el 16% y el 18% de los pacientes aleatorizados para recibir FYCOMPA en dosis de 8 mg y 12 mg por día, respectivamente, reportaron somnolencia frente al 7% de los pacientes que recibieron el placebo.
En los estudios clínicos controlados, en pacientes con crisis convulsivas de inicio parcial, el 12% y el 15% de los pacientes aleatorizados para recibir FYCOMPA en dosis de 8 mg y 12 mg por día, respectivamente, reportaron eventos relacionados con fatiga, frente al 5% de los pacientes que recibieron el placebo. Los eventos relacionados con somnolencia o fatiga causaron la suspensión del tratamiento en el 2% de los pacientes tratados con FYCOMPA y en el 0,5% de los pacientes tratados con el placebo. Los pacientes de edad avanzada tenían un riesgo mayor de sufrir estas reacciones adversas en relación a los adultos jóvenes y los pacientes pediátricos.
En los estudios clínicos controlados, en pacientes con crisis convulsivas de inicio parcial, estas reacciones adversas se observaron mayormente durante la etapa de titulación de dosis. Dichas reacciones adversas también se observaron en el estudio clínico realizado en pacientes con crisis epiléptica tónico-clónica generalizada primaria.
Reducción del riesgo:
Quienes prescriban el fármaco deberán advertir a los pacientes que eviten desarrollar actividades peligrosas que requieren un alto grado de alerta mental, tales como conducir automóviles u operar maquinarias, hasta no saber qué efecto causará FYCOMPA en su organismo.

Caídas
Se han reportado incremento del riesgo de caídas, que en algunos casos causaron lesiones graves tales como golpes en la cabeza y fracturas de huesos, en pacientes medicados con FYCOMPA (con o sin crisis epiléptica concurrente). En los estudios clínicos controlados en pacientes con crisis de inicio parcial, las caídas se reportaron en el 5% y el 10% de los pacientes que fueron aleatorizados para recibir FYCOMPA en dosis de 8 mg y 12 mg por día, respectivamente, en comparación con el 3% de los pacientes que recibieron el placebo. Las caídas se consideraron graves y llevaron a la interrupción del tratamiento con mayor frecuencia en los pacientes tratados con FYCOMPA que en los tratados con el placebo. Los pacientes ancianos tienen mayor riesgo de padecer caídas en comparación con los adultos jóvenes o los pacientes pediátricos.

Potencial de abuso (adicción, uso indebido, dependencia y abstinencia):

Se debe tener precaución en pacientes con antecedentes de uso de abuso de sustancias y se debe vigilar al paciente por si presenta síntomas de abuso de perampanel.

Página 12 de 22

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Uso en indicaciones no autorizadas:

Fycompa debe usarse únicamente en indicaciones aprobadas.

Reacción por drogas con eosinofilia y síntomas sistémicos (síndrome de DRESS) /Hipersensibilidad multiorgánica.

La reacción por drogas con eosinofilia y síntomas sistémicos (síndrome de DRESS), también conocida como hipersensibilidad multiorgánica, se ha asociado al uso de antiepilépticos, incluido FYCOMPA. El DRESS puede ser mortal o poner en riesgo la vida del paciente. En general el síndrome de DRESS se presenta con fiebre, erupción cutánea, linfadenopatía, y/o hinchazón facial, en asociación con el compromiso de otros órganos y sistemas, tales como la hepatitis, nefritis, anormalidades hematológicas, miocarditis, o miositis, que a veces se asemeja a una infección viral aguda. Con frecuencia también se ha observado eosinofilia. Debido a que este trastorno es variable en su expresión, puede involucrar a otros sistemas de órganos aquí no mencionados. Es importante señalar que las manifestaciones tempranas de hipersensibilidad, como fiebre o linfadenopatía, pueden aparecer incluso cuando la erupción cutánea no es evidente. Si tales signos o síntomas están presentes, los pacientes deben ser evaluados en forma inmediata. FYCOMPA deberá suspenderse si no puede establecerse una etiología alternativa para los signos o síntomas.

Suspensión de fármacos antiepilépticos
Existe la posibilidad de que aumente la frecuencia de las crisis epilépticas en pacientes con este trastorno cuando los fármacos antiepilépticos se suspenden en forma abrupta. FYCOMPA tiene una vida media de aproximadamente 105 horas, de manera que aún en caso del cese abrupto del fármaco, los niveles en sangre disminuyen en forma gradual. En ensayos clínicos de pacientes con epilepsia, FYCOMPA se suspendió sin reducción de la dosis. Si bien un menor número de pacientes sufrieron crisis después de la suspensión del fármaco, los datos no fueron suficientes como para permitir cualquier recomendación asociada a los regímenes apropiados de suspensión de fármacos. En general, con antiepilépticos se recomienda retirar la dosis en forma gradual, pero si la suspensión es en respuesta a una reacción adversa, puede considerarse la suspensión inmediata del fármaco.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN:

Anticonceptivos
El uso concomitante de 12 mg/día de FYCOMPA redujo la exposición de levonorgestrel en aproximadamente un 40% (vea Farmacología Clínica). El uso de FYCOMPA con anticonceptivos que contienen levonorgestrel puede reducir la eficacia de dichos fármacos. Se recomienda utilizar un método anticonceptivo no hormonal adicional (vea Uso en Poblaciones Especiales).

Inductores potentes y moderados de la enzima CYP3A4
El uso concomitante de inductores potentes o moderados de la enzima CYP3A4 (entre los que se incluyen la carbamazepina, la fenitoina, o la oxcarbazepina) con FYCOMPA, redujo los niveles plasmáticos de perampanel en aproximadamente 50-67%. Las dosis iniciales de FYCOMPA deberán aumentarse en presencia de inductores potentes o moderados de la enzima CYP3A4 (vea Posología y Forma de Administración).

Página 13 de 22

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Cuando estos inductores potentes o moderados de la enzima CYP3A4 se añaden o retiran del régimen de tratamiento del paciente, se deberá monitorear cuidadosamente al paciente para observar su respuesta clínica y tolerabilidad. Podrá ser necesario ajustar la dosis de FYCOMPA (vea Posología y Forma de Administración).

Alcohol y otros depresores del SNC
El uso de FYCOMPA en combinación con depresores del sistema nervioso central (SNC), como el alcohol, puede aumentar la depresión del SNC. Un estudio de interacción farmacodinámica en sujetos sanos demostró que los efectos de FYCOMPA en tareas complejas, como la capacidad para conducir, fueron aditivos o supra-aditivos a los efectos del propio alcohol. La administración de múltiples dosis de 12 mg/día de FYCOMPA aumenta los niveles de alcohol como para interferir en los períodos de vigilia/alerta, y también aumenta los niveles de ira, confusión y depresión. Estos efectos también pueden observarse cuando FYCOMPA se usa en combinación con otros depresores del SNC. Deberá tenerse especial cuidado cuando FYCOMPA se administra en combinación con estos agentes. Los pacientes deberán limitar su actividad hasta tener experiencia con el uso concomitante de depresores del SNC (como benzodiacepinas, narcóticos, barbitúricos, antihistamínicos sedantes). Se aconseja que los pacientes no conduzcan, ni utilicen máquinas complejas ni realicen otras actividades potencialmente peligrosas hasta que sepan si FYCOMPA afecta su capacidad para realizar estas actividades.

USO EN POBLACIONES ESPECIALES:

Embarazo

Resumen del riesgo
No existen datos adecuados para evaluar el riesgo asociado con el uso del fármaco en mujeres embarazadas. En los estudios con animales, el perampanel produjo embriotoxicidad en ratas y conejas preñadas con dosis clínicamente relevantes (vea Datos). En la población general de Estados Unidos, el riesgo de fondo estimado de defectos de nacimiento importantes y aborto en embarazos clínicamente reconocidos es de 2-4% y 15-20%, respectivamente. Se desconoce el riesgo de fondo de defectos de nacimiento importantes y aborto en la población indicada.

Datos
Datos con animales
La administración oral de perampanel (1, 3, o 10 mg/kg/día) a ratas preñadas durante la organogénesis aumentó las alteraciones viscerales (divertículos intestinales) con todas las dosis estudiadas; se observó toxicidad materna con dosis medias y altas. En un estudio con variación de dosis, con dosis orales altas (10, 30, o 60 mg/kg/día) se observó embrioletalidad y reducción del peso corporal fetal con las dosis medias y altas estudiadas. La dosis más baja estudiada (1 mg/kg/día) es similar a una dosis administrada en humanos de 8 mg/día en base al área de superficie corporal (mg/m2).
Tras la administración oral de perampanel (1, 3, o 10 mg/kg/día) a conejas preñadas durante la organogénesis, se obser embrioletalidad y toxicidad materna con las dosis medias y altas estudiadas; la dosis que no afecta el desarrollo embriofetal en los conejos (1 mg/kg/día) corresponde a aproximadamente 2 veces la dosis administrada en humanos de 8 mg/día en base al área de superficie corporal (mg/m2).

Página 14 de 22

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

La administración oral de perampanel (1, 3, o 10 mg/kg/día) a ratas durante la gestación y la lactancia causó muertes embriones y fetos (asociadas con toxicidad materna) y un retraso en la maduración sexual en machos y hembras con las dosis más altas estudiadas. No se observaron efectos sobre las mediciones neuroconductuales ni en la función reproductiva en las crías. La dosis que no afecta el desarrollo pre y postnatal en las ratas (1 mg/kg/día) es similar a la dosis administrada en humanos de 8 mg/día en base al área de superficie corporal (mg/m2).

Lactancia

Resumen del riesgo
No hay datos relativos a la presencia de perampanel en la leche materna, los efectos en el niño lactante, o los efectos del fármaco en la producción de leche. Perampanel y/o sus metabolitos están presentes en la leche de ratas, y se detectan a concentraciones superiores a las del plasma materno.

Deberán considerarse los beneficios en el desarrollo y en la salud de los niños lactantes junto con la necesidad clínica del tratamiento para la madre y los potenciales efectos adversos del fármaco sobre el niño lactante o los que procedan de la enfermedad subyacente de la madre.

Mujeres y hombres con potencial reproductivo

Anticoncepción
El uso de FYCOMPA puede reducir la eficacia de los anticonceptivos hormonales que contienen levonorgestrel. Las mujeres que tomen FYCOMPA y estén utilizando un anticonceptivo que contenga levonorgestrel, deberán utilizar un método anticonceptivo no hormonal adicional durante el tratamiento con FYCOMPA y durante un mes después de finalizado el mismo (vea Interacción con otros medicamentos.

Uso en pacientes pediátricos

Se determinó la seguridad y la eficacia de FYCOMPA para el tratamiento de las crisis epilépticas de inicio parcial en pacientes pediátricos de 12 años de edad y mayores, en tres estudios multicéntricos aleatorizados, doble ciego, controlados con placebo, que incluyeron a 72 pacientes pediátricos entre 12 y 16 años de edad expuestos a FYCOMPA.

Se determinó la seguridad y la eficacia de FYCOMPA para el tratamiento adyuvante de las crisis tónico-clónicas generalizadas primarias en pacientes pediátricos de 12 años de edad y mayores, en un estudio único multicéntrico aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo (n=164), que incluyó a 11 pacientes pediátricos entre 12 y 16 años de edad expuestos a FYCOMPA; otros 6 pacientes adicionales fueron tratados con FYCOMPA en una extensión abierta del estudio.
No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de FYCOMPA en pacientes pediátricos menores a los 12 años de edad.
Datos de animales más jóvenes:
La administración oral de perampanel (1, 3, 3/10/30 mg/kg/día; dosis alta aumentada en los días 28 y 56 del período postnatal) en ratas jóvenes durante 12 semanas, iniciada en el día 7, produjo reducción del peso corporal, reducción del crecimiento, trastorno neuroconductual (desempeño en el laberinto de agua y habituación de la respuesta de sobresalto a un estímulo acústico) con dosis medias y bajas, y retraso de maduración sexual con dosis altas. Con todas las dosis se observaron

Página 15 de 22

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

síntomas en el SNC (actividad reducida, falta de coordinación, actos reflejos involuntarios (como rascado en exceso)), muerte de las crías, reducción del reflejo extensor de las patas traseras, y disminución de la fuerza de agarre de las patas traseras. Los efectos en el peso corporal de las crías, en el crecimiento de las crías, y en el reflejo extensor de las patas traseras, el deterioro de la respuesta conductual en el laberinto de agua y de la respuesta de sobresalto, persistieron después de interrumpir la dosis. No se identificó ninguna dosis que no afectara el desarrollo postnatal en este estudio.
La administración oral de perampanel (1, 5, 5/10 mg/kg/día; dosis alta aumentada en el día 56 del periodo postnatal) a perros jóvenes durante 33 semanas, iniciada en el día 42, produjo síntomas en el SNC (falta de coordinación, actos reflejos involuntarios (como rascado en exceso), desorientación espacial, y/o marcha atáxica) con todas las dosis estudiadas.

Uso en pacientes de edad avanzada

Los estudios clínicos de FYCOMPA no incluyeron un número suficiente de pacientes de ≥ 65 como para determinar la eficacia y seguridad de FYCOMPA en la población de edad avanzada. Teniendo en cuenta que personas de edad avanzada tienen más probabilidad de padecer reacciones adversas, la titulación de dosis debe realizarse lentamente en pacientes de 65 años o más (vea Posología y Forma de Administración).

Insuficiencia hepática

No se recomienda el uso de FYCOMPA en pacientes con insuficiencia hepática severa, y se aconseja ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada (vea Posología y Forma de Administración.

Insuficiencia renal

No se requiere ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve. FYCOMPA debe utilizarse con cuidado en pacientes con insuficiencia renal moderada, y la titulación de la dosis debe ser lenta. No se recomienda el uso en pacientes con insuficiencia renal severa o en pacientes que reciben hemodiálisis (vea Posología y Forma de Administración).

REACCIONES ADVERSAS:

Las siguientes reacciones adversas graves se describen a continuación y en otras partes del prospecto:

- Reacciones psiquiátricas y de comportamiento graves (vea Advertencias y Precauciones)
- Ideación y conducta suicida (vea Advertencias y Precauciones)
- Efectos neurológicos (vea Advertencias y Precauciones)
- Caídas (vea Advertencias y Precauciones)
- Reacción por drogas con eosinofilia y síntomas sistémicos (síndrome de DRESS) /Hipersensibilidad multiorgánica (vea Advertencias y Precauciones).

Página 16 de 22

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Experiencia de ensayos clínicos:
Dado que los ensayos clínicos se llevan a cabo bajo condiciones ampliamente variadas, los índices de reacciones adversas observados en los ensayos clínicos de un medicamento no pueden compararse directamente con los índices de los ensayos clínicos de otro medicamento y pueden no reflejar los índices observados en la práctica clínica.

Crisis de inicio parcial:
Un total de 1.038 pacientes tratados con FYCOMPA (2, 4, 8, o 12 mg una vez al día) constituyó la población de seguridad en el análisis combinado de los ensayos controlados con placebo (Estudios 1, 2, y 3) en pacientes con crisis de inicio parcial. Aproximadamente el 51% de los pacientes eran mujeres, y la edad promedio fue de 35 años.

Reacciones adversas que llevaron a la suspensión del fármaco
En los estudios clínicos controlados (Estudios 1, 2, y 3), el índice de suspensión del fármaco como resultado de una reacción adversa fue del 3%, 8%, y 19% en pacientes aleatorizados para recibir FYCOMPA a las dosis recomendadas 4 mg, 8 mg, y 12 mg por día, respectivamente, y del 5% en los pacientes aleatorizados para recibir el placebo (vea Estudios Clínicos) (. Las reacciones adversas más frecuentes que llevaron a la suspensión del fármaco (≥1% en el grupo tratado con 8 mg o 12 mg de FYCOMPA y con mayor frecuencia que en el grupo placebo, fueron: mareos, somnolencia, vértigo, agresión, ira, ataxia, visión borrosa, irritabilidad, y disartria (vea Advertencias y Precauciones).

Reacciones adversas más frecuentes:
La Tabla 2 muestra la incidencia de reacciones adversas observadas en ≥2% de los pacientes con crisis de inicio parcial en los ensayos clínicos controlados (Estudios 1, 2 y 3) en el grupo tratado con 12 mg de FYCOMPA y con mayor frecuencia que en el grupo tratado con el placebo (en orden descendiente de frecuencia para el grupo que recibió la dosis de 12 mg). Las reacciones adversas más frecuentes relacionadas con la dosis observadas en pacientes que recibieron FYCOMPA en dosis de 8 mg o 12 mg (≥4% y que ocurrieron con una frecuencia al menos 1% mayor que en el grupo del placebo) incluyeron: mareos (36%), somnolencia (16%), fatiga (10%), irritabilidad (9%), caídas (7%), náuseas (7%), ataxia (5%), trastornos del equilibrio (4%), marcha anormal (4%), vértigo (4%), y aumento de peso (4%). Para casi todas las reacciones adversas, los índices fueron mayores en el grupo tratado con 12 mg, y llevaron con mayor frecuencia a la reducción o suspensión de la dosis.

Tabla 2. Reacciones adversas en ensayos combinados controlados con placebo en pacientes con crisis de inicio parcial (Estudios 1, 2, y 3) (Reacciones observadas en ≥ 2% de pacientes del grupo tratado con la dosis más alta de FYCOMPA (12 mg) y con mayor frecuencia que en el grupo del placebo).

		FYCOMPA		
	Placebo n=442 %	4 mg n=172 %	8 mg n=431 %	12 mg n=255 %
Mareos	9	16	32	43

Página 17 de 22

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Somnolencia	7	9	16	18
Cefalea	11	11	11	13
Irritabilidad	3	4	7	12
Fatiga	5	8	8	12
Caídas	3	2	5	10
Ataxia	0	1	3	8
Náuseas	5	3	6	8
Vértigo	1	4	3	5
Dolor de espalda	2	2	2	5
Disartria	0	1	3	4
Ansiedad	1	2	3	4
Visión borrosa	1	1	3	4
Trastornos en la marcha	1	1	4	4
Aumento de peso	1	4	4	4
Tos	3	1	1	4
Infecciones en el tracto respiratorio superior	3	3	3	4
Vómitos	3	2	3	4
Hipersomnia	0	1	2	3
Ira	<1	0	1	3
Agresión	1	1	2	3
Trastornos el equilibrio	1	0	5	3
Diplopía	1	1	1	3
Lesión en la cabeza	1	1	1	3

		FYCOMPA		
	Placebo n=442 %	4 mg n=172 %	8 mg n=431 %	12 mg n=255 %
Hipostesia	1	0	0	3
Dolor en las extremidades	1	0	2	3
Constipación	2	2	2	3
Mialgia	2	1	1	3
Coordinación anormal	0	1	<1	2
Euforia	0	0	<1	2
Estado de confusión	<1	1	1	2
Hiponatremia	<1	0	0	2
Lesión en las extremidades	<1	1	1	2
Estado de ánimo alterado	<1	1	<1	2
Artralgia	1	0	3	2
Astenia	1	1	2	2
Contusión	1	0	2	2
Deterioro de la memoria	1	0	1	2
Dolor músculo-esquelético	1	1	1	2
Dolor orofaríngeo	1	2	2	2
Parestesia	1	0	1	2

Página 18 de 22

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Edema periférico	**1**	**1**	**1**	**2**
Laceraciones en la piel	**1**	**0**	**2**	**2**

Crisis tónico-clónicas generalizadas primarias

Un total de 81 pacientes tratados con FYCOMPA 8 mg una vez al día constituyó la población de seguridad en el ensayo controlado con placebo entre los pacientes con crisis tónico-clónicas generalizadas primarias (Estudio 4). Aproximadamente el 57% de los pacientes eran mujeres, y la edad promedio fue de 27 años.

En el estudio clínico de pacientes con crisis tónico-clónicas generalizadas primarias (Estudio 4), el perfil de reacciones adversas fue similar al notificado en los estudios clínicos de pacientes con crisis de inicio parcial (Estudios 1, 2, y 3).

La Tabla 3 muestra la incidencia de reacciones adversas observadas en pacientes tratados con FYCOMPA 8 mg (≥4% y aún mayor que en el grupo de placebo) en el Estudio 4. Las reacciones adversas más frecuentes entre los pacientes tratados con FYCOMPA (≥10% y aún mayor que en el placebo) fueron: mareos (32%), fatiga (15%), cefalea (12%), somnolencia (11%), e irritabilidad (11%).

Las reacciones adversas que llevaron con mayor frecuencia a la suspensión de la dosis en pacientes que recibían FYCOMPA 8 mg (≥2% y aún mayor que en el placebo) fueron: vómitos (2%) y mareos (2%).

Tabla 3. Reacciones adversas en ensayos combinados controlados con placebo en pacientes con crisis tónico-clónicas generalizadas primarias (Estudio 4) (Reacciones observadas en ≥ 4% de los pacientes del grupo tratado con FYCOMPA y con mayor frecuencia que en el grupo del placebo).

Página 19 de 22

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

	Placebo n=82 %	FYCOMPA 8 mg n=81 %
Mareos	6	32
Fatiga	6	15
Cefalea	10	12
Somnolencia	4	11
Irritabilidad	2	11
Vértigo	2	9
Vómitos	2	9
Aumento de peso	4	7
Contusión	4	6
Náuseas	5	6
Dolor abdominal	1	5
Ansiedad	4	5
Infección del tracto	1	4
Distensión muscular	0	4
Trastornos del equilibrio	1	4
Erupción cutánea	1	4

Aumento de peso
Se observó aumento de peso con FYCOMPA.

En estudios clínicos controlados de crisis de inicio parcial, los pacientes adultos tratados con FYCOMPA aumentaron un promedio de 1,1 kg (2,5 lbs) en comparación con un promedio de 0,3 kg (0,7 lbs) en adultos tratados con el placebo con una exposición media de 19 semanas. El porcentaje de adultos que aumentaron al menos un 7% y un 15% de su peso corporal basal, en el grupo tratado con FYCOMPA fue de 9,1% y 0,9%, respectivamente, en comparación con el 4,5% y el 0,2% de los pacientes tratados con el placebo, respectivamente. Se recomienda controlar el peso de los pacientes.

También se observaron aumentos similares de peso en los pacientes adultos y pediátricos tratados con FYCOMPA en el estudio clínico de crisis tónico-clónicas generalizadas primarias.

Valores elevados de triglicéridos
Se observaron aumentos en los valores de triglicéridos con el uso de FYCOMPA.

Comparación de sexo y raza
No se observaron diferencias significativas en la incidencia de eventos adversos en relación al sexo.

Si bien los pacientes no caucásicos fueron pocos, no se observaron diferencias en la incidencia de reacciones adversas en comparación con los pacientes caucásicos.

Experiencia de post-comercialización
Las siguientes reacciones adversas se identificaron durante el uso posterior a la aprobación de FYCOMPA. Dado que estas reacciones son reportadas voluntariamente por una población de

Página 20 de 22

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

tamaño incierto, no siempre es posible estimar de manera confiable su frecuencia ni establecer una relación causal con la exposición al fármaco.

Dermatológicas: Reacción por drogas con eosinofilia y síntomas sistémicos (síndrome de DRESS) (vea Advertencias y Precauciones)
Psiquiátricas: psicosis aguda, alucinaciones, delusiones, paranoia, delirio, estado de confusión, desorientación, deterioro de la memoria (vea Advertencias y Precauciones).

SOBREDOSIS:

La experiencia clínica con respecto a sobredosis con FYCOMPA en seres humanos es limitada. En un informe de una sobredosis intencionada que podría haber supuesto una dosis de hasta 264 mg, el paciente experimentó alteraciones del estado mental, agitación y comportamiento agresivo, y se recuperó sin secuelas. En general, las reacciones adversas asociadas con sobredosis fueron similares a las reacciones reportadas con las dosis terapéuticas convencionales, siendo los mareos los reportados con mayor frecuencia. No se reportaron secuelas.

No se dispone de ningún antídoto específico para los efectos de la sobredosis de FYCOMPA. En caso de una sobredosis, deberá implementarse la práctica médica estándar para el manejo de cualquier sobredosis. Deberá garantizarse una vía aérea permeable, y mantener niveles adecuados de oxigenación y ventilación; se recomienda monitorear el ritmo cardíaco y lo signos vitales del paciente. Deberá contactarse un centro de control toxicológico certificado para obtener información actualizada acerca del control de la sobredosis de FYCOMPA. Debido a su larga vida media, las reacciones adversas causadas por FYCOMPA pueden ser prolongadas.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Conservar entre 20°C y 25°C; se permiten variaciones entre 15°C y 30°C.

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 7, 28, 84 o 98 comprimidos recubiertos de 2 mg
- Los comprimidos recubiertos de 2 mg son redondos, biconvexos, de color naranja, con la inscripción "E275" en una cara y "2" en la otra cara.

Envases conteniendo 7, 28, 84 o 98 comprimidos recubiertos de 4 mg.
- Los comprimidos recubiertos de 4 mg son redondos, biconvexos, de color rojo, con la inscripción "E277" en una cara y "4" en la otra cara.

Envases conteniendo 7, 28, 84 o 98 comprimidos recubiertos de 6 mg
- Los comprimidos recubiertos de 6 mg son redondos, biconvexos, de color rosa, con la inscripción "E294" en una cara y "6" en la otra cara.

Página 21 de 22

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Envases conteniendo 7, 28, 84 o 98 comprimidos recubiertos de 8 mg:

- Los comprimidos recubiertos de 8 mg son redondos, biconvexos, de color púrpura, con la inscripción "E295" en una cara y "8" en la otra cara.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notifcar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234 y notificarlo a farmacovigilancia.argentina@biotoscana.com

MANTENER EL MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema actual; no se lo recomiende a otras personas

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD: CERTIFICADO N° XX.XXX

País de procedencia: Reino Unido

Elaboración hasta el granel y acondicionamiento primario:

European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire AL10 9SN, Reino Unido.

Acondicionamiento Secundario:

QUALITY PHARMA, Av. Villegas 1320/1510, San Justo, Buenos Aires. República Argentina.

Importado y Distribuido por:

Biotoscana Farma S.A. Av. Pres. Arturo Illia 668, Villa Sarmiento, Morón, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Farm. Diego N. Congiusta

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

anmat
Biotoscana Farma S.A.
CUIT 30622531034
Directorio

anmat
CONGIUSTA Diego Nicolas
CUIL 23268850589

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO

FYCOMPA®
PERAMPANEL 2 mg
Comprimidos recubiertos
Vía oral

L:
V:

Página 1 de 4

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO

FYCOMPA®
PERAMPANEL 4 mg
Comprimidos recubiertos
Vía oral

L:
V:

Página 2 de 4

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO

FYCOMPA®
PERAMPANEL 6 mg
Comprimidos recubiertos
Vía oral

L:
V:

Página 3 de 4

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO

FYCOMPA®
PERAMPANEL 8 mg
Comprimidos recubiertos
Vía oral

L:
V:

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

anmat

anmat

Biotoscana Farma S.A.
CUIT 30622531034
Directorio

CONGIUSTA Diego Nicolas
CUIL 23268850589

Página 4 de 4

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

FYCOMPA

PERAMPANEL 2 mg
Comprimidos recubiertos
Via Oral

Venta bajo receta

COMPOSICION:

Cada comprimido de 2 mg para uso oral contiene:
Ingrediente activo: Perampanel 2 mg
Excipientes: Nucleo: lactosa monohidrato, hidroxipropilcelulosa con bajo grado de sustitución, povidona - Cubierta: hidroxipropilcelulosa con bajo grado de sustitución, estearato de magnesio, hipromelosa, macrogol, talco, dióxido de titanio, dióxido de titanio, óxido de hierro rojo, óxido de hierro amarillo

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINITRACION:

Ver prospecto adjunto

CONSERVACION:

Conservar a temperaturas menores a 25°C.

PRESENTACION:

Caja con 7 comprimidos recubiertos

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema actual; no se lo recomiende a otras personas

---

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº XX.XX

Vencimiento:
Lote:

País de procedencia: Reino Unido

Elaboración hasta el granel y acondicionamiento primario: European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire AL10 9SN, Reino Unido.

Acondicionamiento Secundario: QUALITY PHARMA, Av. Villegas 1320/1510, San Justo, Buenos Aires. República Argentina.

Importado y Distribuido por: Biotoscana Farma S.A. Av. Pres. Arturo Illia 668, Villa Sarmiento, Morón, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Farm. Diego N. Congiusta

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

FYCOMPA

PERAMPANEL 2 mg

Comprimidos recubiertos

Via Oral

Venta bajo receta

COMPOSICION:

Cada comprimido de 2 mg para uso oral contiene:
Ingrediente activo: Perampanel 2 mg
Excipientes: Nucleo: lactosa monohidrato, hidroxipropilcelulosa con bajo grado de sustitución, povidona - Cubierta: hidroxipropilcelulosa con bajo grado de sustitución, estearato de magnesio, hipromelosa, macrogol, talco, dióxido de titanio, dióxido de titanio, óxido de hierro rojo, óxido de hierro amarillo

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINITRACION:

Ver prospecto adjunto

CONSERVACION:

Conservar a temperaturas menores a 25°C.

PRESENTACION:

Caja con 28 comprimidos recubiertos

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema actual; no se lo recomiende a otras personas

---

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº XX.XX

Vencimiento:
Lote:

País de procedencia: Reino Unido

Elaboración hasta el granel y acondicionamiento primario: European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire AL10 9SN, Reino Unido.

Acondicionamiento Secundario: QUALITY PHARMA, Av. Villegas 1320/1510, San Justo, Buenos Aires. República Argentina.

Importado y Distribuido por: Biotoscana Farma S.A. Av. Pres. Arturo Illia 668, Villa Sarmiento, Morón, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Farm. Diego N. Congiusta

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

FYCOMPA

PERAMPANEL 2 mg

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

COMPOSICION:

Cada comprimido de 2 mg para uso oral contiene:
Ingrediente activo: Perampanel 2 mg
Excipientes: Nucleo: lactosa monohidrato, hidroxipropilcelulosa con bajo grado de sustitución, povidona - Cubierta: hidroxipropilcelulosa con bajo grado de sustitución, estearato de magnesio, hipromelosa, macrogol, talco, dióxido de titanio, dióxido de titanio, óxido de hierro rojo, óxido de hierro amarillo

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINITRACION:

Ver prospecto adjunto

CONSERVACION:

Conservar a temperaturas menores a 25°C.

PRESENTACION:

Caja con 84 comprimidos recubiertos

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema actual; no se lo recomiende a otras personas

---

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº XX.XX

Vencimiento:
Lote:

País de procedencia: Reino Unido

Elaboración hasta el granel y acondicionamiento primario: European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire AL10 9SN, Reino Unido.

Acondicionamiento Secundario: QUALITY PHARMA, Av. Villegas 1320/1510, San Justo, Buenos Aires. República Argentina.

Importado y Distribuido por: Biotoscana Farma S.A. Av. Pres. Arturo Illia 668, Villa Sarmiento, Morón, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Farm. Diego N. Congiusta

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

FYCOMPA
PERAMPANEL 2 mg
Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

COMPOSICION:

Cada comprimido de 2 mg para uso oral contiene:
Ingrediente activo: Perampanel 2 mg
Excipientes: Nucleo: lactosa monohidrato, hidroxipropilcelulosa con bajo grado de sustitución, povidona - Cubierta: hidroxipropilcelulosa con bajo grado de sustitución, estearato de magnesio, hipromelosa, macrogol, talco, dióxido de titanio, dióxido de titanio, óxido de hierro rojo, óxido de hierro amarillo

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINITRACION:

Ver prospecto adjunto

CONSERVACION:

Conservar a temperaturas menores a 25°C.

PRESENTACION:

Caja con 98 comprimidos recubiertos

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema actual; no se lo recomiende a otras personas

---

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº XX.XX

Vencimiento:
Lote:

País de procedencia: Reino Unido

Elaboración hasta el granel y acondicionamiento primario: European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire AL10 9SN, Reino Unido.

Acondicionamiento Secundario: QUALITY PHARMA, Av. Villegas 1320/1510, San Justo, Buenos Aires. República Argentina.

Importado y Distribuido por: Biotoscana Farma S.A. Av. Pres. Arturo Illia 668, Villa Sarmiento, Morón, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Farm. Diego N. Congiusta

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

FYCOMPA

PERAMPANEL 4 mg

Comprimidos recubiertos

Vía Oral

Venta bajo receta

COMPOSICION:

Cada comprimido de 4 mg para uso oral contiene:
Ingrediente activo: Perampanel 4 mg
Excipientes: Nucleo: lactosa monohidrato, hidroxipropilcelulosa con bajo grado de sustitución, povidona - Cubierta: hidroxipropilcelulosa con bajo grado de sustitución, estearato de magnesio, hipromelosa, macrogol, talco, dióxido de titanio, dióxido de titanio, óxido de hierro rojo

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINITRACION:

Ver prospecto adjunto

CONSERVACION:

Conservar a temperaturas menores a 25°C.

PRESENTACION:

Caja con 7 comprimidos recubiertos

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema actual; no se lo recomiende a otras personas

---

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº XX.XX

Vencimiento:
Lote:

País de procedencia: Reino Unido

Elaboración hasta el granel y acondicionamiento primario: European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire AL10 9SN, Reino Unido.

Acondicionamiento Secundario: QUALITY PHARMA, Av. Villegas 1320/1510, San Justo, Buenos Aires. República Argentina.

Importado y Distribuido por: Biotoscana Farma S.A. Av. Pres. Arturo Illia 668, Villa Sarmiento, Morón, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Farm. Diego N. Congiusta

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

FYCOMPA

PERAMPANEL 4 mg

Comprimidos recubiertos

Vía Oral

Venta bajo receta

COMPOSICION:

Cada comprimido de 4 mg para uso oral contiene:
Ingrediente activo: Perampanel 4 mg
Excipientes: Nucleo: lactosa monohidrato, hidroxipropilcelulosa con bajo grado de sustitución, povidona - Cubierta: hidroxipropilcelulosa con bajo grado de sustitución, estearato de magnesio, hipromelosa, macrogol, talco, dióxido de titanio, dióxido de titanio, óxido de hierro rojo

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINITRACION:

Ver prospecto adjunto

CONSERVACION:

Conservar a temperaturas menores a 25°C.

PRESENTACION:

Caja con 28 comprimidos recubiertos

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema actual; no se lo recomiende a otras personas

---

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº XX.XX

Vencimiento:
Lote:

País de procedencia: Reino Unido

Elaboración hasta el granel y acondicionamiento primario: European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire AL10 9SN, Reino Unido.

Acondicionamiento Secundario: QUALITY PHARMA, Av. Villegas 1320/1510, San Justo, Buenos Aires. República Argentina.

Importado y Distribuido por: Biotoscana Farma S.A. Av. Pres. Arturo Illia 668, Villa Sarmiento, Morón, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Farm. Diego N. Congiusta

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

FYCOMPA

PERAMPANEL 4 mg
Comprimidos recubiertos
Vía Oral

Venta bajo receta

COMPOSICION:

Cada comprimido de 4 mg para uso oral contiene:
Ingrediente activo: Perampanel 4 mg
Excipientes: Nucleo: lactosa monohidrato, hidroxipropilcelulosa con bajo grado de sustitución, povidona - Cubierta: hidroxipropilcelulosa con bajo grado de sustitución, estearato de magnesio, hipromelosa, macrogol, talco, dióxido de titanio, dióxido de titanio, óxido de hierro rojo

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINITRACION:

Ver prospecto adjunto

CONSERVACION:

Conservar a temperaturas menores a 25°C.

PRESENTACION:

Caja con 84 comprimidos recubiertos

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema actual; no se lo recomiende a otras personas

---

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº XX.XX

Vencimiento:
Lote:

País de procedencia: Reino Unido

Elaboración hasta el granel y acondicionamiento primario: European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire AL10 9SN, Reino Unido.

Acondicionamiento Secundario: QUALITY PHARMA, Av. Villegas 1320/1510, San Justo, Buenos Aires. República Argentina.

Importado y Distribuido por: Biotoscana Farma S.A. Av. Pres. Arturo Illia 668, Villa Sarmiento, Morón, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Farm. Diego N. Congiusta

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

FYCOMPA

PERAMPANEL 4 mg

Comprimidos recubiertos

Vía Oral

Venta bajo receta

COMPOSICION:

Cada comprimido de 4 mg para uso oral contiene:
Ingrediente activo: Perampanel 4 mg
Excipientes: Nucleo: lactosa monohidrato, hidroxipropilcelulosa con bajo grado de sustitución, povidona - Cubierta: hidroxipropilcelulosa con bajo grado de sustitución, estearato de magnesio, hipromelosa, macrogol, talco, dióxido de titanio, dióxido de titanio, óxido de hierro rojo

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINITRACION:

Ver prospecto adjunto

CONSERVACION:

Conservar a temperaturas menores a 25°C.

PRESENTACION:

Caja con 98 comprimidos recubiertos

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema actual; no se lo recomiende a otras personas

---

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº XX.XX

Vencimiento:
Lote:

País de procedencia: Reino Unido

Elaboración hasta el granel y acondicionamiento primario: European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire AL10 9SN, Reino Unido.

Acondicionamiento Secundario: QUALITY PHARMA, Av. Villegas 1320/1510, San Justo, Buenos Aires. República Argentina.

Importado y Distribuido por: Biotoscana Farma S.A. Av. Pres. Arturo Illia 668, Villa Sarmiento, Morón, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Farm. Diego N. Congiusta

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

FYCOMPA

PERAMPANEL 6 mg

Comprimidos recubiertos

Vía Oral

Venta bajo receta

COMPOSICION:

Cada comprimido de 6 mg para uso oral contiene:
Ingrediente activo: Perampanel 6 mg
Excipientes: Nucelo: lactosa monohidrato, hidroxipropilcelulosa con bajo grado de sustitución, povidona, Celulosa microcristalina, estearato de magnesio - Cubierta: hipromelosa, macrogol, talco, dióxido de titanio, óxido de hierro rojo

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINITRACION:

Ver prospecto adjunto

CONSERVACION:

Conservar a temperaturas menores a 25°C.

PRESENTACION:

Caja con 7 comprimidos recubiertos

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema actual; no se lo recomiende a otras personas

---

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº XX.XX

Vencimiento:
Lote:

País de procedencia: Reino Unido

Elaboración hasta el granel y acondicionamiento primario: European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire AL10 9SN, Reino Unido.

Acondicionamiento Secundario: QUALITY PHARMA, Av. Villegas 1320/1510, San Justo, Buenos Aires. República Argentina.

Importado y Distribuido por: Biotoscana Farma S.A. Av. Pres. Arturo Illia 668, Villa Sarmiento, Morón, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Farm. Diego N. Congiusta

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

FYCOMPA

PERAMPANEL 6 mg

Comprimidos recubiertos

Vía Oral

Venta bajo receta

COMPOSICION:

Cada comprimido de 6 mg para uso oral contiene:
Ingrediente activo: Perampanel 6 mg
Excipientes: Nucelo: lactosa monohidrato, hidroxipropilcelulosa con bajo grado de sustitución, povidona, Celulosa microcristalina, estearato de magnesio - Cubierta: hipromelosa, macrogol, talco, dióxido de titanio, óxido de hierro rojo

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINITRACION:

Ver prospecto adjunto

CONSERVACION:

Conservar a temperaturas menores a 25°C.

PRESENTACION:

Caja con 28 comprimidos recubiertos

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema actual; no se lo recomiende a otras personas

---

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº XX.XX

Vencimiento:
Lote:

País de procedencia: Reino Unido

Elaboración hasta el granel y acondicionamiento primario: European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire AL10 9SN, Reino Unido.

Acondicionamiento Secundario: QUALITY PHARMA, Av. Villegas 1320/1510, San Justo, Buenos Aires. República Argentina.

Importado y Distribuido por: Biotoscana Farma S.A. Av. Pres. Arturo Illia 668, Villa Sarmiento, Morón, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Farm. Diego N. Congiusta

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

FYCOMPA
PERAMPANEL 6 mg
Comprimidos recubiertos
Vía Oral

Venta bajó receta

COMPOSICION:

Cada comprimido de 6 mg para uso oral contiene:
Ingrediente activo: Perampanel 6 mg
Excipientes: Nucleo: lactosa monohidrato, hidroxipropilcelulosa con bajo grado de sustitución, povidona - celulosa microcristalina, estearato de magnesio, Cubierta: hipromelosa, macrogol, talco, dióxido de titanio, dióxido de titanio, óxido de hierro rojo

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINITRACION:

Ver prospecto adjunto

CONSERVACION:

Conservar a temperaturas menores a 25°C.

PRESENTACION:

Caja con 84 comprimidos recubiertos

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema actual; no se lo recomiende a otras personas

---------- **ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO Nº XX.XX
Vencimiento: Lote:
País de procedencia: Reino Unido
Elaboración hasta el granel y acondicionamiento primario: European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire AL10 9SN, Reino Unido.
Acondicionamiento Secundario: QUALITY PHARMA, Av. Villegas 1320/1510, San Justo, Buenos Aires. República Argentina.
Importado y Distribuido por: Biotoscana Farma S.A. Av. Pres. Arturo Illia 668, Villa Sarmiento, Morón, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Farm. Diego N. Congiusta

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

FYCOMPA

PERAMPANEL 6 mg

Comprimidos recubiertos

Vía Oral

Venta bajo receta

COMPOSICION:

Cada comprimido de 6 mg para uso oral contiene:
Ingrediente activo: Perampanel 6 mg
Excipientes: Nucelo: lactosa monohidrato, hidroxipropilcelulosa con bajo grado de sustitución, povidona, Celulosa microcristalina, estearato de magnesio - Cubierta: hipromelosa, macrogol, talco, dióxido de titanio, óxido de hierro rojo

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINITRACION:

Ver prospecto adjunto

CONSERVACION:

Conservar a temperaturas menores a 25°C.

PRESENTACION:

Caja con 98 comprimidos recubiertos

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema actual; no se lo recomiende a otras personas

---

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N° XX.XX

Vencimiento:
Lote:

País de procedencia: Reino Unido

Elaboración hasta el granel y acondicionamiento primario: European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire AL10 9SN, Reino Unido.

Acondicionamiento Secundario: QUALITY PHARMA, Av. Villegas 1320/1510, San Justo, Buenos Aires. República Argentina.

Importado y Distribuido por: Biotoscana Farma S.A. Av. Pres. Arturo Illia 668, Villa Sarmiento, Morón, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Farm. Diego N. Congiusta

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

FYCOMPA

PERAMPANEL 8 mg

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

COMPOSICION:

Cada comprimido de 8 mg para uso oral contiene:
Ingrediente activo: Perampanel 8 mg
Excipientes: Nucelo: lactosa monohidrato, hidroxipropilcelulosa con bajo grado de sustitución, povidona, Celulosa microcristalina, estearato de magnesio - Cubierta: hipromelosa, macrogol, talco, dióxido de titanio, óxido de hierro rojo , óxido de hierro negro

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINITRACION:

Ver prospecto adjunto

CONSERVACION:

Conservar a temperaturas menores a 25°C.

PRESENTACION:

Caja con 7 comprimidos recubiertos

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema actual; no se lo recomiende a otras personas

---

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº XX.XX

Vencimiento:
Lote:

País de procedencia: Reino Unido

Elaboración hasta el granel y acondicionamiento primario: European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire AL10 9SN, Reino Unido.

Acondicionamiento Secundario: QUALITY PHARMA, Av. Villegas 1320/1510, San Justo, Buenos Aires. República Argentina.

Importado y Distribuido por: Biotoscana Farma S.A. Av. Pres. Arturo Illia 668, Villa Sarmiento, Morón, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Farm. Diego N. Congiusta

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

FYCOMPA

PERAMPANEL 8 mg

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

COMPOSICION:

Cada comprimido de 8 mg para uso oral contiene:
Ingrediente activo: Perampanel 8 mg
Excipientes: Nucelo: lactosa monohidrato, hidroxipropilcelulosa con bajo grado de sustitución, povidona, Celulosa microcristalina, estearato de magnesio - Cubierta: hipromelosa, macrogol, talco, dióxido de titanio, óxido de hierro rojo, óxido de hierro negro

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINITRACION:

Ver prospecto adjunto

CONSERVACION:

Conservar a temperaturas menores a 25°C.

PRESENTACION:

Caja con 28 comprimidos recubiertos

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema actual; no se lo recomiende a otras personas

---

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº XX.XX

Vencimiento:
Lote:

País de procedencia: Reino Unido

Elaboración hasta el granel y acondicionamiento primario: European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire AL10 9SN, Reino Unido.

Acondicionamiento Secundario: QUALITY PHARMA, Av. Villegas 1320/1510, San Justo, Buenos Aires. República Argentina.

Importado y Distribuido por: Biotoscana Farma S.A. Av. Pres. Arturo Illia 668, Villa Sarmiento, Morón, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Farm. Diego N. Congiusta

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

FYCOMPA

PERAMPANEL 8 mg

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

COMPOSICION:

Cada comprimido de 8 mg para uso oral contiene:
Ingrediente activo: Perampanel 8 mg
Excipientes: Nucelo: lactosa monohidrato, hidroxipropilcelulosa con bajo grado de sustitución, povidona, Celulosa microcristalina, estearato de magnesio - Cubierta: hipromelosa, macrogol, talco, dióxido de titanio, óxido de hierro rojo, óxido de hierro negro

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINITRACION:

Ver prospecto adjunto

CONSERVACION:

Conservar a temperaturas menores a 25°C.

PRESENTACION:

Caja con 84 comprimidos recubiertos

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema actual; no se lo recomiende a otras personas

---

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº XX.XX

Vencimiento:
Lote:

País de procedencia: Reino Unido

Elaboración hasta el granel y acondicionamiento primario: European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire AL10 9SN, Reino Unido.

Acondicionamiento Secundario: QUALITY PHARMA, Av. Villegas 1320/1510, San Justo, Buenos Aires. República Argentina.

Importado y Distribuido por: Biotoscana Farma S.A. Av. Pres. Arturo Illia 668, Villa Sarmiento, Morón, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Farm. Diego N. Congiusta

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

FYCOMPA

PERAMPANEL 8 mg

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

COMPOSICION:

Cada comprimido de 8 mg para uso oral contiene:
Ingrediente activo: Perampanel 8 mg
Excipientes: Nucelo: lactosa monohidrato, hidroxipropilcelulosa con bajo grado de sustitución, povidona, Celulosa microcristalina, estearato de magnesio - Cubierta: hipromelosa, macrogol, talco, dióxido de titanio, óxido de hierro rojo, óxido de hierro negro

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINITRACION:

Ver prospecto adjunto

CONSERVACION:

Conservar a temperaturas menores a 25°C.

PRESENTACION:

Caja con 98 comprimidos recubiertos

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema actual; no se lo recomiende a otras personas

---

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº XX.XX

Vencimiento:
Lote:

País de procedencia: Reino Unido

Elaboración hasta el granel y acondicionamiento primario: European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire AL10 9SN, Reino Unido.

Acondicionamiento Secundario: QUALITY PHARMA, Av. Villeg Justo, Buenos Aires. República Argentina.

Importado y Distribuido por: Biotoscana Farma S.A. Pres. Arturo Illia 668, Villa Sarmiento, Morón, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Farm. Diego N. Congiusta

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat
Biotoscana Farma S.A.
CUIT 30622531034
Directorio

anmat
CONGIUSTA Diego Nicolas
CUIL 23268850589

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

23 de abril de 2019

DISPOSICIÓN N° 3421

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

CERTIFICADO N° 58945

TROQUELES
EXPEDIENTE N° 1-0047-2001-000279-18-1

Datos Identificatorios Características de la Forma Farmacéutica	Troquel
PERAMPANEL 4 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	655855
PERAMPANEL 2 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	655842
PERAMPANEL 6 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	655868
PERAMPANEL 8 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	655871

anmat

SORRENTINO LLADO Yamila Ayelen
CUIL 27319639956

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Buenos Aires, 16 DE ABRIL DE 2019.-

DISPOSICIÓN N° 3421

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

CERTIFICADO N° 58945

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Titular de especialidad medicinal: EISAI INC

Representante en el país: BIOTOSCANA FARMA SA

Nº de Legajo de la empresa: 7076

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: FYCOMPA

Nombre Genérico (IFA/s): PERAMPANEL

Concentración: 4 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
PERAMPANEL 4 mg

Excipiente (s)
LACTOSA MONOHIDRATO 157 mg NÚCLEO 1
HIDROXIPROPILCELULOSA DE BAJO GRADO DE SUSTITUCION 18 mg NÚCLEO 1
POVIDONA 10 mg NÚCLEO 1
HIDROXIPROPILCELULOSA DE BAJO GRADO DE SUSTITUCION 10 mg CUBIERTA 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 1 mg CUBIERTA 1
HIPROMELOSA 2910 56 g% CUBIERTA 1
TALCO 28 g% CUBIERTA 1
MACROGOL 8000 10 g% CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 4 g% CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO ROJO (CI 77491) 2 g% CUBIERTA 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: 14 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Contenido por envase secundario: CAJA CON 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE FYCOMPA 4 MG

Presentaciones: 28, 7, 84, 98

Período de vida útil: 60 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25º C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: N03AX22

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Acción terapéutica: Antiepiléptico

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Fycompa está indicado para el tratamiento de las crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria a pacientes a partir de los 12 años de edad con epilepsia. Fycompa está indicado para el tratamiento concomitante de las crisis tónico-clónicas generalizadas primarias a pacientes a partir de los 12 años de edad con epilepsia

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
EISAI CO. , LTD. (KAWASHIMA FACTORY)	1 KAWASHIMATAKEHAYA-MACHI, KAKAMIGAHARA, GIFU 501-6195		JAPÓN (JAPÓN)
EISAI MANUFACTURING LIMITED	EUROPEAN KNOWLEDGE CENTRE, MOSQUITO WAY, HATFIELD, HERTFORDSHIRE AL10 9SN		GRAN BRETAÑA (REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE)

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
EISAI MANUFACTURING LIMITED	EUROPEAN KNOWLEDGE CENTRE, MOSQUITO WAY, HATFIELD, HERTFORDSHIRE AL10 9SN		GRAN BRETAÑA (REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE)

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
EISAI MANUFACTURING LIMITED	EUROPEAN KNOWLEDGE CENTRE, MOSQUITO WAY, HATFIELD, HERTFORDSHIRE AL10 9SN		GRAN BRETAÑA (REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE)
QUALITY PHARMA	AV VILLEGAS 1320/1510	SAN JUSTO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

d)Control de calidad:

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País
BIOTOSCANA FARMA SA	8391/14	AV PTE. ARTURO ILLIA 668/70, VILLA SARMIENTO, MORON PROVINCIA DE BUENOS AIRES	VILLA SARMIENTO - BUENOS AIRES	ARGENTINA

País de elaboración: GRAN BRETAÑA (REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE)

País de origen: GRAN BRETAÑA (REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE)

País de procedencia del producto: GRAN BRETAÑA (REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE)

Nombre comercial: FYCOMPA

Nombre Genérico (IFA/s): PERAMPANEL

Concentración: 2 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
PERAMPANEL 2 mg

Excipiente (s)
LACTOSA MONOHIDRATO 78,5 mg NÚCLEO 1
HIDROXIPROPILCELULOSA DE BAJO GRADO DE SUSTITUCION 9 mg NÚCLEO 1
POVIDONA 5 mg NÚCLEO 1
HIDROXIPROPILCELULOSA DE BAJO GRADO DE SUSTITUCION 5 mg CUBIERTA 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 0,5 mg CUBIERTA 1
HIPROMELOSA 2910 56 g% CUBIERTA 1
TALCO 28 g% CUBIERTA 1
MACROGOL 8000 10 g% CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 4 g% CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO ROJO (CI 77491) 0,2 g% CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI Nº77492) 1,8 g% CUBIERTA 1

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: 7 Y 14 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Contenido por envase secundario: CAJA CON 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE FYCOMPA 2MG

Presentaciones: 28, 7, 84, 98

Período de vida útil: 60 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25º C

Otras condiciones de conservación: NO CORRESPONDE

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: NO CORRESPONDE

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: NO CORRESPONDE

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: N03AX22

Acción terapéutica: ANTIEPILÉPTICO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Fycompa está indicado para el tratamiento de las crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria en pacientes a partir de los 12 años de edad con epilepsia. Fycompa está indicado para el tratamiento concomitante de las crisis tónico-clónicas generalizadas primarias en pacientes a partir de los 12 años de edad con epilepsia.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
EISAI CO. , LTD. (KAWASHIMA FACTORY)	1 KAWASHIMATAKEHAYA-MACHI, KAKAMIGAHARA, GIFU 501-6195		JAPÓN (JAPÓN)
EISAI MANUFACTURING LIMITED	EUROPEAN KNOWLEDGE CENTRE, MOSQUITO WAY, HATFIELD, HERTFORDSHIRE AL10 9SN		GRAN BRETAÑA (REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE)

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
EISAI MANUFACTURING LIMITED	EUROPEAN KNOWLEDGE CENTRE, MOSQUITO WAY, HATFIELD, HERTFORDSHIRE AL10 9SN		GRAN BRETAÑA (REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE)

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
EISAI MANUFACTURING LIMITED	EUROPEAN KNOWLEDGE CENTRE, MOSQUITO WAY, HATFIELD, HERTFORDSHIRE AL10 9SN		GRAN BRETAÑA (REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE)
QUALITY PHARMA SA	AV. VILLEGAS 1320/1510	SAN JUSTO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

d)Control de calidad:

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País
BIOTOSCANA FARMA SA	8391/14	AV PTE. ARTURO ILLIA 668/70, VILLA SARMIENTO, MORON PROVINCIA DE BUENOS AIRES	VILLA SARMIENTO - BUENOS AIRES	ARGENTINA

País de elaboración: GRAN BRETAÑA (REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE)

País de origen: GRAN BRETAÑA (REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.

NORTE)

País de procedencia del producto: GRAN BRETAÑA (REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE)

Nombre comercial: FYCOMPA

Nombre Genérico (IFA/s): PERAMPANEL

Concentración: 6 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
PERAMPANEL 6 mg

Excipiente (s)
LACTOSA MONOHIDRATO 151 mg NÚCLEO 1
HIDROXIPROPILCELULOSA DE BAJO GRADO DE SUSTITUCION 18 mg NÚCLEO 1
POVIDONA 10 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA 14 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 1 mg NÚCLEO 1
HIPROMELOSA 2910 56 g% CUBIERTA 1
TALCO 25 g% CUBIERTA 1
MACROGOL 8000 10 g% CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 8,6 g% CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO ROJO (CI 77491) 0,4 g% CUBIERTA 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: 14 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Contenido por envase secundario: CAJA CON 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE FYCOMPA 6 MG.

Presentaciones: 28, 7, 84, 98

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Período de vida útil: 60 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25º C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: N03AX22

Acción terapéutica: Antiepiléptico

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Fycompa está indicado para el tratamiento de las crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria a pacientes a partir de los 12 años de edad con epilepsia. Fycompa está indicado para el tratamiento concomitante de las crisis tónico-clónicas generalizadas primarias a pacientes a partir de los 12 años de edad con epilepsia

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
EISAI CO. , LTD. (KAWASHIMA FACTORY)	1 KAWASHIMATAKEHAYA-MACHI, KAKAMIGAHARA, GIFU 501-6195		JAPÓN (JAPÓN)
EISAI MANUFACTURING LIMITED	EUROPEAN KNOWLEDGE CENTRE, MOSQUITO WAY, HATFIELD, HERTFORDSHIRE AL10 9SN		GRAN BRETAÑA (REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE)

b)Acondicionamiento primario:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
EISAI MANUFACTURING LIMITED	EUROPEAN KNOWLEDGE CENTRE, MOSQUITO WAY, HATFIELD, HERTFORDSHIRE AL10 9SN		GRAN BRETAÑA (REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE)

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
EISAI MANUFACTURING LIMITED	EUROPEAN KNOWLEDGE CENTRE, MOSQUITO WAY, HATFIELD, HERTFORDSHIRE AL10 9SN		GRAN BRETAÑA (REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE)
QUALITY PHARMA SA	AV. VILLEGAS 1320/1510	SAN JUSTO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

d)Control de calidad:

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País
BIOTOSCANA FARMA SA	8391/14	AV PTE. ARTURO ILLIA 668/70, VILLA SARMIENTO, MORON PROVINCIA DE BUENOS AIRES	VILLA SARMIENTO - BUENOS AIRES	ARGENTINA

País de elaboración: GRAN BRETAÑA (REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE)

País de origen: GRAN BRETAÑA (REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE)

País de procedencia del producto: GRAN BRETAÑA (REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE)

Nombre comercial: FYCOMPA

Nombre Genérico (IFA/s): PERAMPANEL

Concentración: 8 mg

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
PERAMPANEL 8 mg

Excipiente (s)
LACTOSA MONOHIDRATO 149 mg NÚCLEO 1
HIDROXIPROPILCELULOSA DE BAJO GRADO DE SUSTITUCION 18 mg NÚCLEO 1
POVIDONA 10 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 1 mg CUBIERTA 1
CELULOSA MICROCRISTALINA 14 mg CUBIERTA 1
HIPROMELOSA 2910 56 g% CUBIERTA 1
TALCO 29,4 g% CUBIERTA 1
MACROGOL 8000 10 g% CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 4 g% CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO NEGRO (CI Nº77499) 0,2 g% CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO ROJO (CI 77491) 0,4 g% CUBIERTA 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: 14 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Contenido por envase secundario: CAJA CON 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE FYCOMPA 8 MG.

Presentaciones: 28, 7, 84, 98

Período de vida útil: 60 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25º C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: N03AX22

Acción terapéutica: Antiepiléptico

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Fycompa está indicado para el tratamiento de las crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria a pacientes a partir de los 12 años de edad con epilepsia. Fycompa está indicado para el tratamiento concomitante de las crisis tónico-clónicas generalizadas primarias a pacientes a partir de los 12 años de edad con epilepsia

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
EISAI CO. , LTD. (KAWASHIMA FACTORY)	1 KAWASHIMATAKEHAYA-MACHI, KAKAMIGAHARA, GIFU 501-6195		JAPÓN (JAPÓN)
EISAI MANUFACTURING LIMITED	EUROPEAN KNOWLEDGE CENTRE, MOSQUITO WAY, HATFIELD, HERTFORDSHIRE AL10 9SN		GRAN BRETAÑA (REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE)

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
EISAI MANUFACTURING LIMITED	EUROPEAN KNOWLEDGE CENTRE, MOSQUITO WAY, HATFIELD, HERTFORDSHIRE AL10 9SN		GRAN BRETAÑA (REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE)

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
EISAI MANUFACTURING LIMITED	EUROPEAN KNOWLEDGE CENTRE, MOSQUITO WAY, HATFIELD, HERTFORDSHIRE AL10 9SN		GRAN BRETAÑA (REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE)

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

QUALITY PHARMA SA	AV. VILLEGAS 1320/1510	SAN JUSTO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

d)Control de calidad:

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País
BIOTOSCANA FARMA SA	8391/14	AV PTE. ARTURO ILLIA 668/70, VILLA SARMIENTO, MORON PROVINCIA DE BUENOS AIRES	VILLA SARMIENTO - BUENOS AIRES	ARGENTINA

País de elaboración: GRAN BRETAÑA (REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE)

País de origen: GRAN BRETAÑA (REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE)

País de procedencia del producto: GRAN BRETAÑA (REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE)

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-2001-000279-18-1

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-