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

Disposición

Número: DI-2019-9613-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 27 de Noviembre de 2019

Referencia: 1-0047-2000-000310-18-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000310-18-8 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar autorizado para su consumo público en al menos un país incluido en el Anexo I del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcriptos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGO S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial BA NP13-2018 y nombre/s genérico/s SAFINAMIDA, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIOS BAGO S.A.

ARTÍCULO 2°.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION02.PDF / 0 - 13/08/2019 14:53:16, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF / 0 - 13/08/2019 14:53:16, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 25/09/2018 15:37:20, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF / 0 - 13/08/2019 14:53:16, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION04.PDF / 0 - 13/08/2019 14:53:16 .

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración 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.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000310-18-8

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.11.27 09:21:50 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: 2019.11.27 09:21:52 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

BA NP13-2018
Safinamida 50 mg
Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA

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

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

Contenido de la información para el paciente

1. QUÉ ES BA NP13-2018 Y PARA QUÉ SE UTILIZA
2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR BA NP13-2018
3. CÓMO USAR BA NP13-2018
4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
5. CONSERVACIÓN DE BA NP13-2018
6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

1. QUÉ ES BA NP13-2018 Y PARA QUÉ SE UTILIZA

BA NP13-2018 contiene el principio activo Safinamida.
Safinamida aumenta los niveles en el cerebro de una sustancia denominada dopamina, la cual participa en el control de los movimientos. La dopamina está presente en cantidades reducidas en el cerebro de pacientes con enfermedad de Parkinson. Los pacientes con esta enfermedad, en consecuencia, suelen presentar principalmente temblor, rigidez, lentitud en los movimientos, inestabilidad en la postura o falta de equilibrio.
BA NP13-2018 está indicado en adultos para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson en estadío medio a avanzado, que experimentan alternancia entre periodos con buena movilidad (llamados "on") y periodos con reaparición de los síntomas de la enfermedad y dificultad para moverse (llamados"off"). **BA NP13-2018** debe administrarse en combinación con dosis estables del medicamento levodopa (L-dopa) solo o en combinación con otros medicamentos antiparkinsonianos.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR BA NP13-2018

No tome **BA NP13-2018** si:

- Padece o ha padecido alguna vez alergia a Safinamida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Está en tratamiento con alguno de los siguientes medicamentos: inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO), como selegilina, rasagilina, moclobamida, fenelcina,

Bagó
Ética al servicio de la salud

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.-

isocarboxazida, tranilcipromina (indicados para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson, depresión u otros trastornos) o linezolid (antibiótico indicado para el tratamiento de infecciones bacterianas.

- Está en tratamiento con medicamentos opioides como meperidina y sus derivados metadona, propoxifeno o tramadol (indicados como analgésicos potentes para el tratamiento del dolor).
- Le han diagnosticado problemas graves en el funcionamiento del hígado (insuficiencia hepática severa).
- Padece algún trastorno ocular o afección de la retina (capa sensible a la luz ubicado en la parte posterior del ojo), por ejemplo, albinismo (falta de pigmentación de la piel u ojos), degeneración retiniana (pérdida de células de la retina), uveítis (inflamación en el interior del ojo), retinopatía heredada (trastornos de la visión heredados) o retinopatía diabética progresiva grave (disminución progresiva de la visión debido a diabetes).

Consulte a su médico antes de empezar a usar BA NP13-2018 si:

- Tiene presión arterial alta.
- Tiene o ha tenido un trastorno de su salud mental como esquizofrenia, trastorno bipolar o psicosis.
- Padece movimientos anormales involuntarios (discinesia).
- Padece algún trastorno del sueño, somnolencia excesiva o anormal durante el día o utiliza medicación para dormir (benzodiazepinas o hipnóticos).
- Padece problemas en el funcionamiento del hígado (insuficiencia hepática leve, moderada o severa).

Uso de BA NP13-2018 con otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento incluso los adquiridos sin receta médica o derivados de hierbas.

En especial, consulte a su médico si toma alguno de los siguientes medicamentos:

- Inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO), como selegilina, rasagilina, moclobamida, fenelcina, isocarboxazida, tranilcipromina. Si durante el tratamiento con **BA NP13-2018** le indican alguno de estos medicamentos consulte antes con su médico.
- Medicamentos denominados inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) que normalmente se utilizan para tratar trastornos de ansiedad, depresión o algunos trastornos de personalidad (por ejemplo, fluoxetina, fluvoxamina, citalopram, escitalopram, sertralina).
- Medicamentos denominados inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina (IRSN), un tipo de fármacos antidepresivos utilizados en el tratamiento de depresión y otros trastornos del humor, como la venlafaxina o desvenlafaxina.
- Antidepresivos tricíclicos o tetracíclicos utilizados para el tratamiento de trastornos de ansiedad, depresión, trastornos del estado de ánimo o algunos tipos de dolor crónico (por ejemplo, amitriptilina, imipramina, nortriptilina, desipramina o amoxapina).
- Ciclobenzaprina, un relajante muscular empleado para el tratamiento del dolor y/o contractura muscular.
- Medicamentos para el tratamiento de la tos o descongestivos indicados en la gripe o resfrío que contengan dextrometorfano, efedrina o pseudoefedrina.
- Anfetaminas o su derivado, metilfenidato, empleado en el tratamiento del trastorno por déficit de atención con hiperactividad.
- Analgésicos potentes para el tratamiento del dolor como meperidina y sus derivados metadona, propoxifeno o tramadol.
- Isoniazida, empleado para el tratamiento o profilaxis de tuberculosis.
- Medicamentos antipsicóticos empleados para el tratamiento de la esquizofrenia o psicosis2

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.-

- Metoclopramida indicado generalmente para el tratamiento de las náuseas y vómitos.

Informe también a su médico si durante el tratamiento con **BA NP13-2018** le indican alguno de estos medicamentos.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de **BA NP13-2018** en niños ni adolescentes menores de 18 años debido a la falta de datos sobre seguridad y eficacia en esta población.

Embarazo, lactancia

Embarazo

Si está embarazada, cree que podría estarlo o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico antes de comenzar a utilizar este medicamento.

No existe información sobre el uso de Safinamida en embarazadas, por lo tanto, **BA NP13-2018** no se debe usar durante el embarazo excepto que su médico lo considere necesario. Si se encuentra en edad fértil, deberá utilizar métodos anticonceptivos efectivos para evitar el embarazo mientras esté en tratamiento con **BA NP13-2018**.

Registro de embarazos

El uso de **BA NP13-2018** durante el embarazo debe hacerse por expresa indicación y bajo supervisión del médico. A fin de contribuir al monitoreo de la seguridad de medicamentos, tanto los profesionales de la salud como las pacientes embarazadas pueden comunicar el inicio y la evolución del tratamiento en casos de embarazo a:

Correo electrónico: farmacovigilancia@bago.com.ar

Teléfono: 011–4344-2216.

Lactancia

Si está amamantando o tiene intención de amamantar, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Es probable que Safinamida pase a la leche materna, no pudiéndose excluir un riesgo para los lactantes. Por este motivo, **BA NP13-2018** no debe utilizarse durante el periodo de lactancia. Su médico decidirá si debe interrumpir la lactancia o bien interrumpir el tratamiento con Safinamida.

Conducción de vehículos y uso de maquinarias

La influencia de Safinamida sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. Sin embargo, los pacientes deben tener precaución a la hora de utilizar máquinas peligrosas o conducir hasta que estén seguros que Safinamida no les afecta de ninguna manera. Antes de conducir o utilizar máquinas, pida consejo a su médico.

3. CÓMO USAR BA NP13-2018

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico, debiendo tomar la dosis exacta y durante el tiempo que su médico le haya indicado.

Como posología media de orientación, la dosis de inicio recomendada es de 1 comprimido al día de **BA NP13-2018** (50 mg/día). Su médico puede considerar, según sus necesidades clínicas, aumentar la dosis hasta dos comprimidos de **BA NP13-2018** una vez al día (100 mg/día).

Debe informar a su médico si padece problemas hepáticos, dado que si usted. padece insuficiencia hepática moderada, su médico podrá decidir que no tome más de 1 comprimido al día de **BA NP13-2018** (50 mg/día). Su médico le confirmará si este es su caso.

Modo de administración

BA NP13-2018 debe tomarse por vía oral junto con agua, con o sin alimentos.

Si toma más BA NP13-2018 del que debe

Si ha tomado demasiados comprimidos de **BA NP13-2018**, podría presentar presión arterial elevada, ansiedad, confusión, somnolencia, mareo, sienta náuseas, tenga vómitos o desarrolle movimientos espasmódicos involuntarios. Ante la eventualidad de haber tomado una dosis

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.-

mayor a la que debiera de **BA NP13-2018** contacte a su médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese con un Centro de Toxicología, en especial:

- *Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247;*
- *Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115;*
- *Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.*

Si olvidó tomar BA NP13-2018

Tome la siguiente dosis a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con BA NP13-2018

No interrumpa el tratamiento con **BA NP13-2018** sin consultarlo primero con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, **BA NP13-2018** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Aunque algunos de los siguientes efectos adversos se han observado en forma poco frecuente (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas) o rara (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas) pueden requerir atención o ser graves; por este motivo debe consultar inmediatamente a su médico si presenta:

- Presión arterial elevada (hipertensión). Safinamida puede incrementar la presión arterial o empeorar el cuadro de hipertensión arterial existente. Su médico puede requerir controlar su presión arterial mientras se encuentre en tratamiento con **BA NP13-2018**.
- Síndrome serotoninérgico. Este síndrome puede ocurrir cuando Safinamida se combina con otros fármacos y se caracteriza por presentar: agitación, problemas para controlar sus movimientos o presencia de contracciones musculares involuntarias, latidos cardíacos acelerados (palpitaciones), presión arterial alta o baja, sudoración, fiebre, rigidez, convulsiones, náuseas, vómitos, diarrea, alucinaciones (ver u oir cosas que no están en la realidad), coma y/u otros cambios en el estado mental. Consulte a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento (ver "Uso **de BA NP13-2018** con otros medicamentos").
- Quedarse dormido mientras realiza actividades normales, como conducir un automóvil, realizar tareas físicas o utilizar maquinaria peligrosa. Puede quedarse dormido repentinamente sin estar somnoliento o sin previo aviso, lo cual puede ocasionar accidentes. El riesgo de este efecto adverso es mayor si toma otros medicamentos que causan somnolencia. Antes de comenzar el tratamiento con **BA NP13-2018**, asegúrese de informarle a su médico si toma algún medicamento para dormir (por ejemplo, benzodiazepinas, hipnóticos). No maneje ni opere maquinaria hasta que sepa cómo lo afecta **BA NP13-2018**.
- Síntomas psicóticos. **BA NP13-2018** puede causar o empeorar los síntomas psicóticos, pudiendo presentar alucinaciones (ver o escuchar cosas que no son reales), confusión, agitación o creencias delirantes (creer cosas que no son reales), particularmente si padece un trastorno psicótico pre-existente.
- Comportamiento anormal o compulsivo, por ejemplo ganas inusuales de apostar (ludopatía), aumento de los impulsos sexuales, pensamientos obsesivos, gastos o compras compulsivas, atracones. Puede ser conveniente advertirle a sus familiares o cuidadores que dichos comportamientos pueden llegar a presentarse con Safinamida.
- Problemas en la visión como visión borrosa, punto ciego, visión doble o aversión a la luz.

Los efectos adversos más frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas) observados

Bagó
Ética al servicio de la salud

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.-

con Safinamida son: insomnio, sensación anormal o excesiva de sueño, mareos, dolor de cabeza, opacidad del cristalino (cataratas), tensión arterial baja al levantarse, náuseas y caídas. También pueden presentarse movimientos repentinos e incontrolables (discinesia) o empeoramiento de los ya existentes, lo cual puede requerir que su médico disminuya la dosis de la medicación antiparkinsoniana que utiliza concomitantemente con Safinamida. Consulte con su médico si presentara este efecto adverso.

5. CONSERVACIÓN DE BA NP13-2018
Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.
No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL
Composición de BA NP13-2018
El principio activo es Safinamida.
Cada Comprimido Recubierto contiene: Safinamida (como Safinamida Mesilato) 50 mg. Los demás componentes son: Povidona Reticulada, Anhídrido Silícico Coloidal, Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina, Carboximetilcelulosa Sódica, Maltodextrina, Dextrosa, Lecitina, Dióxido de Titanio, Silicato de Potasio y Aluminio, Amarillo Ocaso F.C.F
Contenido del envase
Envases conteniendo 30 y 60 Comprimidos Recubiertos, color naranja claro.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **BA NP13-2018** DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

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

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

Bagó
Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.
Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.
Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

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.-

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

6

APELLA Juan Manuel
CUIL 20223042555

HRYCIUK Nadina Mariana

Bagó
Ética al servicio de la salud

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

BA NP13-2018
Safinamida 50 mg
Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA

FÓRMULA
Cada Comprimido Recubierto contiene: Safinamida (como Safinamida Mesilato) 50 mg. Excipientes: Povidona Reticulada 7,5 mg, Anhídrido Silícico Coloidal 1,25 mg, Estearato de Magnesio 1,8 mg, Celulosa Microcristalina c.s.p. 125 mg, Carboximetilcelulosa Sódica 0,92 mg, Maltodextrina 0,36 mg, Dextrosa 0,29 mg, Lecitina 0,14 mg, Dióxido de Titanio 0,05 mg, Silicato de Potasio y Aluminio 0,14 mg, Amarillo Ocaso F.C.F. 0,003 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA
Antiparkinsoniano. Inhibidor de la enzima monoaminooxidasa B (MAO-B). Código ATC: N04BD03.

INDICACIONES
BA NP13-2018 está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con enfermedad de Parkinson idiopática en estadío medio o avanzado con fluctuaciones motoras, como terapia complementaria a una dosis estable de levodopa (L-dopa) sola o en combinación con otros medicamentos antiparkinsonianos
Safinamida no ha demostrado ser eficaz como monoterapia para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES
Acción farmacológica
Safinamida presenta un mecanismo de acción dopaminérgico y otro no dopaminérgico. Por un lado, inhibe en forma reversible y con alta selectividad a la enzima monoaminooxidasa B (MAO-B) (presenta 1000 veces más selectividad en comparación con la MAO-A), por lo cual disminuye el catabolismo de la dopamina, aumentando los niveles extracelulares en el cuerpo estriado. Además, inhibe canales de sodio (Na+) dependientes del voltaje por lo cual modula la liberación estimulada de glutamato. No se ha establecido hasta qué punto los efectos no dopaminérgicos contribuyen al efecto global de Safinamida.
Electrofisiología cardíaca
A una dosis de 350 mg (3,5 veces la dosis máxima recomendada), Safinamida no prolonga el intervalo QT corregido para la frecuencia cardíaca (QTc).
Farmacocinética
La farmacocinética de Safinamida es lineal en un rango de 50 mg a 300 mg (3 veces la dosis diaria máxima recomendada). No se observa dependencia del tiempo.
Absorción

Bagó
Ética al servicio de la salud

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.-

Safinamida se absorbe rápidamente tras una dosis oral individual o múltiple. Tras una dosis en ayunas alcanza su concentración máxima en 1,8-2,8 horas. La biodisponibilidad absoluta es elevada (95 %), lo que indica que Safinamida se absorbe casi por completo tras la administración oral y que el metabolismo de primer paso es insignificante.
Si bien cuando se administra junto con los alimentos se observa un ligero retraso en el tiempo en que alcanza su concentración máxima (tmáx) en relación a la administración en ayunas, no se observa una modificación significativa en el Área Bajo la Curva (ABC (0-inf)) ni en la concentración máxima alcanzada (Cmáx) (ver "POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN").

Distribución

El volumen de distribución es de aproximadamente 165 litros, es decir 2,5 veces el volumen corporal, lo cual indica una amplia distribución extravascular. La unión a las proteínas plasmáticas de Safinamida es del 88-90 %.

Biotransformación

Safinamida se elimina casi exclusivamente a través del metabolismo (la eliminación urinaria de Safinamida sin modificar es <10 %), mediante tres vías metabólicas principales. Una vía involucra la oxidación hidrolítica por amidasas hepáticas que da lugar a la formación del metabolito primario "ácido de Safinamida". Las amidasas presentes en la sangre, el plasma, el suero, los jugos gástricos y los jugos intestinales, así como las carboxilesterasas humanas hCE-1 y hCE-2 no son responsables de la biotransformación de Safinamida en este metabolito. Otra vía conlleva la escisión oxidativa del enlace de éter que forma safinamida O-desbencilada. Por último, el ácido N-desalquilado se forma por escisión oxidativa del enlace de amina de la Safinamida o de su metabolito primario. El ácido N-desalquilado se conjuga con el ácido glucurónico, lo cual produce acil glucurónido. Ninguno de los metabolitos de Safinamida es farmacológicamente activo.
Safinamida se metaboliza predominantemente por enzimas no microsomales (amidasas citosólicas / MAOA).
Safinamida no induce ni inhibe de forma significativa a las enzimas del citocromo P450, CYP2A6, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 y 3A3/5 en concentraciones sistémicas clínicamente relevantes (Cmáx de Safinamida libre 0,4 mcmolar a 100 mg/día). Los estudios de interacción entre fármacos realizados con ketoconazol, levodopa y sustratos de CYP1A2 y CYP3A4 (cafeína y midazolam) no detectaron efectos clínicamente significativos en la farmacocinética de Safinamida, levodopa, cafeína o midalozam.

Transportadores

Estudios preliminares in vitro han mostrado que Safinamida no es sustrato de los transportadores glucoproteína P (gp-P), proteína resistente al cáncer de mama (BCRP), transportadores de aniones orgánicos polipéptidos OAT1B1, OAT1B3, OATP1A2 ni OAT2P1. El metabolito ácido de safinamida no es sustrato de OCT2 ni OAT1, pero sí de OAT3. La interacción tiene el potencial de reducir el aclaramiento del ácido de safinamida y aumentar su exposición. Sin embargo, la exposición sistémica de este metabolito es baja (1/10 de Safinamida original). Dado que se transforma en metabolitos secundarios y terciarios, no es probable que esta interacción tenga relevancia clínica.
Safinamida inhibe a la BCRP de forma transitoria en el intestino delgado. En concentraciones de 50 mcmolar, Safinamida inhibe a OATP1A2 y OATP2P1. Las concentraciones relevantes en plasma de Safinamida son significativamente inferiores. Por lo tanto, es poco probable que se produzca una interacción de relevancia clínica derivada de la administración conjunta de sustratos de estos transportadores. El ácido de safinamida no inhibe a OCT2, MATE1 ni MATE2-K en concentraciones de hasta 5 mcmolar.

Bagó
Ética al servicio de la salud

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
Safinamida sufre una transformación metabólica prácticamente completa (<10 % de la dosis administrada se encontró sin modificar en la orina). La radioactividad relacionada con la sustancia se excreta en gran medida en la orina (76 %) y en menor medida en las heces (1,5 %) transcurridas 192 horas. La vida media de eliminación final de la radioactividad total es de aproximadamente 80 horas.
El aclaramiento total es de 4,6 l/h, lo que permite clasificar a Safinamida como una sustancia de bajo aclaramiento. La vida media de eliminación de Safinamida es de 20-30 horas. El estado estacionario se alcanza en una semana.
Poblaciones especiales
Pacientes de edad avanzada
Existen datos clínicos limitados sobre el uso de Safinamida en pacientes de edad avanzada (> 75 años). Estos datos sugieren que la farmacocinética de Safinamida no se ve afectada por la edad.
Sexo
El sexo no afecta a la farmacocinética de Safinamida.
Etnia
La etnia no afecta a la farmacocinética de Safinamida.
Insuficiencia renal
La insuficiencia renal moderada o severa no altera la exposición a Safinamida en comparación con los sujetos sanos (ver "POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN").
Insuficiencia hepática
La exposición a Safinamida en pacientes con insuficiencia hepática leve aumenta ligeramente (30 % del ABC), mientras que en los pacientes con insuficiencia hepática moderada, la exposición se incrementa en un 80 % aproximadamente (ver "POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN").
Efectos farmacocinéticos y farmacodinámicos
Distintos modelos farmacocinéticos poblacionales desarrollados a raíz de estudios de pacientes con enfermedad de Parkinson indican que los efectos farmacocinéticos y farmacodinámicos de Safinamida no dependen de la edad, el sexo, el peso, la función renal ni la exposición a levodopa. Esto indica que, en función de estas variables, no es necesario ajustar la dosis.
Los análisis conjuntos de los datos de reacciones adversas procedentes de estudios controlados de pacientes con enfermedad de Parkinson indican que la administración concomitante de Safinamida con una amplia categoría de medicamentos utilizados con frecuencia en esta población de pacientes (antihipertensivos, hipocolesterolemiantes betabloqueantes, antiinflamatorios no esteroides, inhibidores de la bomba de protones, antidepresivos, etc.) no se asocia a un mayor riesgo de reacciones adversas (ver "Interacciones medicamentosas").

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN
La dosis se establecerá individualmente de acuerdo con el criterio médico y el cuadro clínico del paciente.
Como posología media de orientación se recomienda:
El tratamiento con Safinamida se debe iniciar con 50 mg diarios (1 comprimido recubierto de **BA NP13-2018**). Esta dosis diaria se puede incrementar a 100 mg/día (2 comprimidos recubiertos de **BA NP13-2018**) en función de las necesidades clínicas del paciente.

Bagó
Ética al servicio de la salud

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.-

No se ha demostrado que dosis de Safinamida superiores a 100 mg/día brinden un beneficio adicional, mientras que aumentan el riesgo de presentar reacciones adversas. Safinamida ha demostrado ser efectivo solo en combinación con levodopa.
Si se olvida de tomar una dosis, se debe tomar la próxima dosis al día siguiente a la hora habitual.
En el caso de suspender el tratamiento, si el paciente se encontrara tomando Safinamida 100 mg diarios deberá reducirse la dosis disminuyendo la misma a 50 mg diarios durante una semana antes de suspenderlo definitivamente (ver "ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES").

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada

No es necesario modificar la dosis en pacientes de edad avanzada.

Insuficiencia hepática

El uso de Safinamida está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática severa (Child-Pugh C) (ver "CONTRAINDICACIONES"). No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve. En los pacientes con insuficiencia hepática moderada se recomienda administrar la dosis más baja de 50 mg/día. Si la insuficiencia hepática del paciente progresa de moderada a severa, se debe interrumpir el tratamiento con Safinamida.

Insuficiencia renal

No es necesario modificar la dosis en pacientes con insuficiencia renal.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Safinamida en niños y adolescentes menores de 18 años, dado que no se dispone de datos.

Modo de administración

BA NP13-2018 se administra por vía oral.
Los comprimidos recubiertos se pueden administrar con o sin alimentos. Se recomienda tomarlos con agua.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes de la formulación.
- Tratamiento concomitante con otros inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO), incluyendo linezolid, dado que esta combinación puede resultar en un incremento de la presión arterial, incluyendo crisis hipertensivas (ver "ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES").
- Tratamiento concomitante con fármacos opioides (por ejemplo, meperidina y sus derivados metadona, propoxifeno, o tramadol).
- Uso en pacientes con insuficiencia hepática severa (ver "POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN").
- Uso en pacientes con albinismo, degeneración retiniana, uveítis, retinopatía hereditaria o retinopatía diabética proliferativa grave.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Advertencia general

En general, Safinamida se puede utilizar junto con inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) a la menor dosis eficaz, aunque con precaución debido al riesgo de presentar síntomas serotoninérgicos. Se debe evitar el uso concomitante de Safinamida con los ISRS fluoxetina o fluvoxamina. Si el tratamiento concomitante es necesario, estos

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.-

medicamentos se deben utilizar en dosis bajas (ver "Interacciones medicamentosas"). Antes de iniciar el tratamiento con Safinamida debe haber transcurrido un periodo de reposo farmacológico de los ISRS administrados previamente correspondiente a cinco vidas medias.
Debe haber transcurrido un mínimo de 7 días entre la interrupción del tratamiento con Safinamida y el inicio del tratamiento con los inhibidores de la MAO o fámacos opioides como meperidina y sus derivados (ver "CONTRAINDICACIONES" y "ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES").

Hipertensión

Safinamida puede causar hipertensión o exacerbar la hipertensión arterial existente. La incidencia de hipertensión fue de 7% en pacientes tratados con Safinamida 50 mg, 5% tratados con Safinamida 100 mg y 4% en los pacientes con placebo. En consecuencia, se deberá controlar a los pacientes para detectar hipertensión arterial de inicio nuevo o exacerbación de la hipertensión preexistente luego de iniciar el tratamiento con Safinamida. Si se mantiene la elevación de la presión arterial puede ser necesario ajustar la dosis de la medicación.
Si Safinamida es administrado concomitantemente con medicamentos simpaticomiméticos, incluidos los descongestivos nasales, orales y oftálmicos de venta con receta o sin receta, y antigripales debe realizarse un control estricto de la presión arterial (ver "Interacciones medicamentosas").
Safinamida es un inhibidor selectivo de la enzima MAO-B a las dosis recomendadas de 50 mg ó 100 mg al día. La selectividad para inhibir la MAO-B disminuye por encima de las dosis diarias recomendadas. Por lo tanto, Safinamida no debe usarse a dosis diarias que superen las recomendadas debido a los riesgos de hipertensión, exacerbación de la hipertensión existente o crisis hipertensivas.
No se requiere restricción en la dieta de la tiramina durante el tratamiento con las dosis recomendadas de Safinamida. Sin embargo, en pacientes que toman la dosis recomendada de Safinamida la administración concomitante de ciertos alimentos que contienen cantidades muy altas (es decir, más de 150 mg) de tiramina podría causar hipertensión severa, como resultado de una mayor sensibilidad a la tiramina. Se debe advertir a los pacientes que eviten la ingesta de dichos alimentos (ver "Interacciones medicamentosas").
La isoniazida tiene cierta actividad inhibidora de la enzima MAO. Se debe controlar estrictamente la presión arterial y la restringir la tiramina de la dieta en pacientes tratados concomitantemente con isoniazida y Safinamida.

Síndrome serotoninérgico

Han habido casos de síndrome serotoninérgico potencialmente mortal en pacientes tratados con Safinamida concomitante con inhibidores de la MAO (incluidos inhibidores selectivos de la MAO-B), opiáceos (por ejemplo meperidina y sus derivados, metadona, propoxifeno, tramadol), inhibidores de la recaptación de serotonina (ISRS), inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina (IRSN), antidepresivos tricíclicos, antidepresivos tetracíclicos, antidepresivos triazolopiridínicos, ciclobenzaprina (un relajante muscular derivado de los antidepresivos tricíclicos), metilfenidato, anfetamina y sus derivados (ver "Interacciones medicamentosas").
Los síntomas del síndrome serotoninérgico pueden incluir cambios en el estado mental (agitación, alucinaciones, delirio y coma), inestabilidad autonómica (taquicardia, hipertensión arterial, mareos, diaforesis, rubor, hipertermia), síntomas neuromusculares (temblor, rigidez, mioclonía, hiperreflexia, falta de coordinación), convulsiones y/o síntomas gastrointestinales (náuseas, vómitos, diarrea).

Bagó
Ética al servicio de la salud

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.-

Trastornos del control de los impulsos (TCI)
Los trastornos del control de los impulsos (TCI) se pueden presentar en pacientes que están recibiendo tratamiento con agonistas dopaminérgicos y/o medicamentos con acción dopaminérgica. Algunos casos de TCI, han ocurrido en pacientes tratados con inhibidores de la MAO. Sin embargo, el tratamiento con Safinamida no se ha asociado aún a incremento en la aparición de TCI.
Se debe informar tanto a los pacientes como a los cuidadores del riesgo de presentar síntomas conductuales característicos de los TCI, incluidos casos de compulsión, pensamientos obsesivos, ludopatía, aumento de la libido, hipersexualidad, comportamiento impulsivo, y de compras o gastos compulsivos. En caso de presentar dichas alteraciones en la conducta se deberá considerar reducir la dosis o discontinuar el tratamiento con Safinamida.
Somnolencia diurna
Se han reportado casos donde los pacientes tratados con medicamentos con acción dopaminérgica se han quedado dormidos mientras realizaban las actividades de la vida diaria, incluida la conducción de vehículos o maquinaria, lo que, en algunas ocasiones, ha provocado accidentes. Los pacientes refirieron no haber percibido somnolencia excesiva antes del evento o incluso sentirse alertas inmediatamente antes del mismo.
Se han informaron casos de inicio repentino de sueño en pacientes tratados con Safinamida 100 mg/día.
Si los pacientes desarrollaran somnolencia diurna o episodios de quedarse dormido durante actividades que requieren plena atención (por ejemplo, conducir un vehículo o maquinaria), podrá considerarse la discontinuación del tratamiento con Safinamida. En caso de decidir continuar el tratamiento, se deberá advertir a los pacientes que eviten conducir o realizar cualquier otra actividad potencialmente peligrosa.
Alucinaciones / Comportamiento psicótico
Los pacientes con algún trastorno psicótico mayor presentan un incremento del riesgo de exacerbar su psicosis debido a que Safinamida produce un aumento en el tono dopaminérgico central. Adicionalmente, los medicamentos utilizados en el tratamiento de la psicosis con acción antagonista dopaminérgica pueden exacerbar los síntomas de la enfermedad de Parkinson (ver "Interacciones medicamentosas").
Se debe considerar reducir la dosis o suspender el tratamiento con Safinamida en aquellos pacientes que presentasen alucinaciones o comportamiento psicótico durante el mismo.
Discinesia
Safinamida, utilizada como complemento de levodopa, puede potenciar los efectos adversos de la misma y agudizar la discinesia previa, lo cual puede hacer necesario una disminución de la dosis de levodopa. Este efecto no se observó cuando se utiliza Safinamida como complemento de medicamentos agonistas dopaminérgicos en los pacientes con enfermedad de Parkinson en estadío inicial.
La incidencia de discinesia fue 21% en los pacientes tratados con Safinamida 50 mg, 18% con Safinamida 100 mg y 9% con placebo. Hubo una mayor incidencia de interrupción del tratamiento debido a la presencia de discinesia en pacientes con enfermedad de Parkinson tratados con Safinamida 50 mg ó 100 mg (1%), en comparación con el placebo (0%) (ver "REACCIONES ADVERSAS")
Síntomas asociados a la interrupción del tratamiento
Se ha informado un complejo de síntomas que se asemeja al síndrome neuroléptico maligno (caracterizado por temperatura elevada, rigidez muscular, alteración de la conciencia e inestabilidad autonómica), sin otra etiología evidente, en asociación con la

Bagó
Ética al servicio de la salud

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.-

reducción brusca de la dosis, la interrupción del tratamiento o con cambios en aquellos medicamentos que aumentan el tono dopaminérgico central.

Degeneración retiniana en pacientes con presencia o antecedentes previos de patología retiniana

Safinimida no se debe administrar en pacientes con antecedentes oftalmológicos que puedan aumentar el riesgo de efectos potenciales a nivel de la retina (por ejemplo, pacientes albinos, antecedentes familiares de trastorno retiniano hereditario, retinitis pigmentaria, degenración retiniana / macular, uveítis, cualquier retinopatía activa, por ejemplo, retinopatía diabética, o cualquier otra condición inherente a la retina) (ver "CONTRAINDICACIONES").

En estudios de toxicidad de hasta 6 meses de duración, la degeneración de la retina y la pérdida de células fotorreceptoras fueron observadas en ratas albinas y pigmentadas a las cuales se les administró Safinamida por vía oral. En ratas albinas a las que se les administró Safinamida por vía oral durante dos años, se observaron cicatrices retinianas y cataratas en todas las dosis analizadas (ver "DATOS PRECLÍNICOS DE SEGURIDAD").

Insuficiencia hepática

El tratamiento con Safinamida se debe iniciar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática moderada. Si la insuficiencia hepática del paciente progresa de moderada a severa, se deberá interrumpir el tratamiento con Safinamida (ver "POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN").

Interacciones medicamentosas

Interacciones farmacodinámicas in vivo e in vitro

Inhibidores de la MAO

Safinamida no se debe administrar junto con otros inhibidores de la MAO (incluidos moclobemida, linezolid), ya que se incrementa el riesgo de inhibición no selectiva de la MAO lo cual puede derivar en una crisis hipertensiva (ver "CONTRAINDICACIONES"). Debe transcurrir un intervalo de al menos 14 días entre la discontinuación del tratamiento con Safinamida y el inicio del tratamiento con otros inhibidores de la MAO.

Isoniazida tiene cierta actividad inhibidora de la enzima MAO (ver "ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES - Hipertensión").

Fármacos opioides

Se han notificado reacciones adversas graves derivadas del uso concomitante de meperidina e inhibidores de la MAO. Dado que puede ser un efecto de clase, la administración concomitante de Safinamida y meperidina y sus derivados (metadona, propoxifeno o tramadol) está contraindicada (ver "CONTRAINDICACIONES"). Debe transcurrir un intervalo de al menos 14 días entre la discontinuación del tratamiento con Safinamida y el inicio del tratamiento con fármacos opioides.

Fármacos serotoninérgicos

Se debe evitar el uso concomitante de Safinamida con fluoxetina o fluvoxamina (ver "ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES - Síndrome serotoninérgico"). Esta precaución se basa en la aparición, aunque rara, de reacciones adversas graves (por ejemplo, síndrome serotoninérgico), que se han producido al utilizar ISRS y dextrometorfano con inhibidores de la MAO. Si el uso concomitante de estos medicamentos es necesario, se debe realizar administrando la dosis mínima efectiva. Antes de iniciar el tratamiento con Safinamida, se deberá considerar un periodo de reposo farmacológico correspondiente a 5 vidas medias de los ISRS o dextrometorfano.

Se han notificado reacciones adversas graves derivadas del uso concomitante de inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina (IRSN), antidepresivos

Bagó
Ética al servicio de la salud

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.-

tricíclicos o tetracíclicos, ciclobenzaprina e inhibidores de la MAO (ver "ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES-Síndrome serotoninérgico"). Debido a que Safinamida presenta actividad inhibitoria reversible y selectiva sobre la MAO, se puede administrar concomitantemente con estos fármacos, pero a la mínima dosis necesaria. Debe transcurrir un intervalo de al menos 14 días entre la discontinuación del tratamiento con Safinamida y el inicio del tratamiento con estos fármacos.
En caso de administrar Safinamida concomitantemente con fármacos serotoninérgicos se deberá controlar la presencia de síntomas serotoninérgicos (ver "ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES - Síndrome serotoninérgico").
Dextrometorfano
Se han notificado interacciones medicamentosas derivadas del uso concomitante de dextrometorfano e inhibidores de la MAO no selectivos, pudiendo incluir episodios de psicosis y comportamiento anormal Debido a que Safinamida presenta actividad inhibitoria reversible y selectiva sobre la MAO, no se recomienda la administración simultánea junto con dextrometorfano. Si el tratamiento concomitante fuera necesario, se deberá utilizar con precaución y a la mínima dosis efectiva.
Fármacos simpaticomiméticos
Se han reportado reacciones hipertensivas severas luego de la administración concomitante de fármacos simpaticomiméticos e inhibidores no selectivos de la MAO. Se han informado también, casos de crisis hipertensiva en pacientes en tratamiento con dosis recomendadas de inhibidores selectivos de la MAO-B junto con medicamentos simpaticomiméticos. Debido a que Safinamida presenta acción inhibitoria de la MAO, la administración concomitante con fármacos simpatomiméticos, como los presentes en descongestivos nasales, orales y oftálmicos de venta con receta o sin receta, y antigripales que contienen efedrina o pseudoefedrina, metilfenidato o anfetaminas se debe realizar con precaución, debiendo controlar en estos pacientes la presencia de hipertensión arterial (ver "ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES - Hipertensión" y ver "ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES - Síndrome serotoninérgico").
Tiramina
La enzima MAO presente en el tracto gastrointestinal y en el hígado (principalmente tipo A) proporciona protección contra aminas exógenas (por ejemplo, tiramina). Si la tiramina se absorbe en forma intacta sin ser metabolizada por la MAO, puede producir una hipertensión grave, pudiendo provocar incluso una crisis hipertensiva. Los alimentos envejecidos, fermentados, curados, ahumados y embutidos que contienen grandes cantidades de aminas exógenas (por ejemplo, queso envejecido, arenque en escabeche) pueden causar la liberación de noradrenalina, lo que resulta en un aumento de la presión sanguínea (reacción de tiramina).
Los resultados de tres estudios de provocación con tiramina, uno con tiramina intravenosa y los otros con tiramina oral, junto con los resultados del control de la presión arterial posprandial en pacientes con enfermedad de Parkinson, no evidenciaron una elevación clínicamente importante de la presión arterial. Tres estudios terapéuticos realizados en pacientes con enfermedad de Parkinson sin restricción de tiramina en la dieta tampoco evidenciaron una potenciación del efecto de la tiramina. Por lo tanto, los resultados sugieren que Safinamida a una dosis de 50 mg ó 100 mg es relativamente selectiva para inhibir a la MAO-B y puede usarse sin necesidad de restringir la tiramina de la dieta.
Sin embargo, la selectividad relativa de Safinamida para inhibir a la MAO-B disminuye por encima de la dosis diaria recomendada de 100 mg, lo cual puede aumentar el riesgo de hipertensión arterial. Además, la isoniazida tiene acción inhibidora de la MAO. Por este

Bagó
Ética al servicio de la salud

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.-

motivo, se debe controlar la presión arterial y advertir a los pacientes que eviten alimentos que contengan una gran cantidad de tiramina mientras toman las dosis recomendadas de Safinamida concomitantemente con isoniazida (ver "ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES - Hipertensión").

Antagonistas dopaminérgicos

Los antagonistas dopaminérgicos, como los antipsicóticos o la metoclopramida, pueden disminuir la efectividad de Safinamida y exacerbar los síntomas de la enfermedad de Parkinson.

Interacciones farmacocinéticas in vivo e in vitro

En pacientes con enfermedad de Parkinson que reciben Safinamida como complemento del tratamiento crónico con L-dopa y/o los agonistas dopaminérgicos, no se observa modificación en el aclaramiento de Safinamida. Adicionalmente, Safinamida no modifica el perfil farmacocinético de la L-dopa en combinación con otros medicamentos.

Ketoconazol no produce ningún efecto clínicamente significativo en los niveles de Safinamida. Los sustratos de CYP1A2 y CYP3A4 (cafeína y midazolam) no muestran ningún efecto clínicamente significativo en el perfil farmacocinético de Safinamida en humanos. Esto concuerda con los resultados de los ensayos in vitro, en los que no se observó inhibición ni inducción significativa del CYP. Asimismo, las enzimas del CYP juegan un papel poco relevante en la biotransformación de la Safinamida (ver "CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES").

Safinamida puede inhibir in vitro transitoriamente a la BCPR. Sin embargo, en un estudio de interacciones medicamentosas con diclofenaco en humanos, no se observaron interacciones significativas. Por lo tanto, no son necesarias precauciones cuando se administra Safinamida junto con otros medicamentos sustratos de la BCPR (por ejemplo, rosuvastatina, pravastatina, ciprofloxacina, metotrexato, topotecán, irinotecán, sulfasalazina, imatinib, mitoxantrona, diclofenaco o gliburida).

Safinamida se elimina casi exclusivamente mediante metabolización, en su mayoría debido a amidasas de alta capacidad. Safinamida se elimina principalmente a través de la orina. Los microsomas hepáticos humanos CYP3A4 catalizan el paso de N-desalquilación, ya que el ketoconazol inhibe el aclaramiento de Safinamida en los microsomas hepáticos humanos en un 90 %. En la actualidad no se conocen medicamentos que provoquen interacciones farmacológicas clínicamente significativas a través de la inhibición o la inducción de las amidasas.

Safinamida inhibe in vitro al OCT1 a concentraciones clínicamente relevantes en vena porta. Por lo tanto, se deberá tener precaución cuando Safinamida se administre de forma conjunta con medicamentos que sean sustratos de la OCT1 y tengan un tmáx similar a safinamida (2 horas) (por ejemplo metformina, aciclovir, ganciclovir) ya que la exposición a dichas sustancias puede verse incrementada.

El metabolito ácido de safinamida es un sustrato de OAT3 a concentraciones clínicamente relevantes. Los medicamentos inhibidores de OAT3 administrados de forma concomitante con Safinamida pueden reducir la depuración de ácido de safinamida y, por lo tanto, aumentar su exposición sistémica. Sin embargo, la exposición sistémica del ácido de safinamida es baja (1/10 de Safinamida original), por lo cual es muy probable que este incremento no tenga relevancia clínica, dado que el ácido de safinamida, el primer producto de la vía metabólica, se transforma posteriormente en metabolitos secundarios y terciarios.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Fertilidad

Bagó
Ética al servicio de la salud

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.-

Los estudios con animales indican que el tratamiento con Safinamida está asociado a reacciones adversas en la función reproductora de ratas hembra (disminución de los cuerpos lúteos, incremento en las pérdidas pre-implantación) y anormalidades en el esperma en machos (ver "DATOS PRECLÍNICOS DE SEGURIDAD").

Embarazo

No se dispone de datos clínicos de exposición a Safinamida en embarazadas. Estudios con animales han mostrado reacciones adversas debido a la exposición a Safinamida durante el embarazo o la lactancia (ver "DATOS PRECLÍNICOS DE SEGURIDAD"). Se debe advertir a las mujeres en edad fértil que no deben quedar embarazadas durante el tratamiento con Safinamida. No se debe administrar Safinamida durante el embarazo, a menos que los beneficios potenciales justifiquen los posibles riesgos para el feto.

No se debe administrar Safinamida a mujeres en edad fértil a menos que se utilicen métodos anticonceptivos adecuados.

Lactancia

Se prevee que Safinamida se excrete en la leche materna, ya que se han detectado reacciones adversas en crías de rata expuestas al fármaco a través de la leche (ver "DATOS PRECLÍNICOS DE SEGURIDAD"). Por este motivo, no se puede excluir el riesgo para los lactantes. Se debe tomar una decisión respecto de discontinuar la lactancia o suspender Safinamida, teniendo en cuenta la importancia del tratamiento para la madre.

DATOS PRECLÍNICOS DE SEGURIDAD

En roedores se observó degeneración retiniana tras dosis repetidas de Safinamida que resultó en una exposición general por debajo de la exposición prevista en pacientes que recibieron la dosis terapéutica máxima. No se observó degeneración retiniana en monos a pesar de una exposición general superior a la de roedores, ni en pacientes que recibieron la dosis máxima para humanos.

Los estudios a largo plazo con animales han mostrado convulsiones (de 1,6 a 12,8 veces la exposición clínica humana, basado en el Área Bajo la Curva [ABC] plasmático). Solo se observó hipertrofia hepática y cambios en la grasa del hígado de los roedores con exposiciones similares a las de los humanos. Se observó fosfolipidosis principalmente en los pulmones de roedores (con exposiciones similares a las de los humanos) y de monos (con una exposición 12 veces superior a la exposición en humanos).

Safinamida no presentó potencial genotóxico en sistemas *in vivo* ni en varios in vitro con el uso de células de mamíferos o bacterias.

Los resultados obtenidos de los estudios de carcinogenicidad en ratones y ratas no mostraron evidencias de potencial oncogénico relacionado con Safinamida con exposiciones sistémicas de hasta 2,3 a 4 veces, respectivamente, la exposición general prevista en pacientes que recibieron la dosis terapéutica máxima.

Los estudios de fertilidad en ratas hembra mostraron un número reducido de implantaciones y cuerpos lúteos con exposiciones que exceden el triple de la exposición humana prevista. Las ratas macho mostraron una morfología ligeramente anormal y reducciones en la velocidad de los espermatozoides con exposiciones que superaban en 1,4 veces la exposición humana prevista. No se observaron efectos en la fertilidad de las ratas macho.

En estudios de desarrollo embrio-fetal en ratas y ratones, se produjeron malformaciones con exposiciones a Safinamida 2 y 3 veces superiores a la exposición clínica, respectivamente. La combinación de Safinamida con levodopa / carbidopa produjo efectos adicionales en los estudios de desarrollo embriofetales con mayor incidencia de

Bagó
Ética al servicio de la salud

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.-

anormalidades esqueléticas del feto en comparación con las producidas con cualquiera de estos tratamientos aislados.
En un estudio con ratas sobre el desarrollo pre y post-natal, se observó: mortalidad de las crías, ausencia de leche en el estómago y hepatotoxicidad neonatal a niveles de dosis similares a la exposición clínica prevista. Los efectos tóxicos para el hígado y los síntomas concomitantes como cráneo y piel de color naranja o amarillo en crías expuestas a Safinamida durante la lactancia se originaron principalmente por la exposición en el útero, mientras que la exposición directa a través de la leche de la madre tuvo un efecto poco significativo.

REACCIONES ADVERSAS
Resumen del perfil de seguridad
El uso concomitante de inhibidores de la recaptación de serotonina, inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina, antidepresivos tricíclicos / tetracíclicos e inhibidores de la enzima MAO puede provocar reacciones adversas serias, como crisis hipertensivas (hipertensión arterial, síncope), síndrome neuroléptico maligno (confusión, sudoración, hipertonía, hipertermia y aumento del nivel de creatinfosfoquinasa), síndrome serotoninérgico (confusión, hipertensión, rigidez muscular, alucinaciones) e hipotensión (ver "ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES"). Además, con los inhibidores de la MAO, se han notificado interacciones farmacológicas al administrarse en forma concomitante con medicamentos con acción simpatomimética.
En los pacientes a los que se les está administrando un tratamiento con agonistas de la dopamina y/u otros tratamientos dopaminérgicos, pueden observarse trastornos del control de los impulsos, caracterizados por ludopatía, aumento de la libido, hipersexualidad, compras o gastos compulsivos, hiperfagia y comer compulsivamente.
Tabla de reacciones adversas
La siguiente tabla incluye todas las reacciones adversas que se notificaron en estudios clínicos en los que se consideró que los efectos adversos estaban relacionados.
Las reacciones adversas se enumeran a continuación utilizando la siguiente convención: muy frecuentes (≥ 1/l0); frecuentes (≥1/100 a <1/10); poco frecuentes (≥1/1000 a <1/100); raras (≥1/10000 a <1/1000); muy raras (<1/10000) o frecuencia no conocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles).

Sistema de clasificación de órganos	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras
Infecciones e infestaciones			Infección urinaria.	Bronconeumo-nía, forúnculo, nasofaringitis, piodermia, rinitis, infección dental, infección viral.
Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incluyendo quistes y pólipos)			Carcinoma basocelular.	Acrocordón, nevus melanocítico, queratosis seborreica, papiloma cutáneo.

Bagó
Ética al servicio de la salud

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.-

Trastornos de la sangre y el sistema linfático			Anemia, leucocitopenia, alteración de los glóbulos rojos.	Eosinofilia, linfocitopenia.
Trastornos del metabolismo y de la nutrición			Disminución del apetito, hipertrigliceridemia, aumento del apetito, hipercolesterolemia, hiperglucemia.	Caquexia, Hiperpotasemia.
Trastornos psiquiátricos		Insomnio.	Alucinaciones, depresión, sueños anormales, ansiedad, estado de confusión, inestabilidad afectiva, aumento de la libido, trastorno psicótico, agitación, trastornos del sueño.	Compulsiones, delirio, desorientación, ilusiones, comportamiento impulsivo, pérdida de la libido, pensamientos obsesivos, paranoia, eyaculación precoz, ataques de sueño, fobia social, ideaación suicidia.
Trastornos del sistema nervioso		Discinesia, somnolencia, mareos, cefaleas.	Parestesia, trastorno del equilibrio, hipoestesia, distonía, cefaleas, disartria, síncope, trastorno cognitivo.	Coordinación anormal, trastornos de la atención, disgeusia, hiporreflexia, radiculitis, síndrome de piernas inquietas, sedación.
Trastornos oculares		Cataratas.	Visión nublada, escotomas, diplopía, fotofobia, trastorno de la retina, conjuntivitis, glaucoma.	Ambliopía, cromatopsia, retinopatía diabética, eritropsia, hemorragia ocular, dolor ocular, edema del párpado,

Bagó
Ética al servicio de la salud

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.-

				hipermetropía, queratitis, aumento del lagrimeo, ceguera nocturna, edema de papila, presbicia, estrabismo.
Trastornos del oído y del laberinto			Vértigo.	
Trastornos cardíacos			Palpitaciones, taquicardia, bradicardia sinusal, arritmia.	
Trastornos vasculares		Hipotensión ortostática	Hipertensión o hipotensión, varices.	Espasmo arterial, arterioesclerosis, crisis hipertensiva.
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos			Tos, disnea, rinorrea.	Broncoespasmo, disfonía, dolor bucofaríngeo, espasmo bucofaríngeo.
Trastornos gastrointestina-les		Náuseas.	Constipación, dispepsia, vómitos, sequedad de boca, diarrea, dolor abdominal, gastritis, flatulencias, distensión abdominal, hipersecreción salival, reflujo gastroesofágico, aftas.	Úlcera gastroduodenal, aumento del peristaltismo, hemorragia digestiva alta.
Trastornos hepatobiliares				Hiperbilirrubinemia.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo			Hiperhidrosis, prurito generalizado, reacción fotosensible, eritema,	Alopecia, ampollas, dermatitis de contacto, dermatosis, equimosis,

13

Bagó
Ética al servicio de la salud

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.-

				queratosis liquenoide, sudores nocturnos, dolor cutáneo, trastornos de pigmentación, psoriasis, dermatitis seborreica.
Trastornos musculoesquelé-ticos y del tejido conectivo			Lumbalgia, artralgia, espasmos musculares, hipertonía, dolor en las extremidades, debilidad muscular, sensación de pesadez.	Espondiloartritis anquilosante, dolor lumbar, inflamación articular, dolor osteomuscular, mialgia, dolor de cuello, osteoartritis, ganglión.
Trastornos renales y urinarios			Nicturia, disuria.	Urgencia miccional, poliuria, piuria, disuria inicial.
Trastornos del aparato reproductor y de la mama			Disfunción eréctil.	Adenoma de próstata, trastorno mamario, dolor mamario.
Trastornos generales y alteraciones en el sitio de aplicación			Paresia, astenia, alteración de la marcha, edema periférico, dolor, sensación de calor.	Disminución del efecto del fármaco, intolerancia al fármaco, sensación de frío, malestar general, fiebre, xerosis.
Exploraciones complementarias			Dismución o aumento de peso, aumento del nivel en sangre de: creatina quinasa, triglicéridos, glucosa, urea, fosfatasa alcalina, bicarbonato, creatinina. Prolongación del	Disminución del nivel en sangre de: calcio, potasio, colesterol. Aumento de la temperatura corporal, soplo cardíaco, resultado de ergometría anormal, disminución del

14

Bagó
Ética al servicio de la salud

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.-

			intervalo QT, prueba de función renal con resultado anormal, análisis de orina anormal, aumento de la presión arterial, diagnóstico anormal de procedimiento oftalmológico.	nivel de hematocrito, disminución del nivel de hemoglobina, disminución de la razón internacional normalizada (RIN), disminución del recuento de linfocitos o plaquetas, aumento del nivel de lipoproteínas de muy baja densidad.
Circunstancias sociales				Apuestas.
Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos		Caída.	Fractura en el pie.	Contusión, embolia grasa, traumatismo craneal, lesiones bucales, lesiones esqueléticas.

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

La discinesia fue la reacción adversa más frecuentemente notificada en los pacientes que recibieron tratamiento con Safinamida junto con L-dopa sola o en combinación con otros tratamientos antiparkinsonianos. La discinesia se produjo en las fases tempranas del tratamiento. Se notificó como "seria", lo cual llevó a la interrupción del tratamiento en 1,5% de los pacientes aproximadamente. No requirió la reducción de la dosis en ningún paciente.

SOBREDOSIFICACIÓN

En un paciente que se sospecha consumió dosis superiores a 100 mg/día durante un mes, se notificaron síntomas de confusión, somnolencia, olvidos y dilatación pupilar. Los síntomas desaparecieron al interrumpir el medicamento, sin dejar secuelas.

El patrón previsto de eventos o síntomas tras una sobredosis intencionada o accidental de Safinamida estaría relacionado con su perfil farmacodinámico: inhibición de la MAO-B con inhibición dependiente de la actividad de los canales de Na+. Entre los síntomas de una inhibición excesiva de la MAO-B (aumento del nivel de dopamina) se incluyen hipertensión, hipotensión postural, alucinaciones, agitación, náuseas, vómitos y discinesia.

No existe ningún antídoto contra Safinamida ni ningún tratamiento específico para la sobredosis de Safinamida. Si se produce una sobredosis importante, se deberá interrumpir el tratamiento con Safinamida y administrar un tratamiento complementario o de soporte.

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

Bagó
Ética al servicio de la salud

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.-

- *Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247,*
- *Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115,*
- *Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.*

PRESENTACIONES
Envases conteniendo 30, 60, 500 y 1000 Comprimidos Recubiertos color naranja claro, siendo las dos últimas para uso hospitalario.

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

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **BA NP13-2018** DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro.
Prospecto autorizado por la A.N.M.A.T. Disp. Nro.

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

Bagó
Ética al servicio de la salud
LABORATORIOS BAGÓ S.A.
Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.
Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.
Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

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.-

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

17

APELLA Juan Manuel
CUIL 20223042555

HRYCIUK Nadina Mariana

Bagó
Ética al servicio de la salud

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

BA NP13-2018
Safinamida 50 mg
Comprimidos Recubiertos

Bagó
Industria Argentina

Lote Nro:
Fecha de Vencimiento

1

Bagó
Ética al servicio de la salud

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.-

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

APELLA Juan Manuel

2

Laboratorios Bagó S.A.
Dirección General

Bagó
Ética al servicio de la salud

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 USO HOSPITALARIO

BA NP13-2018
Safinamida 50 mg
Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA

FÓRMULA
Cada Comprimido Recubierto contiene: Safinamida (como Safinamida Mesilato) 50 mg. Excipientes: Povidona Reticulada, Anhídrido Silícico Coloidal, Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina, Carboximetilcelulosa Sódica, Maltodextrina, Dextrosa, Lecitina, Dióxido de Titanio, Silicato de Potasio y Aluminio, Amarillo Ocaso F.C.F.

Contenido: Envase conteniendo 500 Comprimidos Recubiertos.

Posología: según prescripción médica.

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

Bagó
Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.
Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.
Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.
www.bago.com.ar

Lote Nro.:
Fecha de Vencimiento:

Nota: Los envases conteniendo 1000 Comprimidos Recubiertos, llevarán el mismo texto.
Los envases son de USO OSPITALARIO EXCLUSIVO.

Bagó
Ética al servicio de la salud

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.-

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

2

APELLA Juan Manuel
CUIL 20223042555

HRYCIUK Nadina Mariana

Bagó
Ética al servicio de la salud

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

BA NP13-2018
Safinamida 50 mg
Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA

FÓRMULA
Cada Comprimido Recubierto contiene: Safinamida (como Safinamida Mesilato) 50 mg. Excipientes: Povidona Reticulada, Anhídrido Silícico Coloidal, Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina, Carboximetilcelulosa Sódica, Maltodextrina, Dextrosa, Lecitina, Dióxido de Titanio, Silicato de Potasio y Aluminio, Amarillo Ocaso F.C.F.

Contenido: Envase conteniendo 30 Comprimidos Recubiertos.

Posología: según prescripción médica.

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

Bagó
Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.
Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.
Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.
www.bago.com.ar

Lote Nro.:
Fecha de Vencimiento:

Nota: Los envases conteniendo 60 Comprimidos Recubiertos, llevarán el mismo texto.

Bagó
Ética al servicio de la salud

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.-

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

2

APELLA Juan Manuel
CUIL 20223042555

HRYCIUK Nadina Mariana

Bagó
Ética al servicio de la salud

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

28 de noviembre de 2019

DISPOSICIÓN N° 9613

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

CERTIFICADO N° 59122

TROQUELES
EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000310-18-8

Datos Identificatorios Características de la Forma Farmacéutica	Troquel
SAFINAMIDA 50 mg COMO SAFINAMIDA MESILATO 65,8 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	659297

SERRESE Fernando Ezequiel
CUIL 20351122480

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.-

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, 27 DE NOVIEMBRE DE 2019.-

DISPOSICIÓN N° 9613

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 59122

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

Razón Social: LABORATORIOS BAGO S.A.

Nº de Legajo de la empresa: 6202

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: BA NP13-2018

Nombre Genérico (IFA/s): SAFINAMIDA

Concentración: 50 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)
SAFINAMIDA 50 mg COMO SAFINAMIDA MESILATO 65,8 mg

Excipiente (s)
POVIDONA RETICULADA 7,5 mg NÚCLEO 1
SILICIO COLOIDAL ANHIDRIDO 1,25 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 1,8 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA CSP 125 mg NÚCLEO 1
CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 0,92 mg CUBIERTA 1
MALTODEXTRINA 0,36 mg CUBIERTA 1
DEXTROSA 0,29 mg CUBIERTA 1
LECITINA 0,14 mg CUBIERTA 1
SILICATO DE ALUMINIO POTÁSICO- DIÓXIDO DE TITANIO 0,19 mg CUBIERTA 1
COLORANTE AMARILLO OCASO (CI 15985) 0,003 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC INACTÍNICO

Contenido por envase primario: BLISTER DE 10, 15 Y 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO: 30, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ULTIMOS DE USO HOSPITALARIO

Presentaciones: 30, 60, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30º C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EL PRODUCTO A TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR DE 30°C. MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: 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.

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: N04BD03

Acción terapéutica: Antiparkinsoniano. Inhibidor de la enzima monoaminooxidasa B

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: BA NP13-2018 está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con enfermedad de Parkinson idiopática en estadío medio o avanzado con fluctuaciones motoras, como terapia complementaria a una dosis estable de levodopa (L-dopa) sola o en combinación con otros medicamentos antiparkinsonianos Safinamida no ha demostrado ser eficaz como monoterapia para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGO S.A.	3153/17	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGO S.A.	3153/17	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

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

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGO S.A.	3153/17	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000310-18-8

anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

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.-