



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 6375

BUENOS AIRES, 07 AGO 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016962-14-3 y Disposición N° 1833/15 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 1833/15 por la cual se autoriza la aprobación de prospectos para la especialidad medicinal LACOTEM / LACOSAMIDA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LACOSAMIDA 50 mg - 100 mg - 150 mg - 200 mg, autorizada por certificado N° 55.790.

Que los errores detectados recaen en la información para el paciente autorizada.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Rg
4 /



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 6375

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 304 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el error material detectado en el anexo de modificaciones de la Disposición N° 1833/15, para la especialidad medicinal denominada LACOTEM / LACOSAMIDA; propiedad de la firma MONTE VERDE S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

Rp.
LH



2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **6375**

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 55.790, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con el Anexo de Autorización de Modificaciones e información para el paciente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-016962-14-3

DISPOSICION N°

6375

mb

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6375**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.790 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MONTE VERDE S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: LACOTEM / LACOSAMIDA.

Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LACOSAMIDA 50 mg – 100 mg – 150 mg – 200 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5351/10, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-018536-09-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Prospectos e información para el paciente.-	Prospectos de fojas 64 a 138, corresponde desglosar de fojas 64 a 88.-	Prospectos de fojas 64 a 83, 89 a 108, 114 a 133, corresponde desglosar de fojas 64 a 83 (autorizados por Disp. 1833/15); información para el paciente de fojas 252 a 266, corresponde desglosar de fojas 252 a 256.-



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a MONTE VERDE S.A. Certificado de Autorización N° 55.790 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de ...07. AGO. 2015

Expediente N° 1-0047-0000-016962-14-3

DISPOSICION N°

6375

mb

Rp.
1/4

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



07 AGO 2015

LACOTEM
LACOSAMIDA 50 mg – 100 mg – 150 mg – 200 mg
Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.

Contenido del prospecto:

1. ¿Qué es **LACOTEM** y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar **LACOTEM**?
3. ¿Cómo tomar **LACOTEM**?
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **LACOTEM**
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿Qué es LACOTEM y para qué se utiliza?

LACOTEM se utiliza para tratar una forma de epilepsia (ver más abajo) en pacientes a partir de los 17 años.

LACOTEM se utiliza solo o junto con otros medicamentos antiepilépticos.

La epilepsia es una enfermedad en la que los pacientes tienen convulsiones repetidas (crisis). **LACOTEM** se utiliza para la forma de epilepsia en la que las convulsiones inicialmente afectan sólo a un lado del cerebro, pero pueden, a partir de entonces, extenderse a zonas más grandes en ambos lados del cerebro (crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria). Su médico le ha recetado **LACOTEM** para reducir el número de crisis.

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar LACOTEM?**No tome LACOTEM**

- Si es alérgico a **Lacosamida** o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si no está seguro de si es alérgico, consúltelo con su médico.
- Si sufre un cierto tipo de trastorno del ritmo cardíaco (bloqueo AV de segundo o tercer grado).

Advertencias y precauciones

Un pequeño número de personas en tratamiento con antiepilépticos tales como **Lacosamida** han tenido pensamientos de hacerse daño o suicidarse. Si en cualquier momento tiene este tipo de pensamientos, contacte inmediatamente con su médico.

Consulte a su médico antes de empezar a usar **Lacosamida** si sufre una enfermedad que está asociada con una insuficiencia de la conducción eléctrica a través del corazón (bloqueo AV, fibrilación auricular y flutter auricular) o una enfermedad cardíaca grave como insuficiencia cardíaca o antecedentes de infarto de miocardio. Los síntomas del bloqueo AV son pulso lento e irregular, sensación de mareo y desmayo. En el caso de la fibrilación y flutter auricular puede experimentar palpitaciones, pulso rápido irregular y respiración entrecortada.

Lacosamida puede producir mareo, lo que puede aumentar el riesgo de lesiones accidentales o caídas. Por lo tanto, debe tener cuidado hasta que esté acostumbrado a los efectos que este medicamento puede tener.

Uso en niños y adolescentes

Lacosamida no está recomendado en niños y adolescentes menores de 17 años. No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia en este grupo de edad.

Uso de Lacosamida con otros medicamentos


MONTE VERDE S.A.
 S.O. P. M. ABUSAP
 Co-Directora Técnica
 Mat. Nac. 14143
 DNI 22.539.728


MONTE VERDE S.A.
 Ma. Del Carmen Mastandrea
 APODERADA

6375



Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente o podría tener que tomar otro medicamento. Esto es especialmente importante si toma:

- medicamentos para tratar problemas cardíacos o si está tomando cualquier medicamento que produzca una alteración en el ECG (electrocardiograma) llamada intervalo PR aumentado, incluyendo carbamazepina, lamotrigina, pregabalina (medicamentos usados para tratar la epilepsia) y medicamentos usados para tratar ciertos tipos de arritmia o insuficiencia cardíaca. Si no está seguro de que los medicamentos que está tomando pueden tener este efecto, consúltelo con su médico.
- medicamentos como fluconazol, itraconazol, ketoconazol (medicamentos usados para tratar infecciones por hongos), ritonavir (un medicamento usado para tratar la infección por VIH), claritromicina, rifampicina (medicamentos usados para tratar infecciones bacterianas) y la hierba de San Juan (un medicamento usado para tratar la ansiedad moderada) podrían afectar la forma en que el hígado metaboliza la lacosamida.

Toma de Lacosamida con alcohol

Como medida de seguridad no tome **Lacosamida** con alcohol.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No se recomienda tomar **Lacosamida** si está embarazada, ya que no se conocen los efectos de **Lacosamida** sobre el embarazo y el feto. Informe inmediatamente a su médico si está embarazada o planea estarlo; él decidirá si debe tomar **Lacosamida**.

No se recomienda dar el pecho durante el tratamiento con **Lacosamida**, ya que se desconoce si **Lacosamida** pasa a la leche materna. Informe inmediatamente a su médico si está dando el pecho; él decidirá si debe tomar **Lacosamida**.

La investigación ha mostrado un aumento del riesgo de defectos congénitos en niños de madres que tomaban medicamentos antiepilépticos. Por otro lado, el tratamiento antiepiléptico efectivo no debe interrumpirse ya que el agravamiento de la enfermedad es perjudicial tanto para la madre como para el feto.

Conducción y uso de máquinas

Lacosamida puede producir mareo o visión borrosa. Esto puede afectar su capacidad para conducir o manejar herramientas o máquinas. No debe conducir o usar máquinas hasta que sepa si este medicamento afecta su capacidad para llevar a cabo estas actividades.

3. Como tomar lacosamida

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. No se ha estudiado la administración de una dosis de carga en status epilepticus.

Monoterapia(tratamiento con lacosamida solamente):

La dosis inicial recomendada de Lacosamida es 100 mg dos veces por día (200 mg por día); la dosis debe incrementarse 50 mg dos veces por día (100 mg por día) todas las semanas hasta alcanzar una dosis de mantenimiento recomendada de entre 150 mg dos veces por día y 200 mg dos veces por día (de 300 mg a 400 mg por día). Como alternativa, Lacosamida puede iniciarse con una dosis única de carga de 200 mg, seguida, alrededor de 12 horas después, de 100 mg dos veces por día (200 mg por día); este régimen de administración debe continuarse durante una semana. De acuerdo con la respuesta y la tolerabilidad de cada individuo, la dosis puede incrementarse, en intervalos semanales, 50 mg dos veces por día (100 mg por día), según sea necesario, hasta alcanzar la dosis de mantenimiento recomendada de entre 150 mg dos veces por día y 200 mg dos veces por día (de 300 mg a 400 mg por día). La dosis de carga debe administrarse con la supervisión del médico debido al aumento en la incidencia de reacciones adversas en el Sistema Nervioso Central.

Terapia adyuvante/complementaria (tratamiento con lacosamida y otros medicamentos antiepilépticos):

La dosis inicial recomendada es 50 mg dos veces por día (100 mg por día). Conforme a la respuesta y la tolerabilidad de cada paciente, la dosis puede incrementarse 50 mg dos veces

M


MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728


MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA



6375

por día (100 mg por día) en intervalos semanales. La dosis de mantenimiento recomendada es de 100 mg dos veces por día a 200 mg dos veces por día (de 200 mg a 400 mg por día). En ensayos clínicos, la dosis de 300 mg dos veces por día (600 mg por día) no fue más efectiva que la dosis de 200 mg dos veces por día (400 mg por día), pero se asoció con una tasa mucho más alta de reacciones adversas.

Su médico puede prescribirle una dosis diferente si tiene problemas renales.

Cómo tomar Lacosamida comprimidos

Debe tragar el comprimido de Lacosamida con un vaso de agua. Puede tomar Lacosamida con o sin alimentos.

Duración del tratamiento con Lacosamida

Lacosamida se utiliza como tratamiento a largo plazo. Debe continuar el tratamiento con Lacosamida hasta que su médico le diga que lo interrumpa.

Si toma más Lacosamida del que debiera

Si ha tomado más Lacosamida del que debiera, consulte con su médico. En los estudios clínicos, tras dosis de 1200 mg/día (3 veces la dosis diaria recomendada), se observaron mareo y náuseas que se resolvieron con el ajuste de la dosis.

Si olvidó tomar Lacosamida

Si olvidó tomar una dosis en unas horas, tómela tan pronto como se acuerde. Si está cercana la dosis siguiente (menos de 6 horas) no tome la dosis olvidada, tome Lacotem la siguiente vez en la que normalmente lo tomaría. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Lacosamida

No deje de tomar **Lacosamida** sin decírselo a su médico, ya que sus síntomas pueden aparecer otra vez o pueden empeorar. Si su médico decide interrumpir su tratamiento con **Lacosamida**, él le dará instrucciones sobre cómo disminuir la dosis gradualmente. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Los efectos adversos en el sistema nervioso, como mareo, pueden ser mayores después de una dosis de carga.

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes

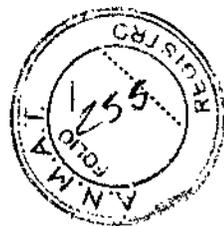
- Mareo, dolor de cabeza
- Náuseas
- Visión doble (diplopía)

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes

- Problemas para mantener el equilibrio, dificultad para coordinar los movimientos, problemas de memoria, somnolencia, temblor, dificultad para pensar o encontrar las palabras, movimientos rápidos e incontrolados de los ojos (nistagmo), hormigueo (parestesia)
- Visión borrosa
- Sensación de mareo (vértigo)
- Vómitos, estreñimiento, gas excesivo en el estómago o en el intestino, diarrea
- Picazón
- Caída, hematoma
- Cansancio, dificultad al andar, cansancio poco habitual y debilidad (astenia), sensación de embriaguez
- Depresión
- Confusión
- Disminución de la sensibilidad, dificultad para articular palabras, trastorno de la atención
- Ruido en los oídos como zumbido o silbido


 MONTE VERDE S.A.
 SOFIA M. ABUSAP
 Co-Directora Técnica
 Mat. Nac. 14143
 DNI 22.539.728


 MONTE VERDE S.A.
 Ma. Del Carmen Mastandrea
 APODERADA



6375

- Indigestión, sequedad de boca
- Irritabilidad
- Espasmos musculares
- Sarpullido
- Problemas para dormir

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes

- Disminución de la frecuencia cardíaca
- Trastornos en la conducción cardíaca
- Sentimiento exagerado de bienestar
- Reacción alérgica a la toma del medicamento
- Resultados anormales en las pruebas de función hepática
- Intento de suicidio
- Pensamientos suicidas o de hacerse daño a sí mismo
- Palpitaciones y/o pulso rápido o irregular
- Agresividad
- Agitación
- Pensamientos anormales y/o pérdida de la sensación de realidad
- Reacciones alérgicas graves, las cuales provocan hinchazón de la cara, garganta, mano, pies, tobillos o de las zonas bajas de las piernas.
- Urticaria
- Alucinaciones (Ver y/o escuchar cosas que no son reales)

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- Disminución grave de una clase específica de globulos blancos (agranulocitosis)
- Reacción cutánea grave, la cual puede incluir síntomas pseudogripales, sarpullido en la cara, sarpullido generalizado con temperatura alta, aumento de los niveles de enzimas hepáticas observados en las pruebas sanguíneas y un aumento en un tipo de glóbulos blancos (eosinofilia) y aumento de tamaño de los nódulos linfáticos
- Una erupción generalizada con ampollas y descamación de la piel, especialmente alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales (síndrome de Stevens-Johnson) y una forma más grave que causa descamación de la piel en más del 30% de la superficie corporal (necrólisis epidérmica tóxica)

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en esta información informe a su médico o farmacéutico.

5- CONSERVACIÓN DEL ENVASE

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el blíster. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

LACOTEM debe ser conservado en su envase original a temperatura ambiente entre 15 y 30° C.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT:

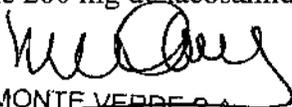
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

6- INFORMACIÓN ADICIONAL

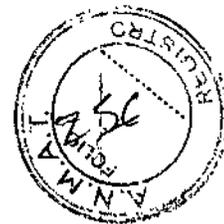
Cada envase contiene:

El principio activo es lacosamida.

- Cada comprimido de LACOTEM 50 mg contiene 50 mg de lacosamida.
- Cada comprimido de LACOTEM 100 mg contiene 100 mg de lacosamida.
- Cada comprimido de LACOTEM 150 mg contiene 150 mg de lacosamida.
- Cada comprimido de LACOTEM 200 mg contiene 200 mg de lacosamida.


MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728


MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA



Los demás componentes son:

- LACOTEM 50 mg: Hidroxipropilcelulosa, Croscarmelosa sódica, Celulosa microcristalina, Crospovidona, Talco, Estearato de magnesio, Opadry blanco, Oxido férrico rojo (CI77491), Oxido de hierro negro (CI77499).
- LACOTEM 100 mg: Hidroxipropilcelulosa, Croscarmelosa sódica, Celulosa microcristalina, Crospovidona, Talco, Estearato de magnesio, Opadry blanco, Oxido de hierro amarillo (CI77492).
- LACOTEM 150 mg: Hidroxipropilcelulosa, Croscarmelosa sódica, Celulosa microcristalina, Crospovidona, Talco, Estearato de magnesio, Opadry blanco, Oxido férrico rojo (CI77491), Oxido de hierro negro (CI77499), Oxido de hierro amarillo (CI77492).
- LACOTEM 200 mg: Hidroxipropilcelulosa, Croscarmelosa sódica, Celulosa microcristalina, Crospovidona, Talco, Estearato de magnesio, Opadry blanco, Laca índigo carmín.

Presentación

Los envases contienen:

- 30 comprimidos recubiertos de lacosamida 50 mg.
- 30 comprimidos recubiertos de lacosamida 100 mg.
- 30 comprimidos recubiertos de lacosamida 150 mg.
- 30 comprimidos recubiertos de lacosamida 200 mg.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°: 55.790

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

Fecha de última revisión: Febrero 2015


MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728


MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA