

DISPOSICIÓN N° 13708



BUENOS AIRES, 20 DE DICIEMBRE DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000080-16-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO 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).

DISPOSICIÓN N° 13708



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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 transcritos 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 GENERAL 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 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

DISPOSICIÓN N° 13708



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO 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 ESLICARBAZEPINA TEMIS 200 - ESLICARBAZEPINA TEMIS 800 - ESLICARBAZEPINA TEMIS 400 - ESLICARBAZEPINA TEMIS 600 y nombre/s genérico/s ESLICARBAZEPINA ACETATO , la que será elaborada según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION01.PDF - 15/03/2016 16:02:55, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION01.PDF - 15/03/2016 16:02:55, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 15/03/2016 16:02:55, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 15/03/2016 16:02:55 .

ARTÍCULO 3º.- 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 4º.- 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

DISPOSICIÓN N° 13708



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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. Inscribese 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° 1-0047-2000-000080-16-1



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

INFORMACION PARA EL PACIENTE
ESLICARBAZEPINA TEMIS 200/400/600/800
ESLICARBAZEPINA ACETATO
Comprimidos

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento.

- 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 a usted personalmente y no debe darlo a otras personas aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos, ya que puede perjudicarlos.

En este prospecto:

1. ¿Qué es ESLICARBAZEPINA TEMIS y para qué se utiliza?
2. Antes de tomar ESLICARBAZEPINA TEMIS.
3. ¿Cómo se toma ESLICARBAZEPINA TEMIS?
4. Posibles efectos indeseables.
5. Conservación de ESLICARBAZEPINA TEMIS.
6. Presentaciones de ESLICARBAZEPINA TEMIS.
7. Información adicional.

¿QUÉ CONTIENE ESLICARBAZEPINA TEMIS?

Cada comprimido contiene:

Dosis:	200 mg	400 mg	600 mg	800 mg	Un
Eslicarbazepina acetato	200,00	400,00	600,00	800,00	mg

Excipientes:

Estearato de magnesio, Croscarmelosa sódica, Povidona, Dióxido de silicio coloidal, Lactosa hidratada c.s.p.

1. ¿QUÉ ES ESLICARBAZEPINA TEMIS Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

ESLICARBAZEPINA TEMIS es un medicamento anticonvulsivante.

Está indicado como terapia adyuvante en pacientes adultos con convulsiones de inicio parcial, con o sin generalización secundaria.

2. ANTES DE TOMAR ESLICARBAZEPINA TEMIS

CONSULTE A SU MÉDICO antes de tomar este medicamento, fundamentalmente en caso de sospecha de alergia a Eslicarbazepina acetato, a otros derivados de carboxamida (por ejemplo carbamazepina u oxcarbazepina, medicamentos utilizados para el tratamiento de la epilepsia) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento, o si sufre un tipo determinado de trastorno del ritmo cardíaco (bloqueo auriculoventricular (AV) de segundo o tercer grado).

Precauciones a tomar durante el tiempo que se utiliza el medicamento

Algunos pacientes pueden experimentar mareo, somnolencia o trastornos visuales, particularmente al inicio del tratamiento. Por lo tanto, debe advertirse a los pacientes que las capacidades físicas y/o mentales necesarias para utilizar máquinas o conducir podrían verse deterioradas y que se les aconseja no hacerlo hasta que no se compruebe que la capacidad para llevar a cabo estas actividades no está afectada.

3. ¿CÓMO SE TOMA ESLICARBAZEPINA TEMIS?

La Eslicarbazepina debe administrarse en combinación con la terapia anticonvulsiva existente. ESLICARBAZEPINA TEMIS puede administrarse con o sin alimentos.

La dosis inicial de Eslicarbazepina recomendada es de 400 mg 1 vez por día y deberá aumentarse a 800 mg 1 vez por día después de 1 ó 2 semanas. En función de la respuesta individual, la dosis puede incrementarse a 1200 mg 1 vez al día.

4. POSIBLES EFECTOS INDESEABLES

Un medicamento puede provocar efectos no deseados, adversos, cuya aparición necesita de la consulta médica.

Las reacciones adversas que pueden presentarse durante el tratamiento con Eslicarbazepina son, por lo general de intensidad leve a moderada, y se producen predominantemente durante las primeras semanas del tratamiento.

Las más frecuentes son trastornos de la sangre y del sistema linfático (Anemia, trombocitopenia, leucopenia), Trastornos del sistema inmunológico (Hipersensibilidad), Trastornos endocrinos (Disminución del apetito, desequilibrio electrolítico, deshidratación, hipocloremia), Trastornos psiquiátricos (Insomnio, apatía, etc), Trastornos del sistema nervioso (Mareo, somnolencia, cefalea, etc), Trastornos oculares (Visión borrosa, deficiencia visual, etc), Trastornos del oído y del laberinto (Vértigo, hipoacusia, etc), Trastornos cardíacos (Palpitaciones, bradicardia), Trastornos vasculares (Hipertensión arterial, hipotensión arterial, etc), Trastornos respiratorios (Epistaxis, dolor torácico), Trastornos gastrointestinales (Náuseas, vómitos, diarrea, etc.), Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo (Erupción cutánea, alopecia, etc), Trastornos musculoesqueléticos (Mialgia, trastorno del metabolismo óseo, debilidad muscular, dolor en extremidades), Trastornos renales y urinarios, fatiga, escalofríos, edema periférico.

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 al teléfono 0800-333-1234

SI UD TOMÓ MÁS QUE LA DOSIS RECOMENDADA

Con sobredosis accidentales de Eslicarbazepina acetato se han observado síntomas del sistema nervioso central, tales como vértigo, inestabilidad al caminar y hemiparesia. No existe ningún antídoto específico conocido. Por lo tanto, se deberá administrar el tratamiento sintomático y de apoyo que corresponda.

En caso necesario, los metabolitos de Eslicarbazepina acetato pueden ser eliminados en forma efectiva mediante hemodiálisis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666/9247

Hospital Alejandro Posadas: (011)4654-6648/4658-7777

5. CONSERVACIÓN DE ESLICARBAZEPINA TEMIS

Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

6. PRESENTACIONES

ESLICARBAZEPINA TEMIS 200, 400, 600 y 800: Envases conteniendo 20, 30, 60 y 90 comprimidos.

7. INFORMACIÓN ADICIONAL

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

ELABORADO EN LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., Zepita 3178 (C1285ABF) Ciudad de Buenos Aires.

DIRECTOR TÉCNICO: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico.

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN:


firma/1
Diplo

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S A
GERENCIA DE DESARROLLO


anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE PROSPECTO
ESLICARBAZEPINA TEMIS 200/400/600/800
ESLICARBAZEPINA ACETATO
Comprimidos

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

	Dosis:				
	200 mg	400 mg	600 mg	800 mg	Un
Eslicarbazepina acetato	200,00	400,00	600,00	800,00	mg
Estearato de magnesio	2,75	5,50	8,25	11,00	mg
Croscarmelosa sódica	13,75	27,50	41,25	55,00	mg
Povidona	8,25	16,50	24,75	33,00	mg
Dióxido de silicio coloidal	1,375	2,75	4,125	5,50	mg
Lactosa hidratada	48,875	97,75	146,625	195,50	mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Anticonvulsivante derivado de la Carboxamida. Código ATC: N03A F04.

INDICACIONES

ESLICARBAZEPINA TEMIS está indicado como terapia adyuvante en pacientes adultos con convulsiones de inicio parcial, con o sin generalización secundaria.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Adultos: La Eslicarbazepina debe administrarse en combinación con la terapia anticonvulsiva existente. ES LICARBAZEPINA TEMIS puede administrarse con o sin alimentos.

La dosis inicial de Eslicarbazepina recomendada es de 400 mg 1 vez por día y deberá aumentarse a 800 mg 1 vez por día después de 1 ó 2 semanas. En función de la respuesta individual, la dosis puede incrementarse a 1200 mg 1 vez al día.

Pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años): No es necesario ajustar la dosis en la población de edad avanzada, siempre que la función renal no esté alterada.

Insuficiencia renal: El tratamiento con Eslicarbazepina en pacientes con insuficiencia renal debe llevarse a cabo con precaución y la dosis deberá ajustarse según los valores de aclaramiento de creatinina (CL_{CR}) de la siguiente manera:

CL_{CR} >60 ml/min: No se requiere ajuste de la dosis.

CL_{CR} 30-60 ml/min: Dosis inicial de 200 mg 1 vez al día ó 400 mg cada 2 días durante 2 semanas, seguida por 1 dosis diaria de 400 mg. No obstante, puede aumentarse la dosis en función de la respuesta individual.

CL_{CR} <30 ml/min: No se recomienda el uso en pacientes con insuficiencia renal grave, debido a la escasez de datos.

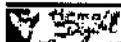
Insuficiencia hepática: No se requiere el ajuste de la dosis de Eslicarbazepina en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada. No se ha evaluado la farmacocinética de la Eslicarbazepina en pacientes con insuficiencia hepática grave; en consecuencia no se recomienda el uso del medicamento en estos pacientes.

Población pediátrica: No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de la Eslicarbazepina en niños y adolescentes menores de 18 años.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Farmacodinamia

Mecanismo de acción: No se ha descripto aún cuál es el mecanismo de acción de Eslicarbazepina acetato, como fármaco antiepiléptico.



Los estudios electrofisiológicos in vitro indican que tanto el Eslicarbazepina acetato como sus metabolitos, estabilizan el estado inactivado de los canales de sodio activados por voltaje, lo que les impide que vuelvan al estado activado y de tal manera posibilitem el disparo neuronal repetitivo.

Eslicarbazepina acetato y sus metabolitos activos impiden el desarrollo de convulsiones en modelos no clínicos predictivos de la eficacia anticonvulsivante en humanos. En humanos, la actividad farmacológica de Eslicarbazepina acetato se ejerce principalmente a través del metabolito activo Eslicarbazepina.

Farmacocinética

Absorción: Eslicarbazepina acetato es convertido ampliamente en Eslicarbazepina. Tras la administración oral, los niveles plasmáticos de Eslicarbazepina acetato, por lo general permanecen por debajo del límite de cuantificación. El Tmax de la Eslicarbazepina se alcanza entre 2 a 3 horas después de la dosis. Puede asumirse que la biodisponibilidad es elevada, ya que la cantidad de metabolitos recuperados en la orina correspondieron a más del 90% de una dosis de Eslicarbazepina acetato.

Distribución: La unión de la Eslicarbazepina a proteínas plasmáticas es relativamente baja (<40%) y es independiente de la concentración. Los estudios in vitro han demostrado que la unión a proteínas plasmáticas no se afectó de forma relevante por la presencia de warfarina, diazepam, digoxina, fenitoína ni tolbutamida. La unión de los fármacos warfarina, diazepam, digoxina, fenitoína y tolbutamida no se vio significativamente afectada por la presencia de Eslicarbazepina.

Biotransformación: Eslicarbazepina acetato se biotransforma rápida y ampliamente en su principal metabolito activo Eslicarbazepina por metabolismo hidrolítico de primer paso. Las concentraciones plasmáticas máximas (Cmax) de Eslicarbazepina se alcanzan a las 2-3 horas de la dosis y las concentraciones plasmáticas en estado estacionario se alcanzan a los 4 ó 5 días de la administración una vez al día, lo que es consecuente con una vida media efectiva del orden de las 20-24 horas. En estudios realizados en sujetos sanos y pacientes epilépticos adultos, la semivida aparente de la Eslicarbazepina fue de 10-20 horas y 13-20 horas, respectivamente.

Los metabolitos menores en plasma son R-licarbazepina y oxcarbazepina, que demostraron ser activos, y los conjugados con ácido glucurónico de Eslicarbazepina acetato, Eslicarbazepina, R-licarbazepina y oxcarbazepina.

Eslicarbazepina acetato no afecta su propio metabolismo ni su eliminación.

La Eslicarbazepina es un inductor débil del CYP3A4 y tiene propiedades inhibitoras respecto al CYP2C19 (como se menciona en Interacciones con otros medicamentos).

En estudios con Eslicarbazepina en hepatocitos humanos frescos se observó una leve inducción de la glucuronidación mediada por UGT1A1.

Eliminación: Los metabolitos de Eslicarbazepina acetato se eliminan de la circulación sistémica principalmente por excreción renal, en forma de fármaco inalterado y conjugado glucurónido. En total, la Eslicarbazepina y su glucurónido corresponden a más del 90% de los metabolitos totales excretados en orina, aproximadamente dos tercios en la forma inalterada y un tercio como conjugado glucurónido.

Linealidad: La farmacocinética de Eslicarbazepina acetato es lineal y proporcional a la dosis en el rango de 400-1200 mg, tanto en sujetos sanos como en pacientes.

Pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años): El perfil farmacocinético de Eslicarbazepina acetato no se ve afectado en los pacientes de edad avanzada con aclaramiento de creatinina >60 ml/min.

Insuficiencia renal: Los metabolitos de Eslicarbazepina acetato se eliminan de la circulación sistémica, principalmente por excreción renal. Durante el tratamiento con Eslicarbazepina se recomienda el ajuste de la dosis en los pacientes con un aclaramiento de creatinina <60 ml/min.

La hemodiálisis elimina los metabolitos de Eslicarbazepina acetato del plasma.

Insuficiencia hepática: La insuficiencia hepática moderada no afecta la farmacocinética de Eslicarbazepina acetato. No se recomienda el ajuste de

la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada. No se ha evaluado la farmacocinética de Eslicarbazepina acetato en pacientes con insuficiencia hepática grave.

Sexo: Los estudios realizados en sujetos sanos y en pacientes mostraron que la farmacocinética de Eslicarbazepina acetato no se veía afectada por el sexo.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo, a otros derivados de carboxamida (por ejemplo carbamazepina, oxcarbazepina) o a alguno de los excipientes.

ADVERTENCIAS

Ideación suicida: Se han notificado conductas e ideación suicidas en pacientes tratados con principios activos antiepilépticos en diversas indicaciones.

Se desconoce el mecanismo de este riesgo y los datos disponibles no excluyen la posibilidad de un aumento del riesgo para Eslicarbazepina acetato. En consecuencia, debe vigilarse a los pacientes para detectar signos de conductas e ideación suicidas y debe considerarse el tratamiento pertinente. Se debe aconsejar a los pacientes (y a sus cuidadores) que consulten a un médico ante la aparición de signos de conductas o ideación suicidas.

Trastornos del sistema nervioso: Eslicarbazepina acetato se ha asociado con ciertas reacciones adversas del sistema nervioso central, tales como mareo y somnolencia, que podrían aumentar la aparición de lesiones accidentales.

Anticonceptivos orales: Eslicarbazepina acetato puede disminuir la eficacia de los anticonceptivos hormonales. Se recomienda el uso de otros métodos anticonceptivos no hormonales mientras dure el tratamiento.

Otras advertencias: En caso que se deba interrumpir el tratamiento con Eslicarbazepina, se recomienda retirarlo gradualmente, con el fin de minimizar un posible aumento de la frecuencia de las convulsiones.

No se recomienda el uso concomitante de Eslicarbazepina acetato con oxcarbazepina, ya que puede provocar sobreexposición a los metabolitos activos.

No hay experiencia con respecto a la suspensión del uso concomitante de medicamentos antiepilépticos durante el tratamiento con Eslicarbazepina (es decir cambio a monoterapia).

Reacciones cutáneas: Durante el tratamiento con Eslicarbazepina puede presentarse erupción cutánea. Si se desarrollan signos o síntomas de hipersensibilidad debe interrumpirse la administración de Eslicarbazepina.

Se ha demostrado que el alelo HLA-B*1502 en individuos de origen Thai y del grupo étnico chino Han, presenta una fuerte asociación con el riesgo de desarrollar reacciones cutáneas graves como el síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), durante el tratamiento con carbamazepina. La similitud de la estructura química de Eslicarbazepina acetato con la de la carbamazepina, hace posible que los pacientes positivos para el HLA-B*1502 puedan presentar riesgo de desarrollar SSJ durante el tratamiento con Eslicarbazepina acetato. Siempre que sea posible, se deberá estudiar la presencia de este alelo en estos sujetos antes de comenzar un tratamiento con carbamazepina o con compuestos químicamente relacionados. Si dichos pacientes resultan positivos para el alelo HLA-B*1502, sólo se considerará el uso de Eslicarbazepina acetato en aquellos casos en los que los beneficios superen a los potenciales riesgos.

Hiponatremia: Se han notificado casos de hiponatremia durante el tratamiento con Eslicarbazepina. En la mayoría de los casos la hiponatremia es asintomática; sin embargo, puede estar acompañada por síntomas clínicos como empeoramiento de las convulsiones, confusión o disminución de la conciencia. La frecuencia de hiponatremia se incrementó con el aumento de la dosis de Eslicarbazepina acetato.

En pacientes con enfermedad renal preexistente que provoque hiponatremia, o en pacientes tratados de forma concomitante con medicamentos que podrían por sí mismos provocar hiponatremia (por ejemplo diuréticos, desmopresina, carbamazepina), deberán controlarse los niveles de sodio sérico antes y durante el tratamiento con Eslicarbazepina acetato. Además, deben determinarse los niveles de sodio sérico en caso de

presentarse signos clínicos de hiponatremia. Aparte de esos casos, deberán determinarse los niveles de sodio durante las pruebas rutinarias de laboratorio. Si se presentara hiponatremia clínicamente significativa, debe interrumpirse la administración de Eslicarbazepina acetato.

Intervalo PR: Se han observado prolongaciones del intervalo PR en ensayos clínicos con Eslicarbazepina acetato.

Deberán tomarse las precauciones pertinentes en pacientes con afecciones médicas (por ejemplo, niveles bajos de tiroxina, anomalías de la conducción cardíaca) o si se usan concomitantemente medicamentos que se sabe que están asociados con la prolongación de PR.

Insuficiencia renal: Deben tomarse las precauciones pertinentes en el tratamiento de pacientes con insuficiencia renal y debe ajustarse la dosis según los valores de aclaramiento de creatinina. No se recomienda la administración de Eslicarbazepina en pacientes con $CL_{CR} < 30$ ml/min, debido a la escasez de datos.

Insuficiencia hepática: Dado que los datos clínicos son limitados en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada y que se carece de datos clínicos en pacientes con insuficiencia hepática grave, Eslicarbazepina acetato debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada y no se recomienda su uso en pacientes con insuficiencia hepática grave.

PRECAUCIONES

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

Eslicarbazepina acetato es ampliamente metabolizado a Eslicarbazepina, que se elimina principalmente por glucuronidación. La Eslicarbazepina in vitro es un inductor débil de CYP3A4 y UDP-glucuronil transferasas. La Eslicarbazepina in vivo mostró un efecto inductor sobre el metabolismo de los medicamentos que se eliminan principalmente a través del metabolismo del CYP3A4 (ej. Simvastatina). Por tanto, puede ser necesario aumentar la dosis de los medicamentos que se metabolizan principalmente a través del CYP3A4 cuando éstos se utilicen de forma concomitante con Eslicarbazepina acetato. La Eslicarbazepina in vivo puede tener un efecto inductor sobre el metabolismo de los medicamentos que se eliminan principalmente por conjugación a través de las UDP glucuronil transferasas.

Al iniciar o interrumpir el tratamiento con Eslicarbazepina o al modificar la dosis, puede llevar de 2 a 3 semanas alcanzar el nuevo nivel de actividad enzimática. Este retraso debe tenerse en cuenta cuando se administre Eslicarbazepina justo antes o en combinación con otros medicamentos que requieren ajustes de la dosis, al ser administrados en forma conjunta con Eslicarbazepina.

La Eslicarbazepina tiene propiedades inhibitoras con respecto a la CYP2C19. Por lo tanto, pueden surgir interacciones al administrar conjuntamente dosis altas de Eslicarbazepina acetato con medicamentos que son metabolizados principalmente por la CYP2C19 (ej Fenitoina).

Interacciones con otros medicamentos antiepilépticos

Carbamazepina: La administración concomitante de Eslicarbazepina y carbamazepina puede producir una disminución en la exposición al metabolito activo Eslicarbazepina, provocada muy probablemente por una inducción de la glucuronidación.

En función de la respuesta individual, puede ser necesario aumentar la dosis de Eslicarbazepina acetato si se utiliza de forma concomitante con carbamazepina.

El tratamiento concomitante puede inducir el riesgo de las siguientes reacciones adversas: diplopía, coordinación anormal y mareos. No puede excluirse el riesgo de aumento de otras reacciones adversas específicas provocadas por la administración conjunta de carbamazepina y Eslicarbazepina acetato.

Fenitoina: La administración concomitante de Eslicarbazepina acetato y fenitoina puede producir una disminución en la exposición al metabolito activo Eslicarbazepina, muy probablemente provocada por una inducción de la glucuronidación, y a un aumento en la exposición a la fenitoina, muy probablemente provocado por una inhibición de la CYP2C19. En función de la respuesta individual, es posible que deba aumentarse la dosis de Eslicarbazepina acetato y que deba disminuirse la dosis de fenitoina.

Lamotrigina: La glucuronidación es la principal vía metabólica tanto para

la Eslicarbazepina como la lamotrigina y en consecuencia podría esperarse una interacción. Puede producirse una interacción farmacocinética (disminución de la exposición de la lamotrigina) entre Eslicarbazepina acetato y la lamotrigina, no requiriéndose ajustes en la dosis. No obstante, debido a la variabilidad interindividual, el efecto puede ser clínicamente relevante en ciertos individuos.

Topiramato: La administración concomitante de Eslicarbazepina acetato y topiramato puede producir una disminución en la exposición al topiramato, muy probablemente provocada por una reducción en la biodisponibilidad del topiramato. No se requiere ajuste de la dosis.

Valproato y levetiracetam: Las observaciones efectuadas demuestran que en pacientes epilépticos adultos, la coadministración de valproato o levetiracetam no afecta la exposición a la Eslicarbazepina, pero esto no ha sido verificado mediante estudios convencionales de interacción.

Otros medicamentos

Anticonceptivos orales: La administración de Eslicarbazepina acetato a mujeres que toman anticonceptivos orales puede producir una disminución en la exposición sistémica al levonorgestrel y al etinilestradiol, provocada más probablemente por una inducción de la enzima CYP3A4.

Por lo tanto, las mujeres en edad fértil deberán utilizar un método anticonceptivo adecuado durante el tratamiento con Eslicarbazepina y hasta el final del ciclo menstrual en curso, tras la interrupción del tratamiento.

Simvastatina: Puede producirse un descenso en la exposición sistémica a la simvastatina cuando se administra conjuntamente con Eslicarbazepina acetato, provocado muy probablemente por una inducción del CYP3A4. Puede ser necesario aumentar la dosis de simvastatina cuando ésta se utilice de forma concomitante con Eslicarbazepina acetato.

Rosuvastatina: Puede producirse un descenso en la exposición sistémica a la rosuvastatina cuando se coadministra con Eslicarbazepina acetato. El mecanismo de esta reducción es desconocido, pero podría ser debido a la interferencia en el transporte de la rosuvastatina aislada o en combinación con la inducción de su metabolismo. Dado que la relación entre la exposición y la actividad del fármaco no está clara, se recomienda la monitorización de la respuesta al tratamiento (por ejemplo, niveles de colesterol).

Warfarina: La administración conjunta de Eslicarbazepina acetato con warfarina puede producir una disminución pequeña pero estadísticamente significativa, en la exposición a S-warfarina. No se ha observado ningún efecto sobre la farmacocinética de R-warfarina, ni sobre la coagulación. No obstante, debido a la variabilidad interindividual en la interacción, deberá prestarse atención especial a la monitorización del INR durante las primeras semanas tras el inicio o la finalización del tratamiento concomitante de warfarina y Eslicarbazepina acetato.

Digoxina: La administración conjunta de Eslicarbazepina acetato no ha mostrado efecto alguno sobre la farmacocinética de la digoxina, lo que sugiere que Eslicarbazepina acetato no tiene ningún efecto sobre la P-glucoproteína transportadora.

Inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO): Basándose en la relación estructural de Eslicarbazepina acetato con los antidepresivos tricíclicos, teóricamente es posible una interacción entre Eslicarbazepina acetato y los IMAO.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Riesgos relacionados con la epilepsia y los medicamentos antiepilépticos en general: Se ha demostrado que en la descendencia de mujeres con epilepsia, la prevalencia de malformaciones es de dos a tres veces mayor que el índice de aproximadamente 3% en la población general. Las malformaciones notificadas más frecuentemente son labio leporino, malformaciones cardiovasculares y defectos del tubo neural.

El tratamiento con múltiples medicamentos antiepilépticos puede estar asociado con un mayor riesgo de malformaciones congénitas en comparación con la monoterapia; por lo tanto, es importante utilizar monoterapia, siempre que sea posible. Las mujeres con probabilidades de quedar embarazadas o en edad fértil, deben recibir asesoramiento especializado. Debe revisarse la necesidad del tratamiento antiepiléptico cuando una

mujer planea quedar embarazada. No debe suspenderse el tratamiento antiepiléptico de forma súbita, ya que podría provocar convulsiones intercurrentes con potenciales consecuencias graves tanto para la madre como para el niño.

Mujeres en edad fértil/anticoncepción: Eslicarbazepina acetato interacciona negativamente con anticonceptivos orales. Por tanto, debe utilizarse un método anticonceptivo alternativo, eficaz y seguro durante el tratamiento y hasta el final del ciclo en curso tras la suspensión de éste.

Embarazo: No existen datos sobre la utilización de Eslicarbazepina acetato en mujeres embarazadas. Los estudios en animales han mostrado toxicidad para la reproducción. Si las mujeres a las que se administra Eslicarbazepina acetato quedan embarazadas o planean quedar embarazadas, debe reevaluarse cuidadosamente el uso de Eslicarbazepina. Deben administrarse dosis mínimas efectivas y siempre que fuera posible, debe preferirse la monoterapia como mínimo durante los tres primeros meses del embarazo. Se debe asesorar a las pacientes con respecto a la posibilidad de aumento del riesgo de malformaciones, y debe dárseles la oportunidad de realizar estudios de detección prenatal.

Vigilancia y prevención: Los medicamentos antiepilépticos pueden contribuir a la deficiencia de ácido fólico, una posible causa que contribuye a la anomalía fetal.

Se recomienda un complemento de ácido fólico antes y durante el embarazo. Como no se ha probado la eficacia de este complemento, se puede ofrecer un diagnóstico prenatal específico incluso para las mujeres con un tratamiento complementario de ácido fólico.

En el neonato: Se han notificado trastornos hemorrágicos en el neonato, provocados por los medicamentos antiepilépticos. Como medida preventiva debe administrarse vitamina K₁ en las últimas semanas del embarazo y al neonato.

Lactancia: Se desconoce si Eslicarbazepina acetato o sus metabolitos se excretan en la leche materna. Los estudios en animales han mostrado excreción de Eslicarbazepina en la leche materna. Como no puede excluirse un riesgo para el lactante, debe suspenderse la lactancia durante el tratamiento con Eslicarbazepina acetato.

Fertilidad: Se han evaluado las potenciales reacciones adversas sobre la fertilidad de Eslicarbazepina acetato en ratas y ratones. Eslicarbazepina acetato puede reducir la fertilidad de las hembras. Pueden observarse efectos sobre el desarrollo embrionario; sin embargo, los efectos también pueden ser debidos a un menor recuento de cuerpos lúteos, con la consiguiente reducción de la fertilidad.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios sobre los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Algunos pacientes pueden experimentar mareo, somnolencia o trastornos visuales, particularmente al inicio del tratamiento. Por lo tanto, debe advertirse a los pacientes que las capacidades físicas y/o mentales necesarias para utilizar máquinas o conducir podrían verse deterioradas y que se les aconseja no hacerlo hasta que no se compruebe que la capacidad para llevar a cabo estas actividades no está afectada.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas que pueden presentarse durante el tratamiento con Eslicarbazepina son por lo general, de intensidad leve a moderada y se producen predominantemente durante las primeras semanas del tratamiento.

Se trata principalmente de reacciones adversas de clase dosis-dependiente. Las reacciones adversas más comunes aparecidas durante el tratamiento, en los pacientes epilépticos adultos son somnolencia, cefalea y náuseas.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: Anemia, Trombocitopenia, leucopenia.

Trastornos del sistema inmunológico: Hipersensibilidad.

Trastornos endocrinos: Hipotiroidismo.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición: Hiponatremia, disminución del apetito, desequilibrio electrolítico, deshidratación, hipocloremia

Trastornos psiquiátricos: Insomnio, apatía, depresión, nerviosismo, agitación, irritabilidad, trastorno de hiperactividad/déficit de atención, estado confusional, cambios de estado de ánimo, llanto, retraso psicomotor, trastornos psicóticos.

Trastornos del sistema nervioso: Mareos, somnolencia, cefalea, alteración de la atención, temblores, ataxia, trastornos del equilibrio, coordinación anormal, deterioro de la memoria, amnesia, hipersomnia, sedación, afasia, disestesia, distonía, letargia, parosmia, síndrome cerebeloso, convulsión, neuropatía periférica, nistagmo, trastornos del habla, disartria, sensación de ardor, parestesia, migraña.

Trastornos oculares: Diplopía, visión borrosa, deficiencia visual, oscilopsia, trastorno del movimiento binocular, hiperemia ocular

Trastornos del oído y del laberinto: Vértigo, hipoacusia, acúfenos.

Trastornos cardíacos: Palpitaciones, bradicardia.

Trastornos vasculares: Hipertensión arterial, incluyendo crisis hipertensivas, hipotensión arterial, hipotensión ortostática, rubor, enfriamiento periférico.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Epistaxis, dolor torácico.

Trastornos gastrointestinales: Náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento, dispepsia, gastritis, dolor abdominal, boca seca, molestias abdominales, distensión abdominal, gingivitis, melena, dolor en los dientes, pancreatitis.

Trastornos hepatobiliares: Trastornos hepáticos.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Erupción cutánea, alopecia, piel seca, hiperhidrosis, eritema, dermatopatía, prurito, reacción al medicamento con eosinofilia y síntomas sistémicos.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: Mialgia, trastorno del metabolismo óseo, debilidad muscular, dolor en extremidades.

Trastornos renales y urinarios: Infección de las vías urinarias.

Trastornos generales: Fatiga, alteración de la marcha, astenia, malestar, escalofríos, edema periférico.

Otras Reacciones Adversas: Hipertensión arterial, pérdida de peso, hipotensión arterial, niveles de sodio disminuido en sangre, niveles de cloruro disminuidos en sangre, osteocalcina aumentada, hematocrito disminuido, niveles de hemoglobina disminuida, niveles de transaminasas elevadas

Intervalo PR: El uso del Eslicarbazepina acetato se asocia con un aumento en el intervalo PR. Pueden producirse reacciones adversas relacionadas con la prolongación del intervalo PR (por ejemplo, bloqueo AV, síncope, bradicardia).

SOBREDOSIFICACIÓN

Con sobredosis accidentales de Eslicarbazepina acetato se han observado síntomas del sistema nervioso central, tales como vértigo, inestabilidad al caminar y hemiparesia. No existe ningún antídoto específico conocido. Por lo tanto, se deberá administrar el tratamiento sintomático y de apoyo que corresponda.

En caso necesario, los metabolitos de Eslicarbazepina acetato pueden ser eliminados en forma efectiva mediante hemodiálisis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666/9247

Hospital Alejandro Posadas: (011)4654-6648/4658-7777

PRESENTACIONES

ESLICARBAZEPINA TEMIS 200, 400, 600 y 800: 20, 30, 60 y 90 comprimidos.

CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

ELABORADO EN LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., Zepita 3178 (C1285ABF)
Ciudad de Buenos Aires.

DIRECTOR TÉCNICO: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico.

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN:



LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S A
GERENCIA DE DESARROLLO



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE RÓTULO - ENVASE PRIMARIO

ESLICARBAZEPINA TEMIS 200/400/600/800

ESLICARBAZEPINA ACETATO

Comprimidos

DORSO DE LOS BLÍSTERS

Lote N°
Vencimiento:

ESLICARBAZEPINA TEMIS 200

Eslicarbazepina acetato 200 mg


TEMISLOSTALO

Conservar a temperatura inferior a 30°C

Lote N°
Vencimiento:

ESLICARBAZEPINA TEMIS 400

Eslicarbazepina acetato 400 mg


TEMISLOSTALO

Conservar a temperatura inferior a 30°C

Lote N°
Vencimiento:

ESLICARBAZEPINA TEMIS 600

Eslicarbazepina acetato 600 mg


TEMISLOSTALO

Conservar a temperatura inferior a 30°C

Lote N°
Vencimiento:

ESLICARBAZEPINA TEMIS 800

Eslicarbazepina acetato 800 mg


TEMISLOSTALO

Conservar a temperatura inferior a 30°C

CHIALÉ Carlos Alberto
CUIL 20120911113



LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S A
GERENCIA DE DESARROLLO



PROYECTO DE RÓTULO - ENVASE SECUNDARIO

ESLICARBAZEPINA TEMIS 200

ESLICARBAZEPINA ACETATO

Comprimidos

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

CONTENIDO: 20, 30, 60 y 90 comprimidos.

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Eslicarbazepina acetato 200 mg

Excipientes:

Estearato de magnesio, Croscarmelosa sódica, Povidona,

Dióxido de silicio coloidal, Lactosa hidratada c.s.p.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

ELABORADO EN LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., Zepita 3178
(C1285ABF) Ciudad de Buenos Aires.

DIRECTOR TÉCNICO: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico.

Lote N°

Fecha de vencimiento:

PROYECTO DE RÓTULO - ENVASE SECUNDARIO

ESLICARBAZEPINA TEMIS 400

ESLICARBAZEPINA ACETATO

Comprimidos

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

CONTENIDO: 20, 30, 60 y 90 comprimidos.

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Eslicarbazepina acetato 400 mg

Excipientes:

Estearato de magnesio, Croscarmelosa sódica, Povidona,

Dióxido de silicio coloidal, Lactosa hidratada c.s.p.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

ELABORADO EN LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., Zepita 3178
(C1285ABF) Ciudad de Buenos Aires.

DIRECTOR TÉCNICO: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico.

Lote N°

Fecha de vencimiento:

PROYECTO DE RÓTULO - ENVASE SECUNDARIO

ESLICARBAZEPINA TEMIS 600
ESLICARBAZEPINA ACETATO
Comprimidos

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

CONTENIDO: 20, 30, 60 y 90 comprimidos.

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Eslicarbazepina acetato 600 mg

Excipientes:

Estearato de magnesio, Croscarmelosa sódica, Povidona,

Dióxido de silicio coloidal, Lactosa hidratada c.s.p.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

ELABORADO EN LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., Zepita 3178
(C1285ABF) Ciudad de Buenos Aires.

DIRECTOR TÉCNICO: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico.

Lote N°

Fecha de vencimiento:

PROYECTO DE RÓTULO - ENVASE SECUNDARIO

ESLICARBAZEPINA TEMIS 800
ESLICARBAZEPINA ACETATO
Comprimidos

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

CONTENIDO: 20, 30, 60 y 90 comprimidos.

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Eslicarbazepina acetato 800 mg

Excipientes:

Estearato de magnesio, Croscarmelosa sódica, Povidona,

Dióxido de silicio coloidal, Lactosa hidratada c.s.p.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

ELABORADO EN LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., Zepita 3178
(C1285ABF) Ciudad de Buenos Aires.

DIRECTOR TÉCNICO: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico.

Lote N°

Fecha de vencimiento:



LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S A
GERENCIA DE DESARROLLO



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

22 de diciembre de 2016

DISPOSICIÓN N° 13708

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

CERTIFICADO N° 58231

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000080-16-1

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

ESLICARBAZEPINA ACETATO 200 mg - COMPRIMIDO	644668
ESLICARBAZEPINA ACETATO 800 mg - COMPRIMIDO	644697
ESLICARBAZEPINA ACETATO 400 mg - COMPRIMIDO	644671
ESLICARBAZEPINA ACETATO 600 mg - COMPRIMIDO	644684



SORRENTINO LLADO Yamila
Ayelén
CUIL 27319639956

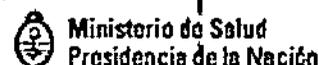
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480

INAME
Av. Córdoba 2461

INAL
Estados Unidos 25

Edificio Central
Av. de Mayo 869



Buenos Aires, 20 DE DICIEMBRE DE 2016.-

DISPOSICIÓN N° 13708

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58231

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 TEMIS LOSTALO S.A.

Representante en el país: No corresponde.

N° de Legajo de la empresa: 6203

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: ESLICARBAZEPINA TEMIS 200

Nombre Genérico (IFA/s): ESLICARBAZEPINA ACETATO

Concentración: 200 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

ESLICARBAZEPINA ACETATO 200 mg

Excipiente (s)

ESTEARATO DE MAGNESIO 2,75 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA SODICA 13,75 mg NÚCLEO 1
POVIDONA 8,25 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,375 mg NÚCLEO 1
LACTOSA HIDRATADA 48,875 mg NÚCLEO 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC

Contenido por envase primario: BLISTER CON 10 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 2, 3, 6 Y 9 BLISTERS

Presentaciones: 20, 30, 60, 90

Período de vida útil: 36 MESES

Forma de conservación: Desde 10° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: N03AF04

Acción terapéutica: ANTIEPILEPTICOS

Tel.: (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: ESLICARBAZEPINA TEMIS está indicado como terapia adyuvante en pacientes adultos con convulsiones de inicio parcial, con o sin generalización secundaria.

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 TEMIS LOSTALO S.A.	5929/16	ZEPITA 3178	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPUBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.	5929/16	ZEPITA 3178	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPUBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.	5929/16	ZEPITA 3178	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPUBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: ESLICARBAZEPINA TEMIS 800

Nombre Genérico (IFA/s): ESLICARBAZEPINA ACETATO

Concentración: 800 mg

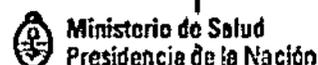
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

ESLICARBAZEPINA ACETATO 800 mg

Excipiente (s)

ESTEARATO DE MAGNESIO 11 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA SÓDICA 55 mg NÚCLEO 1
POVIDONA 33 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 5,5 mg NÚCLEO 1
LACTOSA HIDRATADA 195,5 mg NÚCLEO 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC

Contenido por envase primario: BLISTER CON 10 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 2, 3, 6 Y 9 BLISTERS

Presentaciones: 20, 30, 60, 90

Período de vida útil: 36 MESES

Forma de conservación: Desde 10° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Código ATC: N03AF04

Acción terapéutica: ANTIEPILÉPTICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: ESLICARBAZEPINA TEMIS está indicado como terapia adyuvante en pacientes adultos con convulsiones de inicio parcial, con o sin generalización secundaria.

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 TEMIS LOSTALO S.A.	5929/16	ZEPITA 3178	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.	5929/16	ZEPITA 3178	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.	5929/16	ZEPITA 3178	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: ESLICARBAZEPINA TEMIS 400

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Céspedes 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Nombre Genérico (IFA/s): ESLICARBAZEPINA ACETATO

Concentración: 400 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

ESLICARBAZEPINA ACETATO 400 mg

Excipiente (s)

LACTOSA HIDRATADA 97,75 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 5,5 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA SODICA 27,5 mg NÚCLEO 1
POVIDONA 16,5 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2,75 mg NÚCLEO 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC

Contenido por envase primario: BLISTER CON 10 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 2, 3, 6 Y 9 BLISTERS

Presentaciones: 20, 30, 60, 90

Período de vida útil: 36 MESES

Forma de conservación: Desde 10° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: N03AF04

Acción terapéutica: ANTIEPILEPTICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: ESLICARBAZEPINA TEMIS está indicado como terapia adyuvante en pacientes adultos con convulsiones de inicio parcial, con o sin generalización secundaria.

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 TEMIS LOSTALO S.A.	5929/16	ZEPITA 3178	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.	5929/16	ZEPITA 3178	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.	5929/16	ZEPITA 3178	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.enmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Nombre comercial: ESLICARBAZEPINA TEMIS 600

Nombre Genérico (IFA/s): ESLICARBAZEPINA ACETATO

Concentración: 600 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

ESLICARBAZEPINA ACETATO 600 mg

Excipiente (s)

ESTEARATO DE MAGNESIO 8,25 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA SODICA 41,25 mg NÚCLEO 1
POVIDONA 24,75 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 4,125 mg NÚCLEO 1
LACTOSA HIDRATADA 146,625 mg NÚCLEO 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC

Contenido por envase primario: BLISTER CON 10 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 2, 3, 6 Y 9 BLISTERS

Presentaciones: 20, 30, 60, 90

Período de vida útil: 36 MESES

Forma de conservación: Desde 10° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

FORMA RECONSTITUIDA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 809
(C1084AAD), CABA



Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: N03AF04

Acción terapéutica: ANTIEPILEPTICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: ESLICARBAZEPINA TEMIS está indicado como terapia adyuvante en pacientes adultos con convulsiones de inicio parcial, con o sin generalización secundaria.

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 TEMIS LOSTALO S.A.	5929/16	ZEPITA 3178	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.	5929/16	ZEPITA 3178	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

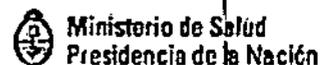
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161.
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.	5929/16	ZEPITA 3178	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000080-16-1



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Tel (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA