



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-12837-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 20 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-0047-0000-006819-17-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006819-17-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO TEMIS LOSTALO S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada NEUROTEM 200 – 400 – 600 – 800 / ESLICARBAZEPINA ACETATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO, ESLICARBAZEPINA ACETATO 200 mg – 400 mg – 600 mg – 800 mg; aprobada por Certificado N° 58.231.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que 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 el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NEUROTEM 200 – 400 – 600 – 800 / ESLICARBAZEPINA ACETATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO, ESLICARBAZEPINA ACETATO 200 mg – 400 mg – 600 mg – 800 mg, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2017-28018117-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2017-28018212-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.231, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-006819-17-4

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.20 09:05:40 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117554
Date: 2017.12.20 09:05:42 -0300

PROYECTO DE PROSPECTO
NEUROTEM 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

NEUROTEM está indicado para el tratamiento de las crisis de inicio parcial como monoterapia o tratamiento adyuvante.

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Adultos: La Eslicarbazepina debe administrarse en combinación con la terapia anticonvulsiva existente. NEUROTEM 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.

Para algunos pacientes, el tratamiento se puede iniciar con 800 mg 1 vez por día si la necesidad de reducir la crisis supera un aumento del riesgo de reacciones adversas durante el inicio. La dosis se debe aumentar en incrementos semanales de 400 mg a 600 mg 1 vez por día, según la respuesta clínica y tolerabilidad, hasta una dosis de mantenimiento recomendada de 800 mg a 1600 mg 1 vez por día.

Para los pacientes que reciben Eslicarbazepina como monoterapia, la dosis de mantenimiento de 800 mg 1 vez por día deberá considerarse generalmente en pacientes que no pueden tolerar 1 dosis de 1200 mg diarios. Para pacientes que reciben Eslicarbazepina como tratamiento adyuvante, la dosis diaria de 1200 mg deberá considerarse generalmente en pacientes que no alcanzan una respuesta satisfactoria con una dosis de 1200 mg diarios.

Modificaciones de la dosis con otros fármacos antiepilépticos: Algunas reacciones adversas se producen con mayor frecuencia cuando los pacientes toman Eslicarbazepina concomitantemente con carbamazepina.

Sin embargo, la carbamazepina reduce la concentración plasmática de Eslicarbazepina. Cuando la Eslicarbazepina y la carbamazepina se toman de forma concomitante, puede ser necesario ajustar la dosis de la Eslicarbazepina o de la carbamazepina de acuerdo a la eficacia y la tolerabilidad. En pacientes que toman otros fármacos antiepilépticos inductores de enzimas (fenobarbital, fenitoína y primidona), pueden ser necesarias dosis más altas de Eslicarbazepina.

La Eslicarbazepina no debe tomarse como tratamiento adyuvante con oxcarbazepina.



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 glucurónico. En total, la Eslicarbazepina y su glucurónico corresponden a más del 90% de los metabolitos totales excretados en orina, aproximadamente dos tercios en la forma inalterada y un tercio como conjugado glucurónico.

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

IF-2017-28018 P17-APN-DERM#ANMAT

SECRETARÍA DE SALUD
 DEPARTAMENTO DE ESTADÍSTICA
 M.N. N

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. Fenitoína).

IF-2017-28018117-APN-DERM#ANMAT

Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
M.N. N° 19744



Warfarina: La administración conjunta de Eslicarbazepina acetato 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.

Eslicarbazepina sin carbamazepina.

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

NEUROTEM 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° 58.231

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:

IF-2017-28018117-APN-DERM#ANMAT

Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
M.N. N° 12766



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-28018117-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 13 de Noviembre de 2017

Referencia: prospectos 6819-17-4 certif 58231.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.11.13 13:29:20 -0300'

Galeno Rojas
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.13 13:29:24 -0300'



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
NEUROTEM 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 NEUROTEM y para qué se utiliza?
2. Antes de tomar NEUROTEM.
3. ¿Cómo se toma NEUROTEM?
4. Posibles efectos indeseables.
5. Conservación de NEUROTEM.
6. Presentaciones de NEUROTEM.
7. Información adicional.

¿QUÉ CONTIENE NEUROTEM?

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 NEUROTEM Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

NEUROTEM es un medicamento anticonvulsivante.

Está indicado para el tratamiento de las crisis de inicio parcial como monoterapia o tratamiento adyuvante.

2. ANTES DE TOMAR NEUROTEM

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.

IF-2017-28018212-APN-DERM#ANMAT,

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 NEUROTEM

Mantener fuera del alcance de los niños.
Conservar a temperatura inferior a 30°C.

6. PRESENTACIONES

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

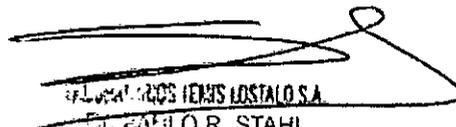
7. INFORMACIÓN ADICIONAL

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO N° 58.231

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 LOSTALÓ S.A.
DR. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
22-12-07 12:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-28018212-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 13 de Noviembre de 2017

Referencia: inf pacientes 6819-17-4 certif 58231

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.11.13 13:29:41 -03'00'

Galeno Rojas
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.13 13:29:43 -03'00'