



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-1549-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 16 de Febrero de 2018

**Referencia:** 1-0047-2000-000181-16-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000181-16-2 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

**CONSIDERANDO:**

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO 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 registrado en la República Argentina.

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

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

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

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO 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 ALDINAM y nombre/s genérico/s LACOSAMIDA, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. .

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION03.PDF / 0 - 24/01/2018 07:56:09, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION03.PDF / 0 - 24/01/2018 07:56:09, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION04.PDF / 0 - 24/01/2018 07:56:09, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION05.PDF / 0 - 24/01/2018 07:56:09, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION06.PDF / 0 - 24/01/2018 07:56:09, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION07.PDF / 0 - 24/01/2018 07:56:09, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION08.PDF / 0 - 24/01/2018 07:56:09, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION09.PDF / 0 - 24/01/2018 07:56:09 .

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

ARTÍCULO 6º.- 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° 1-0047-2000-000181-16-2

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto  
Date: 2018.02.16 15:21:25 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUT  
3071517564  
Date: 2018.02.16 15:21:31 -0300'

**ALDINAM / LACOSAMIDA**

**COMPRIMIDOS RECUBIERTOS  
50, 100 Y 200 MG**

### **INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

**ALDINAM / LACOSAMIDA  
Comprimidos recubiertos  
50, 100 y 200 MG**

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

**Leer todo este prospecto cuidadosamente antes de comenzar 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.
- 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 perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos no mencionados en este prospecto.

#### **Contenido de este prospecto:**

1. Qué es ALDINAM / LACOSAMIDA y para que se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar ALDINAM / LACOSAMIDA
3. Cómo tomar ALDINAM / LACOSAMIDA
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de ALDINAM / LACOSAMIDA
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. QUÉ ES ALDINAM / LACOSAMIDA Y PARA QUE SE UTILIZA**

Lacosamida es usado para tratar ciertas formas de epilepsia en pacientes a partir de 16 años de edad. Lacosamida es utilizado en conjunto con otros medicamentos antiepilépticos.

La epilepsia es una condición en la que los pacientes sufren de ataques repetidos (convulsiones). Lacosamida es utilizado para la forma de epilepsia en la que esta afecta inicialmente solo un lado del cerebro, pero luego puede extenderse a mayores áreas en ambos lados del cerebro (convulsiones de inicio parcial con o sin generalización secundaria). Lacosamida le fue dado a usted para reducir el número de ataques.

#### **2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR ALDINAM / LACOSAMIDA**

##### **No tome ALDINAM / LACOSAMIDA**

- **Si es alérgico** a Lacosamida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento. Si usted no está seguro si es alérgico a algún componente del medicamento, por favor consulte a su médico.
- **Si sufre** de determinado tipo de trastorno del ritmo cardíaco (bloqueo AV de segundo o tercer grado).

#### **Advertencias y precauciones**

<b>ALDINAM / LACOSAMIDA</b>
<b>COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50, 100 Y 200 MG</b>

Un pequeño número de pacientes tratados con antiepilépticos como lacosamida han tenido pensamientos de hacerse daños o suicidarse. Si en algún momento usted experimenta estos pensamientos, contacte inmediatamente a su médico.

Consulte a su médico antes de utilizar Lacosamida si usted sufre de alguna condición asociada con alteraciones de la conducción eléctrica a través del corazón (bloqueo AV, fibrilación auricular y aleteo auricular) o de enfermedad cardíaca severa como falla cardíaca o ataque cardíaco. Síntomas de bloqueo AV son pulso lento o irregular, sensación de mareo y desmayo. En caso de fibrilación y aleteo auricular usted puede experimentar palpitaciones, pulso rápido o irregular y falta de aliento.

Lacosamida puede causar mareos, lo que puede aumentar el riesgo de lesiones accidentales o caídas. Debido a esto, usted debe ser cuidadoso hasta estar acostumbrado a los efectos que este medicamento pueda provocar.

#### **Niños y adolescentes**

ALDINAM / LACOSAMIDA no está recomendado en niños y adolescentes menores de 16 años. Todavía no se conoce la seguridad y eficacia en este grupo de edad.

#### **Otros medicamentos y Lacosamida**

Avise a su médico o farmacéutico si usted está tomando, ha tomado recientemente o puede llegar a tomar cualquier otro medicamento. Esto es especialmente importante si usted toma medicamentos para tratar problemas cardíacos o si está tomando cualquier medicina que pueda causar una anomalía en el ECG (electrocardiograma) llamada incremento en el intervalo PR incluyendo carbamazepina, lamotrigina, pregabalina (medicamentos utilizados para tratar la epilepsia) y medicamentos utilizados en determinados tipos de irregularidades en el ritmo cardíaco o insuficiencia cardíaca. Si usted no se encuentra seguro de si los medicamentos que está tomando pueden tener estos efectos, consulte a su médico.

Medicamentos tales como fluconazol, itraconazol, ketoconazol (medicamentos utilizados para tratar infecciones micóticas), ritonavir (un medicamento utilizado para tratar la infección del VIH), claritromicina, rifampicina (medicamentos para tratar infecciones bacterianas) y la hierba de San Juan (un medicamento utilizado para tratar la ansiedad moderada) pueden afectar la forma en que lacosamida es metabolizada en el hígado.

#### **Toma de ALDINAM / LACOSAMIDA con alcohol**

Como medida de seguridad, no tome Lacosamida en conjunto con alcohol.

#### **Embarazo y lactancia**

Si usted se encuentra embarazada o durante la lactancia, piensa que puede estar embarazada o planea tener un bebé, consulte con su médico antes de comenzar a tomar este medicamento.

No está recomendado tomar Lacosamida si usted se encuentra embarazada, dado que los efectos de Lacosamida durante el embarazo y en el bebé no nacido son desconocidos. Avise a su médico inmediatamente si se encuentra embarazada o está planeando quedar embarazada; él decidirá si debe tomar Lacosamida.

No está recomendado amamantar a su bebé durante el tratamiento con Lacosamida, dado que se desconoce si Lacosamida es transmitido a la leche materna. Si usted está amamantando, por favor avise a su médico inmediatamente; él decidirá si debe tomar Lacosamida.

**ALDINAM / LACOSAMIDA**

**COMPRIMIDOS RECUBIERTOS  
50, 100 Y 200 MG**

Investigaciones han demostrado un incremento en defectos en los hijos de madres tomando medicamentos antiepilépticos. Por otra parte la terapia antiepiléptica efectiva no debe ser interrumpida dado que el empeoramiento de la enfermedad es perjudicial para la madre tanto como para el hijo no nacido.

**Conducción y uso de máquinas**

Lacosamida puede causar mareos o visión borrosa. Esto puede afectar su habilidad para manejar u operar herramientas y maquinaria. Usted no debería manejar o utilizar maquinas hasta saber si este medicamento afecta su habilidad para realizar estas actividades.

**3. CÓMO TOMAR ALDINAM / LACOSAMIDA**

Siempre tomar este medicamento exactamente a como su médico se lo recomendó. Chequear con su doctor de no estar seguro.

La administración de una dosis de carga no ha sido estudiada en pacientes con estado epiléptico.

**Dosificación**

Lacosamida debe ser tomado dos veces al día, una vez a la mañana y otra a la noche, a la misma hora cada día. Lacosamida es utilizado como un tratamiento a largo plazo.

La dosis inicial usual de Lacosamida es de 100 mg por día, tomados dos veces al día, 50 mg en la mañana y 50 mg en la noche. Su médico puede incrementar la dosis diaria cada semana en 100 mg, hasta alcanzar lo que se llama dosis de mantenimiento entre 200 mg y 400 mg por día, tomados dos veces al día. Usted utilizara esta dosis de mantenimiento para el tratamiento a largo plazo.

Su médico puede decidir iniciar el tratamiento con Lacosamida con una dosis de carga inicial de 200 mg seguida, 12 horas después, del inicio de un régimen de dosis de mantenimiento. Una dosis de carga debe ser administrada bajo supervisión médica.

Su médico puede prescribirle una dosis diferente si usted tiene problemas en sus riñones.

**Como tomar comprimidos de ALDINAM / LACOSAMIDA**

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

**Duración del tratamiento con ALDINAM / LACOSAMIDA**

Lacosamida es utilizado como un tratamiento a largo plazo. Usted debe continuar tomando Lacosamida hasta que su médico le indique lo contrario.

*Si toma más Lacosamida de la que debe*

Si usted tomo más Lacosamida de la que debía, contacte a su médico inmediatamente.

Puede experimentar mareos, nausea, vómitos, convulsiones o problemas del corazón. No intente manejar.

*Si olvida tomar Lacosamida*

Si se salta una dosis por unas pocas horas, tómela apenas lo recuerde. Si es cerca (menos de 6 horas) de su próxima dosis, no tome la dosis salteada. Simplemente tome Lacosamida a la próxima hora que usualmente lo toma. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

*Si usted deja de tomar Lacosamida*

**ALDINAM / LACOSAMIDA**

**COMPRIMIDOS RECUBIERTOS  
50, 100 Y 200 MG**

No deje de tomar Lacosamida sin consultar a su médico, dado que sus síntomas pueden reaparecer o volverse peores.

Si su médico decide parar su tratamiento con Lacosamida, lo instruirá sobre como usted debe reducir la dosis paso a paso.

Si tiene más preguntas acerca del uso de este medicamento, consulte a su médico.

#### **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos del sistema nervioso como mareos pueden ser mayores luego de una dosis de carga.

*Muy comunes:* pueden afectar a más de 1 paciente cada 10.

- Mareos, dolor de cabeza
- Nausea (sensación de malestar)
- Doble visión (diplopía)

*Comunes:* pueden afectar de 1 a 10 pacientes cada 100.

- Problemas en mantener el balance, dificultad en coordinar los movimientos, problemas de memoria, adormecimiento, estremecimiento (temblores), problemas pensando o encontrando palabras, movimientos oculares rápidos o incontrolables (nistagmo), hormigueo (parestesia)
- Visión borrosa
- Sensación de "rotación" (vértigo)
- Vómitos, constipación, exceso de gas en el estómago o intestino, diarrea
- Picazón
- Caídas, moretones
- Cansancio, dificultad al caminar, cansancio y debilidad inusuales (astenia), sensación de ebriedad
- Depresión
- Confusión
- Pérdida de la sensibilidad, dificultad en el armado de palabras, perturbación de la atención
- Ruido en la oreja como zumbido, campanilleo o silbido
- Indigestión, boca seca
- Irritabilidad
- Espasmos musculares
- Sarpullido
- Dificultad para dormir

*Poco comunes:* puede afectar de 1 a 10 pacientes cada 1000.

- Ritmo cardíaco bajo
- Trastornos de la conducción cardíaca
- Sensación exagerada de bienestar
- Reacción alérgica al consumo del fármaco
- Test de la función hepática anormal
- Intento de suicidio
- Pensamientos suicidas o de hacerse daño
- Palpitaciones y/o pulso rápido o irregular
- Agresión
- Agitación
- Pensamiento anormal y/o pérdida de contacto con la realidad

## ALDINAM / LACOSAMIDA

### COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50, 100 Y 200 MG

- Reacción alérgica seria causante de hinchazón en la cara, garganta, manos, pies, tobillos o parte inferior de las piernas
- Urticaria
- Alucinaciones (ver y/o escuchar cosas que nos reales)

*Frecuencia desconocida:* la frecuencia no puede ser estimada a partir de los datos disponibles.

- Decrecimiento severo de un tipo específico de glóbulos blancos (agranulocitosis)
- Reacción alérgica de la piel severa pudiendo incluir síntomas similares a la gripe, sarpullido en la cara, sarpullido extendido con alta temperatura, aumentos en los niveles de enzimas hepáticas vistas en ensayos sanguíneos y un incremento en un tipo de glóbulos blancos (eosinofilia) y nódulos linfáticos agrandados.
- Un sarpullido extenso con ampollas y descamación de la piel, particularmente alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales (síndrome de Stevens-Johnson), y una forma más severa causante de descamación de la piel en mas del 30% del cuerpo (necrólisis epidérmica toxica)

#### Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT Responde: 0800-333-1234.

Mediante la comunicación de efectos adversos, usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### 5. CONSERVACIÓN DE ALDINAM / LACOSAMIDA

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

- Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños.
- No utilice ALDINAM / LACOSAMIDA después de la fecha de vencimiento que se indica los envases. La fecha de vencimiento se refiere al último día de ese mes.
- Este medicamento no requiere ninguna condición especial de conservación.
- Los medicamentos no se deben arrojar en los desagües ni en la basura. Pregunte a su médico como deshacerse de los envases y medicamentos que ya no necesita. Esto ayudará a proteger el medio ambiente.

#### 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

##### Que contiene ALDINAM / LACOSAMIDA

La sustancia activa es Lacosamida

ALDINAM / LACOSAMIDA, comprimidos recubiertos, se presenta en diferentes concentraciones:



**ALDINAM / LACOSAMIDA**

**COMPRIMIDOS RECUBIERTOS  
50, 100 Y 200 MG**

ALDINAM / LACOSAMIDA 50 mg: cada comprimido recubierto contiene 50 mg de Lacosamida.

ALDINAM / LACOSAMIDA 100 mg: cada comprimido recubierto contiene 100 mg de Lacosamida.

ALDINAM / LACOSAMIDA 200 mg: cada comprimido recubierto contiene 200 mg de Lacosamida.

Los otros ingredientes de los comprimidos de 50 mg son: Celulosa microcristalina; Crosprovidona; Povidona; Talco; Estearato de magnesio; Colorante Rojo FD&C N° 40. Cubierta: Hidroxipropilmetilcelulosa, Macrogol 6000; Talco; Dióxido de Titanio; Colorante amarillo FD&C N°6 Sunset yellow (CI 45410); Colorante Rojo FD&C N°40; Colorante rojo tetraclorotetrabromofluoresceína laca alumínica (CI 45410:1).

Los otros ingredientes de los comprimidos de 100 mg son: celulosa microcristalina; Crosprovidona; Povidona; Colorante amarillo de quinolina D&C N°10 laca alumínica (CI47005); Talco; Estearato de magnesio. Cubierta: hidroxipropilmetilcelulosa; macrogol 6000; Talco; dióxido de titanio; Colorante amarillo D&C N°10 (CI47005)

Los otros ingredientes de los comprimidos de 200 mg son: Celulosa microcristalina; crosprovidona; Povidona; Colorante amarillo FD&C N°6 Sunset yellow (CI 45410); dióxido de silicio coloidal; talco; estearato de magnesio. Cubierta: hidroxipropilmetilcelulosa; macrogol 6000; Talco; dióxido de titanio; Colorante amarillo FD&C N°6 sunset yellow (CI45410), Colorante rojo tetraclorotetrabromofluoresceína laca alumínica (CI 45410:1)

**Como es ALDINAM / LACOSAMIDA y contenido del estuche**

Los comprimidos de ALDINAM / LACOSAMIDA 50 mg son comprimidos circulares, biconvexos, con una cara ranurada, de color rosado, recubiertos con una película del mismo color, contenidos en blisters.

Los comprimidos de ALDINAM / LACOSAMIDA 100 mg son comprimidos circulares, biconvexos, ranurados en una cara, de color amarillo, recubiertos con una película del mismo color, contenidos en blisters.

Los comprimidos de ALDINAM / LACOSAMIDA 200 mg son comprimidos elípticos, biconvexos, lisos, de color anaranjado, recubiertos con una película del mismo color, contenidos en blisters.

**Mantener fuera del alcance de los niños.**

**“Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica”.**

“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”

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Laboratorio Internacional Argentino S.A. Tabaré 1641/69 – C1437FHM CABA.

Tel. (054-11) 4918-8492/5757

**ALDINAM / LACOSAMIDA**

**COMPRIMIDOS RECUBIERTOS  
50, 100 Y 200 MG**

Elaborado en 12 de Octubre 4444, Quilmes, Pcia. Bs. As., Argentina.  
Directora Técnica: Farm. Paula Fernandez  
Rev. Enero 2018



Laboratorio Internacional Argentino SA  
CUIT 30501676892  
Directorio



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

**ALDINAM / LACOSAMIDA**

**COMPRIMIDOS RECUBIERTOS  
50, 100 Y 200 MG**

**PROYECTO DE PROSPECTO**

**ALDINAM / LACOSAMIDA  
Comprimidos recubiertos  
50, 100 y 200 MG**

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

**FÓRMULA**

**ALDINAM / LACOSAMIDA 50:** cada Comprimido Recubierto contiene: Lacosamida 50 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina 122,264 mg; Crospovidona 22 mg; Povidona 6,7 mg; Talco 11,50 mg; Estearato de magnesio 2,5 mg; Colorante Rojo FD&C N° 40, 0,036 mg. Cubierta: Hidroxipropilmetilcelulosa 2,90 mg, Macrogol 6000 0,610 mg; Talco 0,349 mg; Dióxido de Titanio 0,542 mg; Colorante amarillo FD&C N°6 Sunset yellow (CI 45410) 0,027 mg; Colorante Rojo FD&C N°40 0,068 mg; Colorante rojo tetraclorotetrabromofluoresceína laca aluminica (CI 45410:1) 0,004mg.

**ALDINAM / LACOSAMIDA 100:** cada Comprimido Recubierto contiene: Lacosamida 100 mg. Excipientes: celulosa microcristalina 142,85 mg; Crospovidona 28 mg; Povidona 10 mg; Colorante amarillo de quinolina D&C N°10 laca aluminica (CI47005) 0,15 mg; Talco 16 mg; Estearato de magnesio 3 mg. Cubierta: hidroxipropilmetilcelulosa 3,868 mg; macrogol 6000 0,813 mg; Talco 0,47 mg; dióxido de titanio 0,722mg; Colorante amarillo D&C N°10 (CI47005) 0,127 mg.

**ALDINAM / LACOSAMIDA 200:** cada Comprimido Recubierto contiene: Lacosamida 200 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina 189,615 mg; crospovidona 48 mg; Povidona 14 mg; Colorante amarillo FD&C N°6 Sunset yellow (CI 45410) 0,135 mg; dióxido de silicio coloidal 1 mg; talco 22,5 mg; estearato de magnesio 4,75 mg. Cubierta: hidroxipropilmetilcelulosa 6,5 mg; macrogol 6000 1,367 mg; Talco 0,759 mg; dióxido de titanio 1,215 mg; Colorante amarillo FD&C N°6 sunset yellow (CI45410) 0,152 mg, Colorante rojo tetraclorotetrabromofluoresceína laca aluminica (CI 45410:1) 0,007 mg.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

**Antiepiléptico.** Código ATC: N03AX18.

**INDICACIONES**

**Lacosamida** está indicado como terapia concomitante en el tratamiento de las crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria en pacientes adultos y adolescentes (16-18 años) con epilepsia.

**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES**

## ALDINAM / LACOSAMIDA

### COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50, 100 Y 200 MG

#### **Propiedades farmacodinámicas**

El principio activo Lacosamida (R-2-acetamido-N-bencil-3-metoxipropionamida), es un aminoácido funcionalizado.

#### **Mecanismo de acción**

El mecanismo exacto por el cual Lacosamida ejerce su efecto antiepiléptico en humanos aún no ha sido establecido. Estudios electrofisiológicos in vitro han mostrado que Lacosamida aumenta selectivamente la inactivación lenta de los canales de sodio dependientes de voltaje, produciendo estabilización de las membranas neuronales hiperexcitables.

#### **Efectos farmacodinámicos**

Lacosamida protegió frente a las crisis en una amplia variedad de modelos animales de crisis parciales y generalizadas primarias así como frente al desarrollo tardío de potenciación prolongada (kindling). En experimentos preclínicos Lacosamida, en combinación con levetiracetam, carbamazepina, fenitoína, valproato, lamotrigina, topiramato o gabapentina, mostró efectos anticonvulsivantes sinérgicos o aditivos.

#### **Propiedades farmacocinéticas**

##### **Absorción**

Lacosamida se absorbe rápida y completamente tras administración oral. La biodisponibilidad oral de los comprimidos de Lacosamida es aproximadamente del 100%. La concentración plasmática de Lacosamida inalterada aumenta rápidamente y alcanza la  $C_{máx}$  entre 0,5 y 4 horas tras la administración oral. Los alimentos no afectan a la velocidad de absorción ni a la cantidad absorbida.

##### **Distribución**

El volumen de distribución es aproximadamente 0,6 l/kg. Lacosamida se une a proteínas plasmáticas en menos de un 15%.

##### **Metabolismo**

El 95% de la dosis se excreta en la orina como fármaco y metabolitos. El metabolismo de Lacosamida no ha sido completamente caracterizado. Los principales compuestos excretados en la orina son Lacosamida inalterada (aproximadamente el 40% de la dosis) y su metabolito O-desmetilado (menos del 30%).

Una fracción polar, probablemente derivados de la serina, supone aproximadamente el 20% de los metabolitos obtenidos en orina, aunque fueron detectados sólo en pequeñas cantidades (0-2%) en el plasma de algunos sujetos. Se encontraron pequeñas cantidades (0,5-2%) de metabolitos adicionales en la orina.

Los datos in vitro demuestran que el CYP2C19, el CYP2C9 y el CP3A4 son capaces de catalizar la formación del metabolito O-desmetilado, pero no se ha confirmado in vivo la isoenzima que contribuye mayoritariamente.

No se observaron diferencias clínicamente relevantes en la exposición a Lacosamida comparando su farmacocinética en metabolizadores rápidos (EMs, con un CYP2C19 funcional) y metabolizadores pobres (PMs, ausencia de CYP2C19 funcional). Además, un ensayo de interacción con omeprazol (inhibidor del CYP2C19) no demostró

## ALDINAM / LACOSAMIDA

### COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50, 100 Y 200 MG

cambios clínicamente relevantes en las concentraciones plasmáticas de Lacosamida, lo que indica la poca importancia de esta ruta.

La concentración plasmática de O-desmetil-Lacosamida es aproximadamente el 15% de la concentración de Lacosamida en plasma. Este principal metabolito no tiene actividad farmacológica conocida.

#### ***Eliminación***

Lacosamida se elimina de la circulación sistémica principalmente por excreción renal y biotransformación. Tras la administración oral e intravenosa de Lacosamida radio marcada, aproximadamente el 95% de la radioactividad administrada se recuperó en la orina y menos del 0,5% en las heces. La semivida de eliminación del fármaco inalterado es aproximadamente 13 horas. La farmacocinética es lineal y constante en el tiempo, con una baja variabilidad intra e intersujetos. Tras una administración de la dosis dos veces al día, las concentraciones plasmáticas del estado estacionario se alcanzan tras un período de 3 días. Las concentraciones plasmáticas aumentan con un factor de acumulación de 2 aproximadamente.

Una única dosis de carga de 200 mg se aproxima a las concentraciones del estado estacionario comparables a la administración oral de 100 mg dos veces al día.

#### **Poblaciones especiales**

##### **Sexo**

Los ensayos clínicos publicados indican que el sexo no tiene influencia, clínicamente significativa, en las concentraciones plasmáticas de Lacosamida.

##### ***Insuficiencia renal***

El ABC de Lacosamida aumentó aproximadamente un 30% en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada y un 60% en pacientes con insuficiencia renal grave y en pacientes con enfermedad renal terminal que requerían hemodiálisis, en comparación con sujetos sanos, mientras que la C<sub>máx</sub> no se vio afectada.

Lacosamida es eficazmente eliminada del plasma por hemodiálisis. Tras un tratamiento de hemodiálisis de 4 horas, el ABC de Lacosamida se reduce aproximadamente un 50%. Por tanto, tras hemodiálisis se recomienda complementar la dosis (ver "POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN"). La exposición al metabolito O-desmetilado estaba aumentada varias veces en pacientes con insuficiencia renal moderada y grave. En pacientes con enfermedad renal terminal, en ausencia de hemodiálisis, los niveles estaban aumentados y se elevaron continuamente durante las 24 horas de muestreo. Se desconoce si la elevada exposición al metabolito en sujetos con enfermedad renal terminal puede ocasionar efectos adversos, pero no se ha identificado actividad farmacológica del metabolito.

##### ***Insuficiencia hepática***

Los sujetos con insuficiencia hepática moderada (Child-Pugh B) mostraron concentraciones plasmáticas de Lacosamida superiores (aproximadamente 50% superior del ABC<sub>norm</sub>). Esta mayor exposición fue debida en parte a la función renal reducida de los sujetos estudiados. Se estima que el descenso del aclaramiento no renal en los pacientes del estudio produjo un aumento del 20% en el ABC de Lacosamida. La farmacocinética de Lacosamida no ha sido evaluada en insuficiencia

<b>ALDINAM / LACOSAMIDA</b>
<b>COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50, 100 Y 200 MG</b>

hepática grave (ver "POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN").

***Pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años)***

En un estudio publicado en hombres y mujeres de edad avanzada incluyendo 4 pacientes >75 años, el ABC estuvo aumentado alrededor de un 30 y un 50% respectivamente en comparación con hombres jóvenes. Esto está parcialmente relacionado con el menor peso corporal. La diferencia de peso corporal normalizada es 26 y 23%, respectivamente. También se observó una mayor variabilidad en la exposición. En este estudio el aclaramiento renal de Lacosamida estuvo sólo ligeramente reducido en pacientes de edad avanzada.

Una reducción general de la dosis no se considera necesaria a no ser que esté indicada debido a una función renal reducida (ver "POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN").

**POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN**

**Lacosamida** debe tomarse dos veces al día. La dosis inicial recomendada es de 50 mg dos veces al día, la cual debe aumentarse hasta una dosis terapéutica inicial de 100 mg dos veces al día tras una semana de tratamiento.

También se puede iniciar el tratamiento con Lacosamida con una única dosis de carga de 200 mg, seguida aproximadamente 12 horas más tarde por un régimen de dosis de mantenimiento de 100 mg dos veces al día (200 mg/día). La administración a los pacientes se puede iniciar con una dosis de carga en situaciones en las que el médico determine que es necesaria la consecución rápida de la concentración plasmática en el estado estacionario y del efecto terapéutico de Lacosamida. La dosis de carga debe administrarse bajo supervisión médica teniendo en cuenta el potencial para aumentar la incidencia de reacciones adversas en el sistema nervioso central (ver "Reacciones Adversas"). La administración de una dosis de carga no ha sido estudiada en condiciones agudas como *status epilepticus*.

Dependiendo de la respuesta y de la tolerabilidad, la dosis de mantenimiento puede aumentarse en 50 mg dos veces al día cada semana, hasta una dosis diaria máxima recomendada de 400 mg (200 mg dos veces al día). **Lacosamida** puede tomarse con o sin alimentos.

De acuerdo con la práctica clínica habitual, si se tiene que interrumpir el tratamiento con **Lacosamida**, se recomienda que se haga de forma gradual (por ej. disminuir progresivamente la dosis diaria en 200 mg/semana).

**Poblaciones especiales**

***Insuficiencia renal***

En pacientes con insuficiencia renal leve y moderada (ClCr >30 ml/ min) no es necesario un ajuste de la dosis. En estos pacientes se puede considerar una dosis de carga de 200 mg, pero se debe realizar con precaución una valoración adicional de la dosis (>200 mg diarios). En pacientes con insuficiencia renal grave (ClCr ≤30 ml/min) y en pacientes con enfermedad renal terminal se recomienda una dosis máxima de mantenimiento de 250 mg/día. En estos pacientes, la valoración de la dosis se debe realizar con precaución. Si está indicada una dosis de carga, en la primera semana se

<b>ALDINAM / LACOSAMIDA</b>
<b>COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50, 100 Y 200 MG</b>

debe usar una dosis inicial de 100 mg seguida por un régimen de 50 mg dos veces al día. En pacientes que requieran hemodiálisis se recomienda un suplemento de hasta el 50% de la dosis diaria dividida inmediatamente después de finalizar la hemodiálisis.

El tratamiento de los pacientes con enfermedad renal terminal debe hacerse con precaución debido a la escasa experiencia clínica y a la acumulación de un metabolito (sin actividad farmacológica conocida).

***Insuficiencia hepática***

En pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada no es necesario un ajuste de la dosis. El ajuste de la dosis en estos pacientes debe llevarse a cabo con precaución teniendo en cuenta la coexistencia de insuficiencia renal. Se puede considerar una dosis de carga de 200 mg, pero se debe realizar con precaución una valoración adicional de la dosis (>200 mg diarios). No se ha evaluado la farmacocinética de Lacosamida en pacientes con insuficiencia hepática grave (ver "Propiedades Farmacocinéticas").

***Pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años)***

No es necesaria una reducción de la dosis en pacientes de edad avanzada.

La experiencia con Lacosamida en pacientes de edad avanzada con epilepsia es reducida. En estos pacientes debe tenerse en cuenta la disminución en el aclaramiento renal y el aumento en los valores de ABC asociados a la edad (ver más arriba "Poblaciones Especiales – Insuficiencia renal" y "Propiedades Farmacocinéticas").

***Pacientes pediátricos***

No se recomienda el uso de **Lacosamida** en niños y adolescentes menores de 16 años ya que no hay datos de seguridad y eficacia en estos grupos de edad.

**Modo de administración**

Los comprimidos recubiertos de **Lacosamida** son para uso oral. Lacosamida se puede tomar con o sin alimentos.

**CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad al principio activo, o a alguno de los excipientes. Bloqueo auriculoventricular (AV) de segundo o tercer grado conocido.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

**Mareos**

El tratamiento con Lacosamida se ha asociado con mareos, lo que puede aumentar la aparición de lesiones accidentales o caídas. Por tanto, los pacientes deben tener precaución hasta que estén familiarizados con los efectos potenciales del medicamento (ver "REACCIONES ADVERSAS").

**Ritmo y conducción cardíaca**

## ALDINAM / LACOSAMIDA

### COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50, 100 Y 200 MG

En ensayos clínicos con Lacosamida publicados se han observado prolongaciones en el intervalo PR. Lacosamida debe usarse con precaución en pacientes con problemas de conducción conocidos o con enfermedad cardíaca grave como antecedentes de infarto de miocardio o insuficiencia cardíaca. Se debe tener especial precaución cuando se trate a pacientes de edad avanzada, ya que pueden tener un riesgo aumentado de trastornos cardíacos, o cuando se usa Lacosamida en combinación con medicamentos conocidos por estar asociados con prolongación del PR.

Se ha notificado bloqueo AV de segundo grado o mayor en la experiencia post comercialización publicada. En los ensayos clínicos de Lacosamida publicados controlados con placebo en pacientes con epilepsia, no se notificó fibrilación o *flutter* auricular, sin embargo, ambas se han notificado en los ensayos de fase abierta y en la experiencia pos comercialización (ver "Reacciones adversas").

Se debe avisar a los pacientes de los síntomas de bloqueo AV de segundo grado o mayor (por ejemplo, pulso lento o irregular, sensación de mareo o desmayo) y de los síntomas de fibrilación y *flutter* auricular (por ejemplo, palpitaciones, pulso rápido o irregular, disnea). Se debe aconsejar a los pacientes que busquen el asesoramiento del médico si sufre cualquiera de estos síntomas.

#### **Pensamientos y comportamiento suicidas**

Resultados de un estudio publicado sugieren un aumento del riesgo de ideas o comportamientos suicidas en los pacientes tratados con drogas antiepilépticas (DAEs). Se realizó una evaluación de 199 estudios clínicos controlados para evaluar la incidencia de comportamiento e ideación suicida en pacientes en tratamiento con DAEs (11 diferentes drogas antiepilépticas).

Un análisis publicado de pruebas aleatorizadas controladas con placebo de drogas anti epilépticas también ha demostrado un pequeño riesgo incrementado de pensamientos y conductas suicidas. El mecanismo de este riesgo es desconocido y los datos disponibles no excluyen la posibilidad de un incremento del riesgo debido a lacosamida.

Por lo tanto los pacientes deben ser monitoreados para captar cualquier señal de pensamientos o conductas suicidas y un tratamiento apropiado debe ser considerado. Los pacientes (y sus cuidadores) deben ser aconsejados a buscar ayuda médica en el caso de que estos signos de pensamientos y conductas suicidas aparezcan (ver "Reacciones adversas").

#### **Interacciones medicamentosas**

Lacosamida debe usarse con precaución en pacientes tratados con medicamentos conocidos por estar asociados con prolongación del PR (por ej. carbamazepina, lamotrigina, pregabalina) y en pacientes tratados con medicamentos antiarrítmicos de clase I. Sin embargo, el análisis por subgrupos en ensayos clínicos no identificó, en pacientes con administración concomitante de carbamazepina o lamotrigina, un incremento en la prolongación del PR.

#### **Datos *in vitro***

Los datos generales publicados sugieren que Lacosamida tiene un bajo potencial de interacción. Estudios *in vitro* indican que las enzimas CYP1A2, 2B6 y 2C9 no se inducen y que las CYP1A1, 1A2, 2A6, 2B6, 2C8, 2C9, 2D6 y 2E1 no se inhiben por



## ALDINAM / LACOSAMIDA

### COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50, 100 Y 200 MG

Lacosamida a las concentraciones plasmáticas observadas en los ensayos clínicos. Un estudio *in vitro* indicó que Lacosamida no es transportada por la glicoproteína P en el intestino. Los datos *in vitro* demuestran que CYP2C9, CYP2C19 y CYP3A4 son capaces de catalizar la formación del metabolito O-desmetilado.

#### **Datos *in vivo***

Lacosamida no inhibe ni induce CYP2C19 Y CYP3A4 en un grado clínicamente relevante.

Lacosamida no afectó el ABC de midalozam (metabolizado por CYP3A4, cuando se administró 200 mg de Lacosamida dos veces al día), pero la C<sub>máx</sub> de midalozam se incrementó ligeramente (30%). Lacosamida no afectó a la farmacocinética de omeprazol (metabolizado por CYP2C19 y CYP3A4, cuando se administró 300 mg de Lacosamida dos veces al día).

Omeprazol (40 mg una vez al día) inhibidor del CYP2C19 no ocasionó un cambio clínicamente significativo en la exposición de Lacosamida. Por lo que es poco probable que inhibidores moderados de CYP2C19 afecten a la exposición sistémica a Lacosamida en un grado clínicamente relevante.

Se recomienda precaución en el tratamiento con inhibidores potentes de CYP2C9 (por ej., fluconazol) y CYP3A4 (por ej., itraconazol, ketoconazol, ritonavir, claritromicina), los cuales pueden conducir a un incremento de la exposición sistémica a Lacosamida. Tales interacciones no se han establecido *in vivo* pero son posibles en base a los datos *in vitro*.

Los inductores enzimáticos fuertes como la rifampicina o la hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) pueden reducir moderadamente la exposición sistémica a Lacosamida. Por tanto, el inicio o el final del tratamiento con estos inductores enzimáticos deben hacerse con precaución.

#### **Fármacos antiepilépticos**

En ensayos de interacción publicados Lacosamida no afectó significativamente las concentraciones plasmáticas de carbamazepina y ácido valproico. Las concentraciones plasmáticas de Lacosamida no se vieron afectadas por carbamazepina ni por ácido valproico. Un análisis farmacocinético de población publicado estimó que el tratamiento concomitante con otros fármacos antiepilépticos conocidos por ser inductores enzimáticos (carbamazepina, fenitoína, fenobarbital, en varias dosis) disminuyó la exposición sistémica global a Lacosamida un 25%.

#### **Anticonceptivos orales**

En un ensayo de interacción publicado no hubo interacción clínicamente relevante entre Lacosamida y los anticonceptivos orales etinilestradiol y levonorgestrel. Las concentraciones de progesterona no se vieron afectadas cuando los medicamentos se administraron conjuntamente.

#### **Otras**

Ensayos de interacción publicados mostraron que Lacosamida no tiene efecto sobre la farmacocinética de digoxina. No hubo interacción clínicamente relevante entre Lacosamida y metformina.

<b>ALDINAM / LACOSAMIDA</b>
<b>COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50, 100 Y 200 MG</b>

No hay datos disponibles sobre la interacción de Lacosamida con alcohol.

La administración concomitante de warfarina con Lacosamida no da como resultado un cambio clínicamente relevante en la farmacocinética y farmacodinamia de la warfarina.

Aunque no hay disponibles datos farmacocinéticos sobre la interacción de Lacosamida con alcohol, no se puede excluir un efecto farmacodinámico.

Lacosamida tiene una baja unión a proteínas, de menos del 15%. Por tanto, interacciones clínicamente relevantes con otros fármacos mediante competición por los sitios de unión a proteínas se consideran improbables.

### **Embarazo**

En general existe un riesgo relacionado con la epilepsia y los medicamentos antiepilépticos.

Todos los medicamentos antiepilépticos han mostrado en la descendencia de las mujeres epilépticas tratadas, una prevalencia de malformaciones de dos a tres veces mayor que la tasa en la población general, que es aproximadamente un 3%. En la población tratada se ha observado un aumento de malformaciones con politerapia, sin embargo, no ha sido aclarado en qué grado es responsable el tratamiento y/o la enfermedad. Además, el tratamiento antiepiléptico efectivo no se debe interrumpir, ya que el agravamiento de la enfermedad es perjudicial tanto para la madre como para el feto.

### ***Riesgo relacionado con Lacosamida***

No hay suficientes datos sobre el uso de Lacosamida en mujeres embarazadas. Estudios en animales publicados no han indicado ningún efecto teratogénico en ratas o conejos, pero se observó embriotoxicidad en ratas y conejos a dosis maternas tóxicas (ver "Datos preclínicos sobre seguridad"). No se conoce el riesgo potencial para humanos. Lacosamida no debe usarse durante el embarazo a no ser que sea claramente necesario (si el beneficio para la madre supera claramente el riesgo potencial para el feto). Si la mujer decide quedarse embarazada, el uso de este medicamento debe ser cuidadosamente revaluado.

### **Lactancia**

Se desconoce si Lacosamida se excreta por la leche materna humana.

Estudios en animales publicados han mostrado que Lacosamida se excreta por la leche materna. Como medida de precaución debe interrumpirse la lactancia durante el tratamiento con Lacosamida.

### **Fertilidad**

No se han observado efectos sobre la fertilidad en los machos y hembras de las ratas y sobre la reproducción de las mismas a dosis que producen una exposición plasmática (ABC) aproximadamente hasta 2 veces el ABC plasmática obtenida en humanos con la máxima dosis recomendada en humanos (MRHD).

### **Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas**

## ALDINAM / LACOSAMIDA

### COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50, 100 Y 200 MG

**Lacosamida** puede tener una influencia de leve a moderada sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. El tratamiento con **Lacosamida** se ha asociado con mareo o visión borrosa. Por ello, los pacientes deben ser advertidos de no conducir vehículos o manejar otra maquinaria potencialmente peligrosa hasta que estén familiarizados con los efectos de **Lacosamida** sobre su habilidad para llevar a cabo dichas actividades.

### REACCIONES ADVERSAS

Con base en el análisis del conjunto de datos de estudios clínicos publicados en terapia adyuvante controlados con placebo en 1308 pacientes con crisis parciales, en un total de 61,9% de los pacientes aleatorizados a Lacosamida y un 35,2% de los pacientes aleatorizados a placebo se reportó por lo menos 1 reacción adversa.

Las reacciones adversas más frecuentemente reportadas en los pacientes tratados con Lacosamida fueron mareo, dolor de cabeza, náusea y diplopía. Estas por lo general se presentaron con una intensidad de leve a moderada. Algunas de ellas estuvieron relacionadas a la dosis y se vieron mejoradas al reducir la misma. La incidencia y severidad de las reacciones adversas relacionadas al SNC y al tracto gastrointestinal generalmente disminuyeron con el tiempo.

Dentro de todos los estudios controlados publicados, el rango de discontinuaciones debido a reacciones adversas fue del 12,2% para los pacientes aleatorizados a Lacosamida y de 1,6% para los pacientes aleatorizados a placebo. La reacción adversa más común que resultó en discontinuación del tratamiento con Lacosamida fue el mareo. La incidencia de reacciones adversas en el SNC, como mareo, puede ser mayor después de una dosis de carga.

La siguiente tabla muestra la frecuencia de reacciones adversas que se han notificado en el conjunto de ensayos clínicos y de la experiencia post comercialización publicados. Las frecuencias se definen de la siguiente forma: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ). Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Sistema de clasificación de órganos	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Frecuencia no conocida
Trastornos de la sangre y del sistema linfático				Agranulocitosis <sup>(1)</sup>
Trastornos del sistema inmunológico			Hipersensibilidad al fármaco <sup>(1)</sup>	Reacción de hipersensibilidad al medicamento

**ALDINAM / LACOSAMIDA**

**COMPRIMIDOS RECUBIERTOS  
50, 100 Y 200 MG**

				con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) <sup>(1)</sup>
Trastornos psiquiátricos		Depresión Estado de confusión Insomnio <sup>(1)</sup>	Agresividad <sup>(1)</sup> Agitación <sup>(1)</sup> Estado de Euforia <sup>(1)</sup> Trastornos psicóticos <sup>(1)</sup> Intento de suicidio <sup>(1)</sup> Pensamientos suicidas <sup>(1)</sup> Alucinaciones <sup>(1)</sup>	
Trastornos del sistema nervioso	Mareo Dolor de cabeza	Trastornos del equilibrio Alteraciones de la coordinación Deterioro de la memoria Trastornos cognitivos Somnolencia Temblor Nistagmo Hipoestesia Disartria Trastorno de la atención Parestesia		
Trastornos oculares	Diplopía	Visión borrosa		
Trastornos del oído y del laberinto		Vértigo <i>Tinnitus</i>		
Trastornos cardíacos			Bloqueo auriculoventric ular <sup>(1)</sup> Bradicardia <sup>(1)</sup> Fibrilación auricular <sup>(1)</sup>	

**ALDINAM / LACOSAMIDA****COMPRIMIDOS RECUBIERTOS  
50, 100 Y 200 MG**

			<i>Flutter auricular</i> <sup>(1)</sup>	
Trastornos gastrointestinales	Náuseas	Vómitos Estreñimiento Flatulencia Dispepsia Sequedad de boca Diarrea		
Trastornos hepato biliares			Resultados anormales en las pruebas de la función hepática <sup>(1)</sup>	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Prurito <i>Rash</i> <sup>(1)</sup>	Angioedema <sup>(1)</sup> Urticaria <sup>(1)</sup>	Síndrome de Stevens-Johnson <sup>(1)</sup> Necrólisis epidérmica tóxica <sup>(1)</sup>
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo		Espasmos musculares		
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		Alteraciones de la marcha Astenia Fatiga Irritabilidad Sensación de embriaguez		
Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos		Caidas Laceraciones en la piel Contusión		

<sup>(1)</sup> reacciones adversas notificadas en la experiencia post comercialización.

**Descripción de reacciones adversas seleccionadas**

## ALDINAM / LACOSAMIDA

### COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50, 100 Y 200 MG

El uso de Lacosamida está asociado con un aumento dosis-dependiente en el intervalo PR. Pueden ocurrir reacciones adversas asociadas con la prolongación del intervalo PR (por ej. bloqueo aurículo-ventricular, síncope, bradicardia).

En estudios publicados en pacientes epilépticos la tasa de incidencia del bloqueo AV de primer grado notificado es poco frecuente; 0,7%; 0%; 0,5% y 0% para Lacosamida 200 mg, 400 mg, 600 mg o placebo, respectivamente. No se observó bloqueo AV de segundo grado o superior en estos ensayos. Sin embargo, en la experiencia post comercialización, se han notificado casos de bloqueo AV de segundo y tercer grado asociado al tratamiento con Lacosamida.

En los ensayos clínicos publicados la tasa de incidencia para el síncope es poco frecuente y no difiere entre los pacientes epilépticos tratados con Lacosamida (0,1%) y los pacientes epilépticos tratados con placebo (0,3%). En ensayos clínicos publicados de corta duración no se notificaron fibrilación o *flutter* auricular, sin embargo, ambos se han notificado en los ensayos de fase abierta de epilepsia y en la experiencia post comercialización.

#### Resultados anormales de laboratorio

En ensayos controlados publicados, se han observado resultados anormales en las pruebas de función hepática en pacientes adultos con crisis de inicio parcial tratados con Lacosamida que estaban tomando concomitantemente de 1 a 3 fármacos antiepilépticos. Se produjeron aumentos de la ALT iguales o superiores tres veces el límite alto de la normalidad en el 0,7% (7/935) de los pacientes tratados con Lacosamida y el 0% (0/356) de los tratados con placebo.

#### Reacciones de hipersensibilidad multiorgánicas

Se han notificado reacciones de hipersensibilidad multiorgánica, también conocida como reacción de hipersensibilidad al medicamento con eosinofilia y síntomas sistémicos, (DRESS) en pacientes tratados con algunos agentes antiepilépticos. Estas reacciones son variables en expresión, pero típicamente se presentan con fiebre y *rash* y pueden asociarse con implicaciones en diferentes sistemas de órganos. Si se sospecha de reacciones de hipersensibilidad multiorgánicas, se debe interrumpir el tratamiento con Lacosamida.

#### Población pediátrica

Se espera que la frecuencia, tipo y gravedad de las reacciones adversas en adolescentes entre 16 y 18 años sea la misma que en adultos. No se ha establecido la seguridad de Lacosamida en niños menores de 16 años. No se dispone de datos.

### SOBREDOSIFICACIÓN

#### En estudios clínicos publicados

Los tipos de eventos adversos padecidos por los pacientes expuestos a dosis supra-terapéuticas no fueron diferentes clínicamente a aquellos de los pacientes a quienes se administró la dosis recomendada de Lacosamida.

## ALDINAM / LACOSAMIDA

### COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50, 100 Y 200 MG

Después de la administración de dosis de 1200 mg/día, se observaron síntomas relacionados al sistema nervioso central (mareo) y al sistema gastrointestinal (náusea y vómitos), los cuales se ha visto se resuelven con el ajuste de las dosis.

La sobredosis más alta que se ha reportado es de 12000 mg, tomados en forma conjunta con dosis tóxicas de otros muchos medicamentos antiepilépticos. El sujeto estuvo inicialmente en estado comatoso con bloqueo AV y posteriormente se recuperó totalmente sin secuelas permanentes.

#### En la experiencia post comercialización publicada

Se han reportado trastornos de la conducción cardíaca y paro cardíaco fatal posteriores a una sobredosis aguda de 7000 mg de Lacosamida en pacientes con factores de riesgo cardiovascular.

Luego de sobredosis individuales agudas con rango de entre 1,000 mg y 12,000 mg, se observaron convulsiones (convulsiones tónico-clónicas generalizadas, estado epiléptico) y desordenes en la conducción cardíaca. Paro cardíaco fatal fue reportado luego de una sobredosis aguda de 7,000 mg de lacosamida en un paciente con factores cardiovasculares riesgosos.

#### Tratamiento

No hay un antídoto específico para sobredosis con Lacosamida. El tratamiento de la sobredosis con Lacosamida comprende medidas generales de soporte y puede incluir hemodiálisis si fuera necesario (ver "Propiedades Farmacocinéticas").

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

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

#### PRESENTACIONES

**ALDINAM / LACOSAMIDA 50:** Envase conteniendo 14, 28 ó 30 Comprimidos circulares, biconvexos, con una cara ranurada, de color rosado, recubiertos con una película del mismo color.

**ALDINAM / LACOSAMIDA 100:** Envase conteniendo 28 ó 30 Comprimidos circulares, biconvexos, ranurados en una cara, de color amarillo, recubiertos con una película del mismo color.

**ALDINAM / LACOSAMIDA 200:** Envase conteniendo 28 ó 30 Comprimidos elípticos, biconvexos, lisos, de color anaranjado, recubiertos con una película del mismo color.

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

**ALDINAM / LACOSAMIDA**

**COMPRIMIDOS RECUBIERTOS  
50, 100 Y 200 MG**

**AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, ALDINAM / LACOSAMIDA 50 – 100 – 200 DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Para información adicional o ante cualquier duda referida a la seguridad del producto comunicarse con:

Alternativamente, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Laboratorio Internacional Argentino S.A. Tabaré 1641/69 – C1437FHM CABA.

Tel. (054-11) 4918-8492/5757

Elaborado en 12 de Octubre 4444, Quilmes, Pcia. Bs. As., Argentina.

Directora Técnica: Farm. Paula Fernandez

Rev. Enero 2018



Laboratorio Internacional Argentino SA  
CUIT 30501676892  
Directorio



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



<b>ALDINAM / LACOSAMIDA</b>	
<b>COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50, 100 Y 200 MG</b>	

**PROYECTO DE FOIL DE ALUMINIO (BLISTER)**

**ALDINAM  
LACOSAMIDA 50 MG  
Comprimidos recubiertos  
Laboratorio Internacional Argentino S.A**

Lote:

Vencimiento:



**Laboratorio Internacional Argentino SA  
CUIT 30501676892  
Directorio**



**CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113**

**ALDINAM / LACOSAMIDA**

**COMPRIMIDOS RECUBIERTOS  
50, 100 Y 200 MG**

**PROYECTO DE FOIL DE ALUMINIO (BLISTER)**

**ALDINAM**

**LACOSAMIDA 200 MG**

**Comprimidos recubiertos**

**Laboratorio Internacional Argentino S.A**

Lote:

Vencimiento:



Laboratorio Internacional Argentino SA  
CUIT 30501676892  
Directorio



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

<b>ALDINAM / LACOSAMIDA</b>	
<b>COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50, 100 Y 200 MG</b>	

**PROYECTO DE FOIL DE ALUMINIO (BLISTER)**

**ALDINAM  
LACOSAMIDA 100 MG  
Comprimidos recubiertos  
Laboratorio Internacional Argentino S.A**

Lote:

Vencimiento:



Laboratorio Internacional Argentino SA  
CUIT 30501676892  
Directorio



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

**ALDINAM / LACOSAMIDA**

**COMPRIMIDOS RECUBIERTOS  
50, 100 Y 200 MG**

**PROYECTO DE ESTUCHE**

**ALDINAM  
LACOSAMIDA 50 MG  
Comprimidos recubiertos**

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

**Cada comprimido recubierto contiene:** Lacosamida 50 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina 122,264 mg; Crospovidona 22 mg; Povidona 6,7 mg; Talco 11,50 mg; Estearato de magnesio 2,5 mg; Colorante Rojo FD&C N° 40, 0,036 mg. Cubierta: Hidroxipropilmetilcelulosa 2,90 mg, Macrogol 6000 0,610 mg; Talco 0,349 mg; Dióxido de Titanio 0,542 mg; Colorante amarillo FD&C N°6 Sunset yellow (CI 45410) 0,027 mg; Colorante Rojo FD&C N°40 0,068 mg; Colorante rojo tetraclorotetrabromofluoresceína laca aluminica (CI 45410:1) 0,004mg.

**Posología y modo de administración:** ver prospecto adjunto.

**Vía administración:** Oral.

**Presentación:** 14 comprimidos recubiertos\*.

**Lote:**

**Vencimiento:**

**Conservar a temperatura no mayor de 30°C, en su envase original.**

**Mantener fuera del alcance de los niños.**

**“Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica”.**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Laboratorio Internacional Argentino S.A. Tabaré 1641/69 – C1437FHM CABA.

Tel. (054-11) 4918-8492/5757

Elaborado en 12 de Octubre 4444, Quilmes, Pcia. Bs. As., Argentina.

Directora Técnica: Farm. Paula Fernandez

Rev. Enero 2018

\* El mismo formato se utilizara para las presentaciones de 28 y 30 comprimidos recubiertos.



Laboratorio Internacional Argentino SA  
CUIT 30501676892  
Directorio



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

**ALDINAM / LACOSAMIDA**

**COMPRIMIDOS RECUBIERTOS  
50, 100 Y 200 MG**

**PROYECTO DE ESTUCHE**

**ALDINAM  
LACOSAMIDA 100 MG  
Comprimidos recubiertos**

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

**Cada comprimido recubierto contiene:** Lacosamida 100 mg. Excipientes: celulosa microcristalina 142,85 mg; Crospovidona 28 mg; Povidona 10 mg; Colorante amarillo de quinolina D&C N°10 laca alumínica (C147005) 0,15 mg; Talco 16 mg; Estearato de magnesio 3 mg. Cubierta: hidroxipropilmetilcelulosa 3,868 mg; macrogol 6000 0,813 mg; Talco 0,47 mg; dióxido de titanio 0,722mg; Colorante amarillo D&C N°10 (C147005) 0,127 mg.

**Posología y modo de administración:** ver prospecto adjunto.

**Vía administración:** Oral.

**Presentación:** 28 comprimidos recubiertos.

**Lote:**

**Vencimiento:**

**Conservar a temperatura no mayor de 30°C, en su envase original.**

**Mantener fuera del alcance de los niños.**

**“Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica”.**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Laboratorio Internacional Argentino S.A. Tabaré 1641/69 – C1437FHM CABA.

Tel. (054-11) 4918-8492/5757

Elaborado en 12 de Octubre 4444, Quilmes, Pcia. Bs. As., Argentina.

Directora Técnica: Farm. Paula Fernandez

Rev. Enero 2018

\* El mismo formato se utilizara para las presentaciones de 30 comprimidos recubiertos.

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



Laboratorio Internacional Argentino SA  
CUIT 30501676892  
Directorio

**ALDINAM / LACOSAMIDA**

**COMPRIMIDOS RECUBIERTOS  
50, 100 Y 200 MG**

**PROYECTO DE ESTUCHE**

**ALDINAM  
LACOSAMIDA 200 MG  
Comprimidos recubiertos**

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

**Cada comprimido recubierto contiene:** Lacosamida 200 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina 189,615 mg; crospovidona 48 mg; Povidona 14 mg; Colorante amarillo FD&C N°6 Sunset yellow (CI 45410) 0,135 mg; dióxido de silicio coloidal 1 mg; talco 22,5 mg; estearato de magnesio 4,75 mg. Cubierta: hidroxipropilmetilcelulosa 6,5 mg; macrogol 6000 1,367 mg; Talco 0,759 mg; dióxido de titanio 1,215 mg; Colorante amarillo FD&C N°6 sunset yellow (CI45410) 0,152 mg, Colorante rojo tetraclorotetrabromofluoresceína laca aluminica (CI 45410:1) 0,007 mg.

**Posología y modo de administración:** ver prospecto adjunto.

**Vía administración:** Oral.

**Presentación:** 28 comprimidos recubiertos\*.

**Lote:**

**Vencimiento:**

**Conservar a temperatura no mayor de 30°C, en su envase original.**

**Mantener fuera del alcance de los niños.**

**“Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica”.**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Laboratorio Internacional Argentino S.A. Tabaré 1641/69 – C1437FHM CABA.

Tel. (054-11) 4918-8492/5757

Elaborado en 12 de Octubre 4444, Quilmes, Pcia. Bs. As., Argentina.

Directora Técnica: Farm. Paula Fernandez

Rev. Enero 2018

\* El mismo formato se utilizara para las presentaciones de 30 comprimidos recubiertos.



Laboratorio Internacional Argentino SA  
CUIT 30501676892  
Directorio



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



22 de febrero de 2018

**DISPOSICIÓN N° 1549****CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)****CERTIFICADO N° 58652****TROQUELES****EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000181-16-2**

<b>Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica</b>	<b>Troquel</b>
LACOSAMIDA 50 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	651155
LACOSAMIDA 100 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	651168
LACOSAMIDA 200 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	651171

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

**Productos Médicos**  
Av. Beirano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2163  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1071AA), CABA

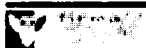
**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAJ), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

Página 1 de 2



SERRESE Fernando Ezequiel  
CUIL 20351122480







Buenos Aires, 16 DE FEBRERO DE 2018.-

**DISPOSICIÓN N° 1549**

**ANEXO**

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

**CERTIFICADO N° 58652**

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: LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

N° de Legajo de la empresa: 7426

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: ALDINAM

Nombre Genérico (IFA/s): LACOSAMIDA

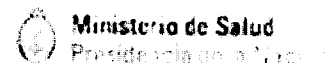
Concentración: 50 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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

Productos Médicos	INAME	INAL	Sede Alsina	Sede Central
Av. Belgrano 1480 (C1093AAP), CABA	Av. Caseros 2161 (C1264AAD), CABA	Estados Unidos 25 (C1101AAA), CABA	Alsina 665/671 (C1087AAI), CABA	Av. de Mayo 869 (C1084AAD), CABA



porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
LACOSAMIDA 50 mg

<b>Excipiente (s)</b>
CELULOSA MICROCRISTALINA 122,264 mg NÚCLEO 1
CROSPVIDONA 22 mg NÚCLEO 1
POVIDONA 6,7 mg NÚCLEO 1
TALCO 11,5 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 2,5 mg NÚCLEO 1
COLORANTE ROJO F.D.Y C. N° 40 0,036 mg NÚCLEO 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2,9 mg CUBIERTA 1
MACROGOL 6000 0,61 mg CUBIERTA 1
TALCO 0,349 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 0,542 mg CUBIERTA 1
COLORANTE AMARILLO FD&C N°6 SUNSET YELLOW (CI 45410) 0,027 mg CUBIERTA 1
COLORANTE ROJO F.D.Y C. N° 40 0,068 mg CUBIERTA 1
COLORANTE ROJO TETRACLOROTETRABROMOFLUORESCINA, LACA ALUMINICA (CI 45410:1) 0,004 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR)

Contenido por envase primario: - CADA BLISTER CONTIENE 14 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PARA LAS PRESENTACIONES DE 14 Y 28

- CADA BLISTER CONTIENE 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PARA LA PRESENTACIÓN DE 30

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASE CONTENIENDO 14, 28 Ó 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentaciones: 14, 28, 30

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

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

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

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1284AA3), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AA1), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

**FORMA RECONSTITUIDA**

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N03AX18

Acción terapéutica: ANTIEPILÉPTICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Lacosamida está indicado como terapia concomitante en el tratamiento de las crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria en pacientes adultos y adolescentes (16-18 años) con epilepsia.

**3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S****Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:****a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.	1919/15	AV. 12 DE OCTUBRE 4444	QUILMES OESTE - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

**b)Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.	1919/15	AV. 12 DE OCTUBRE 4444	QUILMES OESTE - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1092AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665,671  
(C1037AAD), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 669  
(C1084AAD), CABA



**c)Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.	1919/15	AV. 12 DE OCTUBRE 4444	QUILMES OESTE - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: ALDINAM

Nombre Genérico (IFA/s): LACOSAMIDA

Concentración: 100 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

LACOSAMIDA 100 mg

**Excipiente (s)**

CELULOSA MICROCRISTALINA 142,85 mg NÚCLEO 1  
 CROSPROVIDONA 28 mg NÚCLEO 1  
 POVIDONA 10 mg NÚCLEO 1  
 COLORANTE AMARILLO DE QUINOLINA (D Y C N~10 LACA LUMINICA)(CI 47005) 0,15 mg NÚCLEO 1  
 TALCO 16 mg NÚCLEO 1  
 ESTEARATO DE MAGNESIO 3 mg NÚCLEO 1  
 HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 3,868 mg CUBIERTA 1  
 MACROGOL 6000 0,813 mg CUBIERTA 1  
 TALCO 0,47 mg CUBIERTA 1  
 DIOXIDO DE TITANIO 0,722 mg CUBIERTA 1  
 COLORANTE AMARILLO DE QUINOLINA (D Y C N~10) (CI 47005) 0,127 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR)

Contenido por envase primario: - CADA BLISTER CONTIENE 14 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PARA LA PRESENTACIÓN DE 28.

Tel. (+54-11) 4340-0900 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
 Av. Belgrano 1490  
 (C1093AAP), CABA

**INAME**  
 Av. Caseros 2161  
 (C1264AAD), CABA

**INAL**  
 Estados Unidos 25  
 (C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
 Alsina 665/671  
 (C1087AAJ), CABA

**Sede Central**  
 Av. de Mayo 869  
 (C1084AAD), CABA



- CADA BLISTER CONTIENE 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PARA LA PRESENTACIÓN DE 30.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASE CONTENIENDO 28 Ó 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentaciones: 28, 30

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

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

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N03AX18

Acción terapéutica: ANTIEPILEPTICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Lacosamida está indicado como terapia concomitante en el tratamiento de las crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria en pacientes adultos y adolescentes (16-18 años) con epilepsia.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

**Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:**

**a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:**

Tel.: +54-11-4340-9800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

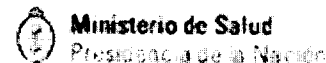
**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 669  
(C1084AAD), CABA



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.	1919/15	AV. 12 DE OCTUBRE 4444	QUILMES OESTE - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.	1919/15	AV. 12 DE OCTUBRE 4444	QUILMES OESTE - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

### c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO	1919/15	AV. 12 DE OCTUBRE 4444	QUILMES OESTE - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: ALDINAM

Nombre Genérico (IFA/s): LACOSAMIDA

Concentración: 200 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

#### **Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)**

LACOSAMIDA 200 mg

#### **Excipiente (s)**

Tel: (+54-11) 4340-0900 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

CELULOSA MICROCRISTALINA 189,615 mg NÚCLEO 1  
 CROSPROVIDONA 48 mg NÚCLEO 1  
 POVIDONA 14 mg NÚCLEO 1  
 COLORANTE AMARILLO FD&C N°6 SUNSET YELLOW (CI 45410) 0,135 mg NÚCLEO 1  
 DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 mg NÚCLEO 1  
 TALCO 22,5 mg NÚCLEO 1  
 ESTEARATO DE MAGNESIO 4,75 mg NÚCLEO 1  
 HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 6,5 mg CUBIERTA 1  
 MACROGOL 6000 1,367 mg CUBIERTA 1  
 TALCO 0,759 mg CUBIERTA 1  
 DIOXIDO DE TITANIO 1,215 mg CUBIERTA 1  
 COLORANTE AMARILLO FD&C N°6 SUNSET YELLOW (CI 45410) 0,152 mg CUBIERTA 1  
 COLORANTE ROJO TETRACLOROTETRABROMOFLUORESCINA, LACA ALUMINICA (CI 45410:1) 0,007 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: **BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR)**

Contenido por envase primario: - **CADA BLISTER CONTIENE 14 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PARA LA PRESENTACIÓN DE 28.**

- **CADA BLISTER CONTIENE 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PARA LA PRESENTACIÓN DE 30**

Accesorios: **No corresponde**

Contenido por envase secundario: **ENVASE CONTENIENDO 28 Ó 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Presentaciones: **28, 30**

Período de vida útil: **24 MESES**

Forma de conservación: **Desde 15° C hasta 30° C**

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

**FORMA RECONSTITUIDA**

Tiempo de conservación: **No corresponde**

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

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

**Productos Médicos**  
Av. Beirano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAD), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N03AX18

Acción terapéutica: ANTIEPILÉPTICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Lacosamida está indicado como terapia concomitante en el tratamiento de las crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria en pacientes adultos y adolescentes (16-18 años) con epilepsia.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO	1919/15	AV. 12 DE OCTUBRE 4444	QUILMES OESTE - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.	1919/15	AV. 12 DE OCTUBRE 4444	QUILMES OESTE - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País

Tel: (+54-11) 4346-0900 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1490  
(C1093AAB), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1037AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1094AAD), CABA







LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.	1919/15	AV. 12 DE OCTUBRE 4444	QUILMES OESTE - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
------------------------------------------------	---------	---------------------------	---------------------------------------	------------------------

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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000181-16-2



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

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

**Productos Médicos**  
Av. Beirano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1067AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

