



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

**Disposición**

**Número:** DI-2018-7320-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 23 de Julio de 2018

**Referencia:** 1-0047-0000-015061-17-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015061-17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita la aprobación de nuevos proyectos de información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada LEMAST / ROFLUMILAST Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ROFLUMILAST 0,5 mg; aprobada por Certificado N° 57.058.

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 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 CASASCO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LEMAST / ROFLUMILAST Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ROFLUMILAST 0,5 mg; el nuevo proyecto de información para el paciente obrante en el documento IF-2018-27898167-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.058, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-015061-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.07.23 08:54:57 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  
30715117564  
Date: 2018.07.23 08:55:01 -0300'



## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

-CONSULTE A SU MÉDICO -

**LEMAST**

**ROFLUMILAST, 0,500 mg**

*Comprimidos recubiertos*

**Venta Bajo Receta**

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **LEMAST** y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

### ***Fórmula***

Cada comprimido recubierto contiene:

Roflumilast 0,500 mg. Excipientes: Estearato de Magnesio, Lactosa, Talco, Polietilenglicol 6000, Dióxido de Silicio Coloidal, Óxido de Hierro Amarillo, Povidona K 30, Bióxido de Titanio, Hidroxipropilmetilcelulosa E-15, Croscarmelosa Sódica, Almidón de Maíz.

### **¿Qué es LEMAST y para qué se usa?**

LEMAST contiene el principio activo roflumilast, que es un antiinflamatorio inhibidor de la fosfodiesterasa-4. Roflumilast reduce la actividad de la fosfodiesterasa-4, una proteína que se encuentra de forma natural en las células del cuerpo. Cuando se reduce la actividad de esta proteína, la inflamación en los pulmones disminuye. Esto ayuda a detener el estrechamiento de las vías respiratorias que se produce en la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC). Por ello LEMAST alivia los problemas respiratorios. LEMAST se emplea para el tratamiento de mantenimiento de la EPOC grave en adultos que en el pasado tuvieron frecuentes empeoramientos de sus síntomas de la EPOC (las llamadas exacerbaciones), y que tienen bronquitis crónica. La EPOC es una enfermedad crónica de los pulmones que tiene como consecuencia el estrechamiento de las vías respiratorias (obstrucción) e hinchazón e irritación de las paredes de las vías aéreas pequeñas de los pulmones (inflamación). Esto conduce a síntomas como tos, sibilancias, opresión en el pecho o dificultad para respirar. LEMAST se debe usar junto con broncodilatadores.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

ADRIANA C. CARAMES  
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. HECTOR HERMAN FERRAUTI  
FARMACEUTICO  
CO DIRECTOR TÉCNICO

IF-2018-27898167-ARN-DEMA#ANMAT



### **Antes de usar LEMAST**

#### **No use LEMAST**

- Si es alérgico al principio activo roflumilast o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si tiene problemas de hígado graves o moderados.

### **Tenga especial cuidado con LEMAST**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar **LEMAST**.

#### *Episodios repentinos de disnea (dificultad para respirar)*

LEMAST no está indicado para el tratamiento de episodios de disnea (broncoespasmos agudos). Para aliviar un episodio repentino de disnea, es muy importante que el médico le facilite otro medicamento, que tendrá a su disposición en todo momento para superar dichos episodios. LEMAST no le ayudará en esas situaciones.

#### *Peso*

Deberá comprobar su peso periódicamente. Consulte a su médico si, mientras toma este medicamento, observa una disminución de peso involuntaria (no atribuible a una dieta o un programa de ejercicio).

#### *Otras enfermedades*

No se recomienda LEMAST si usted tiene una o más de las siguientes enfermedades:

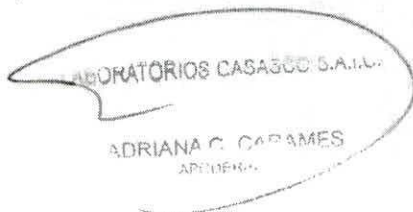
- enfermedades inmunológicas graves como infección por VIH, esclerosis múltiple (EM), lupus eritematoso (LE) o leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP).
- Enfermedades infecciosas agudas y graves como la tuberculosis o la hepatitis aguda.
- Cáncer (excepto los pacientes con carcinoma de células basales, un tipo de cáncer de piel de evolución lenta).
- Enfermedad cardíaca grave

Se carece de experiencia relevante con LEMAST en estas enfermedades. Si le diagnostican alguna de estas enfermedades, consulte a su médico.

La experiencia del uso de LEMAST en pacientes con un diagnóstico previo de tuberculosis, hepatitis vírica, herpes vírico o herpes zoster, es también limitada. Consulte con su médico si padece alguna de estas enfermedades.

#### *Síntomas que usted debe tener en cuenta*

Durante las primeras semanas de tratamiento con LEMAST, puede experimentar diarrea, náuseas y dolores abdominales o de cabeza. Si estos efectos adversos no desaparecen tras las primeras semanas de tratamiento, consulte a su médico.



LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2018-27898167-APN-~~DERM~~DERM#ANMAT

Dr. HECTOR HERNAN FERRAUTI

FARMACÉUTICO

CO. DIRECTOR TÉCNICO

Mat: 6605-1183

LEMAST no está recomendado en pacientes con antecedentes de depresión asociada a ideación o comportamiento suicida. También puede experimentar dificultad para dormir, ansiedad, estados de nerviosismo o depresión.

Antes de comenzar el tratamiento con LEMAST, informe a su médico si sufre algún síntoma de este tipo o si está tomando algún medicamento adicional que pueda aumentar la probabilidad de sufrir estos efectos adversos. Usted o sus cuidadores deberán informar de forma inmediata a su médico sobre cualquier cambio de comportamiento o de humor y sobre cualquier pensamiento suicida que pueda tener.

### **Toma simultánea de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, especialmente los siguientes:

- un medicamento que contenga teofilina (es un medicamento utilizado para tratar enfermedades de las vías respiratorias), o
- un medicamento empleado para el tratamiento de enfermedades inmunológicas, como metotrexato, azatioprina, infliximab, etanercept o toma prolongada de corticoides orales.
- Un medicamento que contenga fluvoxamina (un medicamento para tratar los trastornos de ansiedad y depresión), enoxacina (un medicamento para tratar las infecciones bacterianas) o cimetidina (un medicamento para tratar la úlcera de estómago o la acidez).

El efecto de LEMAST se puede ver reducido si se combina con rifampicina (un tipo de antibiótico) o con fenobarbital, carbamazepina o fenitoína (medicamentos utilizados normalmente para tratar la epilepsia). Consulte con su médico.

LEMAST se puede combinar con otros medicamentos para el tratamiento de la EPOC, como broncodilatadores y corticosteroides inhalados o por vía oral. No deje de tomar estos medicamentos ni reduzca sus dosis a menos que así se lo indique su médico.

### **¿Cómo usar LEMAST?**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

*Durante los primeros 28 días:*

- La dosis inicial recomendada es de medio comprimido de 500 microgramos de roflumilast una vez al día (el comprimido de LEMAST se encuentra ranurado).
- La dosis inicial es una dosis baja que se utiliza para ayudar a su organismo a acostumbrarse al medicamento antes de comenzar a utilizar la dosis completa.

Con esta dosis **baja no obtendrá el efecto completo del medicamento, por lo**

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
   
 ADRIANA C. CARÁMES
   
 APODERADA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
   
 IF-2018-27898167-APN-DERM#ANMAT
   
 DR. HECTOR BERNAN FERRAUTI
   
 FARMACEUTICO
   
 CO DIRECTOR TÉCNICO
   
 MAT. PROF. 14.573

ORIGINAL



tanto, es importante que pase a tomar la dosis completa (llamada "dosis de mantenimiento") después de 28 días.

*Después de 28 días*

- La dosis de mantenimiento recomendada es de un comprimido de 500 microgramos una vez al día.

Tome el comprimido con agua. Puede tomarlo con o sin alimentos. Tómelo todos los días a la misma hora.

Es posible que necesite tomar LEMAST durante varias semanas para que produzca su efecto beneficioso.

### ***Uso en Pediatría***

**LEMAST** no se debe usar en niños ni adolescentes menores de 18 años.

### ***Embarazo y lactancia***

No tome **LEMAST** si está embarazada o en período de lactancia, o si cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada. No se debe quedar embarazada durante el tratamiento con este medicamento y debe utilizar un método anticonceptivo efectivo durante el tratamiento, ya que **LEMAST** puede ser perjudicial para el feto.

### ***Conducción y uso de máquinas***

**LEMAST** no influye en la capacidad de conducir ni de utilizar máquinas.

### ***LEMAST contiene lactosa***

Si su médico le ha indicado que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con su médico antes de tomar este medicamento.

### **Uso apropiado del medicamento LEMAST**

#### ***Si toma más LEMAST del que debe***

Si usted ha tomado más comprimidos de los que debe, puede experimentar los siguientes síntomas: dolor de cabeza, náuseas, diarrea, mareo, palpitaciones, confusión, mucosidad y presión arterial baja. Acuda de inmediato a su médico o farmacéutico. Si es posible, lleve consigo el medicamento y este prospecto.

#### ***Si se olvidó de tomar LEMAST***

Si olvida tomar un comprimido a su hora, tómelo tan pronto como lo recuerde en el mismo día. Si ha olvidado tomarlo durante todo un día, continúe tomando la dosis

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.  
ADRIANA DE CARABINES

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.  
IF-2018-27898167-APN/DERM#ANMAT  
DR. HECTOR HERNANDEZ  
FARMACÉUTICO  
GO DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PROF. 14.873

ORIGINAL



normal al día siguiente. Siga tomando el medicamento a la hora acostumbrada. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### ***Si interrumpe el tratamiento con LEMAST***

Es importante que para controlar la función pulmonar continúe tomando LEMAST durante el periodo indicado por su médico incluso cuando deje de tener síntomas.

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

### **A tener en cuenta mientras toma LEMAST**

#### ***Efectos indeseables (adversos)***

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

Usted puede experimentar diarrea, náuseas, dolor de estómago o dolor de cabeza durante las primeras semanas de tratamiento con LEMAST. Consulte con su médico si estos efectos adversos no se resuelven en las primeras semanas de tratamiento.

Algunos efectos adversos pueden ser graves. En los estudios clínicos y la experiencia tras la comercialización, se comunicaron casos raros de pensamientos y conductas suicidas (incluido el suicidio). Informe a su médico de forma inmediata de cualquier pensamiento suicida que tenga. También puede experimentar insomnio (frecuente), ansiedad (poco frecuente), nerviosismo (raro), crisis de angustia (raro) o estado de ánimo depresivo (raro).

En casos poco frecuentes pueden aparecer reacciones alérgicas. Las reacciones alérgicas pueden afectar a la piel y, en raras ocasiones, causar hinchazón de los párpados, la cara, los labios y la lengua, que puede dar lugar a dificultades para respirar o una disminución de la presión arterial y ritmo cardíaco acelerado. En caso de reacción alérgica, deje de tomar LEMAST y contacte de inmediato con su médico o vaya inmediatamente al servicio de urgencias del hospital más cercano. Lleve con usted todos sus medicamentos y este prospecto y proporcione toda la información sobre su medicación actual.

Otros efectos adversos incluidos en los siguientes:

*Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)*

- Diarrea, náuseas, dolor de estómago.
- Disminución de peso, disminución del apetito.
- Dolor de cabeza.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.  
ADRIANA C. CARAMES  
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2018-27898167-APN-DERM#ANMAT

Dr. HECTOR HERNAN FERRAUTI

CO. DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PROF. 14.573

ORIGINAL



*Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)*

- Temblores, sensación de que todo le da vueltas (vértigo), mareos
- Sensación de latidos rápidos o irregulares del corazón (palpitaciones).
- Gastritis, vómitos.
- Reflujo ácido del estómago a la garganta (regurgitaciones ácidas), indigestión.
- Erupción.
- Dolores musculares, debilidad muscular o calambres.
- Dolor de espalda
- Sensación de debilidad o cansancio; malestar general.

*Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)*

- Ginecomastia (agrandamiento de las glándulas mamarias del hombre).
- Pérdida del sentido del gusto.
- Infecciones del tracto respiratorio (salvo neumonía).
- Heces con sangre, estreñimiento.
- Elevación de las enzimas hepáticas y musculares (observada en análisis de sangre).
- Ronchas (urticaria).

*Comunicación de efectos adversos*

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

**¿Cómo conservar LEMAST?**

- Conservar en lugar fresco y seco a temperatura ambiente inferior a 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

**Presentación**

Envases con 10, 15, 30, 60, 90, 500 y 1.000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

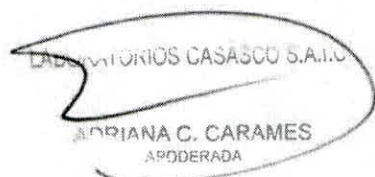
**Si Ud. toma dosis mayores de LEMAST de las que debiera**

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

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.



LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2018-27898160-APN-DERM#ANMAT  
FARMACÉUTICO  
CO. DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PROF. 14.573



ORIGINAL



“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.

No lo recomiende a otras personas”.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar

la ficha que está en la Página Web de la ANMAT

<http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a

ANMAT responde 0800-333-1234”

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N ° 57.058

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.  
ADRIANA C. CARAMES  
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. HECTOR HERNAN FERRAUTI  
IF-2018-27898167-APN-DERM#ANMAT  
CO DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PROF. 14.473



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-27898167-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 11 de Junio de 2018

**Referencia:** inf pacientes 15061-17-1 Certif 57058

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 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: 2018.06.11 16:38:35 -03'00'

Analia Claudia Sabattini  
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: 2018.06.11 16:38:36 -03'00'