



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6411

BUENOS AIRES, 21 DE JUNIO DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000327-14-4 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma ORIENTAL FARMACEUTICA I.C.I.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).

DISPOSICIÓN N° 6411



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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

Que asimismo, de acuerdo con lo informado, 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 y el Plan de Gestión de Riesgo correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

DISPOSICIÓN N° 6411



ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma ORIENTAL FARMACEUTICA I.C.I.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 FAMPRIDINA ORIENTAL y nombre/s genérico/s FAMPRIDINA , la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION03.PDF / 0 - 10/03/2016 17:19:22, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF / 0 - 10/03/2016 17:19:22, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 10/12/2014 09:06:39, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 10/12/2014 09:06:39 .

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Inspección
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6411

elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5°.- Establécese que la firma ORIENTAL FARMACEUTICA I.C.I.S.A. deberá cumplir con el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) que obra en el documento denominado

PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO_VERSION02.PDF / 0 - 10/04/2016 15:55:33 aprobado.

ARTÍCULO 6°.- En caso de incumplimiento de la obligación prevista en el artículo precedente, esta Administración Nacional podrá suspender la comercialización del producto autorizado por la presente disposición cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

ARTÍCULO 7°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 8°.- Regístrese. Inscribese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición, los proyectos de rótulos y prospectos y el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000327-14-4



INFORMACION PARA EL PACIENTE

FAMPRIDINA ORIENTAL FAMPRIDINA 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Industria Argentina

Venta Bajo Receta archivada

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas de enfermedad que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.
- Esta especialidad medicinal se encuentra incluida dentro de un Plan de Gestión de Riesgo, ante cualquier duda comuníquese al Laboratorio (011) 4642-1259.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Fampridina Oriental y para qué se utiliza.

Fampridina Oriental contiene como ingrediente activo llamado fampridina que pertenece a un grupo de medicamentos llamados bloqueantes de los canales de potasio. Estos actúan frenando la salida de potasio de las células nerviosas que han sido por la Esclerosis Múltiple (EM). Se cree que este medicamento actúa dejando que las señales pasen por el nervio de forma más normal, lo que le permite andar mejor.

Fampridina Oriental se utiliza para mejorar el caminar en adultos (18 años o mayores) con EM que presentan discapacidad al caminar. En la EM, la inflamación destruye el recubrimiento protector de los nervios, lo que da lugar a debilidad muscular, rigidez muscular y dificultad para caminar.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Fampridina Oriental.

No tome Fampridina Oriental si:

- Si es **alérgico** a la fampridina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (listados en la sección 6).
- Si tiene **crisis epilépticas** o alguna vez ha tenido una crisis epiléptica (también llamado ataque o convulsión).
- Si tiene **problemas de riñón.**
- Si toma un medicamento que se llama cimetidina.
- Si **toma algún otro medicamento que contiene fampridina.** Podría aumentar el riesgo de sufrir efectos adversos graves.

Avise a su médico y no tome Fampridina Oriental si alguno de estos ítems aplica a usted.

Advertencias y precauciones.

Consulte a su médico antes de tomar Fampridina Oriental:

- Si tiene palpitaciones (es consciente de su latido cardiaco).
- Si es propenso a las infecciones.
- Debe utilizar algún soporte para caminar, como por ejemplo un bastón, según sea necesario ya que este medicamento puede hacerle sentirse mareado o sin equilibrio y puede dar lugar a un aumento del riesgo de caídas.
- Si tiene algún factor de riesgo o está tomando algún medicamento que afecte al riesgo de sufrir crisis epilépticas (convulsiones).

Avise a su médico y no tome Fampridina Oriental si alguno de estos ítems aplica a usted.

Niños y adolescentes.

No administre Fampridina Oriental a niños o adolescentes menores a 18 años de edad.

Personas mayores.

Antes de comenzar el tratamiento y durante el mismo, el médico puede comprobar que sus riñones funcionen correctamente.

Uso de Fampridina Oriental con otros medicamentos.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier **otro medicamento**.

No se debe tomar Fampridina Oriental si toma otros medicamentos que contienen fampridina.

Debe consultar con su médico si durante el tratamiento con Fampridina Oriental está utilizando medicamentos que podrían dañar sus riñones.

Su médico tendrá especial cuidado si recibe fampridina al mismo tiempo que otro medicamento que pueda afectar a la eliminación de otros medicamentos por parte de los riñones, por ejemplo el carvedilol, propanolol y metformina

Fampridina Oriental con alimentos y bebida.

Los comprimidos de Fampridina Oriental deben tomarse lejos de las comidas, con el estómago vacío.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, **avise a su médico** antes de utilizar este medicamento.

No se recomienda tomar Fampridina Oriental durante el embarazo.

El médico valorará el beneficio del tratamiento con Fampridina Oriental frente al riesgo para su bebé.

Debe interrumpirse la lactancia durante el tratamiento con este medicamento.

Conducción y uso de máquinas.

Fampridina Oriental puede afectar la capacidad de las personas para conducir y utilizar máquinas, ya que puede causar mareos.

Asegúrese que a usted no le afecta antes de comenzar a conducir o utilizar maquinaria.

3. Cómo tomar Fampridina Oriental.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Consulte nuevamente a su médico o farmacéutico si no está seguro. Solo puede obtenerse Fampridina Oriental con receta médica y bajo la supervisión de médicos con experiencia en la Esclerosis Múltiple.

Su médico le recetará inicialmente tratamiento para 2 semanas, después de las cuales el tratamiento volverá a ser evaluado.

Dosis recomendada

La dosis recomendada de Fampridina Oriental es 1 (un) comprimido por la mañana y 1 (un) comprimido por la noche (12 horas de separación). No tome más de dos comprimidos en un día. **Debe dejar que transcurran 12 horas** entre cada comprimido. No tome los comprimidos con más frecuencia que cada 12 horas.

Trague el comprimido entero con agua. No debe dividir, cortar, disolver, chupar o masticar el comprimido. Podría aumentar el riesgo de sufrir efectos adversos.

Si toma más Fampridina Oriental de lo que debe

Contacte inmediatamente a su médico si toma demasiados comprimidos.

Si acude al médico, lleve la caja de Fampridina Oriental con usted.

Si sufre una sobredosis podrá notar sudoración, temblores (pequeñas sacudidas), confusión, amnesia (pérdida de memoria) y crisis epilépticas (convulsiones). También podrá notar otros efectos no mencionados aquí.

Si olvidó tomar Fampridina Oriental

Si olvidó tomar un comprimido, no tome dos comprimidos a la vez para compensar la dosis olvidada. **Siempre deben pasar 12 horas** entre cada comprimido.

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

4. Posibles efectos adversos.

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

Si tiene una crisis epiléptica, deje de tomar Fampridina Oriental e informe a su médico inmediatamente.

Si experimenta uno o más de los siguientes síntomas de **hipersensibilidad**: hinchazón de cara, boca, labios, garganta o lengua, enrojecimiento o picor de piel, opresión en el pecho y problemas respiratorios, **deje de tomar Fampridina Oriental** y **acuda** al médico inmediatamente.

A continuación se listan los efectos adversos por frecuencia:

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

Infección en las vías urinarias.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- Falta de equilibrio
- Mareos
- Dolor de cabeza
- Sensación de debilidad y cansancio
- Dificultad para dormir
- Ansiedad
- Temblores (pequeñas sacudidas)
- Entumecimiento u hormigueo en la piel
- Dolor de garganta
- Dificultad para respirar (falta de aliento)
- Náuseas
- Vómitos
- Estreñimiento
- Malestar estomacal
- Dolor de espalda

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- Convulsiones
- Hipersensibilidad (reacción alérgica)
- Empeoramiento del dolor en el nervio facial (neuralgia del trigémino)

Si usted experimenta algún efecto adverso, comuníquese con su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier efecto adverso no listado en este prospecto.

5. Conservación de Fampridina Oriental.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en la caja. La fecha de vencimiento se extiende hasta el último día del mes indicado.

Conserve este medicamento en su envase original. No requiere condiciones especiales de almacenamiento.

No tire los medicamentos por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico dónde tirar los medicamentos que ya no utiliza. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional.

Composición de Fampridina Oriental

- La sustancia activa es Fampridina.
- Cada comprimido recubierto de Fampridina Oriental contiene 10 mg de fampridina.
- Los otros componentes son celulosa microcristalina, hidroxipropilmetilcelulosa, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, dióxido de titanio y polietilenglicol.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos son de color blanco biconvexos.

Los comprimidos recubiertos están envasados en blisters de aluminio. Cada estuche puede contener 28 ó 56 comprimidos recubiertos.

"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 de la Nación (ANMAT).

Certificado N°

Director Técnico: Carlos Norberto Lopez – Farmacéutico

Laboratorios ORIENTAL FARMACEUTICA I.C.S.A- García de Cossio
6160/62/64, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.

Elaborado en:

25 de Mayo N° 259, Gualeguay, Provincia de Entre Ríos - Argentina

Rev. 06-2014



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



LOPEZ Carlos Norberto
Director Tecnico
Oriental Farmaceutica Industrial Comercial e
Inmobiliaria Sociad

Página 8 de 8



FERREYRA Hugo Angel
Representante Legal
Oriental Farmacéutica I.C.I.S.A.
30521298495

PROYECTO DE PROSPECTO

FARMACÉUTICA ORIENTAL

PROYECTO DE PROSPECTO

FAMPRIDINA ORIENTAL.

FAMPRIDINA 10 mg Comprimidos recubiertos de liberación prolongada

Industria Argentina

Venta Bajo Receta archivada

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

Fampridina	10,0 mg
<i>Núcleo:</i>	
Celulosa microcristalina PH200	266,0 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	120,0 mg
Dióxido de silicio coloidal	2,0 mg
Estearato de magnesio	2,0 mg
<i>Cubierta:</i>	
Dióxido de titanio	4,0 mg
Polietilenglicol	0,75 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	5,25 mg

FORMA FARMACEUTICA

Comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

ACCION TERAPEUTICA

Fampridina actúa sobre el sistema nervioso. El ingrediente activo de Fampridina Oriental es Fampridina, un bloqueador de los canales de potasio, trabaja evitando la fuga del potasio de las células nerviosas dañadas por la esclerosis múltiple.

INDICACIONES

Fampridina Oriental está indicado para mejorar el caminar en pacientes adultos con esclerosis múltiple con dificultades para caminar (EDSS 4.7).

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Código ATC: N07XX07.

FARMACOLOGÍA CLÍNICA

Farmacodinamia

Fampridina es un bloqueador de canales de potasio. Mediante el bloqueo de canales de potasio reduce la fuga de corriente iónica a través de estos canales, prolongando así la repolarización, e mejorando la formación del potencial de acción en axones desmielinizados y la función neurológica. Presumiblemente, por mejorar la formación del potencial de acción, más impulsos podrían conducirse en el sistema nervioso central.

Farmacocinética

Absorción:

Fampridina Oriental, administrada oralmente, es rápida y completamente absorbida en el tracto gastrointestinal. La fampridina tiene un índice terapéutico estrecho. No ha sido evaluada la biodisponibilidad absoluta de comprimidos recubiertos de liberación prolongada de fampridina, pero la biodisponibilidad relativa (en comparación con una solución acuosa oral) es del 95%. El comprimido recubierto de liberación prolongada de Fampridina tiene un retraso en la absorción que se manifiesta por un aumento más lento a una menor concentración de pico, sin ningún efecto sobre el grado de absorción. Cuando se ingieren comprimidos de fampridina con los alimentos, la reducción en el área bajo la curva de tiempo de la concentración plasmática (AUC_∞) de fampridina es de aproximadamente 2,7% (dosis de 10 mg). Dada la pequeña reducción de las AUC no se espera que provoque una reducción en la eficacia terapéutica. Sin embargo, la C_{máx} aumenta un 15-23%. Puesto que existe una relación clara entre la C_{máx} y reacciones adversas relacionadas con la dosis, se recomienda tomar Fampridina Oriental sin alimentos.

Distribución:

La fampridina es un medicamento soluble en lípidos que cruza fácilmente la barrera hematoencefálica. No se une fuertemente a las proteínas plasmáticas (fracción unida varía entre 3-7% en plasma humano) y tiene un volumen de distribución de aproximadamente 2,6 l/kg.

La fampridina no es un sustrato de la glicoproteína P.

Metabolismo:

La fampridina es metabolizada en los seres humanos por oxidación a 3-hidroxi-4-aminopiridina y posterior conjugación con el sulfato de 3-hidroxi-4-aminopiridina. No se encontró actividad farmacológica de los metabolitos de fampridina contra los canales de potasio seleccionados in vitro.

La 3-hidroxilación de fampridina a 3-hidroxi-4-aminopiridina por microsomas de hígado humanos parece ser catalizada por el citocromo P450 2 E1 (CYP2E1).

Se encontró evidencia de la inhibición directa de CYP2E1 por fampridina 30 µM (aproximadamente 12% de inhibición) que es aproximadamente 100 veces el

promedio de la concentración plasmática de fampridina medida para los comprimidos de 10 mg.

El tratamiento de cultivos de hepatocitos humanos con fampridina tuvo poco o ningún efecto sobre la inducción de las actividades de enzimas CYP1A2, CYP2B6, CYP2C9, CYP2C19, CYP2E1 o CYP3A4/5.

Eliminación:

La vía principal de eliminación de fampridina es la excreción renal, con aproximadamente el 90% de la dosis recuperada en la orina como medicamento principal dentro de las 24 horas. La eliminación renal (CLR 370 ml/min) es sustancialmente mayor que el índice de filtración glomerular debido a la combinación de filtración glomerular y excreción activa por el transportador renal de OCT2. La excreción fecal representa menos del 1% de la dosis administrada.

Fampridina se caracteriza por la farmacocinética lineal (dosis proporcional) con una vida media terminal de eliminación de aproximadamente 6 horas. La concentración plasmática máxima ($C_{máx}$) y, en menor medida, el área bajo la curva de tiempo de la concentración plasmática (AUC), aumentan proporcionalmente con la dosis. No existe evidencia de acumulación clínicamente relevante de fampridina, tomada en la dosis recomendada en pacientes con función renal completa. En pacientes con insuficiencia renal la acumulación que ocurre se relaciona al grado de insuficiencia.

Poblaciones especiales

Población geriátrica

En estudios clínicos publicados no se incluyeron suficientes sujetos de 65 años de edad o más, para determinar si responden de manera diferente a pacientes jóvenes. Fampridina principalmente es excretada sin cambios por los riñones, y como se sabe que la eliminación de creatinina disminuye con la edad, se debe considerar el monitoreo de la función renal en pacientes de edad avanzada (véase *POSOLOGÍA Y MODO DE EMPLEO*).

Población pediátrica

No hay información disponible.

Pacientes con insuficiencia renal

Fampridina es eliminada principalmente por los riñones sin cambios, por lo tanto, la función renal debe evaluarse en pacientes donde podría verse comprometida. En pacientes con insuficiencia renal leve, puede esperarse que la concentración de fampridina resulte entre 1,7 y 1,9 veces la alcanzada por los pacientes con función renal normal.

Fampridina Oriental no debe administrarse a pacientes con insuficiencia renal leve, moderada o severa (véase *CONTRAINDICACIONES*).

POSOLOGIA Y MODO DE EMPLEO

Posología

El tratamiento con Fampridina Oriental está restringido a la prescripción y el seguimiento de médicos con experiencia en el tratamiento de la esclerosis múltiple.

La dosis recomendada es un comprimido recubierto de 10 mg cada 12 horas (uno a la mañana y otro a la noche). Fampridina Oriental no debe ser administrada con más frecuencia o a una dosis mayor de lo recomendado (ver funcionamiento renal para detectar cualquier deficiencia renal en *ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO*). Debe ser tomados alejados de las comidas (véase *Farmacocinética*).

Tratamiento inicial y evaluación de Fampridina Oriental

La prescripción inicial debe limitarse a 2 semanas de terapia, dado que los beneficios clínicos generalmente deben ser identificados dentro de 2 semanas después de iniciar el tratamiento.

Una prueba de caminata cronometrada, por ejemplo la prueba cronometrada de la marcha (T25FW por sus siglas en inglés), se recomienda para evaluar la mejoría después de dos semanas. Si no se observa ninguna mejora, Fampridina Oriental debe ser discontinuada.

Fampridina Oriental debe suspenderse si el beneficio no es detectado por el paciente.

Reevaluación del tratamiento

Si se observa una disminución en la capacidad de caminar, los médicos deberían considerar una interrupción del tratamiento a fin de evaluar los beneficios de Fampridina Oriental. La reevaluación debe incluir retirar fampridina y realizar la prueba de caminata. Fampridina Oriental debe suspenderse si los pacientes ya no perciben una mejoría en su capacidad de caminar.

Olvido de toma de dosis

El régimen de toma de dosis diaria debe seguirse siempre. No debe tomarse una dosis doble si la dosis fue omitida.

Ancianos

La función renal debe ser chequeada en pacientes ancianos antes de comenzar con el tratamiento con Fampridina. Se recomienda evaluar el funcionamiento renal para detectar cualquier deficiencia renal (véase *ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO*).

Pacientes con insuficiencia renal:

Fampridina está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal leve, moderada y severa (eliminación de creatinina < 80 ml/min) (ver funcionamiento renal para detectar cualquier deficiencia renal en *ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO*).

Pacientes con insuficiencia hepática:

No se requiere ajustar la dosis para pacientes con insuficiencia hepática.

Población pediátrica:

No ha sido establecida la seguridad y eficacia de Fampridina en niños de 0 a 18 años. No hay datos disponibles.

Método de administración:

Fampridina Oriental se administra oralmente. Los comprimidos deben tragarse intactos. No dividir, triturar, chupara, disolver ni partir el comprimido previo a su administración.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a fampridina o a algunos de los excipientes.
- Tratamiento simultáneo con otros medicamentos que contengan fampridina (4-aminopiridina).
- Pacientes con historia previa o actual de convulsiones.
- Pacientes con insuficiencia renal leve, moderada o severa (eliminación de creatinina < 80 ml/min).
- Uso concomitante de Fampridina con medicamentos que son inhibidores del transportador de cationes orgánicos 2 (OCT2) por ejemplo, cimetidina.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO**Riesgo de convulsión:**

El tratamiento con fampridina aumenta el riesgo de convulsión.

Fampridina Oriental debe ser administrada con precaución en presencia de algún factor que pueda reducir el umbral de convulsiones.

Fampridina Oriental debe suspenderse en pacientes que sufran una convulsión durante el tratamiento.

Insuficiencia renal:

Fampridina principalmente es excretada sin cambios por los riñones. Pacientes con insuficiencia renal tienen mayores concentraciones de fampridina en plasma, que están asociadas con un aumento de reacciones adversas, efectos neurológicos en particular. Se recomienda en todos los pacientes determinar la función renal antes del tratamiento y su seguimiento regular durante el mismo (especialmente los ancianos en quienes podría reducirse la función renal). La

eliminación de creatinina puede calcularse mediante la fórmula de Cockcroft-Gault.

Fampridina Oriental no debe administrarse en pacientes con insuficiencia renal (eliminación de creatinina < 80 ml/min) (véase *CONTRAINDICACIONES*).

Es necesaria la precaución cuando se prescribe Fampridina simultáneamente con medicamentos que son sustratos de OCT2, por ejemplo, carvedilol, propranolol y metformina.

Reacciones alérgicas:

En los estudios post-comercialización se han reportado reacciones alérgicas importantes (incluyendo reacción anafiláctica). La mayoría de los casos sucedieron durante la primera semana de tratamiento. Se debe prestar especial atención a pacientes que presenten historia previa de reacciones alérgicas. Si ocurriera anafilaxis u otra reacción alérgica seria, fampridina debe discontinuarse y no reiniciar el tratamiento.

Otras advertencias y precauciones:

Fampridina debe administrarse con precaución a pacientes con síntomas cardiovasculares de arritmias y trastornos cardíacos de conducción sinoauricular o auriculoventricular (estos efectos son vistos en sobredosis). Hay información de seguridad limitada sobre estos pacientes.

La mayor incidencia de mareos y trastornos del equilibrio vistos con Fampridina, puede resultar en un mayor riesgo de caídas. Por esto, los pacientes deben utilizar elementos de asistencia al caminar de ser necesario.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Los estudios de interacción solo han sido realizados en adultos.

Está contraindicado el tratamiento concomitante con otros medicamentos que contengan fampridina (4-aminopiridina).

Fampridina se elimina principalmente a través de los riñones con contabilidad de secreción renal activa alrededor del 60% (véase *Farmacocinética*). OCT2 es el transportador responsable de la secreción activa de fampridina. Por lo tanto, el uso concomitante de fampridina con medicamentos que son inhibidores del OCT2, por ejemplo cimetidina, está contraindicado y el uso concomitante de fampridina con medicamentos que son sustratos de OCT2, por ejemplo, carvedilol, propranolol y metformina (véase *ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO*) no es aconsejable.

Interferón:

Fampridina ha sido administrada concomitantemente con interferón beta y no se observaron interacciones farmacocinéticas con el medicamento.

Baclofeno:

Fampridina ha sido administrada concomitantemente con baclofeno y no se observaron interacciones medicamentosas.

EMBARAZO, FERTILIDAD Y LACTANCIA

Embarazo:

No existen datos suficientes derivados de la utilización de fampridina en mujeres embarazadas.

Los estudios en animales han mostrado cierta toxicidad reproductiva. Como medida precautoria se debe evitar el uso de fampridina durante el embarazo.

Lactancia:

Se desconoce si fampridina es excretada en la leche materna. No se recomienda fampridina durante el período de lactancia.

Fertilidad:

No se detectó efectos sobre la fertilidad en los estudios con animales.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas identificadas son en su mayoría neurológicas e incluyen convulsiones, insomnio, ansiedad, trastorno del equilibrio, mareos, parestesias, temblor, cefalea y astenia. Esto es coherente con la actividad farmacológica de fampridina.

Las reacciones adversas se presentan a continuación por clase de órgano del sistema y frecuencia absoluta. Las frecuencias se definen como *muy frecuentes* ($\geq 1/10$); *frecuentes* ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); *poco frecuentes* ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); *raras* ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); *muy raras* ($< 1/10.000$); *no conocida* (no puede estimarse de los datos disponibles).

Dentro de cada agrupación de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad.

MedDRA SOC	Reacciones adversas	Categoría frecuencial
Infecciones e infestaciones	Infección del tracto urinario	Muy frecuente
Trastornos del sistema inmune	Anafilaxis Agioedema Hipersensibilidad	Poco frecuente Poco frecuente Poco frecuente
Trastornos psiquiátricos	Insomnio Ansiedad	Frecuente Frecuente
Trastornos del sistema nervioso	Mareos Dolor de Cabeza Trastornos del equilibrio Parestesias Temblor Convulsiones Exacerbación de neuralgia del trigémino	Frecuente Frecuente Frecuente Frecuente Frecuente Poco frecuente Poco frecuente
Trastornos vasculares	Hipotensión*	Poco frecuente

Trastornos respiratorios, torácicos y de mediastino	Disnea Dolor faringolaríngeo	Frecuente Frecuente
Trastornos gastrointestinales	Nauseas Vómitos Constipación Dispepsia	Frecuente Frecuente Frecuente Frecuente
Trastornos de la piel y tejidos subcutáneos	Rash Urticaria	Poco frecuente Poco frecuente
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo	Dolor de espalda	Frecuente
Trastornos generales y condiciones del sitio de administración	Astenia Molestia de pecho*	Frecuente Poco frecuente

*Estos efectos fueron observados bajo el contexto de hipersensibilidad.

Descripción de las reacciones adversas seleccionadas

Convulsiones: En la literatura publicada post-comercialización, se presentan reportes de casos de convulsiones, la frecuencia es desconocida (no pueden ser estimados con los datos disponibles). Para obtener más información sobre riesgo de convulsión, consulte las secciones *CONTRAINDICACIONES* y *ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO*.

Hipersensibilidad: En la literatura pública post-comercialización, se presentan reportes de casos de reacciones de hipersensibilidad (incluyendo anafilaxis) las cuales ocurrieron con uno o más de los siguientes síntomas: disnea, molestia de pecho, hipotensión, angioedema, rash y urticaria. Para más información sobre reacciones alérgicas ver secciones *CONTRAINDICACIONES* y *ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO*.

SOBREDOSIS

Síntomas

Los síntomas agudos de sobredosis con fampridina son consistentes con la excitación del sistema nervioso central e incluyen confusión, temblores, diaforesis, convulsión y amnesia.

Los efectos secundarios del sistema nervioso central en altas dosis de 4-aminopiridina incluyen confusión, convulsiones, estado epiléptico, movimientos involuntarios y movimientos coreoatetoides. Otros efectos secundarios en dosis altas incluyen casos de arritmias cardíacas (por ejemplo, taquicardia supraventricular y bradicardia) y taquicardia ventricular como consecuencia de la posible prolongación de QT. También se han recibido informes de hipertensión.

Tratamiento

Debe prestarse atención de apoyo a pacientes con sobredosis. La convulsión repetida debe ser tratada con benzodiazepinas, fenitoína u otra terapia anticonvulsiva aguda.

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

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: Tel. (011) 4962-6666/2247.

Hospital Dr. Juan P. Garrahan: Tel (011) 4941-6191/6012.

Hospital Dr. Juan A. Fernández: Tel. (011) 4801-5555.

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

CONSERVACIÓN

Conservar en lugar seco, entre 15°C y 30°C. Guardar en el envase original.

PRESENTACIONES

Estuches conteniendo 28 ó 56 comprimidos recubiertos.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE
SALUD DE LA NACION

No utilizar después de la fecha de vencimiento

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

Esta especialidad medicinal se encuentra incluida dentro de un Plan de Gestión de Riesgo, ante cualquier duda comuníquese al Laboratorio (011) 4642-1259"

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud (ANMAT).

Certificado N°

Director Técnico: Carlos Norberto López - Farmacéutico

Laboratorios "ORIENTAL FARMACEUTICA I.C.S.A.- García de Cossio 6160,

Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Elaborado en:

25 de Mayo N°259 - Gualeguay, Provincia de Entre Ríos - Argentina

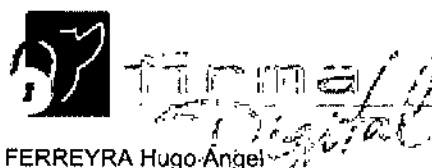
Rev. 02/2016



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



LOPEZ Carlos Norberto
Director Técnico
Oriental Farmacéutica Industrial Comercial e
Inmobiliaria Socied
36-52129849-5



FERREYRA Hugo-Angel
Representante Legal
Oriental Farmacéutica I.C.I.S.A.
30521298495

PROYECTO DE ROTULO (envase primario)

**FAMPRIDINA ORIENTAL
FAMPRIDINA 10 mg
ORIENTAL FARMACÉUTICA**



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



LOPEZ Carlos Norberto
Director Técnico
Oriental Farmaceutica Industrial Comercial e
Inmobiliaria Socied

Página 1 de 1



FERREYRA Húgo Angel
Representante Legal
ORIENTAL FARMACEUTICA INDUSTRIAL
COMERCIAL E INMOBILIARIA SOCIED

PROYECTO DE ROTULOS

FARMACÉUTICA ORIENTAL

PROYECTO DE ROTULO (estuche)

FAMPRIDINA ORIENTAL

FAMPRIDINA 10 mg
Comprimidos recubiertos de liberación prolongada

Industria Argentina

Venta Bajo Receta archivada

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

Fampridina 10,0 mg

Núcleo:

Celulosa microcristalina PH200 266,0 mg

Hidroxipropilmetilcelulosa 120,0 mg

Dióxido de silicio coloidal 2,0 mg

Estearato de magnesio 2,0 mg

Cubierta:

Dióxido de titanio 4,0 mg

Polietilenglicol 0,75 mg

Hidroxipropilmetilcelulosa 5,25 mg

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

Ver prospecto adjunto

USO

Oral

CONSERVACION

Conservar en lugar seco, entre 15°C y 30°C.

PRESENTACION

Estuches conteniendo 28 ó 56 comprimidos recubiertos.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
DE LA NACION

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER ADMINISTRADO BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA
Y NO PUEDE REPETIRSE SIN MEDIAR UNA NUEVA RECETA MÉDICA

Lote:

Vencimiento:

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud (ANMAT)

Certificado Nº

CHALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Director Técnico: Carlos Norberto Lopez - Farmacéutico

Laboratorios ORIENTAL FARMACEUTICA I.C.S.

e Cossio 6160,

Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Elaborado en: 25 de Mayo Nº259 - Gualeguaychú

Provincia de Entre Ríos -

Argentina

Rev. 11/2014

LOPEZ Carlos Norberto
Director Técnico
Oriental Farmaceutica Industrial Comercial e
Inmobiliaria Socied

FERREYRA Hugo Angel
Representante Legal
ORIENTAL FARMACEUTICA INDUSTRIAL
COMERCIAL E INMOBILIARIA SOCIED



22 de junio de 2016

DISPOSICIÓN N° 6411

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

CERTIFICADO N° 57961

**TROQUELES
EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000327-14-4**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

FAMPRIDINA 10 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO DE LIBERACIÓN PROLONGADA

639668

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

Tecnología Médico
Av. Belgrano 1480

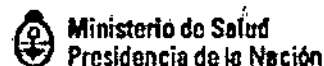
INAME
Av. CBA 89 2 do 2

INAL
Estados Unidos 25

Edificio Central
Av. de Mayo 669



SORRENTINO LLADO Yamila
Ayelén
CUIL 27319639956



Buenos Aires, 21 DE JUNIO DE 2016.-

DISPOSICIÓN N° 6411

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 57961

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: ORIENTAL FARMACEUTICA I.C.I.S.A.

N° de Legajo de la empresa: 4443

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: FAMPRIDINA ORIENTAL

Nombre Genérico (IFA/s): FAMPRIDINA

Concentración: 10 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO DE LIBERACIÓN
PROLONGADA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o
porcentual

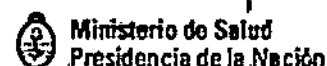
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
FAMPRIDINA 10 mg

Excipiente (s)
CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 200) 266 mg NÚCLEO HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 120 mg NÚCLEO ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg NÚCLEO DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL (AEROSIL 200) 2 mg NÚCLEO DIOXIDO DE TITANIO 4 mg CUBIERTA 1 POLIETILENGLICOL 0,75 mg CUBIERTA 1 HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 5,25 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/ALU

Contenido por envase primario: 14 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA POR BLISTER.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA (2 BLISTERS POR 14) Y 56 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA (4 BLISTERS POR 14)

Presentaciones: 28, 56

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 15 Y 30°C, PROTEGIDO DE LA LUZ EN SU ENVASE ORIGINAL.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

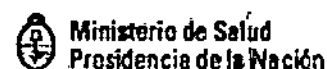
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



Código ATC: N07XX07

Clasificación farmacológica: OTRAS DROGAS QUE ACTÚAN SOBRE EL SISTEMA NERVIOSO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Indicado para mejorar el caminar en pacientes adultos con esclerosis múltiple con dificultades para caminar (EDSS 4.7).

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 SCHAFER S.A.	6833/13	25 DE MAYO 259	GUALEGUAY - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO SCHAFER S.A.	6833/13	25 DE MAYO 259	GUALEGUAY - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO SCHAFER S.A.	6833/13	25 DE MAYO 259	GUALEGUAY - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

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

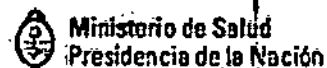
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161.
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



Expediente Nº: 1-0047-2000-000327-14-4



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Firma Digital

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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