



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº **1 6 3 6**

BUENOS AIRES, 02 MAR 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-011226-09-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SANDOZ S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

5. Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art. 4º de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1636

16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que se demuestra que el Establecimiento está habilitado, contando con laboratorio de control de calidad propio.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

5. Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los

27



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº 1636

requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

5
ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial GABAPENTIN SANDOZ y nombre/s genérico/s GABAPENTIN, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.3., por SANDOZ S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como

87



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **1 6 3 6**

Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD, CERTIFICADO Nº , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

5
-
ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

1 6 3 6

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Publíquese en el Boletín Informativo; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-011226-09-6

DISPOSICIÓN Nº:

1 6 3 6


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **1 6 3 6**

Nombre comercial: GABAPENTIN SANDOZ

Nombre/s genérico/s: GABAPENTIN

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: SANDOZ PRIVATE LIMITED.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: MIDC Plot N°s 8-A/2 & 8-B, TTC Industrial Area Kalwe Block, Village Dighe, Navi Mumbai, India.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: Cramer 4130/96 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

País de procedencia integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (T.O. Decreto. 177/93): India.

País de consumo integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (T.O. Decreto. 177/93): Austria.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA (1).

Nombre Comercial: GABAPENTIN SANDOZ.

5.

A



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

1 6 3 6

Clasificación ATC: N03AX12.

Indicación/es autorizada/s: PARA EL MANEJO DE LA NEURALGIA POSTHERPETICA O EL DOLOR EN LA NEUROPATÍA DIABÉTICA EN ADULTOS. COMO TERAPIA ADYUVANTE DEL TRATAMIENTO DE LAS CRISIS PARCIALES CON O SIN GENERALIZACION SECUNDARIA EN PACIENTES ADULTOS Y NIÑOS DE 6 AÑOS Y MAYORES CON EPILEPSIA. COMO MONOTERAPIA EN EL TRATAMIENTO DE LAS CRISIS PARCIALES CON O SIN GENERALIZACION SECUNDARIA EN PACIENTES ADULTOS Y ADOLESCENTES DE 12 AÑOS O MAYORES.

Concentración/es: 100 MG de GABAPENTIN.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: GABAPENTIN 100 MG.

Excipientes: DIOXIDO DE SILICIO 0.170 MG, TALCO 2.565 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 19.700 MG, AGUA PURIFICADA 7.250 MG, LAURIL SULFATO DE SODIO 0.040 MG, GELATINA C.S.P. 50.00 MG, DIOXIDO DE TITANIO (E 171) 0.99 MG, ALMIDON DE MAIZ 2.565 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC/PE/PVDC.

Presentación: 10, 30 y 100 cápsulas duras siendo la última presentación para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 10, 30 y 100 cápsulas duras siendo la última presentación para uso hospitalario exclusivo.

21



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

1 6 3 6

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: hasta: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: SANDOZ PRIVATE LIMITED.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: MIDC Plot N°s 8-A/2 & 8-B, TTC Industrial Area Kalwe Block, Village Dighe, Navi Mumbai, India.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: Cramer 4130/96 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

País de procedencia integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (T.O. Decreto. 177/93): India.

País de consumo integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (T.O. Decreto. 177/93): Austria.

57 Forma farmacéutica: CAPSULA DURA (2).

Nombre Comercial: GABAPENTIN SANDOZ.

Clasificación ATC: N03AX12.

Indicación/es autorizada/s: PARA EL MANEJO DE LA NEURALGIA POSTHERPETICA O EL DOLOR EN LA NEUROPATÍA DIABÉTICA EN ADULTOS. COMO TERAPIA ADYUVANTE DEL TRATAMIENTO DE LAS CRISIS PARCIALES CON O SIN GENERALIZACION SECUNDARIA EN PACIENTES ADULTOS Y NIÑOS DE 6 AÑOS Y MAYORES CON EPILEPSIA. COMO MONOTERAPIA EN EL TRATAMIENTO DE LAS

6



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

1 6 3 6

CRISIS PARCIALES CON O SIN GENERALIZACION SECUNDARIA EN PACIENTES ADULTOS Y ADOLESCENTES DE 12 AÑOS O MAYORES.

Concentración/es: 300 MG de GABAPENTIN.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: GABAPENTIN 300 MG.

Excipientes: DIOXIDO DE SILICIO 0.510 MG, TALCO 7.695 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 59.100 MG, AGUA PURIFICADA 11.600 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.200 MG, LAURIL SULFATO DE SODIO 0.064 MG, GELATINA C.S.P. 80.00 MG, DIOXIDO DE TITANIO (E 171) 1.950 MG, ALMIDON DE MAIZ 7.695 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC/PE/PVDC.

Presentación: 10, 30 y 100 cápsulas duras siendo la última presentación para uso hospitalario exclusivo.

U,

Contenido por unidad de venta: 10, 30 y 100 cápsulas duras siendo la última presentación para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: hasta: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: SANDOZ PRIVATE LIMITED.

U
S



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

1 6 3 6

Domicilio de los establecimientos elaboradores: MIDC Plot N°s 8-A/2 & 8-B, TTC Industrial Area Kalwe Block, Village Dighe, Navi Mumbai, India.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: Cramer 4130/96 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

País de procedencia integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (T.O. Decreto. 177/93): India.

País de consumo integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (T.O. Decreto. 177/93): Austria.

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA (3).

Nombre Comercial: GABAPENTIN SANDOZ.

Clasificación ATC: N03AX12.

Indicación/es autorizada/s: PARA EL MANEJO DE LA NEURALGIA POSTHERPETICA O EL DOLOR EN LA NEUROPATÍA DIABÉTICA EN ADULTOS. COMO TERAPIA ADYUVANTE DEL TRATAMIENTO DE LAS CRISIS PARCIALES CON O SIN GENERALIZACION SECUNDARIA EN PACIENTES ADULTOS Y NIÑOS DE 6 AÑOS Y MAYORES CON EPILEPSIA. COMO MONOTERAPIA EN EL TRATAMIENTO DE LAS CRISIS PARCIALES CON O SIN GENERALIZACION SECUNDARIA EN PACIENTES ADULTOS Y ADOLESCENTES DE 12 AÑOS O MAYORES..

Concentración/es: 400 MG de GABAPENTIN.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: GABAPENTIN 400 MG.

5

8



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

1 6 3 6

Excipientes: DIOXIDO DE SILICIO 0.680 MG, TALCO 10.260 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 78.800 MG, AGUA PURIFICADA 13.920 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 0.096 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.480 MG, LAURIL SULFATO DE SODIO 0.0768 MG, GELATINA C.S.P. 96.00 MG, DIOXIDO DE TITANIO (E 171) 1.01568 MG, ALMIDON DE MAIZ 10.260 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC/PE/PVDC.

Presentación: 10, 30 y 100 cápsulas duras siendo la última presentación para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 10, 30 y 100 cápsulas duras siendo la última presentación para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: hasta: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: SANDOZ PRIVATE LIMITED.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: MIDC Plot N°s 8-A/2 & 8-B, TTC Industrial Area Kalwe Block, Village Dighe, Navi Mumbai, India.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: Cramer 4130/96 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

5

8



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

1 6 3 6

País de procedencia integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (T.O. Decreto. 177/93): India.

País de consumo integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (T.O. Decreto. 177/93): Austria.

DISPOSICIÓN Nº:

M

1 6 3 6

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

8



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°: _____

1636


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-011226-09-6

El Interventor de la Administración Nacional de Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1636, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.3, por SANDOZ S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: GABAPENTIN SANDOZ

Nombre/s genérico/s: GABAPENTIN

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: SANDOZ PRIVATE LIMITED.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: MIDC Plot Nºs 8-A/2 & 8-B, TTC Industrial Area Kalwe Block, Village Dighe, Navi Mumbai, India.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: Cramer 4130/96 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

País de procedencia integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (T.O. Decreto. 177/93): India.

País de consumo integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (T.O. Decreto. 177/93): Austria.



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA (1).

Nombre Comercial: GABAPENTIN SANDOZ.

Clasificación ATC: N03AX12.

Indicación/es autorizada/s: PARA EL MANEJO DE LA NEURALGIA POSTHERPETICA O EL DOLOR EN LA NEUROPATÍA DIABÉTICA EN ADULTOS. COMO TERAPIA ADYUVANTE DEL TRATAMIENTO DE LAS CRISIS PARCIALES CON O SIN GENERALIZACION SECUNDARIA EN PACIENTES ADULTOS Y NIÑOS DE 6 AÑOS Y MAYORES CON EPILEPSIA. COMO MONOTERAPIA EN EL TRATAMIENTO DE LAS CRISIS PARCIALES CON O SIN GENERALIZACION SECUNDARIA EN PACIENTES ADULTOS Y ADOLESCENTES DE 12 AÑOS O MAYORES.

Concentración/es: 100 MG de GABAPENTIN.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: GABAPENTIN 100 MG.

Excipientes: DIOXIDO DE SILICIO 0.170 MG, TALCO 2.565 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 19.700 MG, AGUA PURIFICADA 7.250 MG, LAURIL SULFATO DE SODIO 0.040 MG, GELATINA C.S.P. 50.00 MG, DIOXIDO DE TITANIO (E 171) 0.99 MG, ALMIDON DE MAIZ 2.565 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC/PE/PVDC.

Presentación: 10, 30 y 100 cápsulas duras siendo la última presentación para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 10, 30 y 100 cápsulas duras siendo la última presentación para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: hasta: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: SANDOZ PRIVATE LIMITED.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: MIDC Plot N°s 8-A/2 & 8-B, TTC Industrial Area Kalwe Block, Village Dighe, Navi Mumbai, India.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: Cramer 4130/96 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

5.

País de procedencia integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (T.O. Decreto. 177/93): India.

País de consumo integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (T.O. Decreto. 177/93): Austria.

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA (2).

Nombre Comercial: GABAPENTIN SANDOZ.

Clasificación ATC: N03AX12.

P



2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Indicación/es autorizada/s: PARA EL MANEJO DE LA NEURALGIA POSTHERPETICA O EL DOLOR EN LA NEUROPATÍA DIABÉTICA EN ADULTOS. COMO TERAPIA ADYUVANTE DEL TRATAMIENTO DE LAS CRISIS PARCIALES CON O SIN GENERALIZACION SECUNDARIA EN PACIENTES ADULTOS Y NIÑOS DE 6 AÑOS Y MAYORES CON EPILEPSIA. COMO MONOTERAPIA EN EL TRATAMIENTO DE LAS CRISIS PARCIALES CON O SIN GENERALIZACION SECUNDARIA EN PACIENTES ADULTOS Y ADOLESCENTES DE 12 AÑOS O MAYORES.

Concentración/es: 300 MG de GABAPENTIN.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: GABAPENTIN 300 MG.

Excipientes: DIOXIDO DE SILICIO 0.510 MG, TALCO 7.695 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 59.100 MG, AGUA PURIFICADA 11.600 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.200 MG, LAURIL SULFATO DE SODIO 0.064 MG, GELATINA C.S.P. 80.00 MG, DIOXIDO DE TITANIO (E 171) 1.950 MG, ALMIDON DE MAIZ 7.695 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC/PE/PVDC.

Presentación: 10, 30 y 100 cápsulas duras siendo la última presentación para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 10, 30 y 100 cápsulas duras siendo la última presentación para uso hospitalario exclusivo.



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: hasta: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: SANDOZ PRIVATE LIMITED.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: MIDC Plot N°s 8-A/2 & 8-B, TTC Industrial Area Kalwe Block, Village Dighe, Navi Mumbai, India.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: Cramer 4130/96 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

País de procedencia integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (T.O. Decreto. 177/93): India.

País de consumo integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (T.O. Decreto. 177/93): Austria.

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA (3).

Nombre Comercial: GABAPENTIN SANDOZ.

Clasificación ATC: N03AX12.

Indicación/es autorizada/s: PARA EL MANEJO DE LA NEURALGIA POSTHERPETICA O EL DOLOR EN LA NEUROPATÍA DIABÉTICA EN ADULTOS. COMO TERAPIA ADYUVANTE DEL TRATAMIENTO DE LAS CRISIS PARCIALES CON O SIN GENERALIZACION SECUNDARIA EN PACIENTES ADULTOS Y NIÑOS DE 6 AÑOS Y MAYORES CON EPILEPSIA. COMO MONOTERAPIA EN EL TRATAMIENTO DE LAS



"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

CRISIS PARCIALES CON O SIN GENERALIZACION SECUNDARIA EN PACIENTES ADULTOS Y ADOLESCENTES DE 12 AÑOS O MAYORES..

Concentración/es: 400 MG de GABAPENTIN.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: GABAPENTIN 400 MG.

Excipientes: DIOXIDO DE SILICIO 0.680 MG, TALCO 10.260 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 78.800 MG, AGUA PURIFICADA 13.920 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 0.096 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.480 MG, LAURIL SULFATO DE SODIO 0.0768 MG, GELATINA C.S.P. 96.00 MG, DIOXIDO DE TITANIO (E 171) 1.01568 MG, ALMIDON DE MAIZ 10.260 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC/PE/PVDC.

Presentación: 10, 30 y 100 cápsulas duras siendo la última presentación para uso hospitalario exclusivo.

5

Contenido por unidad de venta: 10, 30 y 100 cápsulas duras siendo la última presentación para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: hasta: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: SANDOZ PRIVATE LIMITED.

7



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: MIDC Plot N°s 8-A/2 & 8-B, TTC
Industrial Area Kalwe Block, Village Dighe, Navi Mumbai, India.

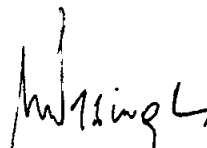
Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: Cramer 4130/96
Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

País de procedencia integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (T.O. Decreto.
177/93): India.

País de consumo integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (T.O. Decreto.
177/93): Austria.

Se extiende a SANDOZ S.A. el Certificado N° **56129**, en la Ciudad
de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **02 MAR 2011** de
_____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el
mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **1636**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENIENTE
A.N.M.A.T.



1636



PROYECTO DE PROSPECTO
GABAPENTIN SANDOZ
GABAPENTIN 100 mg/300 mg/400 mg
 Cápsulas

Industria India

Venta bajo receta archivada

COMPOSICIÓN

Cada cápsula de Gabapentin Sandoz 100 mg contiene:

Gabapentin	100 mg	mg
Almidón pregelatinizado	19.700	mg
Almidón de maíz	2.565	mg
Talco	2.565	mg
Dióxido de silicio	0.170	mg
Cápsula de gelatina rígida:		
Dióxido de titanio-E171	0.990	mg
Agua purificada	7.250	mg
Laurilsulfato de sodio	0.040	mg
Gelatina	csp 50.000	mg

Cada cápsula de Gabapentin Sandoz 300 mg contiene:

Gabapentin	300 mg	mg
Almidón pregelatinizado	59.100	mg
Almidón de maíz	7.695	mg
Talco	7.695	mg
Dióxido de silicio	0.510	mg
Cápsula de gelatina rígida:		
Óxido de hierro amarillo E-172	0.200	mg
Dióxido de titanio E-171	1.950	mg
Agua purificada	11.600	mg
Laurilsulfato de sodio	0.064	mg
Gelatina	csp 80.000	mg

Cada cápsula de Gabapentin Sandoz 400 mg contiene:

Gabapentin	400 mg	mg
Almidón pregelatinizado	78.800	mg
Almidón de maíz	10.260	mg
Talco	10.260	mg
Dióxido de silicio	0.680	mg
Cápsula de gelatina rígida:		
Óxido de hierro amarillo E-172	0.480	mg
Óxido de hierro rojo E-172	0.096	mg
Dióxido de titanio E-171	1.01568	mg
Agua purificada	13.920	mg
Laurilsulfato de sodio	0.0768	mg
Gelatina	csp 96.000	mg

ACCION TERAPEUTICA

Antiepiléptico - Neurotrofo - (ATC N03AX12)



INDICACIONES

Esta indicado:

- para el manejo de la neuralgia postherpética o el dolor en la neuropatía diabética en adultos,
- como terapia adyuvante del tratamiento de las crisis parciales con o sin generalización secundaria en pacientes adultos y niños de 6 años y mayores con epilepsia. Como monoterapia en el tratamiento de las crisis parciales con o sin generalización secundaria en paciente adultos y adolescentes de 12 años o mayores.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS/PROPIEDADES

Propiedades farmacodinámicas

El mecanismo por el cual el gabapentin tiene acción anticonvulsivante y analgésica es desconocido.

El gabapentin está estructuralmente relacionada con el neurotransmisor GABA (ácido gamma-aminobutírico) pero no interactúa con los receptores GABA, no se convierte metabólicamente en GABA, no tiene función de agonista gabaérgico ni inhibe su recaptación ni su degradación.

No mostró afinidad por una serie de sitios de receptores comunes, que incluyen los receptores de glutamato, N-metil-D-aspartato (NMDA), benzodiazepinas, quisqualato, kainato, receptores de la glicina (sensibilizados o no a la estricnina), alfa 1 y alfa 2 o beta adrenérgicos, adenosina A1 o A2, receptores colinérgicos (muscarínicos o nicotínicos), dopamina D1 o D2, histamina H1, serotonina S1 o S2, opiáceos mu, delta o kappa, canabinoides 1. El gabapentin no alteró la recaptación celular de dopamina, noradrenalina, o serotonina.

Propiedades farmacocinéticas

Biodisponibilidad oral: la biodisponibilidad de el gabapentin no es proporcional a la dosis (al aumentar la dosis disminuye su biodisponibilidad). Su biodisponibilidad a una dosis de 900 mg/día administradas en 3 dosis divididas es de 60% aproximadamente. La comida no altera su absorción.

Distribución: unión a proteínas menor al 3%. El volumen de distribución aparente de la droga luego de la administración intravenosa de 150 mg es de 58 ± 6 L. La concentración de el gabapentin en LCR es de aproximadamente el 20% de la concentración plasmática correspondiente.

Eliminación: se elimina por riñón como droga no modificada, con una vida media de eliminación de 5 a 7 horas y no se altera por la dosis o luego de múltiples dosis. La constante de eliminación, el clearance plasmático y renal del gabapentin son directamente proporcionales con el clearance de creatinina.

Poblaciones especiales

Pacientes con insuficiencia renal: en pacientes ancianos y con insuficiencia renal es necesario ajustar la dosis. La droga puede ser removida de plasma por hemodiálisis. Es necesario ajustar la dosis en pacientes que están con hemodiálisis.

No se han estudiado pacientes pediátricos con insuficiencia renal.

El clearance renal del gabapentin disminuye a mayor edad.

POSOLOGIA/DOSIS. MODO DE ADMINISTRACION

El gabapentin puede ser indicado con o sin alimentos y debería ser administrado con un vaso con agua.

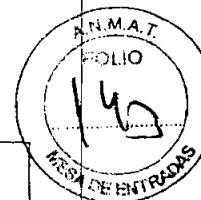
Epilepsia:

El tratamiento de la epilepsia generalmente requiere de una terapia prolongada. La dosis es determinada por el profesional tratante de acuerdo a la tolerancia individual y eficacia.

Cuando el profesional considere necesario reducir la dosis, discontinuar el tratamiento sustituirlo con una medicación alternativa, esto debería ser realizado en forma gradual en un mínimo de una semana.

Pacientes mayores de 12 años: la dosis efectiva del gabapentin en este grupo etario es de 900 a 3600 mg/día y administrada en dosis divididas (3 veces al día) usando cápsulas de 300 o 400 mg. La dosis eficaz puede alcanzarse al cabo de pocos días aplicando la siguiente pauta:

	Por la mañana	A mediodía	Por la noche
Día 1 (300 mg/día)			1 cápsula
Día 2 (600 mg/día)	1 cápsula		1 cápsula
Día 3 (900 mg/día)	1 cápsula	1 cápsula	1 cápsula



FUNCIÓN RENAL Clearance de creatinina (ml/min)	DOSIS DIARIA TOTAL (mg/día)	ESQUEMA DE DOSIFICACIÓN (mg)
> 60	1200	400 (3 veces al día)
30 - 60	600	300 (2 veces al día)
15 - 30	300	300 (1 vez al día)
< 15 ©	150	300 (día por medio)
Hemodiálisis (a)	-	200 - 300 (b)

(a) dosis de inicio de 300 a 400 mg

(b) 200 - 300 mg de gabapentin administradas luego de cada 4 horas de hemodiálisis. En los días libres, no deberían recibir tratamiento con gabapentin.

© en pacientes con clearance de creatinina < a 15 ml/min, la dosis diaria debería ser reducida a en proporción al clearance de creatinina.

Uso en pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años): Debido a que este tipo de población puede presentar una disminución de la función renal, se recomienda ajustar la dosis según el clearance de creatinina. La somnolencia, el edema periférico y la astenia puede ser más frecuente en estos pacientes.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida al principio activo o a cualquier componente de la fórmula.

ADVERTENCIAS

Generales

Se ha publicado casos de ideación y comportamiento suicida en pacientes en tratamiento con agentes antiepilépticos en varias indicaciones. Un meta análisis de estudio controlado, randomizado, con placebo de drogas antiepilépticas, también mostró un mínimo incremento del riesgo de comportamiento e ideación suicida. El mecanismo de este riesgo no es conocido y los datos disponibles no excluyen la posibilidad del incremento del riesgo para gabapentin.

Por este motivo los pacientes deberían ser monitoreados por signos o síntomas de ideación suicida y se debería considerar un tratamiento adecuado. Los pacientes deberían ser advertidos de la emergencia durante el tratamiento de signos de comportamiento o ideación suicida.

Si un paciente desarrolla pancreatitis aguda durante el tratamiento con gabapentin, se debería considerar la discontinuación del tratamiento.

Crisis precipitada por la supresión abrupta del tratamiento

Las drogas antiepilépticas no deben interrumpirse abruptamente debido a la posibilidad de aumentar la frecuencia de las crisis. Cuando se evalúa una reducción de la dosis, la interrupción de la medicación o su sustitución por otro anticonvulsivante, deberá hacerse gradualmente, como mínimo a lo largo de una semana.

Como sucede con otros productos antiepilépticos, algunos pacientes pueden experimentar un incremento en la frecuencia del establecimiento de nuevos tipos de convulsiones con gabapentin.

Gabapentin, en general, no es considerado eficaz para el tratamiento de las crisis de ausencia y en algunos pacientes puede exacerbar estas crisis. Por lo tanto, el gabapentin deberá utilizarse con precaución en pacientes que presentan crisis mixtas, que incluyen crisis de ausencia.

Eventos adversos neuropsiquiátricos en pacientes

Los eventos adversos que están relacionados con el uso de gabapentin en pacientes pediátricos, pueden clasificarse dentro de las siguientes categorías: 1) labilidad emocional (problemas de comportamiento); 2) hostilidad (comportamientos agresivos); 3) desordenes de pensamiento, incluyendo problemas de concentración y cambios en el desempeño escolar; 4) hiperkinesia (primordialmente inquietud e hiperactividad). Estos eventos suelen ser de intensidad suave a moderada.

Potencial tumorigénico



En estudios preclínicos estándar in vivo de carcinogenicidad, se identificó una incidencia alta de adenocarcinoma acinopáncreatico en ratas machos, pero no en ratas hembras (Ver Carcinogénesis, mutagénesis y deterioro de la fertilidad). Las experiencias clínicas durante el desarrollo previo a la introducción de gabapentin no proporcionan un medio directo para evaluar el potencial para inducir tumores en humanos.

Muertes súbitas e inexplicables en pacientes con epilepsia

Durante los ensayos previos a la comercialización del gabapentin, se registraron 8 muertes súbitas e inexplicables de un total de 2203 pacientes tratados (2103 pacientes-años de exposición). Algunos de estos pueden representar muertes relacionadas a crisis que no fueron observadas ej: crisis durante la noche. Esto representa una incidencia de 0.0038 muertes por paciente-años.

De todos modos, esta tasa excede la esperada en una población sana de similar edad y sexo, dentro del rango de estimación para la incidencia de muertes súbitas e inexplicables en pacientes con epilepsia que no reciben gabapentin (reuniendo desde 0,0005 para población general de epilépticos, a 0,003 para población de estudios clínicos, similar a aquella observada en pacientes dentro del programa gabapentin, a 0,005 para pacientes con epilepsia refractaria). Consecuentemente, si estos valores se mantienen o elevan en el futuro dependerá de la comparabilidad de los grupos poblacionales reportados, tratados con gabapentin y la exactitud de las estimaciones provistas.

Resultados de un estudio 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). Estos estudios evaluaron la eficacia de diferentes drogas antiepilépticas en tratamiento de epilepsia y alteraciones psiquiátricas (trastorno bipolar, depresión y ansiedad) y otras condiciones.

Los pacientes randomizados a alguna de las drogas antiepilépticas tuvieron casi el doble del riesgo de tener ideación o comportamiento suicida comparados con los pacientes randomizados al grupo placebo (Riesgo relativo ajustado 1.8, 95 % IC: 1,2, 2,7).

El número de casos de suicidio dentro de estos estudios es muy pequeño para permitir estimar cualquier conclusión sobre el efecto de las DAEs comprenden patologías que en si mismas se asocian a un riesgo creciente de morbilidad y mortalidad, de ideas y de comportamiento suicida. Los pacientes, sus cuidadores y las familias deben ser informados del potencial aumento de riesgo de tener ideas y comportamientos suicidas y se debe aconsejar sobre la necesidad de estar alerta ante la aparición o el empeoramiento de los síntomas de depresión, cualquier cambio inusual en humor o comportamiento, o la aparición de ideas y comportamientos suicidas.

PRECAUCIONES

Información para el paciente

Los pacientes deben tomar gabapentin solamente como lo prescribe su medico.

Se recomienda observar a los pacientes que se encuentran en tratamiento concomitante con morfina, debido a que pueden presentar incrementos en las concentraciones de gabapentin, además de signos de depresión del SNC, como somnolencia. Ante la presencia de estos síntomas, se deberá reducir la dosis de gabapentin o de morfina. (Ver Interacciones)

Pacientes con problemas hereditarios de intolerancia a la galactosa, la deficiencia de Lapp lactasa o malabsorción de glucosa-galactosa no deberían tomar esta medicación.

Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinarias

Se aconseja no conducir vehículos y operar maquinarias hasta tener la certeza de que no afecta el funcionamiento mental y/o motor.

Abuso y dependencia de la droga

El abuso y dependencia potencial de gabapentin no ha sido evaluado en estudios en humanos.

Análisis de laboratorio

No es necesario un monitoreo de rutina de parámetros clínicos de laboratorio para el uso sin riesgo de gabapentin.

El Gabapentin puede ser utilizado como tratamiento concomitante con otras drogas antiepilépticas sin producir alteraciones en las concentraciones sanguíneas de ambas.

**Poblaciones especiales****Uso en niños**

La seguridad y eficacia en niños menores de 6 años no ha sido establecida.

Uso en embarazadas**Riesgo del uso de antiepilépticos y la epilepsia en embarazo**

El riesgo de defectos al nacimiento se incrementan por un factor de 2-3 en madres tratadas con un producto medicinal antiepiléptico. Los reportes más frecuentes son labio leporino, malformaciones cardiovasculares y defectos del tubo neural.

Terapias con múltiples drogas antiepilépticas pueden ser asociadas con un riesgo mayor de malformaciones congénitas que la monoterapia, por este motivo es importante, cuando es posible, utilizar monoterapia.

Se debería dar consejo médico a aquellas mujeres en edad reproductiva y necesitan de un tratamiento antiepiléptico. No debería discontinuarse en forma abrupta la terapia antiepiléptica debido a que puede producir convulsiones, que podrían tener serias consecuencias para la mamá y el bebé.

Raramente se ha observado retraso en el crecimiento en hijos de mujeres con epilepsia. No se ha podido establecer si el retardo en el crecimiento es una consecuencia genética, por factores sociales, la epilepsia materna o por la terapia antiepiléptica.

Gabapentin ha demostrado ser fetotóxico en roedores, causando retraso de la osificación de algunos huesos del cráneo, vértebras, miembros anteriores y miembros posteriores. Estos efectos ocurren cuando los ratones hembras preñados reciben dosis orales de 1000 ó 3000 mg/kg/día durante el período de organogénesis o aproximadamente 1 a 4 veces la dosis máxima de 3600 mg/día administrada a pacientes epilépticos sobre la base de mg/m².

Las dosis de 500 mg/kg/día o aproximadamente la mitad de la dosis humana sobre una base de mg/m², no han producido efectos indeseables.

Cuando las ratas se dosifican antes y durante el apareamiento, durante toda la gestación, las crías de todos los grupos dosificados (500, 1000 y 2000 mg/kg/día) fueron afectadas. Estas dosis son equivalentes a menos de 1 a 5 veces la dosis humana máxima sobre una base de mg/m².

Hubo una incidencia incrementada de hidroureter y/o hidronefrosis en ratas en un estudio de fertilidad y capacidad reproductiva general para 2000 mg/kg/día, sin efecto para 1000 mg/kg/día en un estudio teratológico para 1500 mg/kg/día, sin efecto a 300 mg/kg/día y en estudio perinatal y postnatal a todas las dosis estudiadas (500, 1000 y 2000 mg/kg/día). Las dosis a las cuales ocurre el efecto son aproximadamente 1 a 5 veces la dosis máxima en humanos de 3600 mg/día sobre una base de mg/m²; dosis no efectivas fueron aproximadamente 3 veces (estudio de fertilidad y capacidad reproductiva general) y aproximadamente igual a (estudio de teratogenicidad) la dosis máxima en humanos sobre una base de mg/m². Además de hidroureter e hidronefrosis, la etiología de los cuales no es clara, la incidencia de malformaciones no fue incrementada, comparada con controles en las crías de ratones, ratas o conejos que recibieron dosis administradas hasta 50 veces (ratón), 30 veces (ratas) y 25 veces (conejos), la dosis humana diaria sobre una base de mg/kg, o 4 veces (ratón), 5 veces (ratas) u 8 veces (conejos) la dosis humana diaria sobre la base de mg/m². En un estudio teratológico en ratones, hubo un aumento de la incidencia de pérdida fetal postimplantación ocurrido en hembras expuestas a 60, 300 y 1500 mg/kg/día o menos que aproximadamente un cuarto a 8 veces la dosis humana máxima sobre una base mg/m². No hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas.

No existen datos adecuados del uso de gabapentin en mujeres embarazadas.

El potencial riesgo en humanos se desconoce. Como los estudios de reproducción animal no siempre predicen la respuesta humana, esta droga debería ser usada durante el embarazo sólo si los beneficios potenciales justifican el riesgo potencial para el feto.

Uso durante la lactancia

El gabapentin se excreta por leche humana, el efecto en el niño lactante se desconoce. El gabapentin debería ser usado por mujeres en período de lactancia sólo si los beneficios justifican los riesgos.

Uso en pacientes ancianos o debilitados

No se han realizado estudios sistemáticos en pacientes geriátricos. Los eventos clínicos adversos reportados entre 59 pacientes con gabapentin con edades por encima de 65 años no difieren de la clase reportada en individuos más jóvenes.



Como gabapentin es eliminado principalmente por excreción renal, para pacientes ancianos con función renal comprometida, la dosis debe ajustarse como se indica en Posología y forma de administración. El clearance de creatinina es difícil de medir en pacientes no internados y la creatinina en suero puede estar disminuida en la vejez porque disminuye la masa muscular.

EFFECTOS ADVERSOS

Dolor neuropático

Según la siguiente estimación de la frecuencia se clasifica las reacciones adversas como: frecuentes > 10%, ocasionales > 1-10%, raros > 0,001-1%, en casos aislados < 0,0010%.

Trastornos generales

Ocasionales: dolor de pecho, temblor, neuralgia, dolor de espalda, dispepsia, disnea, síndrome gripal, celulitis, malestar, dolor de cuello, edema facial, reacción alérgica, absceso, escalofríos, fiebre, trastorno de membrana mucosa.

Raros: quiste, fiebre, hernia, valores de BUN anormales, masa palpable en el cuello, dolor pélvico, sepsis, infección viral, astenia, infección, cefaleas, lesión/herida accidental, dolor abdominal.

Trastornos endocrino

Ocasionales: diabetes mellitus

Trastornos hematológicos y linfáticos

Ocasionales: equimosis, anemia

Raros: linfadenopatía, reacción tipo linfoma, disminución de protombina

Trastornos cardiovasculares

Ocasionales: hipertensión, síncope, palpitaciones, migraña, hipotensión, trastorno vascular periférico, trastorno cardiovascular, accidente cerebrovascular, insuficiencia cardíaca congestiva, infarto de miocardio, vasodilatación.

Raros: angina de pecho, falla cardíaca, fragilidad capilar incrementada, flebitis, tromboflebitis, venas varicosas.

Trastornos nervioso

Frecuentes: confusión, depresión

Ocasionales: vértigo, nerviosismo, parestesia, insomnio, neuropatía, disminución de libido, ansiedad, despersonalización, disminución de reflejos, trastornos del habla, sueños anormales, disartria, labilidad emocional, nistagmo, estupor, parestesia perioral, euforia, hiperestesia, hipokinesia, intento de suicidio.

Raros: agitación, hipertonía, aumento de la libido, trastorno del movimiento, mioclonía, trastorno vestibular, mareos, somnolencia, ataxia, pensamiento anormal, marcha anormal, incoordinación, amnesia, hiperestesia.

Trastornos respiratorio

Ocasionales: aumento de tos, bronquitis, faringitis, rinitis, sinusitis, neumonía, asma, trastorno pulmonar, epistaxis.

Raros: hemoptisis, alteración de la voz, faringitis

Piel y apéndices

Ocasionales: prurito, úlcera de piel, sequedad de piel, herpes zoster, trastorno de piel, dermatitis fúngica, forunculosis, herpes simple, psoriasis, sudoración, urticaria, rash vesiculoampular

Raros: acné, trastorno de cabello, rash maculopapular, trastornos de las uñas, carcinoma de piel, decoloración de la piel, hipertrofia de la piel, rash

Sentidos especiales

Ocasionales: visión anormal, dolor de oído, trastorno del ojo, perversión del gusto, sordera.

Raros: hiperemia conjuntival, retinopatía diabética, dolor ocular, fondo de ojos con microhemorragia, trombosis venosa retinal, pérdida del gusto, ambliopía (visión borrosa), conjuntivitis, diplopía, otitis media.

Trastorno urogenital

Ocasionales: infección del tracto urinario, disuria, impotencia, incontinencia urinaria, candidiasis vaginal, dolor de mama, trastorno menstrual, poliuria, retención urinaria.

Raros: cistitis, eyaculación anormal, inflamación del pene, ginecomastia, nocturia, pielonefritis, edema escrotal, frecuencia urinaria, urgencia urinaria, anormalidad de la orina.

Trastornos digestivos

Ocasionales: gastroenteritis, apetito aumentado, trastorno gastrointestinal, candidiasis oral, gastritis, trastorno de la lengua, sed, trastorno dental, heces anormales, anorexia, análisis de función hepática anormales, absceso periodontal

Raros: colecistitis, colelitiasis, úlcera duodenal, incontinencia fecal, aumento de gamma glutamil transpeptidasa, gingivitis, obstrucción intestinal, úlcera intestinal, melena, úlcera bucal,



trastorno rectal, hemorragia rectal, estomatitis, diarrea, sequedad de boca, constipación, náuseas, vómitos, flatulencia.

Trastornos músculo esqueléticos

Ocasionales: artritis, artralgia, mialgia, artrosis, calambres en las piernas, miastenia.

Raros: dolor tibial, trastorno articular, trastorno de tendón.

Trastornos metabólicos y nutricionales

Ocasionales: edema, gota, hipoglucemia, pérdida de peso

Raros: aumento de fosfatasa alcalina, cetoacidosis diabética, aumento de la lactodeshidrogenasa, edema periférico, aumento de peso, hiperglucemia.

Epilepsia

Según la siguiente estimación de la frecuencia en pacientes mayores a 12 años, se clasifica las reacciones adversas como: frecuentes > 10%, ocasionales > 1-10%, raros > 0,001-1%, en casos aislados < 0,0010%.

Trastornos generales

Frecuentes: astenia, malestar, edema facial.

Ocasionales: alergia, edema generalizado, disminución de peso, escalofrío, cefaleas, infección viral, fiebre,

Raros: sensación extraña, lasitud, intolerancia al alcohol, efecto residual, fatiga, aumento de peso, dolor de espalda, edema periférico.

Trastornos cardiovascular

Frecuentes: hipertensión.

Ocasionales: hipotensión, angina de pecho, trastornos vasculares periféricos, palpitaciones, taquicardia, migraña, soplos

Raros: fibrilación auricular, insuficiencia cardíaca, tromboflebitis, tromboflebitis profunda, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, trombosis pulmonar, extrasístoles ventriculares, bradicardia, contracción auricular prematura, frote pericárdico, bloqueo cardíaco, embolia pulmonar, hiperlipidemia, hipercolesterolemia, derrame pericárdico, pericarditis, vasodilatación.

Trastornos digestivos

Frecuentes: anorexia, flatulencia, gingivitis.

Ocasionales: glositis, hemorragia gingival, sed, estomatitis, aumento de salivación, gastroenteritis, hemorroides, heces sanguinolentas, incontinencia fecal, hepatomegalia, náuseas y/o vómitos, dolor abdominal, diarrea.

Raros: disfagia, eructos, pancreatitis, úlcera péptica, colitis, ampollas en la boca, dientes desteñidos, estomatitis angular, glándula salival agrandada, hemorragia labial, esofagitis, hernia hiatal, hematemesis, proctitis, síndrome de colon irritable, hemorragia rectal, espasmo esofágico, dispepsia, sequedad de boca o garganta, constipación, anomalías dentales, aumento de apetito.

Trastornos endocrino

Raros: hipertiroidismo, hipotiroidismo, bocio, estrógenos bajos, insuficiencia ovárica, epididimitis, edema testicular, apariencia de Cushing.

Trastornos hematológico y linfático

Frecuentes: púrpura, más comúnmente descripta como contusiones resultantes de traumas físicos

Ocasionales: anemia, trombocitopenia, linfadenopatía; raros: recuento leucocitario incrementado, linfocitosis, linfoma No-Hodgkin, tiempo de sangría aumentado.

Raros: leucopenia.

Trastornos musculoesquelético

Frecuentes: artralgia

Ocasionales: tendinitis, artritis, rigidez articular, tumefacción de las articulaciones, test de Romberg positivo.

Raros: costocondritis, osteoporosis, bursitis, contracturas, mialgia, fracturas, temblor en párpado.

Trastornos nervioso

Frecuentes: vértigo, hiperkinesia, parestesias, disminución o ausencia de reflejos, aumento de los reflejos, ansiedad, hostilidad.

Ocasionales: tumores del SNC, síncope, sueños anormales, afasia, hiperestesia, hemorragia intracraneal, hipotonía, disestesias, paresias, distonías, hemiplejía, parálisis facial, estupor, disfunción cerebelosa, signo de Babinski positivo, sensibilidad posicional disminuida, hematoma subdural, apatía, alucinaciones, disminución o pérdida de la libido, agitación, paranoia, despersonalización, euforia, excitación, sensación de estar bajo efecto narcótico, tendencia al suicidio, psicosis, convulsiones, confusión, insomnio, labilidad emocional

Raros: coreoatetosis, diskinesia orofacial, encefalopatía, parálisis nerviosa, trastornos de personalidad, aumento de la libido, temperamento sometido, apraxia, trastornos del control



motor fino, meningismo, mioclonias locales, hiperestésias, hipokinesia, manía, neurosis, histeria, reacción antisocial, suicidio, somnolencia, mareos, ataxia, nistagmus, temblor, nerviosismo, disartria, amnesia, depresión, pensamiento anormal, espasmo, coordinación anormal.

Trastornos respiratorio

Frecuentes: neumonía.

Ocasionales: epistaxis, disnea, apnea

Raros: mucositis, neumonía por aspiración, hiperventilación, hipo, laringitis, obstrucción nasal, ronquidos, broncoespasmo, hipoventilación, edema pulmonar, rinitis, faringitis, tos

Trastornos dermatológico

Ocasionales: alopecia, eczema, piel seca, aumento de la transpiración, urticaria, hirsutismo, seborrea, quistes, herpes simple, rash, acné.

Raros: herpes zoster, piel decolorada, pápulas, reacciones de fotosensibilidad, úlceras en las piernas, seborrea del cuero cabelludo, psoriasis, descamación, erosión cutánea, nódulos de piel, nódulos subcutáneos, melanosis, necrosis de piel, tumefacción local, abrasión, prurito.

Trastornos urogenital

Ocasionales: hematuria, disuria, micción frecuente, cistitis, retención urinaria, incontinencia urinaria, hemorragia vaginal, amenorrea, dismenorrea, menorragia, cáncer de mama, eyaculación anormal, impotencia para el climax

Raros: dolor renal, leucorrea, prurito genital, cálculos renales, insuficiencia renal aguda, anuria, glucosuria, nefrosis, nocturia, piuria, urgencia urinaria, dolor vaginal, dolor de mamas, dolor testicular, impotencia.

Sentidos especiales

Frecuentes: visión anormal

Ocasionales: cataratas, conjuntivitis, sequedad ocular, dolor de ojos, defectos del campo visual, fotofobia, ptosis bilateral y unilateral, hemorragia ocular, orzuelo, pérdida de audición, dolor de oídos, tinnitus, infección del oído interno, otitis, pérdida del gusto, gusto inusual, sacudidas oculares, repleción del oído

Raros: prurito ocular, acomodación anormal, perforación del tímpano, sensibilidad a los ruidos, problemas de enfoque, epífora, retinopatía, glaucoma, iritis, trastornos en la córnea, disfunción lagrimal, transformaciones degenerativas del ojo, ceguera, degeneración de la retina, miosis, coriorretinitis, estrabismo, disfunción de la trompa de Eustaquio, laberintitis, otitis externa, sensaciones raras del olfato, diplopía, ambliopía (descripto, en general, como visión borrosa).

Estudios de laboratorio

Raros: recuento leucocitario disminuido.

Otros eventos informados en más del 1% de los pacientes mayores a 12 años de edad, pero con igual o mayor frecuencia en el grupo placebo, incluyeron

Entre los eventos adversos emergentes del tratamiento que ocurrieron con una incidencia de al menos el 10% de los pacientes tratados con gabapentin, somnolencia y ataxia parecen exhibir una relación dosis-respuesta positiva.

Según la siguiente estimación de la frecuencia en pacientes pediátricos de 6 a 12 años de edad, se clasifica las reacciones adversas como: frecuentes > 10%, ocasionales > 1-10%, raros > 0,001-1%, en casos aislados < 0,0010%

Trastornos generales

Ocasionales: infección viral, fiebre, aumento de peso, fatiga, cefaleas

Trastornos digestivo

Ocasionales: náuseas, vómitos, diarrea, anorexia

Trastornos nerviosos

Ocasionales: somnolencia, agresividad, labilidad emocional, mareos, hiperkinesia, convulsiones

Trastornos respiratorios

Ocasionales: bronquitis, infección respiratoria, infección en el tracto respiratorio superior, faringitis, tos.

Sentidos especiales

Ocasionales: Otitis, rinitis

Los eventos adversos que ocurrieron durante los estudios clínicos de epilepsia realizados en pacientes pediátricos de 6 a 12 años de edad tratados con gabapentin son:

Generales: deshidratación, mononucleosis infecciosa.

Sistema digestivo: hepatitis.

Sistemas hematológicos y linfáticos: defectos de la coagulación.

Sistema nervioso: desaparición del aura, neuralgia occipital.

1636



Función psicobiológica: sonambulismo.
Sistema respiratorio: falso crup, ronquera.

Datos Posteriores a la Comercialización

Además de los eventos adversos observados durante los estudios clínicos de gabapentin, también se han informado los siguientes eventos adversos durante la comercialización de gabapentin.

Estos no fueron descriptos arriba y la información es insuficiente para sostener una estimación de sus incidencias o establecer una causalidad. La lista es: angioedema, fluctuaciones en la glucemia, eritema multiforme, tests de función hepática elevados, fiebre, edema generalizado, hiponatremia, trastorno del movimiento, síndrome de Stevens-Johnson, ictericia, hepatitis, hipertrofia mamaria, ginecomastia, mioclonía.

También se han informado eventos adversos consecuentes a una discontinuación abrupta de gabapentin. Los eventos adversos más frecuentes fueron ansiedad, insomnio, náuseas, dolor y sudoración.

SOBREDOSIFICACION

No ha sido identificada la dosis letal de gabapentin en ratones y en ratas que han recibido dosis únicas orales tan altas como 8000 mg/kg. Los signos de toxicidad aguda en animales incluyen ataxia, respiración dificultosa, ptosis, sedación, hipoactividad o excitación.

Sobredosis orales agudas de gabapentin hasta 49 g han sido informadas; en estos casos se observó visión doble, lenguaje farfullado, adormecimiento, letargo y diarrea. Todos los pacientes se recuperaron con tratamiento de apoyo.

Gabapentin puede ser eliminado por hemodiálisis. Aunque la hemodiálisis no ha sido practicada en los pocos casos reportados por sobredosis, puede ser indicada por el estado clínico del paciente o en pacientes con deterioro renal significativo.

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

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

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

PRESENTACION

Envases conteniendo 10, 30 y 100 cápsulas

Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C

Mantener los medicamentos 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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado n°

Directora Técnica: María Cecilia Campos - Farmacéutica

LUGAR DE ELABORACIÓN: Sandoz Private Limited
Calle y N°: MIDC Plot N°s 8-A/2 & 8-B, TTC Industrial Area Kalwe Block, Village Dighe
Localidad: Navi Mumbai, India

IMPORTADO POR: Sandoz S. A.

SANDOZ S.A.

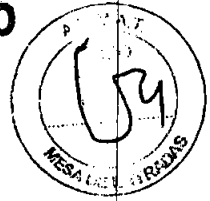
Crámer 4130

C1429AJZ-Buenos Aires

4704-2401

FECHA DE ULTIMA REVISION.....

1636



 **SANDOZ**

PROYECTO DE RÓTULOS

GABAPENTIN SANDOZ
GABAPENTIN 100 mg
Cápsulas

Industria India

Venta bajo receta archivada

CONTENIDO
10 cápsulas

COMPOSICIÓN

Cada cápsula de Gabapentin Sandoz 100 mg contiene:

Gabapentin: 100 mg

Excipientes: almidón pregelatinizado, almidón de maíz, talco, dióxido de silicio, cápsula de gelatina dura (dióxido de titanio, agua purificada, laurilsulfato de sodio y gelatina)

POSOLOGÍA

Según prescripción médica

Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C

Mantener los medicamentos 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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado Nro.:
Lote Nro.:
Fecha de vencimiento:

Directora Técnica: María Cecilia Campos - Farmacéutica

LUGAR DE ELABORACIÓN:

Sandoz Private Limited,
Calle y N°: MIDC Plot N°s 8-A/2 & 8-B, TTC Industrial Area Kalwe Block, Village Dighe
Localidad: Navi Mumbai, India

IMPORTADO POR: Sandoz S. A.

SANDOZ S.A.

Crámer 4130

C1429AJZ-Buenos Aires

4704-2401

FECHA DE ULTIMA REVISION.....

El mismo proyecto de rótulo se utiliza para la presentación de 30 cápsulas.

1636



PROYECTO DE RÓTULOS

GABAPENTIN SANDOZ
GABAPENTIN 300 mg
Cápsulas

Industria India

Venta bajo receta archivada

CONTENIDO
10 cápsulas

COMPOSICIÓN

Cada cápsula de Gabapentin Sandoz 300 mg contiene:

Gabapentin: 300 mg

Excipientes: almidón pregelatinizado, almidón de maíz, talco, dióxido de silicio, cápsula de gelatina dura (óxido de hierro amarillo, dióxido de titanio, agua purificada, laurilsulfato de sodio y gelatina)

POSOLOGÍA

Según prescripción médica

Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C

Mantener los medicamentos 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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado Nro.:

Lote Nro.:

Fecha de vencimiento:

Directora Técnica: María Cecilia Campos - Farmacéutica

LUGAR DE ELABORACIÓN:

Sandoz Private Limited,

Calle y N°: MIDC Plot N°s 8-A/2 & 8-B, TTC Industrial Area Kalwe Block, Village Dighe

Localidad: Navi Mumbai, India

IMPORTADO POR: Sandoz S. A.

SANDOZ S.A.

Crámer 4130

C1429AJZ-Buenos Aires

4704-2401

FECHA DE ULTIMA REVISION.....

El mismo proyecto de rótulo se utiliza para la presentación de 30 cápsulas.

1 6 3 6



 **SANDOZ**

PROYECTO DE RÓTULOS
GABAPENTIN SANDOZ
GABAPENTIN SANDOZ 400mg
Cápsulas

Industria India

Venta bajo receta archivada

CONTENIDO

10 cápsulas

COMPOSICIÓN

Cada cápsula de Gabapentin Sandoz 400 mg contiene:

Gabapentin: 400 mg

Excipientes: almidón pregelatinizado, almidón de maíz, talco, dióxido de silicio, cápsula de gelatina dura (óxido de hierro amarillo, óxido de hierro rojo, dióxido de titanio, agua purificada, laurilsulfato de sodio y gelatina)

POSOLOGÍA

Según prescripción médica

Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C

Mantener los medicamentos 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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado Nro.:

Lote Nro.:

Fecha de vencimiento:

Directora Técnica: María Cecilia Campos - Farmacéutica

LUGAR DE ELABORACIÓN:

Sandoz Private Limited,

Calle y N°: MIDC Plot N°s 8-A/2 & 8-B, TTC Industrial Area Kalwe Block, Village Dighe

Localidad: Navi Mumbai, India

IMPORTADO POR: Sandoz S. A.

SANDOZ S.A.

Crámer 4130

C1429AJZ-Buenos Aires

4704-2401

FECHA DE ULTIMA REVISION.....

El mismo proyecto de rótulo se utiliza para la presentación de 30 cápsulas.

1636



PROYECTO DE RÓTULOS

GABAPENTIN SANDOZ
GABAPENTIN 100 mg
Cápsulas

Industria India

Venta bajo receta archivada

CONTENIDO
100 cápsulas

COMPOSICIÓN

Cada cápsula de Gabapentin Sandoz 100 mg contiene:

Gabapentin: 100 mg

Excipientes: almidón pregelatinizado, almidón de maíz, talco, dióxido de silicio, cápsula de gelatina dura (dióxido de titanio, agua purificada, laurilsulfato de sodio y gelatina)

POSOLOGÍA

Según prescripción médica

Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C

Mantener los medicamentos 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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado Nro.:

Lote Nro.:

Fecha de vencimiento:

Para uso exclusivo Hospitalario

Directora Técnica: María Cecilia Campos - Farmacéutica

LUGAR DE ELABORACIÓN: Sandoz Private Limited

Calle y N°: MIDC Plot N°s 8-A/2 & 8-B, TTC Industrial Area Kalwe Block, Village Dighe

Localidad: Navi Mumbai, India

IMPORTADO POR: Sandoz S. A.

SANDOZ S.A.

Crámer 4130

C1429AJZ-Buenos Aires

4704-2401

FECHA DE ULTIMA REVISION.....

1636



 **SANDOZ**

PROYECTO DE RÓTULOS

GABAPENTIN SANDOZ
GABAPENTIN 300 mg
Cápsulas

Industria India

Venta bajo receta archivada

CONTENIDO

100 cápsulas

COMPOSICIÓN

Cada cápsula de Gabapentin Sandoz 300 mg contiene:

Gabapentin: 300 mg

Excipientes: almidón pregelatinizado, almidón de maíz, talco, dióxido de silicio, cápsula de gelatina dura (óxido de hierro amarillo, dióxido de titanio, agua purificada, laurilsulfato de sodio y gelatina)

POSOLOGÍA

Según prescripción médica

Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C

Mantener los medicamentos 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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado Nro.:

Lote Nro.:

Fecha de vencimiento:

Para uso exclusivo Hospitalario

Directora Técnica: María Cecilia Campos - Farmacéutica

LUGAR DE ELABORACIÓN: Sandoz Private Limited

Calle y N°: MIDC Plot N°s 8-A/2 & 8-B, TTC Industrial Area Kalwe Block, Village Dighe

Localidad: Navi Mumbai, India

IMPORTADO POR: Sandoz S. A.

SANDOZ S.A.

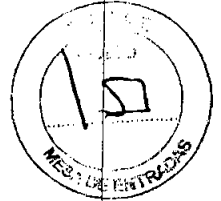
Crámer 4130

C1429AJZ-Buenos Aires

4704-2401

FECHA DE ULTIMA REVISION.....

1636



 **SANDOZ**

PROYECTO DE RÓTULOS

GABAPENTIN SANDOZ
GABAPENTIN SANDOZ 400mg
Cápsulas

Industria India

Venta bajo receta archivada

CONTENIDO
100 cápsulas

COMPOSICIÓN
Cada cápsula de Gabapentin Sandoz 400 mg contiene:

Gabapentin: 400 mg

Excipientes: almidón pregelatinizado, almidón de maíz, talco, dióxido de silicio, cápsula de gelatina dura (óxido de hierro amarillo, óxido de hierro rojo, dióxido de titanio, agua purificada, laurilsulfato de sodio y gelatina)

POSOLOGÍA
Según prescripción médica

Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C

Mantener los medicamentos 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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado Nro.:
Lote Nro.:
Fecha de vencimiento:
Para uso exclusivo Hospitalario

Directora Técnica: María Cecilia Campos - Farmacéutica

LUGAR DE ELABORACIÓN: Sandoz Private Limited
Calle y N°: MIDC Plot N°s 8-A/2 & 8-B, TTC Industrial Area Kalwe Block, Village Dighe
Localidad: Navi Mumbai, India

IMPORTADO POR: Sandoz S. A.

SANDOZ S.A.

Crámer 4130

C1429AJZ-Buenos Aires

4704-2401

FECHA DE ULTIMA REVISION.....