DISPOSICIÓN Nº 1613

BUENOS AIRES, 10 MAR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-017320-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada VIMPAT 50 - 100 - 150 - 200 / LACOSAMIDA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LACOSAMIDA 50 mg - 100 mg - 150 mg - 200 mg, aprobada por Certificado Nº 55.303.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular Nº 4/13.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 91 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada VIMPAT 50 – 100 – 150 – 200 / LACOSAMIDA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LACOSAMIDA 50 mg – 100 mg – 150 mg – 200 mg, aprobada por Certificado Nº 55.303 y Disposición Nº 6443/09, propiedad de la firma LABORATORIOS BAGO S.A., cuyos textos constan de fojas 2 a 13, 20 a 31 y 38 a 49, para los prospectos y de fojas 14 a 19, 32 a 37 y 50 a 55, para la información para el paciente.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 6443/09 los prospectos autorizados por las fojas 2 a 13 y la información para el paciente autorizada por las fojas 14 a 19, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

DISPOSICIÓN Nº 1613

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 55.303 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos, información para el paciente y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-017320-13-1

DISPOSICIÓN Nº 1613

js

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....1613..... a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.303 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS BAGO S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: VIMPAT 50 – 100 – 150 – 200 / LACOSAMIDA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LACOSAMIDA 50 mg – 100 mg – 150 mg – 200 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6443/09.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-009257-09-2.-

| DATO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACION AUTORIZADA |
|---|---|---|
| Prospectos e información para el paciente. | Anexo de Disposición N° 6443/09.- | Prospectos de fs. 2 a 13, 20 a 31 y 38 a 49, corresponde desglosar de fs. 2 a 13. Información para el paciente de fs. 14 a 19, 32 a 37 y 50 a 55, corresponde desglosar de fs. 14 a 19.- |

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS BAGO S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 55.303 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del mes de 10 MAR 2014.....

Expediente Nº 1-0047-0000-017320-13-1

DISPOSICIÓN Nº

js 1613

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ORIGINAL

A.N.M.A.T. FOLIO 2 MESA DE ENTRADA

**PROYECTO DE PROSPECTO**

# Vimpat 50 - 100 - 150 – 200
# Lacosamida 50 - 100 - 150 - 200 mg
**Comprimidos Recubiertos**

EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA

Industria Alemana

**Fórmula**

**Vimpat 50:** Cada Comprimido Recubierto contiene: Lacosamida 50 mg. Excipientes: Estearato de Magnesio; Celulosa Microcristalina; Hidroxipropilcelulosa; Hidroxipropilcelulosa de baja sustitución; Crospovidona; Celulosa Microcristalina Silicificada; Alcohol Polivinílico; Polietilenglicol; Talco; Dióxido de Titanio; Rojo Óxido Férrico; Negro Óxido Férrico; Índigo Carmín Laca Alumínica.

**Vimpat 100:** Cada Comprimido Recubierto contiene: Lacosamida 100 mg. Excipientes: Estearato de Magnesio; Celulosa Microcristalina; Hidroxipropilcelulosa; Hidroxipropilcelulosa de baja sustitución; Crospovidona; Celulosa Microcristalina Silicificada; Alcohol Polivinílico; Polietilenglicol; Talco; Dióxido de Titanio; Amarillo Óxido Férrico.

**Vimpat 150:** Cada Comprimido Recubierto contiene: Lacosamida 150 mg. Excipientes: Estearato de Magnesio; Celulosa Microcristalina; Hidroxipropilcelulosa; Hidroxipropilcelulosa de baja sustitución; Crospovidona; Celulosa Microcristalina Silicificada; Alcohol Polivinílico; Polietilenglicol; Talco; Dióxido de Titanio; Rojo Óxido Férrico; Negro Óxido Férrico; Amarillo Óxido Férrico.

**Vimpat 200:** Cada Comprimido Recubierto contiene: Lacosamida 200 mg. Excipientes: Estearato de Magnesio; Celulosa Microcristalina; Hidroxipropilcelulosa; Hidroxipropilcelulosa de baja sustitución; Crospovidona; Celulosa Microcristalina Silicificada; Alcohol Polivinílico; Polietilenglicol; Talco; Dióxido de Titanio; Índigo Carmín Laca Alumínica.

## ACCIÓN TERAPÉUTICA
Antiepiléptico.
Código ATC: N03AX18.

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

## CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES
**Propiedades Farmacodinámicas**
El principio activo Lacosamida (R-2-acetamido-N-bencil-3-metoxipropionamida), es un aminoácido funcionalizado.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA F. ECHEVERRIA
FARMACÉUTICA
Mn. 11.742

LABORATORIOS BAGÓ S. A.
NADINA M. HRYCIUK
CO-DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA
Mn. 11.832



Bagó
*Ética al servicio de la salud*

ORIGINAL

113

A.N.M.A.T. FOLIO 3 MESA DE ENTRADA

***Mecanismo de Acción***

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

***Efectos farmacodinámicos***

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

***Eficacia y Seguridad Clínica***

La eficacia de **Vimpat** como tratamiento concomitante a las dosis recomendadas (200 mg/día, 400 mg/día) fue establecida en 3 ensayos clínicos multicéntricos, aleatorizados, controlados con placebo, con un periodo de mantenimiento de 12 semanas. **Vimpat** 600 mg/día también mostró ser eficaz en ensayos controlados de tratamiento concomitante, aunque la eficacia fue similar a 400 mg/día y los pacientes toleraron peor esta dosis debido a las reacciones adversas relacionadas con el Sistema Nervioso Central (SNC) y el tracto gastrointestinal. Por ello no se recomienda la dosis de 600 mg/día. La dosis máxima recomendada es de 400 mg/día. Estos ensayos, que implicaron 1308 pacientes con una media de 23 años con crisis de inicio parcial, fueron diseñados para evaluar la eficacia y seguridad de Lacosamida cuando se administra conjuntamente con 1-3 fármacos antiepilépticos en pacientes con crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria no controladas. En general, la proporción de sujetos con una reducción del 50% en la frecuencia de las crisis fue 23%, 34% y 40% para placebo, Lacosamida 200 mg/día y Lacosamida 400 mg/día respectivamente. No hay suficientes datos respecto a la retirada de los medicamentos antiepilépticos concomitantes para llevar a cabo una monoterapia con Lacosamida.

La farmacocinética y seguridad de una única dosis de carga de Lacosamida vía intravenosa (IV) se determinó en un estudio multicéntrico, abierto, diseñado para evaluar la seguridad y tolerabilidad del inicio rápido con Lacosamida utilizando una dosis de carga vía IV (que incluye 200 mg) seguido por dos dosis diarias orales (equivalente a la dosis por vía IV) como tratamiento adyuvante en sujetos adultos de entre 16 y 60 años con crisis de inicio parcial.

**Farmacocinética**

***Absorción***

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

***Distribución***

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

***Metabolismo***

El 95% de la dosis se excreta en la orina como fármaco inalterado y metabolitos. El metabolismo de Lacosamida no ha sido completamente caracterizado.

Los principales compuestos excretados en la orina son Lacosamida inalterada



LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA F. ECHEVERRIA
FARMACÉUTICA
Mn. 11 742

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. BRYCIUK
CO-DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA
Mn. 11.832

Bagó
Ética al servicio de la salud

ORIGINAL
A.N.M.A.T. FOLIO 4 MESA DE ENTRADA

(aproximadamente el 40% de la dosis) y su metabolito O-desmetilado (menos del 30%).
Una fracción polar, probablemente derivados de la serina, supone aproximadamente el 20% de los metabolitos obtenidos en orina, aunque fueron detectados sólo en pequeñas cantidades (0-2%) en el plasma de algunos sujetos. Se encontraron pequeñas cantidades (0,5-2%) de metabolitos adicionales en la orina.
Los datos in vitro demuestran que el CYP2C19, el CYP2C9 y el CP3A4 son capaces de catalizar la formación del metabolito O-desmetilado, pero no se ha confirmado *in vivo* la isoenzima que contribuye mayoritariamente. No se observaron diferencias clínicamente relevantes en la exposición a Lacosamida comparando su farmacocinética en metabolizadores rápidos (EMs, con un CYP2C19 funcional) y metabolizadores pobres (PMs, ausencia de CYP2C19 funcional). Además, un ensayo de interacción con omeprazol (inhibidor del CYP2C19) no demostró cambios clínicamente relevantes en las concentraciones plasmáticas de Lacosamida, lo que indica la poca importancia de esta ruta.
La concentración plasmática de O-desmetil-lacosamida es aproximadamente el 15% de la concentración de Lacosamida en plasma. Este principal metabolito no tiene actividad farmacológica conocida.

***Eliminación***

Lacosamida se elimina de la circulación sistémica principalmente por excreción renal y biotransformación. Tras la administración oral e IV de Lacosamida radiomarcada, aproximadamente el 95% de la radioactividad administrada se recuperó en la orina y menos del 0,5% en las heces. La vida media de eliminación del fármaco inalterado es aproximadamente 13 horas. La farmacocinética es lineal y constante en el tiempo, con una baja variabilidad intra e intersujetos. Tras una administración de la dosis dos veces al día, las concentraciones plasmáticas del estado estacionario se alcanzan tras un periodo de 3 días. Las concentraciones plasmáticas aumentan con un factor de acumulación de 2 aproximadamente.
Una única dosis de carga de 200 mg se aproxima a las concentraciones del estado estacionario comparables a la administración oral de 100 mg dos veces al día.

***Farmacocinética en grupos especiales de pacientes***

*Sexo*

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

*Insuficiencia renal*

El Área Bajo la Curva (AUC) de Lacosamida aumentó aproximadamente un 30% en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada y un 60% en pacientes con insuficiencia renal grave y en pacientes con enfermedad renal terminal que requerían hemodiálisis, en comparación con sujetos sanos, mientras que la $C_{máx}$ no se vio afectada.
Lacosamida es eficazmente eliminada del plasma por hemodiálisis. Tras un tratamiento de hemodiálisis de 4 horas, el AUC de Lacosamida se reduce aproximadamente un 50%. Por tanto, tras hemodiálisis se recomienda complementar la dosis (ver "POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN"). La exposición al metabolito O-desmetilado estaba aumentada varias veces en pacientes con insuficiencia renal moderada y grave. En pacientes con enfermedad renal terminal, en ausencia de hemodiálisis, los niveles estaban aumentados y se elevaron continuamente durante las 24 horas de muestreo. Se desconoce si la elevada exposición al metabolito en sujetos con enfermedad renal terminal puede ocasionar efectos adversos, pero no se ha identificado actividad farmacológica del metabolito.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA B. ECHEVERRIA
FARMACEUTICA
Mn. 11.742

LABORATORIOS BAGÓ S. A.
NADINA M. HUYCIUK
CO-DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA
Mn. 11.832



Bagó
Ética al servicio de la salud

ORIGINAL
A.N.M.A.T. FOLIO 5

*Insuficiencia hepática*
Los sujetos con insuficiencia hepática moderada (Child-Pugh B) mostraron concentraciones plasmáticas de Lacosamida superiores (aproximadamente 50% superior del AUCnorm). Esta mayor exposición fue debida en parte a la función renal reducida de los sujetos estudiados. Se estima que el descenso del aclaramiento no renal en los pacientes del estudio produjo un aumento del 20% en el AUC de Lacosamida. La farmacocinética de Lacosamida no ha sido evaluada en insuficiencia hepática grave (ver "POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN").
*Pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años)*
En un estudio en hombres y mujeres de edad avanzada incluyendo 4 pacientes >75 años, el AUC estuvo aumentado alrededor de un 30 y un 50% respectivamente en comparación con hombres jóvenes. Esto está parcialmente relacionado con el menor peso corporal. La diferencia de peso corporal normalizada es 26 y 23% respectivamente. También se observó una mayor variabilidad en la exposición. En este estudio el aclaramiento renal de Lacosamida estuvo sólo ligeramente reducido en pacientes de edad avanzada.
Una reducción general de la dosis no se considera necesaria a no ser que esté indicado debido a una función renal reducida (ver "POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN").

**Datos preclínicos sobre seguridad**
En los estudios de toxicidad, las concentraciones plasmáticas de Lacosamida obtenidas fueron similares o sólo ligeramente superiores a las observadas en los pacientes, lo que deja un margen escaso o nulo a fenómenos de exposición en humanos.
Un estudio de farmacología de seguridad con administración IV de Lacosamida en perros anestesiados mostró aumentos transitorios en la duración del intervalo PR y del complejo QRS y descensos en la tensión arterial probablemente debidos a una acción cardiodepresora. Estos cambios transitorios comenzaron en el mismo intervalo de concentración que tras la dosificación clínica máxima recomendada. En perros y monos *Cynomolgus* anestesiados, a dosis IV de 15-60 mg/kg, se observaron enlentecimiento de la conductividad auricular y ventricular, bloqueo auriculoventricular y disociación auriculoventricular.
En los estudios de toxicidad a dosis repetidas se observaron cambios hepáticos leves reversibles en ratas comenzando a alrededor de 3 veces la exposición clínica. Estos cambios incluyeron un aumento en el peso del órgano, hipertrofia de hepatocitos, aumento en las concentraciones séricas de enzimas hepáticas y aumento del colesterol total y de los triglicéridos. Aparte de la hipertrofia de hepatocitos no se observaron otros cambios histopatológicos.
En estudios de toxicidad sobre la reproducción y el desarrollo en roedores y conejos, no se observaron efectos teratogénicos pero sí se observó un aumento en el número de crías nacidas muertas y en las muertes de crías en el periodo periparto y una ligera reducción en el tamaño y peso de las crías vivas a dosis maternas tóxicas en ratas, correspondientes a niveles de exposición sistémica similares a la exposición clínica esperada. Puesto que no se han podido estudiar niveles de exposición mayores en animales debido a la toxicidad materna, los datos son insuficientes para caracterizar completamente el potencial embriofetotóxico y teratogénico de Lacosamida.
Estudios en ratas revelaron que Lacosamida y/o sus metabolitos atraviesan fácilmente la barrera placentaria.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA F. ECHEVERRIA
FARMACEUTICA
Ma. 11.747

LABORATORIOS BAGÓ S. A.
NADINA M. HRYCIUK
CO-DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA
Ma. 11.832



Bagó
Ética al servicio de la salud

ORIGINAL 1613 A.N.M.A.T. FOLIO 6 MESA DE ENTRADAS

**POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN**

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

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

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

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

**Poblaciones especiales**

***Insuficiencia renal***

En pacientes con insuficiencia renal leve y moderada (ClCr >30 ml/min) no es necesario un ajuste de la dosis. En pacientes con una insuficiencia renal leve o moderada, se puede considerar una dosis de carga de 200 mg, pero se debe realizar con precaución una titulación adicional de la dosis (>200 mg diarios). En pacientes con insuficiencia renal grave (ClCr≤30ml/min) y en pacientes con enfermedad renal terminal se recomienda una dosis máxima de mantenimiento de 250 mg/día. En estos pacientes, la titulación de la dosis se debe realizar con precaución. Si está indicada una dosis de carga, en la primera semana se debe usar una dosis inicial de 100 mg seguida por un régimen de 50 mg dos veces al día. En pacientes que requieran hemodiálisis se recomienda un suplemento de hasta el 50% de la dosis diaria dividida inmediatamente después de finalizar la hemodiálisis.

El tratamiento de los pacientes con enfermedad renal terminal debe hacerse con precaución debido a la escasa experiencia clínica y a la acumulación de un metabolito (que no posee actividad farmacológica conocida).

***Insuficiencia hepática***

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

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

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

La experiencia con Lacosamida en pacientes de edad avanzada con epilepsia es reducida. En estos pacientes debe tenerse en cuenta la disminución en el aclaramiento renal y el aumento en los valores de AUC asociados a la edad (ver "Uso en pacientes con insuficiencia renal" y "Farmacocinética").

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. TIMYGIUK
CO-DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA
Ma. 11.832



LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA E. ECHEVERRIA
FARMACÉUTICA
Ma. 11.742

Bagó
Ética al servicio de la salud

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

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

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO
**Mareos**
El tratamiento con Lacosamida se ha asociado con mareos, lo que puede aumentar la aparición de lesiones accidentales o caídas. Por tanto, los pacientes deben de tener precaución hasta que estén familiarizados con los efectos potenciales del medicamento (ver "REACCIONES ADVERSAS").
**Ritmo y conducción cardíaca**
En ensayos clínicos con Lacosamida se han observado prolongaciones en el intervalo PR. Lacosamida debe usarse con precaución en pacientes con problemas de conducción conocidos o con enfermedad cardíaca grave como antecedente de infarto de miocardio o de insuficiencia cardíaca. Se debe tener especial precaución cuando se trate a pacientes de edad avanzada, ya que pueden tener un riesgo aumentado de trastornos cardíacos, o cuando se usa Lacosamida en combinación con medicamentos que prolongan el intervalo PR.
Se ha notificado bloqueo AV de segundo grado o mayor en la experiencia post-comercialización. En los ensayos clínicos de Lacosamida controlados con placebo en pacientes con epilepsia, no se notificó fibrilación o aleteo auricular, sin embargo, ambas se han notificado en los ensayos de fase abierta y en la experiencia post-comercialización (ver "REACCIONES ADVERSAS").
Se debe avisar a los pacientes de los síntomas de bloqueo AV de segundo grado o mayor (por ejemplo, pulso lento o irregular, sensación de mareo o desmayo) y de los síntomas de fibrilación y aleteo auricular (por ejemplo, palpitaciones, pulso rápido o irregular, disnea). Se debe aconsejar a los pacientes que busquen el asesoramiento del médico si sufre cualquiera de estos síntomas.
**Pensamientos y comportamiento suicidas**
Resultados de un estudio 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 aleatorizados a alguna de las drogas antiepilépticas tuvieron casi el doble del riesgo de tener ideación o comportamiento suicida comparados con los pacientes aleatorizados al grupo placebo (riesgo relativo ajustado 1,8 IC 95%: 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 sobre el suicidio consumado. Las indicaciones para las cuales se prescriben 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



LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA E. ECHEVERRIA
FARMACÉUTICA
Mn. 11.742

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
CO-DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA
Mn. 11.832

Bagó
Ética al servicio de la salud

Ética al servicio de la salud

Ética al servicio de la salud

ORIGINAL 1613 A.N.M.A.T. FOLIO 11 MESA DE ENTRADA

| Sistema de clasificación de órganos | Muy frecuentes | Frecuentes | Poco frecuentes | Frecuencia no conocida |
|---|---|---|---|---|
| Trastornos oculares | Diplopía | Visión borrosa | | |
| Trastornos del oído y del laberinto | | Vértigo<br>*Tinnitus*[1] | | |
| Trastornos cardíacos | | | Bloqueo auriculoventricular[2]<br>Bradicardia[2]<br>Fibrilación auricular[2]<br>Aleteo auricular[2] | |
| Trastornos gastrointestinales | Náuseas | Vómitos<br>Estreñimiento<br>Flatulencia<br>Dispepsia[1]<br>Sequedad de boca[1] | | |
| Trastornos hepatobiliares | | | Resultados anormales en las pruebas de la función hepática[2] | |
| Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo | | Prurito<br>Rash[2] | Angiodema[2]<br>Urticaria[2] | |
| Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo | | Espasmos musculares[1] | | |
| Trastornos generales | | Alteraciones de la marcha<br>Astenia<br>Fatiga<br>Irritabilidad[1] | | |
| Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos | | Caídas<br>Laceraciones en la piel | | |

[1] Reacciones adversas potencialmente importantes al ser notificadas en el conjunto de los ensayos clínicos con una tasa de incidencia que no cumple el criterio definido anteriormente
[2] Reacciones adversas notificadas en la experiencia post-comercialización

*Descripción de reacciones adversas seleccionadas*
El uso de Lacosamida está asociado con un aumento dosis-dependiente del intervalo PR. Pueden ocurrir reacciones adversas asociadas con la prolongación del intervalo PR (ej. bloqueo auriculoventricular, síncope, bradicardia)
En pacientes epilépticos la tasa de incidencia del bloqueo AV de primer grado notificado es poco frecuente, 0,7%, 0%, 0,5% y 0% para Lacosamida 200 mg, 400 mg, 600 mg o placebo, respectivamente. No se observó bloqueo AV de segundo grado o superior en estos ensayos.
Sin embargo, en la experiencia poscomercialización, se han notificado casos de bloqueo AV de segundo y tercer grado asociado al tratamiento con Lacosamida.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA F. ECHEVARRIA
FARMACÉUTICA
Ma. 11.742

LABORATORIOS BAGÓ S. A.
NADINA M. HRYCIUK
CO-DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA
Ma. 11.832



Bagó
Ética al servicio de la salud

ORIGINAL

A.N.M.A.T. FOLIO 12

En los ensayos clínicos la tasa de incidencia para el síncope es poco frecuente y no difiere entre los pacientes epilépticos tratados con Lacosamida (0,1%) y los pacientes epilépticos tratados con placebo (0,3%).
En ensayos clínicos de corta duración no se notificaron fibrilación o flutter auricular, sin embargo, ambos se han notificado en los ensayos de fase abierta de epilepsia y en la experiencia post-comercialización
*Resultados anormales de laboratorio*
En ensayos controlados, se han observado resultados anormales en las pruebas de función hepática en pacientes adultos con crisis de inicio parcial tratados con Lacosamida que estaban tomando concomitantemente de 1 a 3 fármacos antiepilépticos. Se produjeron aumentos de la enzima alanina aminotransferasa (ALT) iguales o superiores tres veces el límite alto de la normalidad del 0.7% (7/935) en los pacientes tratados con **Vimpat** y del 0% (0/356) en los pacientes tratados con placebo.
*Reacciones de hipersensibilidad multiorgánicas*
Se han notificado reacciones de hipersensibilidad multiorgánica en pacientes tratados con algunos agentes antiepilépticos. Estas reacciones son variables en expresión, pero típicamente se presentan con fiebre y rash y pueden asociarse con implicaciones en diferentes sistemas de órganos. Se han notificado raramente casos potenciales con Lacosamida y si se sospecha de reacciones de hipersensibilidad multiorgánicas, se debe interrumpir el tratamiento con Lacosamida.

**SOBREDOSIS**
La experiencia clínica con sobredosis de Lacosamida en humanos es reducida.
**Síntomas**
Los síntomas clínicos (mareo y náuseas) tras dosis de 1200 mg/día estuvieron principalmente relacionados con el SNC y el sistema gastrointestinal, y se resolvieron con ajustes de dosis.
La sobredosis más alta notificada en el programa de desarrollo clínico para Lacosamida fue de 12 g, tomados conjuntamente con dosis tóxicas de otros muchos medicamentos antiepilépticos. El sujeto estuvo inicialmente en estado comatoso y posteriormente se recuperó totalmente sin secuelas permanentes.
**Tratamiento**
No hay un antídoto específico para sobredosis con Lacosamida. El tratamiento de la sobredosis con Lacosamida debe incluir medidas generales de soporte y puede incluir hemodiálisis si fuera necesario (ver Propiedades farmacocinéticas).
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología.

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

**Presentaciones:** Envases conteniendo 14, 28, 56 y 168 comprimidos recubiertos, la última presentación para uso hospitalario exclusivo.
**Aspecto del producto y contenido del envase**

**Vimpat 50 mg** son comprimidos recubiertos ovalados, de color rosado, marcados con "SP" en una cara y "50" en la otra.

**Vimpat 100 mg** son comprimidos recubiertos ovalados, de color amarillo oscuro, marcados con "SP" en una cara y "100" en la otra.



LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA F. ECHEVERRIA
FARMACEUTICA
Mat. 11.4

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
CO-DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA
Ma. 11.832

Bagó
Ética al servicio de la salud

ORIGINAL

**Vimpat 150 mg** son comprimidos recubiertos ovalados, de color salmón, marcados con "SP" en una cara y "150" en la otra.

**Vimpat 200 mg** son comprimidos recubiertos ovalados, de color azul, marcados con "SP" en una cara y "200" en la otra.

**Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30° C. Mantener en su envase original. Mantener fuera del alcance de los niños.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 55.303

**Bajo licencia de:**
UCB Pharma SA, Allée de la Recherche 60, B-1070 Bruselas, Bélgica.

**Elaborado por:**
Aesica Pharmaceuticals GmbH,
Galileistrasse 6, 08056 Zwickau, Alemania.

**Importado, comercializado y distribuido por:**

Bagó
*Ética al servicio de la salud*

**Laboratorios Bagó S.A.**
Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.
Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.
Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PABLO H. ECHEVERRIA
FARMACEUTICA
Mn. 11.742

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
CO-DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA
Mn. 11.832

Bagó
*Ética al servicio de la salud*

ORIGINAL

T 6 1 3

A.N.M.A.T. FOLIO 14 MESA DE ENTRADAS

**Información para el paciente**

# Vimpat 50 - 100 - 150 – 200
# Lacosamida 50 - 100 - 150 - 200 mg
**Comprimidos Recubiertos**

**Contenido de la información para el paciente**


1. **QUÉ ES VIMPAT Y PARA QUÉ SE UTILIZA.**
2. **ANTES DE TOMAR VIMPAT.**
3. **CÓMO TOMAR VIMPAT.**
4. **POSIBLES EFECTOS ADVERSOS.**
5. **CONSERVACIÓN DE VIMPAT.**
6. **INFORMACIÓN ADICIONAL.**


**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.**

- Conserve esta información, ya que puede tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede ser perjudicial.
- Si tiene algún efecto adverso que considera severo o si padece cualquier efecto adverso no mencionado en esta información, informe a su médico.

## 1. QUÉ ES VIMPAT Y PARA QUÉ SE UTILIZA

**Vimpat** se utiliza para tratar una forma de epilepsia (ver más abajo) en pacientes a partir de los 16 años. **Vimpat** se utiliza junto con otros medicamentos antiepilépticos.
La epilepsia es una enfermedad en la que los pacientes tienen síntomas neurológicos repetitivos (crisis). **Vimpat** se utiliza para la forma de epilepsia en la que las crisis inicialmente afectan sólo a un lado del cerebro, pero pueden, a partir de entonces, extenderse a zonas más grandes en ambos lados del cerebro (crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria).

## 2. ANTES DE TOMAR VIMPAT

**NO tome Vimpat en los siguientes casos:**

- Si es alérgico (hipersensible) a Lacosamida o a cualquiera de los demás componentes de **Vimpat** (enumerados en la sección 6). Si no está seguro de sí es alérgico, consulte con su médico.
- Si sufre un cierto tipo de trastorno del ritmo cardíaco (bloqueo AV de segundo o tercer grado).

**Tenga especial cuidado con Vimpat e informe a su médico sobre lo siguiente:**

- Si está tomando cualquier medicamento que produzca una alteración en el electrocardiograma (ECG) llamada intervalo PR aumentado, por ejemplo medicamentos utilizados para tratar algunos tipos de arritmia o insuficiencia cardiaca. Si no está seguro de que los medicamentos que está tomando pueden tener este efecto, consúltelo con su médico.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA R. ECHEVERRIA
FARMACEUTICA
Ma. 11.742

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. BRYCIU
CO-DIRECTORA TECN
FARMACEUTICA
Ma. 11.832

Bagó
Ética al servicio de la salud

ORIGINAL 1 6 1 1 3
A.N.M.A.T. FOLIO 15 MESA DE ENTRADA

- Si sufre una enfermedad que está asociada con una insuficiencia de la conducción eléctrica a través del corazón o una enfermedad cardíaca grave como insuficiencia cardíaca o antecedentes de infarto de miocardio.

**Vimpat** puede producir mareo, lo que puede aumentar el riesgo de lesiones accidentales o caídas. Por tanto, debe tener cuidado hasta que esté acostumbrado a los efectos que este medicamento puede tener.
Un pequeño número de personas que reciben tratamiento con antiepilépticos, tales como Lacosamida han tenido pensamientos de hacerse daño a sí mismo o suicidarse. Si en cualquier momento, tiene este tipo de pensamientos, contacte inmediatamente con su médico.

**Uso de Vimpat con otros medicamentos**
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Esto es especialmente importante si toma medicamentos para tratar problemas cardiacos (ver también más arriba "Tenga especial cuidado...").

**Toma de Vimpat con los alimentos, bebidas y alcohol**
Puede tomar **Vimpat** con o sin alimentos. No es aconsejable beber alcohol mientras esté bajo tratamiento con **Vimpat**, ya que **Vimpat** puede hacer que se sienta cansado o mareado. Beber alcohol puede aumentar estos efectos.

**Embarazo y lactancia**
No se recomienda tomar **Vimpat** si está embarazada, ya que no se conocen los efectos de **Vimpat** sobre el embarazo y el feto. Informe inmediatamente a su médico si está embarazada o planea estarlo; él decidirá si debe tomar **Vimpat**.
No se recomienda dar el pecho durante el tratamiento con **Vimpat**, ya que se desconoce sí **Vimpat** pasa a la leche materna. Informe inmediatamente a su médico si está dando el pecho; él decidirá si debe tomar **Vimpat**.
La investigación ha mostrado un aumento del riesgo de defectos congénitos en niños de madres que tomaban medicamentos antiepilépticos. Por otro lado, el tratamiento antiepiléptico efectivo no debe interrumpirse ya que el agravamiento de la enfermedad es perjudicial tanto para la madre como para el feto.
Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

**Conducción y uso de máquinas**
**Vimpat** puede producir mareo o visión borrosa. Esto puede afectar su capacidad para conducir o manejar herramientas o máquinas. No debe conducir o usar máquinas hasta que sepa si este medicamento afecta su capacidad para llevar a cabo estas actividades.

## 3. CÓMO TOMAR VIMPAT

Siga exactamente las instrucciones de administración de **Vimpat** indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. No se ha estudiado la administración de una dosis de carga en *status epilepticus*.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA F. ECHEVERRIA
FARMACÉUTICA
Ma. 11.742

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA MAHRYCIUK
CO-DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA
Ma. 11.832

Bagó
Ética al servicio de la salud

ORIGINAL PAGINA 3
A.N.M.A.T. FOLIO 16 MESA DE ENTRADAS

**Dosis**
**Vimpat** debe tomarse dos veces al día, una por la mañana y otra por la noche; aproximadamente a la misma hora cada día.
**Vimpat** se usa como tratamiento a largo plazo.
La dosis de inicio habitual es 100 mg al día, tomada dos veces al día, 50 mg por la mañana y 50 mg por la noche. Su médico puede aumentar su dosis diaria en 100 mg cada semana, hasta que alcance la llamada dosis de mantenimiento entre 200 mg y 400 mg al día, tomada dos veces al día. Utilizará esta dosis de mantenimiento para el tratamiento a largo plazo.
Su médico puede iniciar el tratamiento de **Vimpat** con una única dosis de 200 mg, seguida aproximadamente 12 horas más tarde por la iniciación de un régimen de dosis de mantenimiento de 100 mg dos veces al día (200 mg/día). La dosis de carga debe administrarse bajo supervisión médica.
Su médico puede prescribirle una dosis diferente si tiene problemas renales.

**Cómo tomar Vimpat comprimidos**
Debe tragar el comprimido de **Vimpat** con un vaso de agua. Puede tomar **Vimpat** con o sin alimentos.

**Duración del tratamiento con Vimpat**
**Vimpat** se utiliza como tratamiento a largo plazo. Debe continuar el tratamiento con **Vimpat** hasta que su médico le diga que lo interrumpa.

**Si toma más Vimpat del que debiera**
Si ha tomado más **Vimpat** del que debiera, consulte con su médico.

**Si olvidó tomar Vimpat**
Si olvidó tomar una dosis en unas horas, tómela tan pronto como se acuerde. Si está cercana la dosis siguiente no tome la dosis olvidada, tome **Vimpat** la siguiente vez en la que normalmente lo tomaría. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

**Si interrumpe el tratamiento con Vimpat**
No deje de tomar **Vimpat** sin decírselo a su médico, ya que sus síntomas pueden aparecer otra vez o pueden empeorar.
Si su médico decide interrumpir su tratamiento con **Vimpat**, él le dará instrucciones sobre cómo disminuir la dosis paso a paso. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

## 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

**Muy frecuentes:** Afectan a más de 1 de cada 10 pacientes.
- Mareo, dolor de cabeza.
- Náuseas.
- Visión doble (diplopía).

ORIGINAL

A.N.M.A.T. FOLIO 17 MESA DE ENTRADAS

**Frecuentes:** Afectan a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes.

- Problemas para mantener el equilibrio, dificultad para coordinar los movimientos, problemas de memoria, somnolencia, temblor, dificultad para pensar o encontrar las palabras, movimientos rápidos e incontrolados de los ojos (nistagmo).
- Visión borrosa.
- Sensación de mareo (vértigo).
- Vómitos, estreñimiento, gas excesivo en el estómago o en el intestino.
- Picazón.
- Caídas.
- Cansancio, dificultad al andar, cansancio poco habitual y debilidad (astenia).
- Depresión.
- Confusión.
- Disminución de la sensibilidad, dificultad para articular palabras, trastorno de la atención.
- Ruido en los oídos como zumbido o silbido.
- Indigestión, sequedad de boca.
- Irritabilidad.
- Espasmos musculares.
- Sarpullido.
- Problemas para dormir.

**Poco frecuentes:** Pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes

- Disminución de la frecuencia cardíaca.
- Trastornos en la conducción cardíaca.
- Sentimiento exagerado de bienestar.
- Reacción alérgica a la toma del medicamento.
- Resultados anormales en las pruebas de función hepática.
- Intento de suicidio.
- Pensamientos suicidas o de hacerse daño a sí mismo.
- Palpitaciones y/o pulso rápido o irregular.
- Agresividad.
- Agitación.
- Pensamientos anormales y/o pérdida de la sensación de la realidad.
- Reacciones alérgicas graves, las cuales provocan hinchazón de la cara, garganta, mano, pies, tobillos o de las zonas bajas de las piernas.
- Urticaria.
- Ver y/o escuchar cosas que no son reales.

**Frecuencia no conocida:** No puede estimarse a partir de los datos disponibles.

- Disminución grave de una clase específica de glóbulos blancos (agranulocitosis).

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es severo o padece cualquier efecto adverso no mencionado en esta información, informe a su médico o farmacéutico.

## 5. CONSERVACIÓN DE VIMPAT

**Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.**
No utilice **Vimpat** después de la fecha de vencimiento que aparece en la caja y en el blíster. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.
**Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30° C. Mantener en su envase original.**

LABORATORIOS BAGO S.A.
PAULA R. ECHEVERRIA
FARMACEUTICA
Mn. 11 742

LABORATORIOS BAGO S.A.
NADINA M. HRYCIUK
CO-DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA
Ma. 11.832

Bagó
Ética al servicio de la salud

ORIGINAL
1 6 1 3
A.N.M.A.T. FOLIO 18 MESA DE ENTRADA

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

**Composición de Vimpat**

**Vimpat 50:** Cada Comprimido Recubierto contiene: Lacosamida 50 mg. Excipientes: Estearato de Magnesio; Celulosa Microcristalina; Hidroxipropilcelulosa; Hidroxipropilcelulosa de baja sustitución; Crospovidona; Celulosa Microcristalina Silicificada; Alcohol Polivinílico; Polietilenglicol; Talco; Dióxido de Titanio; Rojo Óxido Férrico; Negro Óxido Férrico; Índigo Carmín Laca Alumínica.

**Vimpat 100:** Cada Comprimido Recubierto contiene: Lacosamida 100 mg. Excipientes: Estearato de Magnesio; Celulosa Microcristalina; Hidroxipropilcelulosa; Hidroxipropilcelulosa de baja sustitución; Crospovidona; Celulosa Microcristalina Silicificada; Alcohol Polivinílico; Polietilenglicol; Talco; Dióxido de Titanio; Amarillo Óxido Férrico.

**Vimpat 150:** Cada Comprimido Recubierto contiene: Lacosamida 150 mg. Excipientes: Estearato de Magnesio; Celulosa Microcristalina; Hidroxipropilcelulosa; Hidroxipropilcelulosa de baja sustitución; Crospovidona; Celulosa Microcristalina Silicificada; Alcohol Polivinílico; Polietilenglicol; Talco; Dióxido de Titanio; Rojo Óxido Férrico; Negro Óxido Férrico; Amarillo Óxido Férrico.

**Vimpat 200:** Cada Comprimido Recubierto contiene: Lacosamida 200 mg. Excipientes: Estearato de Magnesio; Celulosa Microcristalina; Hidroxipropilcelulosa; Hidroxipropilcelulosa de baja sustitución; Crospovidona; Celulosa Microcristalina Silicificada; Alcohol Polivinílico; Polietilenglicol; Talco; Dióxido de Titanio; Índigo Carmín Laca Alumínica.

**Aspecto del producto y contenido del envase**

**Vimpat 50 mg** son comprimidos recubiertos ovalados, de color rosado, marcados con "SP" en una cara y "50" en la otra.

**Vimpat 100 mg** son comprimidos recubiertos ovalados, de color amarillo oscuro, marcados con "SP" en una cara y "100" en la otra.

**Vimpat 150 mg** son comprimidos recubiertos ovalados, de color salmón, marcados con "SP" en una cara y "150" en la otra.

**Vimpat 200 mg** son comprimidos recubiertos ovalados, de color azul, marcados con "SP" en una cara y "200" en la otra.

**Vimpat** está disponible en envases de 14, 28, 56 y 168 comprimidos recubiertos, la última presentación para uso hospitalario exclusivo.

Para información adicional del producto comunicarse con Laboratorios Bagó – Información de Productos - Dirección Médica: infoproducto@bago.com.ar – 011-4344-2216.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA F. ECHEVERRIA
FARMACÉUTICA
Mn. 11 742

LABORATORIOS BAGÓ S. A.
NADINA M. HRYCIUK
CO-DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA
Mn. 11.832



Bagó
Ética al servicio de la salud

ORIGINAL

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 55303.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de ANMAT:
http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234.

**Bajo licencia de:**
UCB Pharma SA, Allée de la Recherche 60. B-1070 Bruselas, Bélgica.
**Elaborado por:**
Aesica Pharmaceutical GmbH,
Galileistrasse 6, 08056 Zwickau, Alemania.

**Importado, comercializado y distribuido por:**

Bagó
*Ética al servicio de la salud*

**Laboratorios Bagó S.A.**
Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.
Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.
Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA P. ECHEVERRIA
FARMACÉUTICA
Mn. 11.742

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADIA M. HRYCIUK
CO-DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA
Mn. 11.832



Bagó
*Ética al servicio de la salud*