



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

Disposición

Número: DI-2018-2595-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 19 de Marzo de 2018

Referencia: 1-0047-0000-013389-17-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013389-17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita la aprobación de nueva información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada EPISTAL / TOPIRAMATO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, TOPIRAMATO 25 mg – 50 mg – 100 mg; aprobada por Certificado N° 55.592.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que 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 N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada EPISTAL / TOPIRAMATO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, TOPIRAMATO 25 mg – 50 mg – 100 mg; el nuevo proyecto de información para el paciente obrante en el documento IF-2018-01777874-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.592, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-013389-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.03.19 09:30:49 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede

SubAdministrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.03.19 09:30:51 -0300'



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
- CONSULTE A SU MÉDICO -

ORIGINAL

EPISTAL
TOPIRAMATO 25; 50 y 100 mg
Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

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

Fórmula

Cada comprimido recubierto de **EPISTAL 25** contiene: topiramato 25 mg. Excipientes: almidón pregelatinizado; almidón glicolato sódico; celulosa microcristalina; lactosa; cellactose 80; estearato de magnesio; hidroxipropilmetilcelulosa E15; polietilenglicol 6000; bióxido de titanio; talco; povidona K30.

Cada comprimido recubierto de **EPISTAL 50** contiene: topiramato 50 mg. Excipientes: almidón pregelatinizado; almidón glicolato sódico; celulosa microcristalina; lactosa; cellactose 80; estearato de magnesio; hidroxipropilmetilcelulosa E15; polietilenglicol 6000; bióxido de titanio; talco; povidona K30.

Cada comprimido recubierto de **EPISTAL 100** contiene: topiramato 100 mg. Excipientes: almidón pregelatinizado; almidón glicolato sódico; celulosa microcristalina; lactosa; cellactose 80; estearato de magnesio; hidroxipropilmetilcelulosa E15; polietilenglicol 6000; bióxido de titanio; talco; povidona K30.

¿Qué es EPISTALy para qué se usa?

EPISTAL pertenece al grupo de medicamentos llamados "antiepilépticos". Se puede utilizar solo o asociado a otros fármacos.

- como medicamento único se emplea para tratar adultos y niños mayores de 10 años de edad que presentan crisis focales o crisis tonicoclónicas generalizadas primarias.
- Asociado a otros medicamentos, en el tratamiento de adultos y pacientes pediátricos de 2 a 16 años, con crisis focales o crisis tonicoclónicas generalizadas primarias, y en pacientes de 2 años de edad o mayores, con crisis asociadas con el síndrome de Lennox-Gastaut.

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

LABORATORIOS CASASCO SAIC
Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
IF-2018-01777874-FARMACIA/ANMAT
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437

ORIGINAL



- EPISTAL también puede utilizarse para prevenir la migraña en pacientes adultos

Antes de usar EPISTAL

No use EPISTAL si

-es alérgico al topiramato o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (ver fórmula)

-está embarazada o puede quedarse embarazada y no está usando un anticonceptivo eficaz.

Si no está seguro de si algo de lo anterior le afecta, consulte con su médico antes de utilizar topiramato.

Tenga especial cuidado con EPISTAL.

- Si presenta aparición brusca de disminución de la agudeza visual y/o dolor ocular, consulte inmediatamente a su médico porque es probable que tenga que interrumpir la toma del topiramato.

-si presenta una disminución de la sudoración con aumento de la temperatura corporal, especialmente cuando hace calor y en niños.

- si tiene problemas de riñón, especialmente cálculos en el riñón, o está recibiendo diálisis.

- si tiene antecedentes de alteraciones o tratamientos que predisponen a la acidosis (sangre muy ácida) tales como la enfermedad renal, trastornos respiratorios severos, estado epiléptico, diarrea, cirugía, dieta cetogénica o ciertas drogas, ya que podría incrementar el riesgo de desarrollar este trastorno en el organismo (acidosis metabólica)

- si tiene problemas de hígado

- si tiene problemas de crecimiento

- Si en algún momento tiene pensamientos de hacerse daño o suicidarse. Contacte inmediatamente con su médico. Un reducido número de personas tratadas con medicamentos antiepilépticos como topiramato pueden tener este tipo de pensamientos.

-Si sigue una dieta con alto contenido en grasa (dieta cetogénica)

Ante cualquier duda consulte a su médico.

Toma simultánea de otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta, vitaminas o las plantas medicinales.

Guarde una lista con todos los medicamentos que usted toma. Muestre esta lista a su médico y farmacéutico antes de usar EPISTAL.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

ADRIANA C. CARAMES
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2018-01703-ANON-D-DE-IVAN-METLI
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437

ORIGINAL

EPISTAL y ciertos medicamentos pueden influirse entre si. Algunas veces habrá que ajustar la dosis de alguno de los otros medicamentos o del topiramato.

Especialmente informe a su médico si está tomando:

- alcohol o medicamentos que incapacitan o hacen disminuir sus pensamientos, concentración, o coordinación muscular (p. ej. medicamentos depresores del sistema nervioso central tales como relajantes musculares y sedantes).
- píldoras anticonceptivas. EPISTAL puede hacer que disminuya la eficacia de la píldora anticonceptiva que esté tomando. Informe a su médico si su sangrado menstrual cambia mientras está tomando píldoras anticonceptivas junto con topiramato

Otros medicamentos sobre los que debe consultar a su médico o farmacéutico mientras toma EPISTAL incluyen:

otros medicamentos antiepilépticos (fenitoina, carbamazepina, ácido valproico, fenobarbital, primidona), hidroclorotiazida, metformina, pioglitazona, haloperidol amitriptilina, propranolol, diltiazem, venlafaxina, flunarizina.

-EPISTAL se deberá utilizar con precaución cuando se lo utiliza con otras drogas que predisponen a la persona que los usa a sufrir trastornos relacionados con el calor. Estas drogas incluyen, aunque no se limitan a: otros inhibidores de la anhidrasa carbónica y drogas con actividad anticolinérgica.

-EPISTAL se deberá utilizar con precaución cuando se lo utiliza concomitante con ácido valproico (otro antiepiléptico) ya que la toma conjunta se ha asociado con hiperamonemia (aumento del amoniaco en sangre), asociado o no a trastornos neurológicos en pacientes que han tenido buena tolerancia a ambos fármacos administrados aisladamente. Los síntomas frecuentemente incluyen alteraciones bruscas en el nivel de conciencia y/o función cognoscitiva con letargo o vómitos. En la mayoría de los casos, los síntomas y signos desaparecen con la discontinuación de cualquiera de las drogas.

Si no está seguro si algo de lo anterior le afecta a usted, consulte a su médico antes de tomar EPISTAL.

¿Cómo usar EPISTAL?

En epilepsia

- Como *Monoterapia (como droga sola)*: La dosis recomendada de EPISTAL en adultos y niños mayores de 10 años de edad es de 400mg/día, dividida en dos dosis. La dosis debe ser alcanzada con un incremento progresivo, de acuerdo con la siguiente titulación:

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

Dosis Vespertina
 LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
 ALEJANDRO PRADERSAN MAT
 IF-2018-01777874 APODERADO
 FARMACÉUTICO
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 MAT. PROF. 12.437

ORIGINAL 

Semana 1	25 mg	25 mg
Semana 2	50 mg	50 mg
Semana 3	75 mg	75 mg
Semana 4	100 mg	100 mg
Semana 5	150 mg	150 mg
Semana 6	200 mg	200 mg

No es necesario controlar las concentraciones en sangre de topiramato para optimizar el tratamiento con EPISTAL.

- Como *Terapia Adjunta (usada en asociación)*

- *Adultos (17 años o mayores):* la dosis diaria total recomendada de EPISTAL como tratamiento asociado es de 400 mg/día, divididos en dos tomas. Se recomienda que el tratamiento comience con 25-50 mg/día y continúe con ajustes hasta lograr una dosis efectiva, con incrementos de 25-50 mg/semana. El ajuste de los incrementos a razón de 25 mg/semana puede demorar el tiempo para alcanzar la dosis efectiva.

Pacientes pediátricos (de 2 a 16 años), con crisis focales, crisis tonicoclónicas generalizadas primarias, o con el síndrome de Lennox-Gastaut: La dosis diaria total recomendada de EPISTAL como tratamiento complementario es de aproximadamente 5 a 9 mg/kg/día, divididos en dos tomas. El ajuste de la dosis debería comenzar con 25 mg (o menos, sobre la base de un rango de 1 a 3 mg/kg/día) antes de acostarse, durante la primera semana. Luego se debería aumentar la dosis con intervalos de 1 o 2 semanas, con incrementos de 1 a 3 mg/kg/día (administrados en dos dosis divididas), para obtener una respuesta clínica óptima.

En profilaxis de la migraña

-La dosis diaria total recomendada como tratamiento profiláctico de la migraña es de 100 mg/día, dividida en dos dosis. La titulación recomendada para topiramato en migraña hasta alcanzar los 100 mg/día es:

	Semana 1	Semana 2	Semana 3	Semana 4
Mañana	Nada	25 mg	25 mg	50 mg
Tarde	25 mg	25 mg	50 mg	50 mg

Uso en niños

EPISTAL tiene indicaciones precisas para su uso en niños de 2 ó más años.

Embarazo y lactancia

LABORATORIOS CASASCO S.A.S.C.

ADRIANA C. CARAMÉS
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC

Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI

IF-2018-01777874-APN-19E708-ANMAT
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12437

ORIGINAL

No existen estudios de topiramato en mujeres embarazadas. EPISTAL podrá ser empleado durante el embarazo sólo luego de que usted y su médico hayan analizado si el potencial beneficio del uso de este medicamento supera los riesgos potenciales para el feto.

Se desconoce si el topiramato se excreta en la leche materna humana. La decisión de interrumpir la lactancia o bien interrumpir la terapia con EPISTAL debe ser tomada en conjunto con su médico teniendo en cuenta la importancia que este fármaco representa para la madre.

Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos

EPISTAL puede producir síntomas tales como somnolencia, mareo o alteraciones en la vista, y disminuir su capacidad de reacción. Estos efectos, así como la propia enfermedad (la epilepsia), pueden dificultar su capacidad para conducir vehículos o manejar máquinas. Por lo tanto, no conduzca, ni maneje máquinas, ni practique otras actividades que requieran especial atención, hasta que su médico valore su respuesta a este medicamento.

Uso apropiado del medicamento EPISTAL

Si se olvidó de tomar EPISTAL

- Si olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde. Sin embargo, si ya es casi el momento de tomar su siguiente dosis, salte la dosis olvidada y continúe como siempre. Consulte a su médico si olvida dos o más dosis. - No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada

Si interrumpe el tratamiento con EPISTAL

No interrumpa el tratamiento con EPISTAL sin que su médico le diga que lo haga. Podrían reaparecer los síntomas de su enfermedad. Si su médico decide que debe dejar de tomar este medicamento, disminuirá su dosis gradualmente durante varios días, ya que el tratamiento no debe finalizarse abruptamente. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

A tener en cuenta mientras toma EPISTAL

Efectos indeseables (adversos)

Los efectos adversos al utilizar EPISTAL como tratamiento único fueron similares a los observados cuando se lo utilizó asociado a otros fármacos.

Los efectos adversos que más comúnmente ocurrieron en adultos fueron: parestesias (sensación de hormigueo y adormecimiento), cefalea (dolor de cabeza), fatiga, pérdida

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

ADRIANA C. CARAMÉS
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC
IF-2018-01777874-APN-DEMA#ANMAT
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACEÚTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437

ORIGINAL

de peso, somnolencia, náuseas, anorexia (falta de apetito), diarrea, mareos y trastornos de memoria. Estos efectos adversos más comúnmente ocurrieron en niños fueron: pérdida de peso, infecciones del tracto respiratorio superior, parestesias, anorexia, diarrea y trastornos del humor.

Las causas más comunes (incidencia > 2%) por las cuales los pacientes adultos debieron discontinuar el tratamiento fueron: depresión, insomnio, trastornos de memoria, somnolencia, parestesias, enlentecimiento psicomotor, mareos y náuseas. En los niños, los efectos adversos relacionados con la discontinuación del tratamiento (incidencia > 5%) fueron dificultades con la concentración/atención.

¿Cómo conservar EPISTAL?

- Conservar en lugar seco, entre 15 y 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Presentación

Envases con 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Si Ud. toma dosis mayores de EPISTAL de las que debiera

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

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

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

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

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

No lo recomiende a otras personas”.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar

la ficha que está en la Página Web de la ANMAT

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

ANMAT responde 0800-333-1234”

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

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° 55.592

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

ADRIANA C. CARAMÉS
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC

Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
II-2018-0177874-ARM-DE-ANMAT
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-01777874-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 10 de Enero de 2018

Referencia: inf pacientes 13389-17-1 Certif 55592

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.01.10 15:08:46 -03'00'

Galeno Rojas
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.01.10 15:08:48 -03'00'