



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

Disposición

Número: DI-2018-2652-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 19 de Marzo de 2018

Referencia: 1-0047-0000-013393-17-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013393-17-4 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 CALLEXE / LEVETIRACETAM Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION EXTENDIDA, LEVETIRACETAM 500 mg – 750 mg; aprobada por Certificado N° 53.872.

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 CALLEXE / LEVETIRACETAM Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION EXTENDIDA, LEVETIRACETAM 500 mg – 750 mg; el proyecto de información para el paciente obrante en el documento IF-2018-00795267-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.872, 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° 1-0047-0000-013393-17-4

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.03.19 09:36:33 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 09:36:35 -0300'



**INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
CONSULTE A SU MÉDICO
CALLEXE XR**

LEVETIRACETAM 500 y 750 mg

Comprimidos recubiertos de liberación extendida

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **CALLEXE XR** 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 liberación extendida x 500 mg contiene: Levetiracetam 500,000 mg. Excipientes: hidroxipropilmetilcelulosa K 15; fosfato tricálcico; dióxido de silicio coloidal; estearato de magnesio; hidroxipropilmetilcelulosa E15; polietilenglicol 6000; bióxido de titanio; talco; povidona K-30.

Cada comprimido recubierto de liberación extendida x 750 mg contiene: Levetiracetam 750,000 mg. Excipientes: hidroxipropilmetilcelulosa K 15; fosfato tricálcico; dióxido de silicio coloidal; estearato de magnesio; hidroxipropilmetilcelulosa E15; polietilenglicol 6000; bióxido de titanio; talco; povidona K-30.

¿Qué es CALLEXE XR y para qué se usa?

CALLEXE XR es una medicación destinada a tratar las crisis epilépticas (convulsiones de inicio parcial) como terapia adyuvante en pacientes de 16 años de edad o mayores con epilepsia.

¿Cuál es la información más importante que debo saber acerca de CALLEXE XR?

De forma similar que otros medicamentos antiepilépticos, es posible que **CALLEXE XR** ocasione pensamientos o acciones suicidas con una probabilidad de aproximadamente 1 en 500 persona que lo toman.

Lame a su médico inmediatamente si usted tiene cualquiera de estos síntomas, especialmente, si son nuevos, empeoran o le preocupan:

- Pensamientos acerca de suicidio o muerte.
- Intentos de cometer suicidio.

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

LABORATORIOS CASASCO SAIC
Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
IF-2018-00795267-APP-4-DE-18-#ANMAT
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.457



- Nueva depresión o que empeora.
- Nueva ansiedad o que empeora.
- Sentimientos de agitación o inquietud.
- Ataques de pánico.
- Problemas para dormir (insomnio).
- Nueva irritabilidad o que empeora.
- Actos de agresividad, enojo o violencia.
- Actos de acuerdo con impulsos peligrosos.
- Un incremento extremo en la actividad y conversación (manía).
- Otros cambios inusuales en la conducta o estado de ánimo.

No deje de tomar CALLEXE XR sin consultar primero a su médico.

- Dejar de tomar **CALLEXE XR** repentinamente puede ocasionar serios problemas. Dejar de tomar una medicina anticonvulsiva repentinamente puede ocasionar convulsiones que no se detendrán (status epilepticus).
- Los pensamientos o acciones suicidas pueden ser ocasionados por elementos distinto a estos medicamentos. Si usted tiene pensamientos o acciones suicidas, su médico podrá revisar otras causas.

¿Cómo puedo buscar síntomas tempranos de pensamientos y acciones suicidas?

- Ponga atención a cualquier cambio, especialmente a cambios repentinos en el estado de ánimo, conductas, pensamientos o sentimientos.
- Asista a todas las visitas de seguimiento que su médico le programe.
- Llame a su médico entre visitas, según lo necesite, especialmente si está preocupado por algún síntoma.

Antes de usar CALLEXE XR

No use CALLEXE XR si

Presenta hipersensibilidad al principio activo.

Tenga especial cuidado con CALLEXE XR si

- Tiene o ha tenido depresión, problemas de estado de ánimo o pensamientos o conductas suicidas.
- Tiene problemas de riñón.

LABORATORIOS CASASCO S.A.D.C.

ADRIANA C. CARAMÉS
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC

Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
IF-2018-00795267-APN-DE-DM#ANMAT
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437



- Está embarazada o planea quedar embarazada. No se conoce si **CALLEXE XR** dañara al bebe que esta por nacer. Usted y su médico tendrán que decidir si debería tomar **CALLEXE XR** mientras está embarazada.
- Está en periodo de lactancia. **CALLEXE XR** puede pasar a través de la leche y podría dañar a su bebe. Usted y su médico deberán discutir si usted debiera tomar **CALLEXE XR** o dar de mamar; no debe hacer ambas cosas.

Toma simultánea de otros medicamentos

Comente a su médico sobre todas las medicaciones que usted toma, incluyendo las prescritas, las no prescritas, vitaminas y suplementos herbarios. Conozca las medicaciones que usted toma y mantenga una lista de ellas para mostrársela a su médico o farmacéutico cuando comience a tomar una medicación nueva.

Es poco probable que levetiracetam de liberación prolongada produzca o este sujeto a interacciones con otros medicamentos, especialmente con otros antiepilépticos (fenitoina, valproato, carbamazepina, gabapentina, lamotrigina, fenobarbital, y primidona).

Levetiracetam de liberación prolongada es poco probable que deteriore la eficacia anticonceptiva de los anticonceptivos administrados en forma simultánea.

Levetiracetam de liberación prolongada no es afectado ni altera el efecto de la digoxina (medicamento para la insuficiencia cardiaca) o la warfarina (anticoagulante oral)

¿Cómo usar CALLEXE XR?

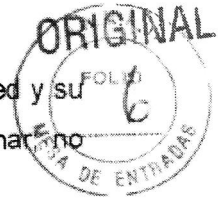
- Su médico le indicará cuanto levetiracetam de liberación prolongada debe tomar y cuando debe hacerlo. Tome **CALLEXE XR** a la misma hora todos los días.
- Es probable que su médico cambie la dosis según su respuesta. No cambie su dosis sin hablar con su médico.
- Tome **CALLEXE XR** con o sin alimentos.
- Trague los comprimidos enteros. No los mastique, rompa o machaque.

Embarazo y lactancia

No hay estudios adecuados sobre el uso de levetiracetam de liberación prolongada en mujeres embarazadas. Usted y su médico tendrán que decidir si debería tomar **CALLEXE XR** mientras está embarazada, balanceando si el beneficio potencial para su condición justifica el riesgo potencial para su bebe.

LABORATORIOS CASASCO S.A. S.
SIBRIANA C. CARAMÉS
PODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC
IF-2018-00795267-AR-DR-DE-MA-ANNA-ALI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437



CALLEXE XR puede pasar a través de la leche y podría dañar a su bebé. Usted y su médico deberán discutir si usted debiera tomar **CALLEXE XR** o dar de mamar, no debe hacer ambas cosas.

Uso en niños

No se ha establecido si levetiracetam de liberación prolongada es eficaz y seguro en pacientes menores de 16 años de edad.

Uso en ancianos

Debido a que los pacientes ancianos tienen mayor probabilidad de tener una disminución de la función renal su médico deberá tener mucho cuidado en la selección de la dosis de levetiracetam de liberación prolongada.

Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos

No maneje, no opere maquinaria ni haga actividades peligrosas hasta que sepa si **CALLEXE XR** lo afecta, ya que esta medicación puede producir mareos o somnolencia.

Uso apropiado del medicamento CALLEXE XR

Si se olvidó de tomar CALLEXE XR

Si no tomo una dosis de **CALLEXE XR**, tómelas tan pronto como lo recuerde. Si ya es hora de la siguiente dosis, simplemente omita la dosis que olvidó. Tome la siguiente dosis a la hora que le correspondía. No tome dos dosis al mismo tiempo.

A tener en cuenta mientras toma CALLEXE XR

Efectos indeseables (adversos)

Consulte a su médico si presenta algunos de estos síntomas:

- Cambios de carácter y conducta como agresión, agitación, enojo, ansiedad, apatía, variaciones en el estado de ánimo, depresión, hostilidad e irritabilidad. Algunas personas podrían tener síntomas psicóticos como alucinaciones (ver o escuchar cosas que realmente no existen), falsas ilusiones (pensamientos o creencias falsas o extrañas) y conducta inusual.
- Somnolencia, cansancio y debilidad extrema.
- Problemas con la coordinación muscular (problemas al caminar o moverse).

Los efectos secundarios más comúnmente vistos en personas que toman **CALLEXE XR** incluyen:

- Somnolencia

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
ADRIANA C. CARAMÉS
APROBADA

LABORATORIOS CASASCO SAIG.
IF-2018-00795267-CAPI-DE-REMIANIMAT
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437



- Debilidad.
- Mareo.
- Infección.

Estos efectos secundarios pueden ocurrir en cualquier momento, pero suceden más a menudo en las primeras 4 semanas del tratamiento. Informe a su médico si tiene un efecto secundario que le moleste o que no se le quite.

¿Cómo conservar CALLEXE XR?

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

Presentación

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

Si Ud. toma dosis mayores de CALLEXE XR 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.

Opcionalmente 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° 53.872

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. ANDRÉS DANIEL SANTARELLI
IF-2018-00795267-APN-DEMA#ANMAT
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018

**Hoja Adicional de Firmas
Anexo**

Número: IF-2018-00795267-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 4 de Enero de 2018

Referencia: inf pacientes 13393-17-4 Certif 53872

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 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: 2018.01.04 14:39:26 -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: 2018.01.04 14:39:26 -03'00'