



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-2798-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 27 de Marzo de 2019

Referencia: EX-2018-49278992-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-49278992-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada LOGICAL / VALPROATO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: JARABE 5 g / 100 ml; aprobada por Certificado N° 33.955.

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 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 sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LOGICAL / VALPROATO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: JARABE 5 g / 100 ml; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-10134317-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el

documento IF-2019-10134520-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 33.955, 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 y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2018-49278992-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.03.27 11:39:01 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO

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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117954
Date: 2019.03.27 11:39:06 -03'00'

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

LOGICAL®
VALPROATO DE SODIO
Jarabe

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

FORMULA:

Cada 100 mg contiene
Ácido Valproico (como valproato de sodio) 5.000 g
Excipientes c.s.

Lea atentamente este prospecto antes de usar este medicamento y conserve el prospecto por si necesita leerlo nuevamente. Esta información no reemplaza la información brindada por su médico. Ante cualquier duda consulte a su médico.

Si presenta algún efecto adverso descrito o efecto adverso no reportado, CONSULTE E INFORMESELO A SU MEDICO

Si se encuentra consumiendo otros medicamentos, DEBE CONSULTAR E INFORMAR A SU MEDICO.

Este medicamento ha sido prescripto solo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

ADVERTENCIA

Valproato sódico, puede dañar seriamente al feto cuando se toma durante el embarazo. Si es mujer con capacidad de gestación, debe usar un método eficaz para el control de la natalidad (anticoncepción), sin interrupciones durante todo el tratamiento con LOGICAL. Programe una cita urgente con su médico si desea quedarse embarazada o si piensa que está embarazada. No deje de tomar LOGICAL a menos que su médico se lo diga, ya que su enfermedad puede empeorar

¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE UTILIZA ESTE MEDICAMENTO?

Logical pertenece al grupo de medicamentos denominados antiepilépticos. Está indicado en el tratamiento de diferentes tipos de epilepsia de adultos y niños.

¿QUE ES LO QUE DEBO SABER ANTES DE TOMAR Logical® Y DURANTE EL TRATAMIENTO?

¿Quiénes no deben tomar Logical®?

No debe utilizar este medicamento:

- Si es alérgico (hipersensible) al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de Logical, o a cualquier otro medicamento, debe comunicárselo a su médico.
- No debe utilizar Logical si está embarazada, a menos que no funcione ningún otro tratamiento.
- Si es mujer con capacidad de gestación, no debe tomar Logical, a menos que use un método eficaz para el control de la natalidad (anticoncepción) durante todo el tratamiento con Logical. No deje de tomar Logical o su anticonceptivo, hasta que haya hablado esto con su médico. Su médico le aconsejará (ver "Embarazo, lactancia y fertilidad - Advertencia importante para las mujeres").
- si padece actualmente cualquier enfermedad del hígado o páncreas.
- si ha padecido previamente cualquier enfermedad del hígado.

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA B. COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
IF-2010-10169306-APN-DEAM-ANMAT
Apostado
Apoderado

- si alguno de sus parientes próximos tiene antecedentes de enfermedad del hígado (hepatitis) grave, principalmente debida a medicamentos.
 - si tiene historia de algún familiar fallecido por alteración de la función del hígado durante el tratamiento con valproato sódico.
 - si padece porfiria del hígado (un trastorno metabólico muy raro).
 - si tiene un problema genético que produce un trastorno mitocondrial (p. ej., síndrome de Alpers-Huttenlocher).
 - si tiene un trastorno metabólico conocido, como un trastorno del ciclo de la urea.
- Si cree que puede tener alguno de estos problemas o si tiene alguna duda, consulte a su médico antes de tomar Logical.

¿Puedo tomar Logical® con otros medicamentos?

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica, homeopáticos, plantas medicinales y otros productos relacionados con la salud ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento o ajustar la dosis de alguno de ellos.

Algunos medicamentos pueden alterar el efecto de Logical o viceversa. Entre estos medicamentos se incluyen:

- Neurolépticos (medicamentos utilizados para tratar trastornos psicológicos).
- Medicamentos utilizados para tratar la depresión.
- Benzodiazepinas (medicamentos utilizados para dormir o para tratar la ansiedad).
- Olanzapina y quetiapina (medicamentos utilizados para tratar trastornos psiquiátricos).
- Otros medicamentos utilizados para el tratamiento de la epilepsia, incluyendo fenobarbital, fenitoína, primidona, lamotrigina (el riesgo de aparición de erupción cutánea grave puede aumentar cuando se administran conjuntamente lamotrigina y ácido valproico), carbamazepina, etosuximida, felbamato y topiramato. La administración conjunta de Valproato con topiramato se ha asociado con encefalopatía y/o hiperamonemia (afección del cerebro y del sistema nervioso que se presenta como una complicación de trastornos hepáticos con o sin aumento de amonio en sangre).
- Zidovudina (medicamento utilizado para tratar infecciones por VIH y SIDA).
- Mefloquina (medicamento utilizado para tratar o prevenir la malaria).
- Salicilatos (aspirina).
- Anticoagulantes (medicamentos utilizados para prevenir la formación de coágulos de sangre).
- Cimetidina (medicamento utilizado para tratar las úlceras de estómago).
- Eritromicina y rifampicina (antibióticos).
- Rufinamida.
- Acetazolamida.
- Inhibidores de la proteasa, como lopinavir, ritonavir (utilizados para el tratamiento de VIH).
- Colestiramina.
- Propofol (anestésico).

Valproato puede incrementar los efectos de Nimodipino (medicamento utilizado en el tratamiento de la hipertensión, angina de pecho y trastornos de los vasos sanguíneos).

La actividad de éstos y otros medicamentos puede quedar afectada por Logical, o bien pueden afectar directamente la actividad de Logical. Es posible que necesite diferentes dosis de medicamento o bien puede necesitar tomar medicamentos distintos. Su médico o farmacéutico le aconsejará.

Informe a su médico o enfermero si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos: agentes carbapenems (antibióticos usados para el tratamiento de infecciones bacterianas). La combinación de ácido valproico y antibióticos del grupo de los carbapenems debe evitarse porque disminuye el efecto del valproato sódico.

Si no está seguro pregunte a su médico o farmacéutico la lista de estos medicamentos. Es importante que usted conozca y pueda describir todos los medicamentos que usted toma.

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA B. COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
IF-2019-00943381-APN-DERIVANIMAT
Apoderado

¿CÓMO DEBO TOMAR LOGICAL®?

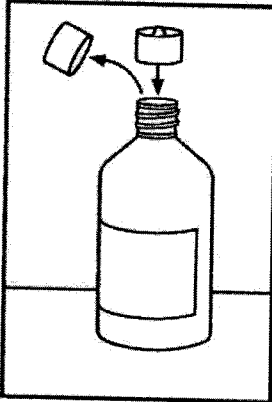
Tome Logical® exactamente como se lo indicó el médico, a las horas del día que correspondan, respetando las dosis y duración del tratamiento.

Ácido Valproico (LOGICAL) en jarabe: 1 ml contiene 50 mg del fármaco.

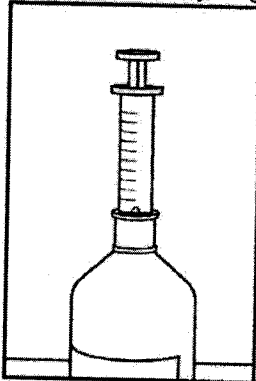
La dosis se calcula en miligramos por kilo (mg/kg) y deberá ser indicada por su médico.

MODO DE USO:

- 1- Agite bien el frasco antes de utilizar el producto
- 2- Retire la tapa de LOGICAL jarabe
- 3- Coloque el inserto suministrado, junto con la jeringa en la boca del frasco y presione hasta que quede perfectamente ajustado.




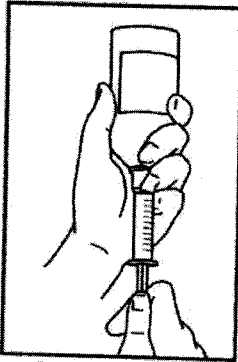
- 4- Introduzca la jeringa dosificadora en el inserto que fue colocado en la boca del frasco.



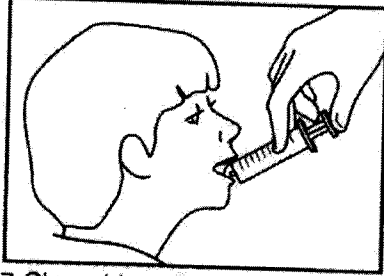
- 5- Gire el frasco boca abajo y retire el émbolo de la jeringa hasta obtener la cantidad (dosis) recetada por su médico.


 IVAX ARGENTINA S.A.
 ROSANA B. COLOMBO
 FARMACÉUTICA
 Directora Técnica


 IVAX ARGENTINA S.A.
 IF-2018-10164526-APN-DEAM#ANMAT
 Apoderado



6- Administre la dosis contenida en la jeringa directamente en la boca empujando el émbolo hasta el final.



7-Cierre bien el frasco.

8- Lave la jeringa con agua varias veces, limpiándola bien para ser utilizada nuevamente. Tape la jeringa y guárdela

¿QUÉ DEBO HACER SI DEJO DE TOMAR UNA DOSIS?

En caso de olvido de una dosis, espere a la siguiente. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Continúe tomando el tratamiento de acuerdo a las instrucciones de su médico. Si ha olvidado varias dosis contacte inmediatamente con su médico.

Si interrumpe el tratamiento con Logical

La suspensión brusca del tratamiento con Logical sin indicación expresa de su médico puede ser perjudicial para usted, ya que se podrían desencadenar episodios con convulsiones con graves consecuencias. No suspenda o altere la dosis de Logical sin consultar previamente con su médico.

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

¿QUÉ DEBO HACER EN CASO DE SOBREDOSIS?

Si toma más de la dosis recetada de Logical®, consulte a su médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese a los centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247; Hospital Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

¿QUÉ PRECAUCIONES DEBO TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA ESTE MEDICAMENTO?

Dado que este medicamento actúa sobre el sistema nervioso central debe evitar el consumo de alcohol u otras medicaciones que depriman el sistema nervioso tales como tranquilizantes o hipnóticos. También es necesario tener especial precaución si conduce un automóvil o máquinas peligrosas debido a la acción sobre sistema nervioso, sobre todo al comienzo del tratamiento.

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA B. COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
IF-2010-10631520-1-APN-DEAM#ANMAT
Apoderado

Cuando se encuentre en tratamiento con éste fármaco es necesario que visite a su médico periódicamente el cuál le realizará análisis de sangre con el fin de evaluar las funciones hepáticas, los parámetros de coagulación y las concentraciones sanguíneas del fármaco. En niños menores de dos años se puede producir daño hepático fatal por lo cual nunca debe administrarle a un niño este fármaco sin que el médico haya evaluado anteriormente los riesgos y beneficios de esta medicación. Si usted comienza con dolor abdominal durante la toma de este medicamento, debe consultar urgente a su médico o a la guardia más cercana.

Advertencias y precauciones

- * Si sabe que existe en su familia un problema genético que produce un trastorno mitocondrial.
- * Su médico debe revisar sus pruebas de función hepática antes de que usted inicie el tratamiento y periódicamente durante los 6 primeros meses, especialmente en pacientes de riesgo.
- * Si usted, o su hijo, desarrolla repentinamente una enfermedad, especialmente si ésta aparece en los primeros meses de tratamiento y, en particular, si ésta incluye vómitos repetidos, fatiga extrema, dolor de abdomen, somnolencia, debilidad, pérdida de apetito, dolor en la parte superior del estómago, náuseas, ictericia (coloración amarilla de la piel u ojos), hinchazón de las piernas o empeoramiento de la epilepsia o sensación de malestar generalizado. En este caso, deberá consultar a su médico inmediatamente. En un número muy pequeño de pacientes, Valproato puede afectar al hígado o al páncreas. La alteración de la función hepática junto con la alteración del páncreas aumenta el riesgo de desenlace mortal.
- * Si se administra Valproato a niños menores de 3 años y en edad escolar tratados simultáneamente con otros fármacos antiepilépticos además de Logical, o que padecen otra enfermedad neurológica o metabólica y formas graves de epilepsia.
- * Si se administra Logical a niños menores de 3 años se debe evitar especialmente la administración conjunta con ácido acetilsalicílico (aspirina).
- * Si padece lupus eritematoso sistémico.
- * Si se sospecha de padecer cualquier trastorno metabólico, particularmente trastornos hereditarios de déficit de enzimas, como alteraciones del ciclo de la urea, ya que hay mayor riesgo de que se incremente el nivel de amonio en sangre.
- * Si sufre un deterioro de las funciones del riñón o hipoproteinemia (disminución de los niveles de proteínas en sangre). En este caso, es posible que su médico desee controlar los niveles de valproato en sangre o bien adaptar la dosis.
- * Si padece alteraciones de la sangre (coagulación sanguínea o trombocitopenia). Se recomienda la realización de un hemograma completo antes del inicio del tratamiento o antes de una intervención quirúrgica y en casos de hematomas o hemorragias espontáneas.
- * Si se produce un aumento de peso al inicio del tratamiento.
- * Si padece déficit de carnitina palmitoiltransferasa tipo II debido al riesgo de sufrir rabdomiólisis.
- * Un número reducido de personas que estuvieron en tratamiento con antiepilépticos como ácido valproico han tenido pensamientos de autolesión o suicidio. Si en cualquier momento tiene estos pensamientos, contacte inmediatamente con su médico.
- * Como con otros medicamentos antiepilépticos, las convulsiones pueden empeorar o aparecer con mayor frecuencia mientras se toma este medicamento. Si esto sucede contacte con su médico inmediatamente.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Advertencia importante para las mujeres

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA B. COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
IF-2017-01180514-APN-DERMA/ANMAT
Apoderado

No debe utilizar Valproato si está embarazada, a menos que no funcione ningún otro tratamiento.

* Si es mujer con capacidad de gestación, no debe tomar Logical, a menos que use un método eficaz para el control de la natalidad (anticoncepción) durante todo el tratamiento con Valproato. No deje de tomar Logical o su anticonceptivo, hasta que haya hablado esto con su médico. Su médico le aconsejará.

Riesgos del valproato cuando se toma durante el embarazo

* Hable con su médico inmediatamente si está planeando tener un bebé o está embarazada.

* Valproato conlleva un riesgo cuando se toma durante el embarazo. Con la dosis más alta, el riesgo es mayor, pero todas las dosis tienen un riesgo.

* Puede causar defectos graves de nacimiento y puede afectar a la forma en la que el niño se desarrolla y crece. Los defectos de nacimiento que se han notificado incluyen *espina bifida* (donde los huesos de la espina dorsal no se desarrollan adecuadamente); malformaciones del cráneo y de la cara, del corazón, del riñón, del aparato urinario, de los órganos sexuales y defectos de las extremidades.

* Si toma valproato durante el embarazo tiene un riesgo mayor que otras mujeres de tener un niño con defectos de nacimiento que requiera tratamiento médico. Como valproato ha sido utilizado durante muchos años, se sabe que de las mujeres que toman valproato, alrededor de 10 bebés de cada 100 tendrán defectos de nacimiento. En comparación con los 2 a 3 bebés de cada 100 nacidos de mujeres que no tienen epilepsia.

* Se estima que hasta el 30-40% de los niños en edad preescolar cuyas madres tomaron valproato durante el embarazo, pueden tener problemas de desarrollo en la infancia. Los niños afectados pueden hablar y caminar con lentitud, ser intelectualmente menos capacitados que otros niños y tener dificultades del lenguaje y la memoria.

* En los niños expuestos a valproato, se diagnostican con mayor frecuencia trastornos de espectro autista y existen algunas evidencias de que estos niños podrían desarrollar síntomas de Trastorno por Déficit de Atención e Hiperactividad (TDAH).

* Antes de recetarle este medicamento, su médico le habrá explicado qué le puede ocurrir a su bebé si usted se queda embarazada mientras toma valproato. Si decide más tarde que quiere tener un bebé, no debe dejar de tomar su medicamento o su método anticonceptivo hasta que lo hable con su médico.

* Si es un padre o cuidador de una niña en tratamiento con valproato, debe contactar con su médico cuando su niña en tratamiento con valproato tenga la menarquía (primera menstruación).

* Consulte a su médico sobre la toma de ácido fólico mientras intenta tener un bebé. El ácido fólico puede disminuir el riesgo general de *espina bifida* y de abortos tempranos que existen durante todos los embarazos. Sin embargo, es poco probable que reduzca el riesgo de defectos del nacimiento asociados con el uso de valproato.

¿CUÁLES SON LOS EFECTOS ADVERSOS QUE PUEDE TENER Logical®?

Al igual que todos los medicamentos, Logical® puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Éstos raramente son graves y, en la mayoría de los casos, son reversibles. Usted puede requerir tratamiento médico si aparece alguno de estos efectos adversos:

Los efectos adversos muy frecuentes que pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes son:

- Trastornos del sistema nervioso: temblor.
- Trastornos gastrointestinales: náuseas.

Los efectos adversos frecuentes que pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes son:

- Trastornos de la sangre: anemia y reducción del número de plaquetas (trombocitopenia).
- Trastornos del sistema nervioso: realización de movimientos involuntarios (trastornos extrapiramidales), estupor, somnolencia, convulsiones, fallo de memoria, dolor de cabeza, movimientos rápidos e involuntarios de los ojos (nistagmo). En casos aislados o asociados a un

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA B. COLOMBO
FARMACEUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
IF-2019-00000000-APN-DEAM/ANMAT
Apoderado

aumento de las crisis convulsivas durante el tratamiento, se han descrito casos de confusión que disminuyen tras la suspensión del tratamiento y la reducción de la dosis.

- Trastornos del oído: sordera.
- Trastornos gastrointestinales: vómitos, problemas en las encías (principalmente hipertrofia), inflamación e hinchazón en la boca, úlceras y sensación de quemazón en la boca (estomatitis), dolor en la parte superior del abdomen y diarrea, aparecen frecuentemente en algunos pacientes al comienzo del tratamiento y desaparecen normalmente a los pocos días sin interrumpir el tratamiento.
- Trastornos de la piel y tejido subcutáneo: alteración de la uña y la piel debajo de la uña, hipersensibilidad, pérdida de cabello (transitorio y/o relacionado con la dosis).
- Trastornos del metabolismo y la nutrición: disminución del sodio en sangre (hiponatremia), aumento de peso.
- Trastornos vasculares: hemorragia.
- Trastornos hepatobiliares: lesión hepática.
- Trastornos del aparato reproductor: menstruación dolorosa (dismenorrea).
- Trastornos psiquiátricos: estado de confusión, alucinaciones, agresividad*, agitación*, trastornos de la atención* (* observados sobre todo en niños).

Los efectos adversos poco frecuentes que pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes son:

- Trastornos de la sangre: escasez de los componentes de la sangre (pancitopenia) y disminución del número de glóbulos blancos en sangre (leucopenia).
- Trastornos del sistema nervioso: coma, encefalopatía, letargo, trastorno caracterizado por temblor, dificultad en la marcha, el movimiento y la coordinación (parkinsonismo reversible), incoordinación de movimientos (ataxia), entumecimiento y hormigueo (parestesia), agravamiento de las convulsiones.
- Trastornos respiratorios: acumulación de líquido entre las capas de tejido que recubren los pulmones y la cavidad torácica (derrame pleural).
- Trastornos renales y urinarios: insuficiencia renal.
- Trastornos gastrointestinales: pancreatitis que puede llegar a ser fatal.
- Trastornos de la piel y tejido subcutáneo: inflamación de pies, manos, garganta, labios y vías respiratorias (angioedema) y erupción, crecimiento y textura anormal del pelo y cambios en el color del pelo.
- Trastornos musculoesqueléticos: se han notificado alteraciones en los huesos, incluyendo osteopenia y osteoporosis (descalcificación de los huesos) y fracturas. Consulte a su médico o farmacéutico si usted está en tratamiento prolongado con antiepilépticos, tiene antecedentes de osteoporosis o toma esteroides.
- Trastornos endocrinos: Síndrome de Secreción Inadecuada de la Hormona Antidiurética (retención de líquidos y disminución de ciertos niveles de electrolitos en la sangre), hiperandrogenismo (aumento de pelo, virilización, acné, alopecia de patrón masculino y/o aumento de andrógenos).
- Trastornos vasculares: inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis).
- Trastornos generales: bajada de la temperatura corporal, hinchazón de tobillos, pies y piernas por acumulación de líquidos (edema periférico no grave).
- Trastornos del aparato reproductor: falta de menstruación (amenorrea).

Los efectos adversos raros que pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes son:

- Trastornos de la sangre: insuficiencia de la médula ósea incluyendo aplasia pura de células rojas (parada o disminución de la producción de células sanguíneas rojas. Esto causa una anemia grave, entre cuyos síntomas se incluye cansancio inusual y falta de energía), agranulocitosis (disminución del número de glóbulos blancos), disminución del número de glóbulos rojos con un tamaño mayor de lo normal (anemia macrocítica, macrocitosis).
- Exploraciones complementarias: disminución de los factores de coagulación, déficit de biotina/biotinidasa.
- Trastornos del sistema nervioso: empeoramiento de la función mental provocando confusión y cambios en el intelecto o razonamiento (demencia reversible), trastorno del conocimiento.

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA B. COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
IF-2014-00015261-APN-DERMA/ANMAT
Apoderado

- Trastornos del riñón: orinar involuntariamente (enuresis), nefritis tubulointersticial, eliminación excesiva de ciertos compuestos a través de la orina (síndrome de Fanconi) dando lugar a deshidratación por orinar con mayor frecuencia.
 - Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: lesiones en la piel con manchas rojas, ampollas e incluso descamación que pueden llegar a ser graves (Síndrome de Steven-Johnson), Síndrome DRESS (lesión cutánea grave caracterizada por erupción generalizada, fiebre, inflamación de los ganglios linfáticos, alteraciones de la sangre y afección de órganos internos).
 - Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: lupus eritematoso sistémico, rabdomiólisis (dolor y debilidad muscular).
 - Trastornos endocrinos: hipotiroidismo.
 - Trastornos del metabolismo y la nutrición: obesidad y aumento del amonio en sangre (hiperamoniemia).
 - Neoplasias: síndrome mielodisplásico (enfermedad en la que la médula ósea no funciona con normalidad).
 - Trastornos del aparato reproductor: infertilidad masculina, ovarios poliquísticos.
 - Trastornos psiquiátricos: comportamiento anormal*, hiperactividad psicomotora*, trastornos del aprendizaje* (* observados sobre todo en niños).
- Otros efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) son:
- Trastornos congénitos, familiares y genéticos: trastornos del espectro autista, malformaciones congénitas y trastornos del desarrollo.
 - Exploraciones complementarias: pueden aparecer falsos positivos en la prueba de eliminación de cetonas en orina en pacientes diabéticos.
- Informe a su médico inmediatamente si aparece cualquiera de las siguientes reacciones adversas graves, ya que es posible que usted necesite atención médica urgente:
- * Comportamiento extraño asociado o no a una mayor frecuencia o gravedad de los ataques convulsivos, pérdida de energía, particularmente si está tomando fenobarbital o topiramato (medicamentos utilizados para el tratamiento de las convulsiones) al mismo tiempo o si la dosis de Logical se ha aumentado repentinamente.
 - * Vómitos repetidos, fatiga extrema, dolor de abdomen, somnolencia, debilidad, pérdida de apetito, dolor intenso en la parte superior del estómago, náuseas, ictericia (coloración amarilla de la piel u ojos), hinchazón de las piernas o empeoramiento de la epilepsia o sensación de malestar generalizado.
 - * Problemas de coagulación de la sangre.
 - * Aparición espontánea de morados o sangrado.
 - * Ampollas con desprendimiento de la piel.
 - * Descenso grave de los glóbulos blancos de la sangre o insuficiencia de la médula ósea, que se manifiesta a veces con fiebre y dificultad respiratoria.
 - * Síndrome que implica erupción medicamentosa, fiebre, aumento de tamaño de los nódulos linfáticos y posible fallo de otros órganos.
 - * Hipotiroidismo.
 - * Lupus eritematoso.
 - * Trastorno extrapiramidal.
 - * Dificultad para respirar y dolor debido a la inflamación de las membranas que recubren los pulmones (derrame pleural).
 - * Dolor muscular y debilidad muscular (rabdomiólisis).
 - * Enfermedad del riñón.
 - * Confusión que puede estar causada por una disminución en los niveles de sodio de la sangre.
 - * Inflamación de origen alérgico con presencia de ronchas dolorosas que causan picor (frecuentemente alrededor de los labios, la garganta y en algunas ocasiones en manos y pies).
 - * Incremento en el número y la gravedad de las convulsiones.

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA B. COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
IF-2016-10654162-CA-PN-DRAVIANMAT
Apoderado

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234".

¿CÓMO DEBO CONSERVAR Logical®?

Conservar en su envase original, a temperatura no mayor de 30°C.

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 90 ml, 120 ml y 240 ml con jeringa dosificadora.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 33.955.
IVAX ARGENTINA S.A.- Suipacha 1111 - Piso 18 (C1008AAW) Ciudad Autónoma de Bs. As.
Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)
Para mayor información contactarse al 0800-666-3342.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Fecha de última revisión: .../.....

[LOGO]



IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA B. COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica



IVAX ARGENTINA S.A.
IF-2018-10089521-APN-DGAM/ANMAT
Apoderado



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-10134520-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 19 de Febrero de 2019

Referencia: EX-2018-49278992- Inf Pac logical.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.02.19 13:37:34 -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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.02.19 13:37:36 -03'00'