



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

Disposición

Número: DI-2019-2933-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 29 de Marzo de 2019

Referencia: EX-2018-42510704-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-42510704-APN-DGA#ANMAT 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 nuevos proyectos de información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ELIFER / GABAPENTINA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, GABAPENTINA 100 mg – 300 mg – 600 mg; aprobada por Certificado N° 54.266.

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 LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ELIFER / GABAPENTINA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, GABAPENTINA 100 mg – 300 mg – 600 mg; el nuevo proyecto de información para el paciente obrante en el documento IF-2019-01253928-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.266, 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.

EX-2018-42510704-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.03.29 12:21:38 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, o=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIIT 30715117564
Date: 2019.03.29 12:21:45 -0300'

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

ELIFER

GABAPENTINA, 100, 300 y 600 mg

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **ELIFER** 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.

Fórmulas

ELIFER ,100 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Gabapentina 100 mg. Excipientes: Copovidona, Fosfato tricálcico, Dióxido de silicio coloidal, Crospovidona, Talco, Estearato de magnesio, Bióxido de titanio, Hidroxipropilmetilcelulosa E-15, Polietilenglicol 6000, Povidona K 30.

ELIFER ,300 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Gabapentina 300 mg. Excipientes: Copovidona, Fosfato tricálcico, Dióxido de silicio coloidal, Crospovidona, Talco, Estearato de magnesio, Bióxido de titanio, Hidroxipropilmetilcelulosa E-15, Polietilenglicol 6000, Povidona K 30.

ELIFER ,600 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Gabapentina 600 mg. Excipientes: Copovidona, Fosfato tricálcico, Dióxido de silicio coloidal, Crospovidona, Talco, Estearato de magnesio, Bióxido de titanio, Hidroxipropilmetilcelulosa E-15, Polietilenglicol 6000, Povidona K 30.

¿Qué es ELIFER y para qué se usa?

ELIFER pertenece a un grupo de medicamentos que se utilizan para tratar la epilepsia y el llamado dolor neuropático (dolor crónico causado por daños en los nervios).

El principio activo de ELIFER es gabapentina.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
IF-2019-04251928-APN-DGAMB/MAT
APODERADO

ELIFER se utiliza para tratar

- **Ciertas clases de epilepsia** (crisis que están inicialmente limitadas a ciertas partes del cerebro, tanto si la crisis se extiende a otras partes del cerebro o no). El médico que le trate a usted o a su hijo de 6 años de edad o mayor le recetará ELIFER para ayudar a tratar la epilepsia cuando el tratamiento actual no controle totalmente la enfermedad. Usted o su hijo de 6 años de edad o mayor deben tomar ELIFER en combinación con el tratamiento actual a menos que se le indique lo contrario. ELIFER también se puede administrar como único fármaco en el tratamiento de adultos y niños mayores de 12 años.

- **Dolor neuropático** (dolor crónico causado por daños en los nervios). Hay diversas enfermedades que pueden causar dolor neuropático (principalmente en piernas y/o brazos), como la diabetes o el herpes. La sensación de dolor se podría describir como calor, quemazón, dolor pulsátil, dolor fulgurante, dolor punzante, dolor agudo, espasmos, dolor continuo, hormigueo, entumecimiento y sensación de pinchazos etc.

Antes de usar ELIFER**No use ELIFER si**

- si es alérgico (hipersensible) a gabapentina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

Tener especial cuidado con ELIFER

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar ELIFER si:

- usted padece problemas en los riñones, su médico puede que le recete una dosis diferente;
- si usted está en hemodiálisis (para eliminar productos de desecho por insuficiencia renal), informe a su médico si empieza a sentir dolor en los músculos y/o debilidad;
- si usted desarrolla síntomas como dolor de estómago persistente, vómitos y náuseas, avise a su médico inmediatamente ya que pueden ser síntomas de pancreatitis aguda (inflamación del páncreas);
- si padece un trastorno del sistema nervioso o un trastorno respiratorio o si tiene más de 65 años, es posible que su médico le prescriba una dosis diferente.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2019-04753029-APN-DGAM/ANMAT
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.127
APODERADO

Se han notificado casos de abuso y de dependencia de la gabapentina a partir de la experiencia post-comercialización. Hable con su médico si tiene antecedentes de abuso o dependencia.

Un pequeño número de personas en tratamiento con antiepilépticos tales como ELIFER han tenido pensamientos de hacerse daño o suicidarse. Si en cualquier momento usted presenta estos pensamientos, contacte con su médico lo antes posible.

Información importante acerca de reacciones potencialmente graves

Un pequeño número de personas que toman ELIFER desarrollan una reacción alérgica o una reacción cutánea potencialmente grave, que pueden convertirse en problemas más graves si no son tratadas.

Es necesario que conozca ciertos síntomas y que los tenga en cuenta mientras esté tomando ELIFER.:

Debilidad muscular, sensibilidad o dolor a la palpación y especialmente, si al mismo tiempo se encuentra mal o tiene fiebre; esto podría ser debido a una ruptura anormal de las fibras musculares que puede dar lugar a problemas en los riñones y con riesgo potencial de vida. Puede que también experimente decoloración de la orina, y cambios en los resultados de los análisis de sangre (aumento significativo de la creatinfosfoquinasa en sangre). Si experimenta cualquiera de estos signos o síntomas, por favor contacte inmediatamente con su médico.

Contacte con su médico inmediatamente si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas después de tomar este medicamento ya que pueden ser graves.

Toma simultánea de otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. En especial, informe a su médico (o farmacéutico) si está tomando o ha tomado recientemente cualquier medicamento para las convulsiones, los trastornos del sueño, la depresión, la ansiedad o cualquier otro problema neurológico o psiquiátrico.

Medicamentos que contienen opioides como la morfina

Si usted está tomando algún medicamento que contenga opioides (como la morfina o derivados), informe a su médico, ya que los opioides pueden aumentar el efecto de

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
IF-2019-01233928-APN-DGR#ANMAT
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO, MAT. PROF. 12.137
APODERADO

ELIFER. Además, la combinación de ELIFER con opioides puede ocasionar síntomas como somnolencia y/o disminución de la respiración.

Antiácidos

Si toma ELIFER al mismo tiempo que antiácidos que contienen aluminio y magnesio, se puede reducir la absorción en el estómago de gabapentina. Se recomienda por tanto que ELIFER se tome al menos dos horas después de tomar un antiácido.

No se espera que ELIFER interaccione con otros medicamentos antiepilépticos o con la píldora anticonceptiva oral.

ELIFER puede interferir en algunas pruebas de laboratorio, por lo que, si usted necesita un análisis de orina, informe a su médico o al hospital sobre qué está tomando.

¿Cómo usar ELIFER?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Su médico determinará qué dosis es la adecuada para usted.

Epilepsia

Adultos y adolescentes


La dosis inicial recomendada será generalmente de 300 a 900 mg al día. A partir de ahí, la dosis podrá incrementarse según le indique su médico hasta una dosis máxima de 1800 mg al día, que se divide en tres tomas iguales, por ejemplo, una por la mañana, otra al mediodía y otra por la noche.

Niños de 3 a 12 años

Su médico decidirá la dosis a administrar a su hijo en función del peso del niño. El tratamiento comenzará con una dosis inicial baja que será aumentada gradualmente durante un periodo aproximado de 3 días. La dosis normal para controlar la epilepsia es de 25-35 mg por kg al día. La dosis normalmente se administra mediante ingesta de los comprimidos, repartida en 3 tomas iguales al día normalmente una por la mañana, otra al mediodía y otra por la noche.

Dolor neuropático

Adultos

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2019-04751928-APN-DERIVADA
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAIL PROF. 12.437
APODERADO

La dosis inicial recomendada será generalmente de 300 a 900 mg al día. A partir de ahí, la dosis podrá incrementarse según le indique su médico hasta una dosis máxima de 3.600 mg al día, que se divide en tres tomas iguales, por ejemplo, una por la mañana, otra al mediodía y otra por la noche.

Si usted tiene problemas en los riñones o está siendo hemodializado.

Su médico puede prescribir otro régimen de dosificación y/o dosis diferentes si usted tiene problemas en los riñones o está siendo hemodializado.

Método de administración

ELIFER se administra por vía oral. Trague siempre los comprimidos con una cantidad suficiente de agua. El comprimido puede dividirse en dos mitades iguales.

Continúe tomando ELIFER hasta que su médico le diga que deje de hacerlo

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

No debe tomar ELIFER durante el embarazo, a menos que su médico se lo haya indicado. Se debe utilizar un método anticonceptivo eficaz en mujeres en edad fértil.

No hay estudios específicos del uso de gabapentina en mujeres embarazadas, pero en el caso de otros medicamentos empleados para tratar convulsiones se ha notificado un aumento del riesgo de daño al bebé en desarrollo, en particular cuando se emplea al mismo tiempo más de un medicamento para tratar las crisis. Por tanto, siempre que sea posible, debe intentar tomar durante el embarazo tan sólo un medicamento para las convulsiones y sólo bajo consejo de su médico.

Contacte con su médico inmediatamente si se queda embarazada, si piensa que podría estarlo o si planea quedarse embarazada mientras está tomando ELIFER. No deje bruscamente de tomar este medicamento ya que esto puede originar una anticipación de la crisis, lo que podría tener serias consecuencias tanto para usted como para su bebé.

Lactancia

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARSI
IP-2019-01253928-APN-DEMAANMAT
APODERADO

Gabapentina, el principio activo de ELIFER, pasa a la leche materna. No se recomienda dar lactancia materna mientras se esté tomando ELIFER, ya que se desconoce el efecto en el bebé.

Fertilidad

No hay efectos sobre la fertilidad en los estudios en animales

Uso en niños

No se recomienda el uso de ELIFER en niños menores de 3 años de edad.

Uso en pacientes de más de 65 años de edad

Tome ELIFER de manera normal excepto si tuviera problemas en el riñón. Su médico puede prescribir otro régimen de dosificación o dosis diferentes si usted tiene trastornos de riñón.

Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos

ELIFER puede producir mareo, somnolencia y cansancio. No debe conducir, manejar maquinarias con movimientos ni practicar otras actividades potencialmente peligrosas hasta que se sepa si este medicamento afecta a su capacidad para realizar este tipo de actividades.

Toma conjunta de ELIFER con alimentos y bebidas

ELIFER puede tomarse con o sin alimentos.

Uso apropiado del medicamento ELIFER

Si se olvidó de tomar ELIFER

Si olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde a menos que sea el momento de la siguiente dosis. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con ELIFER

No deje de tomar ELIFER a menos que su médico se lo diga. Si va a dejar el tratamiento, esto debe hacerse de forma gradual durante un mínimo de una semana. Si usted deja de tomar ELIFER bruscamente o antes de que se lo indique su médico, hay un aumento en el riesgo de convulsiones.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

IF-2019-01753928-APN-DEMANMAT

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - CAT. PROF. 12.437

página 8 de 95 APODERADO

A tener en cuenta mientras toma ELIFER

Efectos indeseables (adversos)

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

Contacte con su médico inmediatamente si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas después de tomar este medicamento ya que pueden ser graves:

- reacciones severas en la piel que requieren atención inmediata, inflamación de los labios y cara, erupción en la piel y enrojecimiento, y/o pérdida de cabello (pueden ser síntomas de una reacción alérgica grave)
- dolor de estómago persistente, vómitos y náuseas ya que pueden ser síntomas de pancreatitis aguda (inflamación del páncreas)
- ELIFER puede producir una reacción alérgica grave o potencialmente mortal que puede afectar a la piel u otras partes del cuerpo como el hígado o las células sanguíneas. Puede o no haber aparecido erupción cuando se llega a este tipo de reacción. Esto puede requerir suspender ELIFER o incluso hospitalización.
- problemas para respirar que, si son graves, puede necesitar atención médica de urgencia para seguir respirando con normalidad.

Contacte con su médico inmediatamente si tiene alguno de los siguientes síntomas:

- erupción cutánea
- urticaria
- fiebre
- inflamación de las glándulas que no desaparecen
- hinchazón de los labios y la lengua
- color amarillento de la piel o del blanco de los ojos
- sangrado o moratones inusuales
- fatiga o debilidad severa
- dolor muscular inesperado
- Infecciones frecuentes

Estos síntomas pueden ser los primeros signos de una reacción grave. Deberá examinarle un médico para decidir si debe continuar tomando ELIFER.

- Si usted está en hemodiálisis, informe a su médico si empieza a sentir dolor en los músculos y/o debilidad.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
IF-2019-04253028-APN-~~DERMAT~~MMAT
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - N.º PROF. 12.437
APODERADO

Otros efectos adversos incluyen

Pueden afectar a más de 1 cada 10 personas:

- Sensación de sueño, mareo, descoordinación
- Sensación de cansancio, fiebre
- Infección por virus

Pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Neumonía, infecciones respiratorias, infección urinaria, inflamación del oído u otras infecciones
- Bajo recuento de glóbulos blancos
- Anorexia, aumento del apetito
- Enfado hacia otros, confusión, cambios de humor, depresión, ansiedad, nerviosismo, dificultad al pensar
- Convulsiones, movimientos espasmódicos, dificultad al hablar, pérdida de memoria, temblor, dificultad para dormir, dolor de cabeza, piel sensible, disminución de la sensibilidad (entumecimiento), dificultad en la coordinación, movimientos inusuales de los ojos, aumento, disminución o ausencia de reflejos
- Visión borrosa, visión doble
- Vértigo
- Aumento de la presión arterial, enrojecimiento o dilatación de los vasos sanguíneos
- Dificultad para respirar, bronquitis, dolor de garganta, tos, nariz seca
- Vómitos, náuseas, problemas con los dientes, encías inflamadas, diarrea, dolor de estómago, indigestión, estreñimiento, boca o garganta secas, flatulencia
- Hinchazón de la cara, cardenales, erupción, picor, acné,
- Dolor articular, dolor muscular, dolor de espalda, sacudidas
- Dificultades en la erección (impotencia)
- Hinchazón en las piernas y brazos, dificultad al andar, debilidad, dolor, sensación de malestar, síntomas similares a los de la gripe
- Disminución de leucocitos, aumento de peso
- Lesiones accidentales, fracturas, rozaduras

En los ensayos clínicos en niños se notificaron como efectos adversos frecuentes el comportamiento agresivo y los movimientos espasmódicos.

¿Cómo conservar ELIFER?

- Conservar en lugar fresco y seco, a temperatura ambiente hasta 30°C
- Mantener alejado del alcance de los niños.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
 IF-2019-04231928-APN-DESA/ANMAT
 DR. ALEJANDRO DANIEL SANFABELLI
 CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAR PROE 12.437
 APODERADO

Presentación

ELIFER 100 mg – 300 mg – 600 mg: envases con 7, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 60, 90, 500 y 1.000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.

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

Dosis superiores a las recomendadas pueden provocar un incremento de los efectos adversos, incluyendo pérdida del conocimiento, mareo, visión doble, habla arrastrada, adormecimiento y diarrea. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 / 0800-444-8694

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

“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.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N ° 54.266

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2019-04751928-APN-DERMA/ANMAT

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI

CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAE PROF. 12.437

APODERADO



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-01253928-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 8 de Enero de 2019

Referencia: EX-2018-42510704- CASASCO - Inf. pacientes - Certificado N°54.266.

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=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.01.08 11:14:30 -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: 2019.01.08 11:14:32 -03'00'