



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

Disposición

Número: DI-2019-2964-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 29 de Marzo de 2019

Referencia: EX-2018-39764163-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-39764163-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ANACET / LACOSAMIDA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LACOSAMIDA 50 mg – 100 mg – 200 mg, aprobada por Certificado N° 58.652.

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 por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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 1º. – Autorízase a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ANACET / LACOSAMIDA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LACOSAMIDA 50 mg – 100 mg – 200 mg, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-00485529-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2019-00485675-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.652, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

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

EX-2018-39764163-APN-DGA#ANMAT

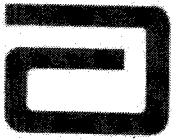
Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.03.29 12:31:17 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO

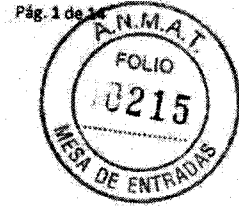
SubAdministrador

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 30715117554
Date: 2019.03.29 12:35:24 -0500'



Working Copy
Proyecto de Prospecto



**ANACET
LACOSAMIDA**

Comprimidos recubiertos 50, 100 y 200 MG - Venta bajo receta archivada - Industria Argentina

COMPOSICIÓN

ANACET / LACOSAMIDA 50: cada Comprimido Recubierto contiene: Lacosamida 50 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina 122,264 mg; Crospovidona 22 mg; Povidona 6,7 mg; Talco 11,50 mg; Estearato de magnesio 2,5 mg; Colorante Rojo FD&C N° 40, 0,036 mg. Cubierta: Hidroxipropilmetilcelulosa 2,90 mg, Macrogol 6000 0,610 mg; Talco 0,349 mg; Dióxido de Titanio 0,542 mg; Colorante amarillo FD&C N°6 Sunset yellow (CI 45410) 0,027 mg; Colorante Rojo FD&C N°40 0,068 mg;

ANACET / LACOSAMIDA 100: cada Comprimido Recubierto contiene: Lacosamida 100 mg. Excipientes: celulosa microcristalina 142,85 mg; Crospovidona 28 mg; Povidona 10 mg; Colorante amarillo de quinolina D&C N°10 laca aluminica (CI47005) 0,15 mg; Talco 16 mg; Estearato de magnesio 3 mg. Cubierta: hidroxipropilmetilcelulosa 3,868 mg; macrogol 6000 0,813 mg; Talco 0,47 mg; dióxido de titanio 0,722mg; Colorante amarillo D&C N°10 (CI47005) 0,127 mg.

ANACET / LACOSAMIDA 200: cada Comprimido Recubierto contiene: Lacosamida 200 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina 189,615 mg; crospovidona 48 mg; Povidona 14 mg; Colorante amarillo FD&C N°6 Sunset yellow (CI 45410) 0,135 mg; dióxido de silicio coloidal 1 mg; talco 22,5 mg; estearato de magnesio 4,75 mg. Cubierta: hidroxipropilmetilcelulosa 6,5 mg; macrogol 6000 1,367 mg; Talco 0,759 mg; dióxido de titanio 1,215 mg; Colorante amarillo FD&C N°6 sunset yellow (CI45410) 0,152 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiepiléptico. Código ATC: N03AX18.

INDICACIONES

Lacosamida está indicado en monoterapia y como terapia concomitante de las crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria en pacientes adultos, adolescentes y niños a partir de 4 años de edad con epilepsia.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Propiedades farmacodinámicas

El principio activo Lacosamida (R-2-acetamido-N-bencil-3-metoxipropionamida), es un aminoácido funcionalizado.

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 clínica y seguridad

Población adulta

Monoterapia

La eficacia de lacosamida en monoterapia se estableció en un estudio comparativo de no inferioridad, doble ciego, de grupos paralelos con carbamazepina LC en 886 pacientes de 16 años de edad o más con epilepsia de nuevo o reciente diagnóstico. Los pacientes tenían que presentar crisis de inicio parcial no provocadas con o sin generalización secundaria. Los pacientes se aleatorizaron a carbamazepina LC o lacosamida, proporcionados en forma de comprimidos, en una proporción de 1:1. La dosis se basó en dosis-respuesta y varió desde 400 hasta 1200 mg/día para carbamazepina LC y de 200 a 600 mg/día para lacosamida. La duración del tratamiento fue de hasta 121 semanas dependiendo de la respuesta.

[Signature]
Dra. Mónica E. Yoshida
Directora Técnica
Abbott Laboratories Argentina

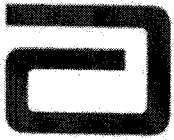
[Signature]
Dra. Eliana Krieger
Co-Directora Técnica - Apoderada
Abbott Laboratories Argentina

Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. E. Buñy 240 Piso 12 C1001AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Planta Industrial, Av. Valentín Vergara 7989
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

abbott.argentina.regulatorio@abbott.com
Tel.: 54 11 42294245
Fax: 54 11 4229 4366



IF-2019-00483329-APN-DE...ANMAT



Working Copy
Proyecto de Prospecto



La tasa estimada de crisis epilépticas durante 6 meses fue de 89,8 % para los pacientes tratados con lacosamida y 91,1 % para los pacientes tratados con carbamazepina LC utilizando el método de análisis de supervivencia de Kaplan-Meier. La diferencia absoluta ajustada entre tratamientos fue -1,3 % (95 % IC: -5,5; 2,8). Las tasas estimadas de Kaplan-Meier libres de crisis durante 12 meses fueron 77,8 % para los pacientes tratados con lacosamida y 82,7 % para los pacientes tratados con carbamazepina LC.

Las tasas libres de crisis durante 6 meses en pacientes de edad avanzada de 65 años o mayores (62 pacientes en lacosamida, 57 pacientes en carbamazepina LC) fueron similares en ambos grupos de tratamiento. Las tasas fueron también similares a las observadas en la población general. En la población de edad avanzada, la dosis de mantenimiento de lacosamida fue 200 mg/día en 55 pacientes (88,7 %), 400 mg/día en 6 pacientes (9,7 %) y la dosis se incrementó por encima de 400 mg/día en 1 paciente (1,6 %).

Conversión a monoterapia

La eficacia y seguridad de lacosamida en la conversión a monoterapia ha sido evaluada en un ensayo con control histórico, multicéntrico, doble ciego, aleatorizado. En este estudio, 425 pacientes con edades comprendidas entre los 16 y 70 años con crisis de inicio parcial no controladas tomando dosis estables de 1 o 2 medicamentos antiepilépticos comercializados se aleatorizaron para cambiar a la monoterapia de lacosamida (con 400 mg/día o 300 mg/día en una proporción de 3:1). En los pacientes tratados que completaron el ajuste de dosis y comenzaron la retirada de los medicamentos antiepilépticos (284 y 99 respectivamente), se mantuvo la monoterapia en 71,5 % y 70,7 % de pacientes respectivamente durante 57 – 105 días (mediana de 71 días), sobre el periodo de observación estipulado de 70 días.

Terapia concomitante

La eficacia de lacosamida 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. Lacosamida 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 SNC y el 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 medicamentos 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.

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

Población pediátrica

La expresión clínica de las crisis de inicio parcial es similar en niños a partir de 4 años de edad y adultos. La eficacia de lacosamida en niños de 4 años y mayores se ha extrapolado a partir de datos de adolescentes y adultos con crisis de inicio parcial, en los que se espera una respuesta similar siempre que se hayan establecido establezcan las adaptaciones de dosis pediátricas y se haya demostrado la seguridad.

Propiedades farmacocinéticas

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 C_{máx} entre 0,5 y 4 horas tras la administración oral. 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

Dra. Monica E. Yoshida
Directora Técnica
Abbott Laboratories Argentina

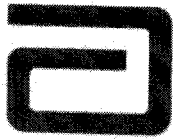
Dra. Eliana Krieger
Co-Directora Técnica - Apoderada
Abbott Laboratories Argentina

Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

abbott_argentina_regulatorio@abbott.com
Tel.: 54 11 42294245
Fax: 54 11 4229 4366



IF-2018-00485329-APN-DE.../ANMAT



Working Copy
Proyecto de Prospecto



El 95% de la dosis se excreta en la orina como fármaco y metabolitos. El metabolismo de Lacosamida no ha sido completamente caracterizado. Los principales compuestos excretados en la orina son Lacosamida inalterada (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 intravenosa de Lacosamida radio marcada, aproximadamente el 95% de la radioactividad administrada se recuperó en la orina y menos del 0,5% en las heces. La semivida 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 período 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.

Poblaciones especiales

Sexo

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

Insuficiencia renal

El ABC 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 ABC 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.

Insuficiencia hepática

Los sujetos con insuficiencia hepática moderada (Child-Pugh B) mostraron concentraciones plasmáticas de Lacosamida superiores (aproximadamente 50% superior del ABCnorm). 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 ABC 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 publicado en hombres y mujeres de edad avanzada incluyendo 4 pacientes >75 años, el ABC estuvo aumentado alrededor de un 30 y un 50% respectivamente en comparación con hombres jóvenes. Esto está parcialmente

Dra. Mónica E. Yoshida
Directora Técnica
Abbott Laboratories Argentina

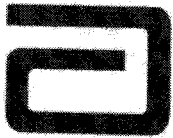
Dra. Eliana Krieger
Co-Directora Técnica - Apoderada
Abbott Laboratories Argentina

Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

abbott_argentina_regulatorio@abbott.com
Tel.: 54 11 42294245
Fax: 54 11 4229 4366

Abbott
A Promise for Life

IF-2019-00405329-APN-DEARM/ANMAT



Working Copy
Proyecto de Prospecto



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 indicada debido a una función renal reducida (ver "POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN").

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN

El tratamiento con lacosamida se puede iniciar con administración oral o intravenosa. Lacosamida solución para perfusión es una alternativa para los pacientes cuando la administración oral no es posible temporalmente. En general, la duración del tratamiento con lacosamida intravenosa queda a discreción del médico; hay experiencia en los ensayos clínicos con perfusiones de lacosamida dos veces al día, hasta 5 días como terapia concomitante. La conversión de la administración oral a intravenosa o viceversa puede hacerse directamente, sin necesidad de ajustes de dosis. Se debe mantener la dosis total diaria y la pauta de administración dos veces al día. Hay que vigilar de cerca a los pacientes con problemas de conducción cardíaca conocidos, con medicamentos concomitantes que prolongan el intervalo PR o con enfermedad cardíaca grave (por ejemplo, isquemia miocárdica, insuficiencia cardíaca) cuando la dosis de lacosamida es superior a 400 mg/día.

Lacosamida se puede tomar dos veces al día (normalmente, una vez por la mañana y otra por la noche).

Adolescentes y niños que pesan 50 kg o más, y adultos

La tabla siguiente resume la posología recomendada en adolescentes y niños que pesan 50 kg o más y adultos. Se muestran más detalles en la siguiente tabla.

	Monoterapia	Terapia concomitante
Dosis inicial	100 mg/día o 200 mg/día	100 mg/día
Dosis única de carga (si procede)	200 mg	200 mg
Ajuste posológico (aumento gradual)	50 mg dos veces al día (100 mg/día) a intervalos semanales	50 mg dos veces al día (100 mg/día) a intervalos semanales
Dosis máxima recomendada	Hasta 600 mg/día	Hasta 400 mg/día

Monoterapia

La dosis de inicio recomendada es de 50 mg dos veces al día, que se debe incrementar una semana después a una dosis terapéutica inicial de 100 mg dos veces al día.

Lacosamida también se puede iniciar a una dosis de 100 mg dos veces al día a criterio del médico en el momento de evaluar la necesidad de reducción de las crisis frente a los posibles efectos adversos. Dependiendo de la respuesta y la tolerabilidad, la dosis de mantenimiento se puede incrementar en intervalos semanales de 50 mg dos veces al día (100 mg/día), hasta una dosis diaria recomendada máxima de 300 mg dos veces al día (600 mg/día).

En pacientes que han alcanzado una dosis mayor de 400 mg/día y que necesitan un medicamento antiepiléptico adicional, se debe seguir la posología recomendada para terapia concomitante que se indica a continuación.

Terapia concomitante

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.

Dependiendo de la respuesta y de la tolerabilidad, la dosis de mantenimiento puede aumentarse en intervalos semanales de 50 mg dos veces al día (100 mg/día) hasta una dosis diaria máxima recomendada de 400 mg (200 mg dos veces al día).

Inicio del tratamiento de lacosamida con una dosis de carga

Se puede iniciar el tratamiento con lacosamida con una única dosis de carga de 200 mg, seguida aproximadamente 12 horas más tarde por un tratamiento de mantenimiento de 100 mg dos veces al día (200 mg/día). Los ajustes posteriores

Mónica E. Yoshida
Dra. Mónica E. Yoshida
Directora Técnica
Abbott Laboratories Argentina

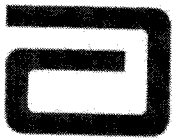
Eliana Krieger
Dra. Eliana Krieger
Co-Directora Técnica - Apoderada
Abbott Laboratories Argentina

Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. E. Bury 240 Piso 12 C1001AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

abbott_argentina_regulatorio@abbott.com
Tel.: 54 11 42294245
Fax: 54 11 4229 4366



IF-2019-00485329-APN-DEGUA/ANMAT



Working Copy
Proyecto de Prospecto



de tratamiento se deben llevar a cabo de acuerdo con la respuesta individual y la tolerabilidad como se describió anteriormente. Se puede iniciar con una dosis de carga en situaciones en las que el médico determine que se puede garantizar la obtención de una concentración plasmática de lacosamida en estado estacionario y el efecto terapéutico. La dosis de carga se debe administrar bajo supervisión médica teniendo en cuenta el potencial para aumentar la incidencia de reacciones adversas en el Sistema Nervioso Central. La administración de una dosis de carga no ha sido estudiada en condiciones agudas, tales como *status epilepticus*.

Interrupción del tratamiento

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

Poblaciones especiales

Personas de edad avanzada (mayores de 65 años)

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

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 párrafo siguiente "Uso en pacientes con insuficiencia renal"). En personas de edad avanzada hay datos clínicos limitados sobre epilepsia, particularmente a dosis superiores a 400 mg/día.

Insuficiencia renal

En pacientes adultos y pediátricos con insuficiencia renal leve y moderada (CLCR > 30 ml/min) no es necesario un ajuste de la dosis. En pacientes pediátricos que pesan 50 kg o más y adultos con una insuficiencia renal leve o moderada, se puede considerar una dosis de carga de 200 mg, pero una subida de dosis superior (>200 mg al día) debería realizarse con precaución.

En pacientes pediátricos que pesan 50 kg o más y adultos con insuficiencia renal grave (CLCR ≤ 30 ml/min) o con enfermedad renal terminal se recomienda una dosis máxima de 250 mg/día y un incremento 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 pediátricos que pesan menos de 50 kg con insuficiencia renal grave (CLCR ≤ 30 ml/min) y aquellos con enfermedad renal terminal se recomienda una reducción del 25 % de la dosis máxima. En todos los 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 (sin actividad farmacológica conocida).

Insuficiencia hepática

Se recomienda una dosis máxima de 300 mg/día en pacientes pediátricos que pesan 50 kg o más y adultos con insuficiencia hepática de leve a moderada.

El ajuste de la dosis en estos pacientes debe llevarse a cabo con precaución teniendo en cuenta la coexistencia de insuficiencia renal. En adolescentes y adultos que pesan 50 kg o más y adultos se puede considerar una dosis de carga de 200 mg, pero una subida de dosis superior (>200 mg al día) debería considerarse con precaución. Basándose en datos obtenidos en adultos, en pacientes pediátricos que pesan menos de 50 kg con insuficiencia hepática de leve a moderada se aplicará una reducción del 25 % de la dosis máxima. No se ha evaluado la farmacocinética de lacosamida en pacientes con insuficiencia hepática grave. Lacosamida sólo se debe administrar a pacientes adultos y pediátricos con insuficiencia hepática grave cuando se anticipe que los beneficios terapéuticos esperados superen los posibles riesgos. Puede ser necesario ajustar la dosis mientras se observa, de forma minuciosa, la actividad de la enfermedad y los posibles efectos adversos en el paciente.

Población pediátrica

El médico prescribirá la forma farmacéutica y la concentración más adecuadas según el peso y la dosis.

Adolescentes y niños que pesan 50 kg o más

La dosis para adolescentes y niños que pesan 50 kg o más es la misma que la de los adultos.

Niños (a partir de 4 años de edad) y adolescentes que pesan menos de 50 kg Monoterapia

La dosis de inicio recomendada es de 2 mg/kg/día, que debe incrementarse, una semana después, a una dosis terapéutica inicial de 4 mg/kg/día.

Dra. Monica E. Yoshida
Directora Técnica
Abbott Laboratories Argentina

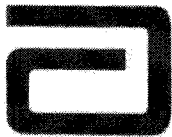
Dra. Eliana Krieger
Co-Directora Técnica - Apoderada
Abbott Laboratories Argentina

Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. E. Butry 240 Piso 12 C1001AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Planta Industrial: Av. Valentin Vergara 7989
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

abbott_argentina_regulatorio@abbott.com
Tel.: 54 11 42294245
Fax: 54 11 4229 4366

Abbott
A Promise for Life

IF-2019-00685329-APN-DERAN/A.N.M.A.T



Working Copy
Proyecto de Prospecto

Pág. 6 de 16
FOLIO 0220
MESA DE ENTRADAS

Dependiendo de la respuesta y la tolerabilidad, la dosis de mantenimiento se puede incrementar en de 2 mg/kg/día cada semana. La dosis debe aumentarse de manera gradual hasta obtener una respuesta óptima. En niños que pesan menos de 40 kg, se recomienda una dosis máxima de hasta 12 mg/kg/día.

En niños que pesan de 40 kg a menos de 50 kg, se recomienda una dosis máxima de 10 mg/kg/día.

La tabla siguiente resume la posología recomendada para la terapia concomitante de niños y adolescentes que pesan menos de 50 kg.

Dosis inicial	2 mg/kg/día
Dosis única de carga	No recomendada
Ajuste posológico (aumento gradual)	2 mg/kg/día cada semana
Dosis máxima recomendada en pacientes < 40 kg	hasta 12 mg/kg/día
Dosis máxima recomendada en pacientes ≥ 40 kg a < 50 kg	hasta 10 mg/kg/día

En las siguientes tablas se proporcionan ejemplos de volúmenes de solución para perfusión por toma dependiendo de la dosis prescrita y el peso corporal. El volumen preciso de solución para perfusión se debe calcular de acuerdo al peso corporal exacto del niño.

Dosis en monoterapia a tomar dos veces al día para niños a partir de 4 años de edad que pesan menos de 40 kg(1):

Peso	0,1 ml/kg (1 mg/kg) Dosis de inicio	0,2 ml/kg (2 mg/kg)	0,3 ml/kg (3 mg/kg)	0,4 ml/kg (4 mg/kg)	0,5 ml/kg (5 mg/kg)	0,6 ml/kg (6 mg/kg) Dosis máxima recomendada
10 kg	1 ml (10 mg)	2 ml (20 mg)	3 ml (30 mg)	4 ml (40 mg)	5 ml (50 mg)	6 ml (60 mg)
15 kg	1,5 ml (15 mg)	3 ml (30 mg)	4,5 ml (45 mg)	6 ml (60 mg)	7,5 ml (75 mg)	9 ml (90 mg)
20 kg	2 ml (20 mg)	4 ml (40 mg)	6 ml (60 mg)	8 ml (80 mg)	10 ml (100 mg)	12 ml (120 mg)
25 kg	2,5 ml (25 mg)	5 ml (50 mg)	7,5 ml (75 mg)	10 ml (100 mg)	12,5 ml (125 mg)	15 ml (150 mg)
30 kg	3 ml (30 mg)	6 ml (60 mg)	9 ml (90 mg)	12 ml (120 mg)	15 ml (150 mg)	18 ml (180 mg)
35 kg	3,5 ml (35 mg)	7 ml (70 mg)	10,5 ml (105 mg)	14 ml (140 mg)	17,5 ml (175 mg)	21 ml (210 mg)

(1) Es preferible que los niños y adolescentes que pesan menos de 50 kg inicien el tratamiento con Lacosamida jarabe 10 mg/ml. Lacosamida 10 mg/ml solución para perfusión es una alternativa para pacientes en los que la administración oral no sea factible temporalmente.

Dosis en monoterapia a tomar dos veces al día para niños a partir de 4 años de edad que pesan de 40 kg a menos de 50 kg(1) (2):

Dra. Montse E. Yoshida
Directora Técnica
Abbott Laboratories Argentina

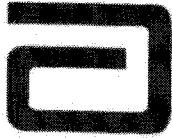
Dra. Eliana Krieger
Co-Directora Técnica - Apoderada
Abbott Laboratories Argentina

Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

abbott_argentina_regulatorio@abbott.com
Tel.: 54 11 42294245
Fax: 54 11 4229 4366

Abbott
A Promise for Life

IF-2018-00405329-APN-DGAM/ANMAT



Working Copy
Proyecto de Prospecto



Peso	0,1 ml/kg (1 mg/kg) Dosis de inicio	0,2 ml/kg (2 mg/kg)	0,3 ml/kg (3 mg/kg)	0,4 ml/kg (4 mg/kg)	0,5 ml/kg (5 mg/kg) Dosis máxima recomendada
40 kg	4 ml (40 mg)	8 ml (80 mg)	12 ml (120 mg)	16 ml (160 mg)	20 ml (200 mg)
45 kg	4,5 ml (45 mg)	9 ml (90 mg)	13,5 ml (135 mg)	18 ml (180 mg)	22,5 ml (225 mg)

(1) Es preferible que los niños y adolescentes que pesan menos de 50 kg inicien el tratamiento con Lacosamida jarabe 10 mg/ml. Lacosamida 10 mg/ml solución para perfusión es una alternativa para pacientes en los que la administración oral no sea factible temporalmente.

(2) La dosis para adolescentes de 50 kg o más es la misma que la de los adultos.

La dosis inicial recomendada es de 2 mg/kg/día, que debe incrementarse, una semana después, a una dosis terapéutica inicial de 4 mg/kg/día.

Dependiendo de la respuesta y de la tolerabilidad, la dosis de mantenimiento se puede aumentar adicionalmente en 2 mg/kg/día cada semana. La dosis se ajustará de manera gradual hasta obtener una respuesta óptima. En niños que pesan menos de 20 kg, debido a un mayor aclaramiento en comparación con los adultos, se recomienda una dosis máxima de hasta 12 mg/kg/día. En niños que pesan de 20 kg a menos de 30 kg, se recomienda una dosis máxima de 10 mg/kg/día y en niños que pesan de 30 kg a menos de 50 kg, se recomienda una dosis máxima de 8 mg/kg/día, aunque en estudios abiertos, en un número pequeño de estos niños se usaron dosis de hasta 12 mg/kg/día.

En la tabla siguiente se presenta la posología recomendada para la terapia concomitante de niños y adolescentes que pesan menos de 50 kg.

Dosis inicial	2 mg/kg/día
Dosis única de carga	No recomendada
Ajuste posológico (aumento gradual)	2 mg/kg/día cada semana
Dosis máxima recomendada en pacientes < 20 kg	hasta 12 mg/kg/día
Dosis máxima recomendada en pacientes ≥ 20 kg a < 30 kg	hasta 10 mg/kg/día
Dosis máxima recomendada en pacientes ≥ 30 kg a < 50 kg	hasta 8 mg/kg/día

En las siguientes tablas se proporcionan ejemplos de volúmenes de solución para perfusión por cada administración, dependiendo de la dosis prescrita y el peso corporal. El volumen preciso de solución para perfusión se debe calcular de acuerdo al peso corporal exacto del niño.

Dosis en terapia concomitante a tomar dos veces al día para niños a partir de 4 años de edad que pesan menos de 20 kg(1):

Dra. Monica E. Yoshida
Directora Técnica
Abbott Laboratories Argentina

Dra. Eliana Krieger
Co-Directora Técnica - Apoderada
Abbott Laboratories Argentina

Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

abbott.argentina.regulatorio@abbott.com
Tel.: 54 11 42294245
Fax: 54 11 4229 4366



IF-2019-00485329-APN-DERAM/ANMAT



Working Copy
Proyecto de Prospecto

Peso	0,1 ml/kg (1 mg/kg) Dosis de inicio	0,2 ml/kg (2 mg/kg)	0,3 ml/kg (3 mg/kg)	0,4 ml/kg (4 mg/kg)	0,5 ml/kg (5 mg/kg)	0,6 ml/kg (6 mg/kg) Dosis máxima recomendada
10 kg	1 ml (10 mg)	2 ml (20 mg)	3 ml (30 mg)	4 ml (40 mg)	5 ml (50 mg)	6 ml (60 mg)
15 kg	1,5 ml (15 mg)	3 ml (30 mg)	4,5 ml (45 mg)	6 ml (60 mg)	7,5 ml (75 mg)	9 ml (90 mg)

(1) Es preferible que los niños y adolescentes que pesan menos de 50 kg inicien el tratamiento con Lacosamida jarabe 10 mg/ml. Lacosamida 10 mg/ml solución para perfusión es una alternativa para pacientes en los que la administración oral no sea factible temporalmente.

Dosis en terapia concomitante a tomar dos veces al día para niños a partir de 4 años de edad que pesan de 20 kg a menos de 30 kg(1):

Peso	0,1 ml/kg (1 mg/kg) Dosis de inicio	0,2 ml/kg (2 mg/kg)	0,3 ml/kg (3 mg/kg)	0,4 ml/kg (4 mg/kg)	0,5 ml/kg (5 mg/kg) Dosis máxima recomendada
20 kg	2 ml (20 mg)	4 ml (40 mg)	6 ml (60 mg)	8 ml (80 mg)	10 ml (100 mg)
25 kg	2,5 ml (25 mg)	5 ml (50 mg)	7,5 ml (75 mg)	10 ml (100 mg)	12,5 ml (125 mg)

(1) Es preferible que los niños y adolescentes que pesan menos de 50 kg inicien el tratamiento con Lacosamida jarabe 10 mg/ml. Lacosamida 10 mg/ml solución para perfusión es una alternativa para pacientes en los que la administración oral no sea factible temporalmente.

Dosis en terapia concomitante a tomar dos veces al día para niños a partir de 4 años de edad que pesan de 30 kg a menos de 50 kg(1):

Peso	0,1 ml/kg (1 mg/kg) Dosis de inicio	0,2 ml/kg (2 mg/kg)	0,3 ml/kg (3 mg/kg)	0,4 ml/kg (4 mg/kg) Dosis máxima recomendada
30 kg	3 ml (30 mg)	6 ml (60 mg)	9 ml (90 mg)	12 ml (120 mg)
35 kg	3,5 ml (35 mg)	7 ml (70 mg)	10,5 ml (105 mg)	14 ml (140 mg)
40 kg	4 ml (40 mg)	8 ml (80 mg)	12 ml (120 mg)	16 ml (160 mg)
45 kg	4,5 ml (45 mg)	9 ml (90 mg)	13,5 ml (135 mg)	18 ml (180 mg)

(1) Es preferible que los niños y adolescentes que pesan menos de 50 kg inicien el tratamiento con Lacosamida jarabe 10 mg/ml. Lacosamida 10 mg/ml solución para perfusión es una alternativa para pacientes en los que la administración oral no sea factible temporalmente.

Dosis de carga

Dra. Monica E. Yoshida
Directora Técnica
Abbott Laboratories Argentina

Dra. Eliana Krieger
Co-Directora Técnica - Apoderada
Abbott Laboratories Argentina

Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

abbott.argentina.regulatorio@abbott.com
Tel.: 54 11 42294243
Fax: 54 11 4229 4366

Abbott
A Promise for Life

IF-2019-00465329-APN-DEAN/A.N.M.A.T



Working Copy
Proyecto de Prospecto

La administración de una dosis de carga no se ha estudiado en niños. El uso de dosis de carga no está recomendado en adolescentes y niños que pesan menos de 50 kg.

Niños menores de 4 años

No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de lacosamida en niños menores de 4 años. No se dispone de datos.

CONTRAINDICACIONES

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

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

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 tener precaución hasta que estén familiarizados con los efectos potenciales del medicamento (ver "REACCIONES ADVERSAS").

Ritmo y conducción cardíaca En ensayos clínicos con Lacosamida publicados 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 antecedentes de infarto de miocardio o 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 conocidos por estar asociados con prolongación del PR.

Se ha notificado bloqueo AV de segundo grado o mayor en la experiencia post comercialización publicada. En los ensayos clínicos de Lacosamida publicados controlados con placebo en pacientes con epilepsia, no se notificó fibrilación o flutter auricular, sin embargo, ambas se han notificado en los ensayos de fase abierta y en la experiencia pos 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 flutter 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 publicado 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).

Un análisis publicado de pruebas aleatorizadas controladas con placebo de drogas anti epilépticas también ha demostrado un pequeño riesgo incrementado de pensamientos y conductas suicidas. El mecanismo de este riesgo es desconocido y los datos disponibles no excluyen la posibilidad de un incremento del riesgo debido a lacosamida.

Por lo tanto los pacientes deben ser monitoreados para captar cualquier señal de pensamientos o conductas suicidas y un tratamiento apropiado debe ser considerado. Los pacientes (y sus cuidadores) deben ser aconsejados a buscar ayuda médica en el caso de que estos signos de pensamientos y conductas suicidas aparezcan (ver "Reacciones adversas").

Interacciones medicamentosas Lacosamida debe usarse con precaución en pacientes tratados con medicamentos conocidos por estar asociados con prolongación del PR (por ej. carbamazepina, lamotrigina, pregabalina) y en pacientes tratados con medicamentos antiarrítmicos de clase I. Sin embargo, el análisis por subgrupos en ensayos clínicos no identificó, en pacientes con administración concomitante de carbamazepina o lamotrigina, un incremento en la prolongación del PR.

Datos in vitro Los datos generales publicados sugieren que Lacosamida tiene un bajo potencial de interacción. Estudios in vitro indican que las enzimas CYP1A2, 2B6 y 2C9 no se inducen y que las CYP1A1, 1A2, 2A6, 2B6, 2C8, 2C9, 2D6 y 2E1 no se inhiben por Lacosamida a las concentraciones plasmáticas observadas en los ensayos clínicos. Un estudio in vitro indicó que Lacosamida no es transportada por la glicoproteína P en el intestino. Los datos in vitro demuestran que CYP2C9, CYP2C19 y CYP3A4 son capaces de catalizar la formación del metabolito O-desmetilado.

Datos in vivo Lacosamida no inhibe ni induce CYP2C19 Y CYP3A4 en un grado clínicamente relevante.

Dra. Mythica E. Yoshida
Directora Técnica
Abbott Laboratories Argentina

Dra. Eliana Krieger
Co-Directora Técnica - Apoderada
Abbott Laboratories Argentina

Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

abbott.argentina.regulatorio@abbott.com
Tel.: 54 11 42294245
Fax: 54 11 4229 4366



IF-2018-00485329-APN-DESA/ANMAT



Working Copy
Proyecto de Prospecto

Lacosamida no afectó el ABC de midalozam (metabolizado por CYP3A4, cuando se administró 200 mg de Lacosamida dos veces al día), pero la $C_{máx}$ de midalozam se incrementó ligeramente (30%). Lacosamida no afectó a la farmacocinética de omeprazol (metabolizado por CYP2C19 y CYP3A4, cuando se administró 300 mg de Lacosamida dos veces al día).

Omeprazol (40 mg una vez al día) inhibidor del CYP2C19 no ocasionó un cambio clínicamente significativo en la exposición de Lacosamida. Por lo que es poco probable que inhibidores moderados de CYP2C19 afecten a la exposición sistémica a Lacosamida en un grado clínicamente relevante.

Se recomienda precaución en el tratamiento con inhibidores potentes de CYP2C9 (por ej., fluconazol) y CYP3A4 (por ej., itraconazol, ketoconazol, ritonavir, claritromicina), los cuales pueden conducir a un incremento de la exposición sistémica a Lacosamida. Tales interacciones no se han establecido *in vivo* pero son posibles en base a los datos *in vitro*. Los inductores enzimáticos fuertes como la rifampicina o la hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) pueden reducir moderadamente la exposición sistémica a Lacosamida. Por tanto, el inicio o el final del tratamiento con estos inductores enzimáticos deben hacerse con precaución.

Fármacos antiepilépticos En ensayos de interacción publicados Lacosamida no afectó significativamente las concentraciones plasmáticas de carbamazepina y ácido valproico. Las concentraciones plasmáticas de Lacosamida no se vieron afectadas por carbamazepina ni por ácido valproico. Un análisis farmacocinético de población publicado estimó que el tratamiento concomitante con otros fármacos antiepilépticos conocidos por ser inductores enzimáticos (carbamazepina, fenitoína, fenobarbital, en varias dosis) disminuyó la exposición sistémica global a Lacosamida un 25%.

Anticonceptivos orales En un ensayo de interacción publicado no hubo interacción clínicamente relevante entre Lacosamida y los anticonceptivos orales etinilestradiol y levonorgestrel. Las concentraciones de progesterona no se vieron afectadas cuando los medicamentos se administraron conjuntamente.

Otras Ensayos de interacción publicados mostraron que Lacosamida no tiene efecto sobre la farmacocinética de digoxina. No hubo interacción clínicamente relevante entre Lacosamida y metformina.

No hay datos disponibles sobre la interacción de Lacosamida con alcohol.

La administración concomitante de warfarina con Lacosamida no da como resultado un cambio clínicamente relevante en la farmacocinética y farmacodinamia de la warfarina.

Aunque no hay disponibles datos farmacocinéticos sobre la interacción de Lacosamida con alcohol, no se puede excluir un efecto farmacodinámico.

Lacosamida tiene una baja unión a proteínas, de menos del 15%. Por tanto, interacciones clínicamente relevantes con otros fármacos mediante competición por los sitios de unión a proteínas se consideran improbables.

Embarazo En general existe un riesgo relacionado con la epilepsia y los medicamentos antiepilépticos.


Todos los medicamentos antiepilépticos han mostrado en la descendencia de las mujeres epilépticas tratadas, una prevalencia de malformaciones de dos a tres veces mayor que la tasa en la población general, que es aproximadamente un 3%. En la población tratada se ha observado un aumento de malformaciones con politerapia, sin embargo, no ha sido aclarado en qué grado es responsable el tratamiento y/o la enfermedad. Además, el tratamiento antiepiléptico efectivo no se debe interrumpir, ya que el agravamiento de la enfermedad es perjudicial tanto para la madre como para el feto.


Riesgo relacionado con Lacosamida No hay suficientes datos sobre el uso de Lacosamida en mujeres embarazadas. Estudios en animales publicados no han indicado ningún efecto teratogénico en ratas o conejos, pero se observó embriotoxicidad en ratas y conejos a dosis maternas tóxicas (ver "Datos preclínicos sobre seguridad"). No se conoce el riesgo potencial para humanos. Lacosamida no debe usarse durante el embarazo a no ser que sea claramente necesario (si el beneficio para la madre supera claramente el riesgo potencial para el feto). Si la mujer decide quedarse embarazada, el uso de este medicamento debe ser cuidadosamente reevaluado.

Lactancia Se desconoce si Lacosamida se excreta por la leche materna humana.

Estudios en animales publicados han mostrado que Lacosamida se excreta por la leche materna. Como medida de precaución debe interrumpirse la lactancia durante el tratamiento con Lacosamida.

Fertilidad No se han observado efectos sobre la fertilidad en los machos y hembras de las ratas y sobre la reproducción de las mismas a dosis que producen una exposición plasmática (ABC) aproximadamente hasta 2 veces el ABC plasmática obtenida en humanos con la máxima dosis recomendada en humanos (MRHD).


Dra. Mónica E. Yoshida
Directora Técnica
Abbott Laboratories Argentina

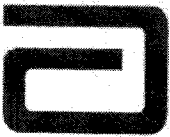

Dra. Eliana Krieger
Co-Directora Técnica - Apoderada
Abbott Laboratories Argentina

Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

abbott_argentina_regulatorio@abbott.com
Tel.: 54 11 42294245
Fax: 54 11 4229 4366

 **Abbott**
A Promise for Life

IF-2019-00485329-APN-DE...ANMAT



Working Copy
Proyecto de Prospecto



Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas Lacosamida puede tener una influencia de leve a moderada sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. El tratamiento con Lacosamida se ha asociado con mareo o visión borrosa. Por ello, los pacientes deben ser advertidos de no conducir vehículos o manejar otra maquinaria potencialmente peligrosa hasta que estén familiarizados con los efectos de Lacosamida sobre su habilidad para llevar a cabo dichas actividades.

REACCIONES ADVERSAS

Con base en el análisis del conjunto de datos de estudios clínicos publicados en terapia adyuvante controlados con placebo en 1308 pacientes con crisis parciales, en un total de 61,9% de los pacientes aleatorizados a Lacosamida y un 35,2% de los pacientes aleatorizados a placebo se reportó por lo menos 1 reacción adversa.

Las reacciones adversas más frecuentemente reportadas en los pacientes tratados con Lacosamida fueron mareo, dolor de cabeza, náusea y diplopía. Estas por lo general se presentaron con una intensidad de leve a moderada. Algunas de ellas estuvieron relacionadas a la dosis y se vieron mejoradas al reducir la misma. La incidencia y severidad de las reacciones adversas relacionadas al SNC y al tracto gastrointestinal generalmente disminuyeron con el tiempo.

Dentro de todos los estudios controlados publicados, el rango de discontinuaciones debido a reacciones adversas fue del 12,2% para los pacientes aleatorizados a Lacosamida y de 1,6% para los pacientes aleatorizados a placebo. La reacción adversa más común que resultó en discontinuación del tratamiento con Lacosamida fue el mareo. La incidencia de reacciones adversas en el SNC, como mareo, puede ser mayor después de una dosis de carga.

La siguiente tabla muestra la frecuencia de reacciones adversas que se han notificado en el conjunto de ensayos clínicos y de la experiencia post comercialización publicados. Las frecuencias se definen de la siguiente forma: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100, < 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1000, < 1/100$). Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Sistema de clasificación de órganos	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Frecuencia no conocida
Trastornos de la sangre y del sistema linfático				Agranulocitosis ⁽¹⁾
Trastornos del sistema inmunológico			Hipersensibilidad al fármaco ⁽¹⁾	Reacción de hipersensibilidad al medicamento con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) ⁽¹⁾
Trastornos psiquiátricos		Depresión Estado de confusión Insomnio ⁽¹⁾	Agresividad ⁽¹⁾ Agitación ⁽¹⁾ Estado de Euforia ⁽¹⁾ Trastornos psicóticos ⁽¹⁾ Intento de suicidio ⁽¹⁾ Pensamientos suicidas ⁽¹⁾ Alucinaciones ⁽¹⁾	
Trastornos del sistema nervioso	Mareo Dolor de cabeza	Trastornos del equilibrio Alteraciones de la coordinación Deterioro de la memoria Trastornos cognitivos		

[Signature]
Dra. Monica E. Yoshida
Directora Técnica
Abbott Laboratories Argentina

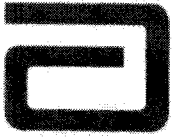
[Signature]
Dra. Eliana Krieger
Co-Directora Técnica - Apoderada
Abbott Laboratories Argentina

Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

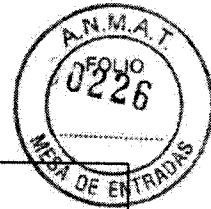
abbott_argentina_regulatorio@abbott.com
Tel.: 54 11 42294245
Fax: 54 11 4229 4366



IF-2019-00465329-APN-DE/ANM/ANMAT



Working Copy
Proyecto de Prospecto



		Somnolencia Temblo Nistagmo Hipoestesia Disartria Trastorno de la atención Parestesia		
Trastornos oculares	Diplopía	Visión borrosa		
Trastornos del oído y del laberinto		Vértigo Tinnitus		
Trastornos cardíacos			Bloqueo auriculoventricular ⁽¹⁾ Bradicardia ⁽¹⁾ Fibrilación auricular ⁽¹⁾ Flutter auricular ⁽¹⁾	
Trastornos gastrointestinales	Náuseas	Vómitos Estreñimiento Flatulencia Dispepsia Sequedad de boca Diarrea		
Trastornos hepato biliares			Resultados anormales en las pruebas de la función hepática ⁽¹⁾	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Prurito Rash ⁽¹⁾	Angioedema ⁽¹⁾ Urticaria ⁽¹⁾	Síndrome de Stevens-Johnson ⁽¹⁾ Necrósis epidérmica tóxica ⁽¹⁾
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo		Espasmos musculares		
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		Alteraciones de la marcha Astenia Fatiga Irritabilidad Sensación de embriaguez		
Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos		Caídas Laceraciones en la piel Contusión		

⁽¹⁾ reacciones adversas notificadas en la experiencia post comercialización.

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Dra. Monica E. Yoshida
Directora Técnica
Abbott Laboratories Argentina

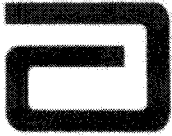
Dra. Eliana Krieger
Co-Directora Técnica - Apoderada
Abbott Laboratories Argentina

Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

abbott_argentina_regulatorio@abbott.com
Tel.: 54 11 42294245
Fax: 54 11 4229 4366



IF-2019-00485329-APN-DE.../ANMAT



Working Copy
Proyecto de Prospecto



El uso de Lacosamida está asociado con un aumento dosis-dependiente en el intervalo PR. Pueden ocurrir reacciones adversas asociadas con la prolongación del intervalo PR (por ej. bloqueo aurículo-ventricular, síncope, bradicardia).

En estudios publicados 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 post comercialización, se han notificado casos de bloqueo AV de segundo y tercer grado asociado al tratamiento con Lacosamida.

En los ensayos clínicos publicados 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 publicados 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 publicados, 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 ALT iguales o superiores tres veces el límite alto de la normalidad en el 0,7% (7/935) de los pacientes tratados con Lacosamida y el 0% (0/356) de los tratados con placebo.

Reacciones de hipersensibilidad multiorgánicas

Se han notificado reacciones de hipersensibilidad multiorgánica, también conocida como reacción de hipersensibilidad al medicamento con eosinofilia y síntomas sistémicos, (DRESS) 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. Si se sospecha de reacciones de hipersensibilidad multiorgánicas, se debe interrumpir el tratamiento con Lacosamida.

Población pediátrica

Se espera que la frecuencia, tipo y gravedad de las reacciones adversas en adolescentes entre 16 y 18 años sea la misma que en adultos. No se ha establecido la seguridad de Lacosamida en niños menores de 16 años. No se dispone de datos.

SOBREDOSIFICACIÓN

En estudios clínicos publicados

Los tipos de eventos adversos padecidos por los pacientes expuestos a dosis supra-terapéuticas no fueron diferentes clínicamente a aquellos de los pacientes a quienes se administró la dosis recomendada de Lacosamida.

Después de la administración de dosis de 1200 mg/día, se observaron síntomas relacionados al sistema nervioso central (mareo) y al sistema gastrointestinal (náusea y vómitos), los cuales se ha visto se resuelven con el ajuste de las dosis.

La sobredosis más alta que se ha reportado es de 12000 mg, tomados en forma conjunta con dosis tóxicas de otros muchos medicamentos antiepilépticos. El sujeto estuvo inicialmente en estado comatoso con bloqueo AV y posteriormente se recuperó totalmente sin secuelas permanentes.

En la experiencia post comercialización publicada

Se han reportado trastornos de la conducción cardíaca y paro cardíaco fatal posteriores a una sobredosis aguda de 7000 mg de Lacosamida en pacientes con factores de riesgo cardiovascular.

Luego de sobredosis individuales agudas con rango de entre 1,000 mg y 12,000 mg, se observaron convulsiones (convulsiones tónico-clónicas generalizadas, estado epiléptico) y desórdenes en la conducción cardíaca. Paro cardíaco fatal fue reportado luego de una sobredosis aguda de 7,000 mg de lacosamida en un paciente con factores cardiovasculares riesgosos.

Tratamiento

No hay un antídoto específico para sobredosis con Lacosamida. El tratamiento de la sobredosis con Lacosamida comprende 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, en especial:

- Hospital de Niñas Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247,
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115,

Dra. Monica E. Yoshida
Directora Técnica
Abbott Laboratories Argentina

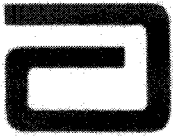
Dra. Eliana Krieger
Co-Directora Técnica - Apoderada
Abbott Laboratories Argentina

Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

abbott_argentina_regulatorio@abbott.com
Tel.: 54 11 42294245
Fax: 54 11 4229 4366

Abbott
A Promise for Life

IF-2019-00485329-APN-DEMA/ANMAT



Working Copy
Proyecto de Prospecto



• Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

PRESENTACIONES

ANACET / LACOSAMIDA 50: Envase conteniendo 10, 14, 28 ó 30 Comprimidos circulares, biconvexos, con una cara ranurada, de color rosado, recubiertos con una película del mismo color.

ANACET / LACOSAMIDA 100: Envase conteniendo 10, 28 ó 30 Comprimidos circulares, biconvexos, ranurados en una cara, de color amarillo, recubiertos con una película del mismo color.

ANACET / LACOSAMIDA 200: Envase conteniendo 10, 28 ó 30 Comprimidos elípticos, biconvexos, lisos, de color anaranjado, recubiertos con una película del mismo color.

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 °C en su envase original.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 58652

Elaborado por Abbott Laboratories Argentina S.A. - Ing. Butty 240, Piso 13° (C1001AFB), Ciudad de Buenos Aires - Planta Industrial: Valentín Vergara 7989 (B1891EUE) Ingeniero Allan, Partido de Florencio Varela

Directora Técnica: Mónica E. Yoshida - Farmacéutica

Para información adicional y reporte de evento adverso con el producto comunicarse al Departamento Médico: 011 6090-3100

Fecha de última revisión: Agosto 2018 - Aprobado por Disposición:

Dra. Mónica E. Yoshida
Directora Técnica
Abbott Laboratories Argentina

Dra. Eliana Krieger
Co-Directora Técnica - Apoderada
Abbott Laboratories Argentina

Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

abbott_argentina_regulatorio@abbott.com
Tel.: 54 11 42294245
Fax: 54 11 4229 4366



IF-2019-00605319-APN-DESA/ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-00485529-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 3 de Enero de 2019

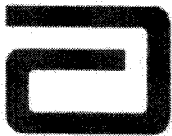
Referencia: EX-2018-39764163- ABBOTT - Prospectos - Certificado N°58652

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 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: 2019.01.03 15:49:09 -03'00'

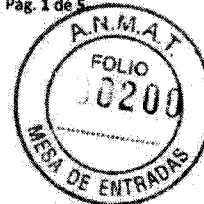
Galeno Rojas
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

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: 2019.01.03 15:49:12 -03'00'



Working Copy
Información para Paciente

Pág. 1 de 5



**ANACET
LACOSAMIDA**

Comprimidos recubiertos 50, 100 y 200 MG - Venta bajo receta archivada - Industria Argentina

Leer todo este prospecto cuidadosamente antes de comenzar a tomar este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos no mencionados en este prospecto.

Contenido de este prospecto:

1. Qué es ANACET / LACOSAMIDA y para que se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar ANACET / LACOSAMIDA
3. Cómo tomar ANACET / LACOSAMIDA
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de ANACET / LACOSAMIDA
6. Contenido del envase e información adicional

1. QUÉ ES ANACET / LACOSAMIDA Y PARA QUE SE UTILIZA

Anacet contiene lacosamida, que pertenece a un grupo de medicamentos llamados "medicamentos antiepilépticos". Estos medicamentos se utilizan para tratar la epilepsia.

- Se le ha prescrito este medicamento para reducir el número de crisis que padece.
- Lacosamida se utiliza en adultos, adolescentes y niños a partir de los 4 años.
- Se utiliza para tratar un cierto tipo de epilepsia llamado "crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria".
- En este tipo de epilepsia las crisis afectan sólo a un lado de su cerebro. Sin embargo, pueden entonces extenderse a zonas más grandes en ambos lados de su cerebro.
- Lacosamida se puede utilizar solo o junto con otros medicamentos antiepilépticos.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR ANACET / LACOSAMIDA

No tome ANACET / LACOSAMIDA

- Si es alérgico a Lacosamida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento. Si usted no está seguro si es alérgico a algún componente del medicamento, por favor consulte a su médico.
- Si sufre de determinado tipo de trastorno del ritmo cardíaco (bloqueo AV de segundo o tercer grado).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar Anacet si:

- tiene pensamientos de autolesión o suicidio. Un pequeño número de personas en tratamiento con antiepilépticos tales como lacosamida han tenido pensamientos de autolesión o suicidio. Si en cualquier momento tiene este tipo de pensamientos, póngase en contacto con su médico inmediatamente.
- tiene un problema de corazón que afecta al latido cardíaco y a menudo su pulso es especialmente lento, rápido o irregular (como un bloqueo AV, fibrilación auricular y flutter auricular).
- tiene una enfermedad cardíaca grave como insuficiencia cardíaca o ha tenido un infarto de miocardio.
- se mareo o se cae con frecuencia. Anacet puede producir mareo, lo que podría aumentar el riesgo de lesiones accidentales o caídas. Esto significa que debe tener cuidado hasta que esté acostumbrado a los efectos de este medicamento.

Si cualquiera de los anteriores es aplicable en su caso (o no está seguro), consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Anacet.

Dra. Mónica E. Yoshida
Directora Técnica
Abbott Laboratories Argentina

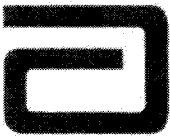
Dra. Eliana Krieger
Co-Directora Técnica - Apoderada
Abbott Laboratories Argentina

Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

abbott_argentina_regulatorio@abbott.com
Tel.: 54 11 42294245
Fax: 54 11 4229 4366

Abbott
A Promise for Life

IF-2019-00405875-APN-DEMA/ANMAT



Working Copy
Información para Paciente

Pág. 2 de 8



Niños menores de 4 años

Anacet no está recomendado en niños menores de 4 años. Esto se debe a que todavía no se conoce si es eficaz y seguro para los niños de este grupo de edad.

Otros medicamentos y Anacet

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

En particular, informe a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos que afectan al corazón. El motivo es que Anacet también puede afectar al corazón.

- medicamentos para tratar problemas cardíacos.
- medicamentos que puedan aumentar el "intervalo PR" en una prueba del corazón (ECG o electrocardiograma) como los medicamentos para la epilepsia o el dolor llamados carbamazepina, lamotrigina o pregabalina.
- medicamentos usados para tratar ciertos tipos de arritmia o insuficiencia cardíaca.

Si alguno de los anteriores es aplicable en su caso (o no está seguro) hable con su médico o farmacéutico antes de tomar Anacet.

Informe también a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos.

El motivo es que también pueden aumentar o disminuir el efecto de Anacet en su organismo.

- los medicamentos para las infecciones por hongos llamados fluconazol, itraconazol o ketoconazol.
- un medicamento para el VIH llamado ritonavir.
- los medicamentos para las infecciones bacterianas llamados claritromicina o rifampicina.
- una planta medicinal que se utiliza para tratar la ansiedad y la depresión leves llamada hierba de San Juan.

Si alguno de los anteriores es aplicable en su caso (o no está seguro) hable con su médico o farmacéutico antes de tomar Anacet.

Toma de Anacet con alcohol

Como medida de seguridad no tome Anacet con alcohol.

Embarazo y lactancia

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.

No se recomienda tomar Anacet si está embarazada o en periodo de lactancia, ya que no se conocen los efectos de Anacet sobre el embarazo y el feto o el recién nacido.

Además, se desconoce si Anacet pasa a la leche materna. Pida consejo inmediatamente a su médico si está embarazada o planea quedarse embarazada. Le ayudarán a decidir si debe tomar Anacet o no.

No interrumpa el tratamiento sin hablar antes con su médico, ya que esto podría aumentar las convulsiones (crisis). Un empeoramiento de su enfermedad también puede dañar al feto.

Conducción y uso de máquinas

No debe conducir, ir en bicicleta o usar cualquier herramienta o máquinas hasta que sepa si este medicamento le afecta. El motivo es que Anacet puede producir mareo o visión borrosa.

3. CÓMO TOMAR ANACET / LACOSAMIDA

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

Toma de Anacet

- Tome Anacet dos veces al día, una por la mañana y otra por la noche.
- Intente tomarlo más o menos a la misma hora cada día.
- Tome el comprimido de Anacet con un vaso de agua.
- Puede tomar Anacet con las comidas o por separado.

Normalmente, comenzará tomando una dosis baja cada día y su médico aumentará la dosis lentamente a lo largo de varias semanas. Cuando alcance la dosis que funcione bien en su caso, lo que se llama "dosis de mantenimiento", tomará la misma cantidad cada día. Anacet se usa como tratamiento a largo plazo. Deberá continuar tomando Anacet hasta que su médico le diga que lo interrumpa.

Dra. Mónica E. Yoshida
Directora Técnica
Abbott Laboratories Argentina

Dra. Eliana Krieger
Co-Directora Técnica - Apoderada
Abbott Laboratories Argentina

Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

abbott_argentina_regulatorio@abbott.com
Tel.: 54 11 42294245
Fax: 54 11 4229 4366

Abbott
A Promise for Life

IF-2019-00685875-APN-DGAM/ANMAT



Working Copy
Información para Paciente



Qué cantidad tomar

A continuación se enumeran las dosis normales recomendadas de Anacet para diferentes grupos de edad y de peso. Su médico podría prescribirle una dosis diferente si tiene problemas de riñón o de hígado.

Adultos, adolescentes y niños que pesan 50 kg o más

Cuando tome Anacet solo:

La dosis de inicio habitual es de 50 mg dos veces al día.

Su médico también puede prescribirle una dosis de inicio de 100 mg de Anacet dos veces al día.

Su médico puede aumentar la dosis que toma dos veces al día en 50 mg cada semana, hasta que alcance una dosis de mantenimiento entre 100 mg y 300 mg dos veces al día.

Cuando tome Anacet con otros medicamentos antiepilépticos:

La dosis de inicio habitual es 50 mg dos veces al día.

Su médico puede aumentar la dosis que toma dos veces al día en 50 mg cada semana, hasta que alcance una dosis de mantenimiento entre 100 mg y 200 mg dos veces al día.

Si pesa 50 kg o más, su médico puede comenzar el tratamiento de Anacet con una única dosis "de carga" de 200 mg. Entonces comenzaría a tomar la dosis continua de mantenimiento 12 horas más tarde.

Niños y adolescentes que pesan menos de 50 kg

La dosis depende del peso corporal. Normalmente se comienza el tratamiento con el jarabe y solo se cambia a comprimidos si el paciente es capaz de tomarlos y de obtener la dosis correcta con comprimidos de diferentes concentraciones. El médico le prescribirá la forma farmacéutica que se ajuste mejor.

Si toma más Anacet del que debe

Si ha tomado más Anacet del que debe, consulte con su médico inmediatamente. No intente conducir.

Puede experimentar:

- mareos;
- sensación de mareo (náuseas) o mareo (vómitos);
- convulsiones (crisis), problemas del latido cardíaco como pulso lento, rápido o irregular, coma o bajada de la presión sanguínea con taquicardia y sudoración.

Si olvidó tomar Anacet

- Si ha olvidado tomar una dosis en las 6 horas siguientes a la dosis programada, tómela tan pronto como se acuerde.
- Si ha olvidado tomar una dosis después de las 6 horas siguientes a la dosis programada no tome la dosis olvidada, en su lugar, tome Anacet la siguiente vez en la que normalmente lo tomaría.
- No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Anacet

- No deje de tomar Anacet sin decirselo a su médico, ya que la epilepsia puede aparecer otra vez o puede empeorar.
- Si su médico decide interrumpir su tratamiento con Anacet, le darán instrucciones sobre cómo disminuir la dosis gradualmente.

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

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

Efectos adversos del sistema nervioso como mareos pueden ser mayores luego de una dosis de carga.

Muy comunes: pueden afectar a más de 1 paciente cada 10.

- Mareos, dolor de cabeza
- Nausea (sensación de malestar)
- Doble visión (diplopía)

Comunes: pueden afectar de 1 a 10 pacientes cada 100.

- Problemas en mantener el balance, dificultad en coordinar los movimientos, problemas de memoria, adormecimiento, estremecimiento (temblores), problemas pensando o encontrando palabras, movimientos oculares rápidos o incontrolables (nistagmo), hormigueo (parestesia)

Dra. Mónica E. Yoshida
Directora Técnica
Abbott Laboratories Argentina

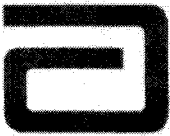
Dra. Eliana Krieger
Co-Directora Técnica - Apoderada
Abbott Laboratories Argentina

Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

abbott_argentina_regulatorio@abbott.com
Tel.: 54 11 42294245
Fax: 54 11 4229 4366

Abbott
A Promise for Life

IF-2019-00465875-APN-DEIAMA/NMMA/T



Working Copy
Información para Paciente

Pág. 4 de 5



- Visión borrosa
- Sensación de "rotación" (vértigo)
- Vómitos, constipación, exceso de gas en el estómago o intestino, diarrea
- Picazón
- Caídas, moretones
- Cansancio, dificultad al caminar, cansancio y debilidad inusuales (astenia), sensación de ebriedad
- Depresión
- Confusión
- Pérdida de la sensibilidad, dificultad en el armado de palabras, perturbación de la atención
- Ruido en la oreja como zumbido, campanilleo o silbido
- Indigestión, boca seca
- Irritabilidad
- Espasmos musculares
- Sarpullido
- Dificultad para dormir

Poco comunes: puede afectar de 1 a 10 pacientes cada 1000.

- Ritmo cardíaco bajo
- Trastornos de la conducción cardíaca
- Sensación exagerada de bienestar
- Reacción alérgica al consumo del fármaco
- Test de la función hepática anormal
- Intento de suicidio
- Pensamientos suicidas o de hacerse daño
- Palpitaciones y/o pulso rápido o irregular
- Agresión
- Agitación
- Pensamiento anormal y/o pérdida de contacto con la realidad
- Reacción alérgica seria causante de hinchazón en la cara, garganta, manos, pies, tobillos o parte inferior de las piernas
- Urticaria
- Alucinaciones (ver y/o escuchar cosas que nos reales)

Frecuencia desconocida: la frecuencia no puede ser estimada a partir de los datos disponibles.

- Decrecimiento severo de un tipo específico de glóbulos blancos (agranulocitosis)
- Reacción alérgica de la piel severa pudiendo incluir síntomas similares a la gripe, sarpullido en la cara, sarpullido extendido con alta temperatura, aumentos en los niveles de enzimas hepáticas vistas en ensayos sanguíneos y un incremento en un tipo de glóbulos blancos (eosinofilia) y nódulos linfáticos agrandados.
- Un sarpullido extenso con ampollas y descamación de la piel, particularmente alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales (síndrome de Stevens-Johnson), y una forma más severa causante de descamación de la piel en más del 30% del cuerpo (necrólisis epidérmica tóxica)

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT Responde: 0800-333-1234.

Mediante la comunicación de efectos adversos, usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. CONSERVACIÓN DE ANACET / LACOSAMIDA

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 °C en su envase original.

- Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños.

Dra. Mónica E. Yoshida
Directora Técnica
Abbott Laboratories Argentina

Dra. Eliana Krieger
Co-Directora Técnica - Apoderada
Abbott Laboratories Argentina

Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

abbott.argentina.regulatorio@abbott.com
Tel.: 54 11 42294245
Fax: 54 11 4229 4366

Abbott
A Promise for Life

IF-2018-00481675-APN-DEI/ANMAT



Working Copy
Información para Paciente



- No utilice ANACET / LACOSAMIDA después de la fecha de vencimiento que se indica los envases. La fecha de vencimiento se refiere al último día de ese mes.
- Este medicamento no requiere ninguna condición especial de conservación.
- Los medicamentos no se deben arrojar en los desagües ni en la basura. Pregunte a su médico como deshacerse de los envases y medicamentos que ya no necesita. Esto ayudará a proteger el medio ambiente.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Que contiene ANACET / LACOSAMIDA

La sustancia activa es Lacosamida

ANACET / LACOSAMIDA, comprimidos recubiertos, se presenta en diferentes concentraciones:

ANACET / LACOSAMIDA 50 mg: cada comprimido recubierto contiene 50 mg de Lacosamida.

ANACET / LACOSAMIDA 100 mg: cada comprimido recubierto contiene 100 mg de Lacosamida.

ANACET / LACOSAMIDA 200 mg: cada comprimido recubierto contiene 200 mg de Lacosamida.

Los otros ingredientes de los comprimidos de 50 mg son: Celulosa microcristalina; Crospovidona; Povidona; Talco; Estearato de magnesio; Colorante Rojo FD&C Nº 40. Cubierta: Hidroxipropilmetilcelulosa, Macrogol 6000; Talco; Dióxido de Titanio; Colorante amarillo FD&C Nº6 Sunset yellow (CI 45410); Colorante Rojo FD&C Nº40;

Los otros ingredientes de los comprimidos de 100 mg son: celulosa microcristalina; Crospovidona; Povidona; Colorante amarillo de quinolina D&C Nº10 laca aluminica (CI47005); Talco; Estearato de magnesio. Cubierta: hidroxipropilmetilcelulosa; macrogol 6000; Talco; dióxido de titanio; Colorante amarillo D&C Nº10 (CI47005)

Los otros ingredientes de los comprimidos de 200 mg son: Celulosa microcristalina; crospovidona; Povidona; Colorante amarillo FD&C Nº6 Sunset yellow (CI 45410); dióxido de silicio coloidal; talco; estearato de magnesio. Cubierta: hidroxipropilmetilcelulosa; macrogol 6000; Talco; dióxido de titanio; Colorante amarillo FD&C Nº6 sunset yellow (CI45410)

Como es ANACET / LACOSAMIDA y contenido del estuche

Los comprimidos de ANACET / LACOSAMIDA 50 mg son comprimidos circulares, biconvexos, con una cara ranurada, de color rosado, recubiertos con una película del mismo color, contenidos en blisters.

Los comprimidos de ANACET / LACOSAMIDA 100 mg son comprimidos circulares, biconvexos, ranurados en una cara, de color amarillo, recubiertos con una película del mismo color, contenidos en blisters.

Los comprimidos de ANACET / LACOSAMIDA 200 mg son comprimidos elípticos, biconvexos, lisos, de color anaranjado, recubiertos con una película del mismo color, contenidos en blisters.

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 °C en su envase original.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 58652.

Elaborado por Abbott Laboratories Argentina S.A. - Ing. Butty 240, Piso 13° (C1001AFB), Ciudad de Buenos Aires - Planta Industrial: Valentín Vergara 7989 (B1891EUE) Ingeniero Allan, Partido de Florencio Varela

Directora Técnica: Mónica E. Yoshida – Farmacéutica

Para información adicional y reporte de evento adverso con el producto comunicarse al Departamento Médico: 011 6090-3100

Fecha de última revisión: Agosto 2018 – Aprobada por Disposición:

Mónica E. Yoshida
Dra. Mónica E. Yoshida
Directora Técnica
Abbott Laboratories Argentina

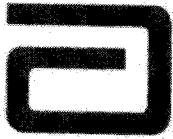
Eliana Krieger
Dra. Eliana Krieger
Co-Directora Técnica - Apoderada
Abbott Laboratories Argentina

Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

abbott.argentina.regulatorio@abbott.com
Tel.: 54 11 42294245
Fax: 54 11 4229 4366



IF-2018-00485675-APN-DEMANMMA



Working Copy
Información para Paciente



**ANACET
LACOSAMIDA**

Comprimidos recubiertos 50, 100 y 200 MG - Venta bajo receta archivada - Industria Argentina

Leer todo este prospecto cuidadosamente antes de comenzar a tomar este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos no mencionados en este prospecto.

Contenido de este prospecto:

1. Qué es ANACET / LACOSAMIDA y para que se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar ANACET / LACOSAMIDA
3. Cómo tomar ANACET / LACOSAMIDA
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de ANACET / LACOSAMIDA
6. Contenido del envase e información adicional

1. QUÉ ES ANACET / LACOSAMIDA Y PARA QUE SE UTILIZA

Anacet contiene lacosamida, que pertenece a un grupo de medicamentos llamados "medicamentos antiepilépticos". Estos medicamentos se utilizan para tratar la epilepsia.

- Se le ha prescrito este medicamento para reducir el número de crisis que padece.
- Lacosamida se utiliza en adultos, adolescentes y niños a partir de los 4 años.
- Se utiliza para tratar un cierto tipo de epilepsia llamado "crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria".
- En este tipo de epilepsia las crisis afectan sólo a un lado de su cerebro. Sin embargo, pueden entonces extenderse a zonas más grandes en ambos lados de su cerebro.
- Lacosamida se puede utilizar solo o junto con otros medicamentos antiepilépticos.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR ANACET / LACOSAMIDA

No tome ANACET / LACOSAMIDA

- Si es alérgico a Lacosamida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento. Si usted no está seguro si es alérgico a algún componente del medicamento, por favor consulte a su médico.
- Si sufre de determinado tipo de trastorno del ritmo cardíaco (bloqueo AV de segundo o tercer grado).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar Anacet si:

- tiene pensamientos de autolesión o suicidio. Un pequeño número de personas en tratamiento con antiepilépticos tales como lacosamida han tenido pensamientos de autolesión o suicidio. Si en cualquier momento tiene este tipo de pensamientos, póngase en contacto con su médico inmediatamente.
- tiene un problema de corazón que afecta al latido cardíaco y a menudo su pulso es especialmente lento, rápido o irregular (como un bloqueo AV, fibrilación auricular y flutter auricular).
- tiene una enfermedad cardíaca grave como insuficiencia cardíaca o ha tenido un infarto de miocardio.
- se mareo o se cae con frecuencia. Anacet puede producir mareo, lo que podría aumentar el riesgo de lesiones accidentales o caídas. Esto significa que debe tener cuidado hasta que esté acostumbrado a los efectos de este medicamento.

Si cualquiera de los anteriores es aplicable en su caso (o no está seguro), consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Anacet.

[Signature]
Dra. Monica E. Yoshida
Directora Técnica
Abbott Laboratories Argentina

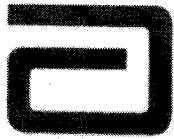
[Signature]
Dra. Eliana Krieger
Co-Directora Técnica - Apoderada
Abbott Laboratories Argentina

Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

abbott_argentina_regulatorio@abbott.com
Tel.: 54 11 42294245
Fax: 54 11 4229 4366



IF-2018-00485875-APN-DEMA/ANMAT



Working Copy
Información para Paciente



Niños menores de 4 años

Anacet no está recomendado en niños menores de 4 años. Esto se debe a que todavía no se conoce si es eficaz y seguro para los niños de este grupo de edad.

Otros medicamentos y Anacet

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

En particular, informe a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos que afectan al corazón. El motivo es que Anacet también puede afectar al corazón.

- medicamentos para tratar problemas cardíacos.
- medicamentos que puedan aumentar el "intervalo PR" en una prueba del corazón (ECG o electrocardiograma) como los medicamentos para la epilepsia o el dolor llamados carbamazepina, lamotrigina o pregabalina.
- medicamentos usados para tratar ciertos tipos de arritmia o insuficiencia cardíaca.

Si alguno de los anteriores es aplicable en su caso (o no está seguro) hable con su médico o farmacéutico antes de tomar Anacet.

Informe también a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos.

El motivo es que también pueden aumentar o disminuir el efecto de Anacet en su organismo.

- los medicamentos para las infecciones por hongos llamados fluconazol, itraconazol o ketoconazol.
- un medicamento para el VIH llamado ritonavir.
- los medicamentos para las infecciones bacterianas llamados claritromicina o rifampicina.
- una planta medicinal que se utiliza para tratar la ansiedad y la depresión leves llamada hierba de San Juan.

Si alguno de los anteriores es aplicable en su caso (o no está seguro) hable con su médico o farmacéutico antes de tomar Anacet.

Toma de Anacet con alcohol

Como medida de seguridad no tome Anacet con alcohol.

Embarazo y lactancia

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.

No se recomienda tomar Anacet si está embarazada o en periodo de lactancia, ya que no se conocen los efectos de Anacet sobre el embarazo y el feto o el recién nacido.

Además, se desconoce si Anacet pasa a la leche materna. Pida consejo inmediatamente a su médico si está embarazada o planea quedarse embarazada. Le ayudarán a decidir si debe tomar Anacet o no.

No interrumpa el tratamiento sin hablar antes con su médico, ya que esto podría aumentar las convulsiones (crisis). Un empeoramiento de su enfermedad también puede dañar al feto.

Conducción y uso de máquinas

No debe conducir, ir en bicicleta o usar cualquier herramienta o máquinas hasta que sepa si este medicamento le afecta. El motivo es que Anacet puede producir mareo o visión borrosa.

3. CÓMO TOMAR ANACET / LACOSAMIDA

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

Toma de Anacet

- Tome Anacet dos veces al día, una por la mañana y otra por la noche.
- Intente tomarlo más o menos a la misma hora cada día.
- Tome el comprimido de Anacet con un vaso de agua.
- Puede tomar Anacet con las comidas o por separado.

Normalmente, comenzará tomando una dosis baja cada día y su médico aumentará la dosis lentamente a lo largo de varias semanas. Cuando alcance la dosis que funcione bien en su caso, lo que se llama "dosis de mantenimiento", tomará la misma cantidad cada día. Anacet se usa como tratamiento a largo plazo. Deberá continuar tomando Anacet hasta que su médico le diga que lo interrumpa.

Dra. Monica E. Yoshida
Directora Técnica
Abbott Laboratories Argentina

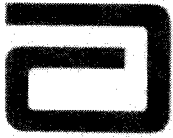
Dra. Eliana Krüger
Co-Directora Técnica - Apoderada
Abbott Laboratories Argentina

Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

abbott_argentina_regulatorio@abbott.com
Tel.: 54 11 42294245
Fax: 54 11 4229 4366



IF-2019-00481875-APN-DEGAMA N.M.A.T



Working Copy
Información para Paciente



Qué cantidad tomar

A continuación se enumeran las dosis normales recomendadas de Anacet para diferentes grupos de edad y de peso. Su médico podría prescribirle una dosis diferente si tiene problemas de riñón o de hígado.

Adultos, adolescentes y niños que pesan 50 kg o más

Cuando tome Anacet solo:

La dosis de inicio habitual es de 50 mg dos veces al día.

Su médico también puede prescribirle una dosis de inicio de 100 mg de Anacet dos veces al día.

Su médico puede aumentar la dosis que toma dos veces al día en 50 mg cada semana, hasta que alcance una dosis de mantenimiento entre 100 mg y 300 mg dos veces al día.

Cuando tome Anacet con otros medicamentos antiepilépticos:

La dosis de inicio habitual es 50 mg dos veces al día.

Su médico puede aumentar la dosis que toma dos veces al día en 50 mg cada semana, hasta que alcance una dosis de mantenimiento entre 100 mg y 200 mg dos veces al día.

Si pesa 50 kg o más, su médico puede comenzar el tratamiento de Anacet con una única dosis "de carga" de 200 mg. Entonces comenzaría a tomar la dosis continua de mantenimiento 12 horas más tarde.

Niños y adolescentes que pesan menos de 50 kg

La dosis depende del peso corporal. Normalmente se comienza el tratamiento con el jarabe y solo se cambia a comprimidos si el paciente es capaz de tomarlos y de obtener la dosis correcta con comprimidos de diferentes concentraciones. El médico le prescribirá la forma farmacéutica que se ajuste mejor.

Si toma más Anacet del que debe

Si ha tomado más Anacet del que debe, consulte con su médico inmediatamente. No intente conducir.

Puede experimentar:

- mareos;
- sensación de mareo (náuseas) o mareo (vómitos);
- convulsiones (crisis), problemas del latido cardíaco como pulso lento, rápido o irregular, coma o bajada de la presión sanguínea con taquicardia y sudoración.

Si olvidó tomar Anacet

- Si ha olvidado tomar una dosis en las 6 horas siguientes a la dosis programada, tómela tan pronto como se acuerde.
- Si ha olvidado tomar una dosis después de las 6 horas siguientes a la dosis programada no tome la dosis olvidada, en su lugar, tome Anacet la siguiente vez en la que normalmente lo tomaría.
- No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Anacet

- No deje de tomar Anacet sin decirselo a su médico, ya que la epilepsia puede aparecer otra vez o puede empeorar.
- Si su médico decide interrumpir su tratamiento con Anacet, le darán instrucciones sobre cómo disminuir la dosis gradualmente.

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

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

Efectos adversos del sistema nervioso como mareos pueden ser mayores luego de una dosis de carga.

Muy comunes: pueden afectar a más de 1 paciente cada 10.

- Mareos, dolor de cabeza
- Nausea (sensación de malestar)
- Doble visión (diplopía)

Comunes: pueden afectar de 1 a 10 pacientes cada 100.

- Problemas en mantener el balance, dificultad en coordinar los movimientos, problemas de memoria, adormecimiento, estremecimiento (temblores), problemas pensando o encontrando palabras, movimientos oculares rápidos o incontrolables (nistagmo), hormigueo (parestesia)

Dra. Mónica E. Yoshida
Directora Técnica
Abbott Laboratories Argentina

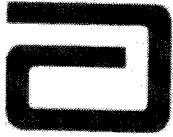
Dra. Eliana Krieger
Co-Directora Técnica - Apoderada
Abbott Laboratories Argentina

Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

abbott_argentina_regulatorio@abbott.com
Tel.: 54 11 42294245
Fax: 54 11 4229 4366

Abbott
A Promise for Life

IF-2019-00405875-APN-DEAMA#ANMAT



Working Copy
Información para Paciente



- Visión borrosa
- Sensación de "rotación" (vértigo)
- Vómitos, constipación, exceso de gas en el estómago o intestino, diarrea
- Picazón
- Caídas, moretones
- Cansancio, dificultad al caminar, cansancio y debilidad inusuales (astenia), sensación de ebriedad
- Depresión
- Confusión
- Pérdida de la sensibilidad, dificultad en el armado de palabras, perturbación de la atención
- Ruido en la oreja como zumbido, campanilleo o silbido
- Indigestión, boca seca
- Irritabilidad
- Espasmos musculares
- Sarpullido
- Dificultad para dormir

Poco comunes: puede afectar de 1 a 10 pacientes cada 1000.

- Ritmo cardíaco bajo
- Trastornos de la conducción cardíaca
- Sensación exagerada de bienestar
- Reacción alérgica al consumo del fármaco
- Test de la función hepática anormal
- Intento de suicidio
- Pensamientos suicidas o de hacerse daño
- Palpitaciones y/o pulso rápido o irregular
- Agresión
- Agitación
- Pensamiento anormal y/o pérdida de contacto con la realidad
- Reacción alérgica seria causante de hinchazón en la cara, garganta, manos, pies, tobillos o parte inferior de las piernas
- Urticaria
- Alucinaciones (ver y/o escuchar cosas que nos reales)

Frecuencia desconocida: la frecuencia no puede ser estimada a partir de los datos disponibles.

- Decrecimiento severo de un tipo específico de glóbulos blancos (agranulocitosis)
- Reacción alérgica de la piel severa pudiendo incluir síntomas similares a la gripe, sarpullido en la cara, sarpullido extendido con alta temperatura, aumentos en los niveles de enzimas hepáticas vistas en ensayos sanguíneos y un incremento en un tipo de glóbulos blancos (eosinofilia) y nódulos linfáticos agrandados.
- Un sarpullido extenso con ampollas y descamación de la piel, particularmente alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales (síndrome de Stevens-Johnson), y una forma más severa causante de descamación de la piel en más del 30% del cuerpo (necrólisis epidérmica tóxica)

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT Responde: 0800-333-1234.

Mediante la comunicación de efectos adversos, usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. CONSERVACIÓN DE ANACET / LACOSAMIDA

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 °C en su envase original.

- Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños.

Dra. Mónica E. Yoshida
Directora Técnica
Abbott Laboratories Argentina

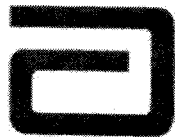
Dra. Eliana Krueger
Co-Directora Técnica - Apoderada
Abbott Laboratories Argentina

Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

abbott.argentina.regulatorio@abbott.com
Tel.: 54 11 42294245
Fax: 54 11 4229 4366



IF-2019-00483875-APN-DE...ANMAT



Working Copy
Información para Paciente



- No utilice ANACET / LACOSAMIDA después de la fecha de vencimiento que se indica los envases. La fecha de vencimiento se refiere al último día de ese mes.
- Este medicamento no requiere ninguna condición especial de conservación.
- Los medicamentos no se deben arrojar en los desagües ni en la basura. Pregunte a su médico como deshacerse de los envases y medicamentos que ya no necesita. Esto ayudará a proteger el medio ambiente.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Que contiene ANACET / LACOSAMIDA

La sustancia activa es Lacosamida

ANACET / LACOSAMIDA, comprimidos recubiertos, se presenta en diferentes concentraciones:

ANACET / LACOSAMIDA 50 mg: cada comprimido recubierto contiene 50 mg de Lacosamida.

ANACET / LACOSAMIDA 100 mg: cada comprimido recubierto contiene 100 mg de Lacosamida.

ANACET / LACOSAMIDA 200 mg: cada comprimido recubierto contiene 200 mg de Lacosamida.

Los otros ingredientes de los comprimidos de 50 mg son: Celulosa microcristalina; Crospovidona; Povidona; Talco; Estearato de magnesio; Colorante Rojo FD&C N° 40. Cubierta: Hidroxipropilmetilcelulosa, Macrogol 6000; Talco; Dióxido de Titanio; Colorante amarillo FD&C N° 6 Sunset yellow (CI 45410); Colorante Rojo FD&C N° 40;

Los otros ingredientes de los comprimidos de 100 mg son: celulosa microcristalina; Crospovidona; Povidona; Colorante amarillo de quinolina D&C N° 10 laca aluminica (CI47005); Talco; Estearato de magnesio. Cubierta: hidroxipropilmetilcelulosa; macrogol 6000; Talco; dióxido de titanio; Colorante amarillo D&C N° 10 (CI47005)

Los otros ingredientes de los comprimidos de 200 mg son: Celulosa microcristalina; crospovidona; Povidona; Colorante amarillo FD&C N° 6 Sunset yellow (CI 45410); dióxido de silicio coloidal; talco; estearato de magnesio. Cubierta: hidroxipropilmetilcelulosa; macrogol 6000; Talco; dióxido de titanio; Colorante amarillo FD&C N° 6 sunset yellow (CI45410)

Como es ANACET / LACOSAMIDA y contenido del estuche

Los comprimidos de ANACET / LACOSAMIDA 50 mg son comprimidos circulares, biconvexos, con una cara ranurada, de color rosado, recubiertos con una película del mismo color, contenidos en blisters.

Los comprimidos de ANACET / LACOSAMIDA 100 mg son comprimidos circulares, biconvexos, ranurados en una cara, de color amarillo, recubiertos con una película del mismo color, contenidos en blisters.

Los comprimidos de ANACET / LACOSAMIDA 200 mg son comprimidos elípticos, biconvexos, lisos, de color anaranjado, recubiertos con una película del mismo color, contenidos en blisters.

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 °C en su envase original.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 58652

Elaborado por Abbott Laboratories Argentina S.A. - Ing. Butty 240, Piso 13* (C1001AFB), Ciudad de Buenos Aires - Planta Industrial: Valentín Vergara 7989 (B1891EUE) Ingeniero Allan, Partido de Florencio Varela

Directora Técnica: Mónica E. Yoshida - Farmacéutica

Para información adicional y reporte de evento adverso con el producto comunicarse al Departamento Médico: 011 6090-3100

Fecha de última revisión: Agosto 2018 - Aprobado por Disposición:

Dra. Mónica E. Yoshida
Directora Técnica
Abbott Laboratories Argentina

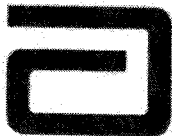
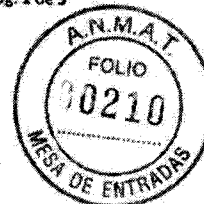
Dra. Eliana Krieger
Co-Directora Técnica - Apoderada
Abbott Laboratories Argentina

Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

abbott_argentina.regulatorio@abbott.com
Tel.: 54 11 42294245
Fax: 54 11 4229 4366



IF-2019-00485875-APN-DGRM/ANMAT



Working Copy
Información para Paciente

**ANACET
LACOSAMIDA**

Comprimidos recubiertos 50, 100 y 200 MG - Venta bajo receta archivada - Industria Argentina

Leer todo este prospecto cuidadosamente antes de comenzar a tomar este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos no mencionados en este prospecto.

Contenido de este prospecto:

1. Qué es ANACET / LACOSAMIDA y para que se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar ANACET / LACOSAMIDA
3. Cómo tomar ANACET / LACOSAMIDA
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de ANACET / LACOSAMIDA
6. Contenido del envase e información adicional

1. QUÉ ES ANACET / LACOSAMIDA Y PARA QUE SE UTILIZA

Anacet contiene lacosamida, que pertenece a un grupo de medicamentos llamados "medicamentos antiepilépticos". Estos medicamentos se utilizan para tratar la epilepsia.

- Se le ha prescrito este medicamento para reducir el número de crisis que padece.
- Lacosamida se utiliza en adultos, adolescentes y niños a partir de los 4 años.
- Se utiliza para tratar un cierto tipo de epilepsia llamado "crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria".
- En este tipo de epilepsia las crisis afectan sólo a un lado de su cerebro. Sin embargo, pueden entonces extenderse a zonas más grandes en ambos lados de su cerebro.
- Lacosamida se puede utilizar solo o junto con otros medicamentos antiepilépticos.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR ANACET / LACOSAMIDA

No tome ANACET / LACOSAMIDA

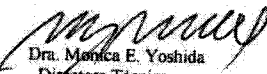
- Si es alérgico a Lacosamida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento. Si usted no está seguro si es alérgico a algún componente del medicamento, por favor consulte a su médico.
- Si sufre de determinado tipo de trastorno del ritmo cardíaco (bloqueo AV de segundo o tercer grado).

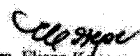
Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar Anacet si:

- tiene pensamientos de autolesión o suicidio. Un pequeño número de personas en tratamiento con antiepilépticos tales como lacosamida han tenido pensamientos de autolesión o suicidio. Si en cualquier momento tiene este tipo de pensamientos, póngase en contacto con su médico inmediatamente.
- tiene un problema de corazón que afecta al latido cardíaco y a menudo su pulso es especialmente lento, rápido o irregular (como un bloqueo AV, fibrilación auricular y flutter auricular).
- tiene una enfermedad cardíaca grave como insuficiencia cardíaca o ha tenido un infarto de miocardio.
- se mareo o se cae con frecuencia. Anacet puede producir mareo, lo que podría aumentar el riesgo de lesiones accidentales o caídas. Esto significa que debe tener cuidado hasta que esté acostumbrado a los efectos de este medicamento.

Si cualquiera de los anteriores es aplicable en su caso (o no está seguro), consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Anacet.


Dra. Mónica E. Yoshida
Directora Técnica
Abbott Laboratories Argentina

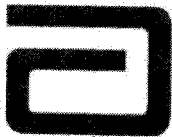

Dra. Eliana Krieger
Co-Directora Técnica - Apoderada
Abbott Laboratories Argentina

Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

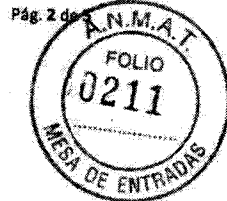
abbott.argentina.regulatorio@abbott.com
Tel.: 54 11 42294245
Fax: 54 11 4229 4366

 **Abbott**
A Promise for Life

IF-2019-00405875-APN-DGAM/A#ANMAT



Working Copy
Información para Paciente



Niños menores de 4 años

Anacet no está recomendado en niños menores de 4 años. Esto se debe a que todavía no se conoce si es eficaz y seguro para los niños de este grupo de edad.

Otros medicamentos y Anacet

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

En particular, informe a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos que afectan al corazón. El motivo es que Anacet también puede afectar al corazón.

- medicamentos para tratar problemas cardíacos.
- medicamentos que puedan aumentar el "intervalo PR" en una prueba del corazón (ECG o electrocardiograma) como los medicamentos para la epilepsia o el dolor llamados carbamazepina, lamotrigina o pregabalina.
- medicamentos usados para tratar ciertos tipos de arritmia o insuficiencia cardíaca.

Si alguno de los anteriores es aplicable en su caso (o no está seguro) hable con su médico o farmacéutico antes de tomar Anacet.

Informe también a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos.

El motivo es que también pueden aumentar o disminuir el efecto de Anacet en su organismo.

- los medicamentos para las infecciones por hongos llamados fluconazol, itraconazol o ketoconazol.
- un medicamento para el VIH llamado ritonavir.
- los medicamentos para las infecciones bacterianas llamados claritromicina o rifampicina.
- una planta medicinal que se utiliza para tratar la ansiedad y la depresión leves llamada hierba de San Juan.

Si alguno de los anteriores es aplicable en su caso (o no está seguro) hable con su médico o farmacéutico antes de tomar Anacet.

Toma de Anacet con alcohol

Como medida de seguridad no tome Anacet con alcohol.

Embarazo y lactancia

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.

No se recomienda tomar Anacet si está embarazada o en periodo de lactancia, ya que no se conocen los efectos de Anacet sobre el embarazo y el feto o el recién nacido.

Además, se desconoce si Anacet pasa a la leche materna. Pida consejo inmediatamente a su médico si está embarazada o planea quedarse embarazada. Le ayudarán a decidir si debe tomar Anacet o no.

No interrumpa el tratamiento sin hablar antes con su médico, ya que esto podría aumentar las convulsiones (crisis). Un empeoramiento de su enfermedad también puede dañar al feto.

Conducción y uso de máquinas

No debe conducir, ir en bicicleta o usar cualquier herramienta o máquinas hasta que sepa si este medicamento le afecta. El motivo es que Anacet puede producir mareo o visión borrosa.

3. CÓMO TOMAR ANACET / LACOSAMIDA

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

Toma de Anacet

- Tome Anacet dos veces al día, una por la mañana y otra por la noche.
- Intente tomarlo más o menos a la misma hora cada día.
- Tome el comprimido de Anacet con un vaso de agua.
- Puede tomar Anacet con las comidas o por separado.

Normalmente, comenzará tomando una dosis baja cada día y su médico aumentará la dosis lentamente a lo largo de varias semanas. Cuando alcance la dosis que funcione bien en su caso, lo que se llama "dosis de mantenimiento", tomará la misma cantidad cada día. Anacet se usa como tratamiento a largo plazo. Deberá continuar tomando Anacet hasta que su médico le diga que lo interrumpa.

Dra. Monéa E. Yoshida
Directora Técnica
Abbott Laboratories Argentina

Dra. Eliana Krieger
Co-Directora Técnica - Apoderada
Abbott Laboratories Argentina

Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

abbott.argentina.regulatorio@abbott.com
Tel.: 54 11 42294245
Fax: 54 11 4229 4366



IF-2019-00405875-APN-DE



Working Copy
Información para Paciente



Qué cantidad tomar

A continuación se enumeran las dosis normales recomendadas de Anacet para diferentes grupos de edad y de peso. Su médico podría prescribirle una dosis diferente si tiene problemas de riñón o de hígado.

Adultos, adolescentes y niños que pesan 50 kg o más

Cuando tome Anacet solo:

La dosis de inicio habitual es de 50 mg dos veces al día.

Su médico también puede prescribirle una dosis de inicio de 100 mg de Anacet dos veces al día.

Su médico puede aumentar la dosis que toma dos veces al día en 50 mg cada semana, hasta que alcance una dosis de mantenimiento entre 100 mg y 300 mg dos veces al día.

Cuando tome Anacet con otros medicamentos antiepilépticos:

La dosis de inicio habitual es 50 mg dos veces al día.

Su médico puede aumentar la dosis que toma dos veces al día en 50 mg cada semana, hasta que alcance una dosis de mantenimiento entre 100 mg y 200 mg dos veces al día.

Si pesa 50 kg o más, su médico puede comenzar el tratamiento de Anacet con una única dosis "de carga" de 200 mg. Entonces comenzaría a tomar la dosis continua de mantenimiento 12 horas más tarde.

Niños y adolescentes que pesan menos de 50 kg

La dosis depende del peso corporal. Normalmente se comienza el tratamiento con el jarabe y solo se cambia a comprimidos si el paciente es capaz de tomarlos y de obtener la dosis correcta con comprimidos de diferentes concentraciones. El médico le prescribirá la forma farmacéutica que se ajuste mejor.

Si toma más Anacet del que debe

Si ha tomado más Anacet del que debe, consulte con su médico inmediatamente. No intente conducir.

Puede experimentar:

- mareos;
- sensación de mareo (náuseas) o mareo (vómitos);
- convulsiones (crisis), problemas del latido cardíaco como pulso lento, rápido o irregular, coma o bajada de la presión sanguínea con taquicardia y sudoración.

Si olvidó tomar Anacet

- Si ha olvidado tomar una dosis en las 6 horas siguientes a la dosis programada, tómela tan pronto como se acuerde.
- Si ha olvidado tomar una dosis después de las 6 horas siguientes a la dosis programada no tome la dosis olvidada, en su lugar, tome Anacet la siguiente vez en la que normalmente lo tomaría.
- No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Anacet

- No deje de tomar Anacet sin decirselo a su médico, ya que la epilepsia puede aparecer otra vez o puede empeorar.
- Si su médico decide interrumpir su tratamiento con Anacet, le darán instrucciones sobre cómo disminuir la dosis gradualmente.

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

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

Efectos adversos del sistema nervioso como mareos pueden ser mayores luego de una dosis de carga.

Muy comunes: pueden afectar a más de 1 paciente cada 10.

- Mareos, dolor de cabeza
- Nausea (sensación de malestar)
- Doble visión (diplopía)

Comunes: pueden afectar de 1 a 10 pacientes cada 100.

- Problemas en mantener el balance, dificultad en coordinar los movimientos, problemas de memoria, adormecimiento, estremecimiento (temblores), problemas pensando o encontrando palabras, movimientos oculares rápidos o incontrolables (nistagmo), hormigueo (parestesia)

Dra. Monica E. Yoshida
Directora Técnica
Abbott Laboratories Argentina

Dra. Eliana Krieger
Co-Directora Técnica - Apoderada
Abbott Laboratories Argentina

Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

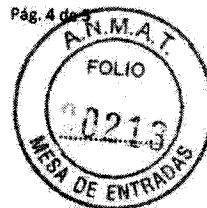
abbott.argentina.regulatorio@abbott.com
Tel.: 54 11 42294245
Fax: 54 11 4229 4366



IF-2019-00403875-APN-DE...ANMAT



Working Copy
Información para Paciente



- Visión borrosa
- Sensación de "rotación" (vértigo)
- Vómitos, constipación, exceso de gas en el estómago o intestino, diarrea
- Picazón
- Caídas, moretones
- Cansancio, dificultad al caminar, cansancio y debilidad inusuales (astenia), sensación de ebriedad
- Depresión
- Confusión
- Pérdida de la sensibilidad, dificultad en el armado de palabras, perturbación de la atención
- Ruido en la oreja como zumbido, campanilleo o silbido
- Indigestión, boca seca
- Irritabilidad
- Espasmos musculares
- Sarpullido
- Dificultad para dormir

Poco comunes: puede afectar de 1 a 10 pacientes cada 1000.

- Ritmo cardíaco bajo
- Trastornos de la conducción cardíaca
- Sensación exagerada de bienestar
- Reacción alérgica al consumo del fármaco
- Test de la función hepática anormal
- Intento de suicidio
- Pensamientos suicidas o de hacerse daño
- Palpitaciones y/o pulso rápido o irregular
- Agresión
- Agitación
- Pensamiento anormal y/o pérdida de contacto con la realidad
- Reacción alérgica seria causante de hinchazón en la cara, garganta, manos, pies, tobillos o parte inferior de las piernas
- Urticaria
- Alucinaciones (ver y/o escuchar cosas que nos reales)

Frecuencia desconocida: la frecuencia no puede ser estimada a partir de los datos disponibles.

- Decrecimiento severo de un tipo específico de glóbulos blancos (agranulocitosis)
- Reacción alérgica de la piel severa pudiendo incluir síntomas similares a la gripe, sarpullido en la cara, sarpullido extendido con alta temperatura, aumentos en los niveles de enzimas hepáticas vistas en ensayos sanguíneos y un incremento en un tipo de glóbulos blancos (eosinofilia) y nódulos linfáticos agrandados.
- Un sarpullido extenso con ampollas y descamación de la piel, particularmente alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales (síndrome de Stevens-Johnson), y una forma más severa causante de descamación de la piel en más del 30% del cuerpo (necrólisis epidérmica tóxica)

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT Responde: 0800-333-1234. Mediante la comunicación de efectos adversos, usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. CONSERVACIÓN DE ANACET / LACOSAMIDA

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 °C en su envase original.

- Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños.

Dra. Monica E. Yoshida
Directora Técnica
Abbott Laboratories Argentina

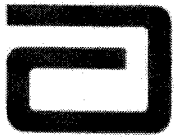
Dra. Eliana Krieger
Co-Directora Técnica - Apoderada
Abbott Laboratories Argentina

Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

abbott.argentina.regulatorio@abbott.com
Tel.: 54 11 42294245
Fax: 54 11 4229 4366



IF-2019-00481075-APN-DEAN/ANMAT



Working Copy
Información para Paciente

- No utilice ANACET / LACOSAMIDA después de la fecha de vencimiento que se indica los envases. La fecha de vencimiento se refiere al último día de ese mes.
- Este medicamento no requiere ninguna condición especial de conservación.
- Los medicamentos no se deben arrojar en los desagües ni en la basura. Pregunte a su médico como deshacerse de los envases y medicamentos que ya no necesita. Esto ayudará a proteger el medio ambiente.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Que contiene ANACET / LACOSAMIDA

La sustancia activa es Lacosamida

ANACET / LACOSAMIDA, comprimidos recubiertos, se presenta en diferentes concentraciones:

ANACET / LACOSAMIDA 50 mg: cada comprimido recubierto contiene 50 mg de Lacosamida.

ANACET / LACOSAMIDA 100 mg: cada comprimido recubierto contiene 100 mg de Lacosamida.

ANACET / LACOSAMIDA 200 mg: cada comprimido recubierto contiene 200 mg de Lacosamida.

Los otros ingredientes de los comprimidos de 50 mg son: Celulosa microcristalina; Crospovidona; Povidona; Talco; Estearato de magnesio; Colorante Rojo FD&C Nº 40. Cubierta: Hidroxipropilmetilcelulosa, Macrogol 6000; Talco; Dióxido de Titanio; Colorante amarillo FD&C Nº 6 Sunset yellow (CI 45410);

Los otros ingredientes de los comprimidos de 100 mg son: celulosa microcristalina; Crospovidona; Povidona; Colorante amarillo de quinolina D&C Nº 10 laca aluminica (CI47005); Talco; Estearato de magnesio. Cubierta: hidroxipropilmetilcelulosa; macrogol 6000; Talco; dióxido de titanio; Colorante amarillo D&C Nº 10 (CI47005)

Los otros ingredientes de los comprimidos de 200 mg son: Celulosa microcristalina; crospovidona; Povidona; Colorante amarillo FD&C Nº 6 Sunset yellow (CI 45410); dióxido de silicio coloidal; talco; estearato de magnesio. Cubierta: hidroxipropilmetilcelulosa; macrogol 6000; Talco; dióxido de titanio; Colorante amarillo FD&C Nº 6 sunset yellow (CI45410)

Como es ANACET / LACOSAMIDA y contenido del estuche

Los comprimidos de ANACET / LACOSAMIDA 50 mg son comprimidos circulares, biconvexos, con una cara ranurada, de color rosado, recubiertos con una película del mismo color, contenidos en blisters.

Los comprimidos de ANACET / LACOSAMIDA 100 mg son comprimidos circulares, biconvexos, ranurados en una cara, de color amarillo, recubiertos con una película del mismo color, contenidos en blisters.

Los comprimidos de ANACET / LACOSAMIDA 200 mg son comprimidos elípticos, biconvexos, lisos, de color anaranjado, recubiertos con una película del mismo color, contenidos en blisters.

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 °C en su envase original.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 58652

Elaborado por Abbott Laboratories Argentina S.A. - Ing. Butty 240, Piso 13° (C1001AFB), Ciudad de Buenos Aires - Planta Industrial: Valentín Vergara 7989 (B1891EUE) Ingeniero Allan, Partido de Florencio Varela

Directora Técnica: Mónica E. Yoshida – Farmacéutica

Para información adicional y reporte de evento adverso con el producto comunicarse al Departamento Médico: 011 6090-3100

Fecha de última revisión: Agosto 2018 – Aprobado por Disposición:

Dra. Mónica E. Yoshida
Directora Técnica
Abbott Laboratories Argentina

Dra. Eliana Krieger
Co-Directora Técnica - Apoderada
Abbott Laboratories Argentina

Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

abbott.argentina.regulatorio@abbott.com
Tel.: 54 11 42294245
Fax: 54 11 4229 4366



IF-2019-00493875-APN-DE... ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-00485675-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 3 de Enero de 2019

Referencia: EX-2018-39764163- ABBOTT - Inf pacientes - Certificado N°58652.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 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: 2019.01.03 15:49:27 -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: 2019.01.03 15:49:30 -03'00'