



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-2180-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 22 de Marzo de 2022

Referencia: 1-0047-2000-000250-21-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000250-21-8 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial LISUNIX y nombre/s genérico/s FAMPRIDINA , la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C .

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION01.PDF - 03/05/2021 14:21:50, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION01.PDF - 03/05/2021 14:21:50, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 03/05/2021 14:21:50, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 03/05/2021 14:21:50 .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años 5 años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000250-21-8

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.03.22 11:38:28 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

LISUNIX

FAMPRIDINA 10 mg

Comprimidos recubiertos de liberación prolongada

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 14 comprimidos recubiertos de liberación prolongada

FÓRMULAS

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada de Lisunix contiene: Fampridina 10,00 mg; Excipientes: Celulosa microcristalina; Hidroxipropilmetilcelulosa K100 LV; Hidroxipropilmetilcelulosa E5 LV; Dióxido de silicio coloidal; Estearato de magnesio; Polietilenglicol 6000; Hidroxipropilmetilcelulosa E15; Talco; Dióxido de titanio; Povidona K30

Posología: ver prospecto interno.

FORMA DE CONSERVACIÓN

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

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.

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

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN.

Certificado N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 28; 56; 500 y 1000 comprimidos recubiertos de liberación prolongada, siendo los dos últimos de uso hospitalario



Lote:

Vencimiento:

SANTARELLI Alejandro Daniel
CUIL 20180985264



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

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

**LISUNIX (FAMPRIDINA)
FAMPRIDINA 10 mg**
Comprimidos recubiertos de liberación prolongada

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

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

Fórmula

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada de Lisunix contiene: Fampridina 10,00 mg; Excipientes: Celulosa microcristalina; Hidroxipropilmetilcelulosa K100 LV; Hidroxipropilmetilcelulosa E5 LV; Dióxido de silicio coloidal; Estearato de magnesio; Polietilenglicol 6000; Hidroxipropilmetilcelulosa E15; Talco; Dióxido de titanio; Povidona K30

¿Qué es LISUNIX (Fampridina) y para qué se usa?

LISUNIX (Fampridina) contiene el principio activo fampridina, que pertenece a un grupo de medicamentos llamados bloqueantes de los canales de potasio. Actúan frenando la salida de potasio de las células nerviosas que están dañadas por la Esclerosis Múltiple. Se cree que este medicamento actúa dejando que las señales pasen por el nervio de forma mas adecuada, lo que permite caminar mejor.

LISUNIX (Fampridina) es un medicamento que se utiliza para mejorar la marcha en adultos (18 años o mayores) con Esclerosis Múltiple, que presentan discapacidad en la marcha.

En la Esclerosis Múltiple, la inflamación destruye el recubrimiento protector de los nervios, lo que da lugar a la debilidad muscular, rigidez muscular y dificultad para caminar.

Antes de usar LISUNIX (Fampridina)

No use LISUNIX (Fampridina) si

- Si es alérgico a fampridina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 7).
- Si tiene crisis epilépticas o alguna vez ha tenido una crisis epiléptica (también llamado ataque convulsivo o convulsión).
- Si tiene problemas de riñón.
- Si toma un medicamento que se llama cimetidina.
- Si toma algún otro medicamento que contiene fampridina. Podría aumentar el riesgo de sufrir efectos adversos graves.

Informe a su médico y no tome LISUNIX (Fampridina) si alguna de estas situaciones es aplicable a su caso.

Advertencias y Precauciones

Tenga especial cuidado con LISUNIX (Fampridina)

- Si tiene palpitaciones (si nota su latido cardíaco).
- Si es propenso a las infecciones.
- Si utiliza algún elemento de ayuda para caminar, como por ejemplo un bastón, deberá seguir utilizándolo según sea necesario. Este medicamento puede hacerle sentir mareado o sin equilibrio llevando a un aumento del riesgo de caídas.
- Si tiene algún factor de riesgo o está tomando algún medicamento que afecte el riesgo de sufrir crisis epilépticas.

Informe a su médico antes de tomar LISUNIX (Fampridina) si alguna de estas situaciones es aplicable en su caso.

Toma simultánea de otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

No utilice LISUNIX (Fampridina) si está utilizando otros medicamentos

- Que contienen fampridina.
- Que afecta a los riñones: su médico tendrá especial cuidado si recibe fampridina al mismo tiempo que otro medicamento que pueda afectar a la eliminación de otros medicamentos por parte de los riñones, por ejemplo, carvedilol, propanolol y metformina.

¿Cómo usar LISUNIX (Fampridina)?

Tome LISUNIX (Fampridina) exactamente como se prescribe. Solo puede obtenerse LISUNIX (Fampridina) bajo la supervisión de médicos con experiencia en Esclerosis Múltiple.

Su médico le recetará inicialmente tratamiento para 2 a 4 semanas. Después de este período de 2 a 4 semanas, volverá a evaluar el tratamiento.

- Tome un comprimido por la mañana y un comprimido por la noche.
- No tome más de dos comprimidos en un día.
- Debe dejar transcurrir por lo menos 12 horas entre cada comprimido.
- No tome los comprimidos con una frecuencia mayor que cada 12 horas.
- Tome el comprimido entero, con agua.
- No debe dividir, triturar, disolver, chupar o masticar el comprimido. Podrá aumentar el riesgo de sufrir efectos adversos.

Embarazo y lactancia

Si esta embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

No se recomienda utilizar LISUNIX (Fampridina) durante el embarazo.

El médico evaluará el beneficio del tratamiento con LISUNIX (Fampridina) para usted frente al riesgo para el bebé.

Debe interrumpir la lactancia durante el tratamiento con este medicamento.

Uso en niños

No administre LISUNIX (Fampridina) a niños o adolescentes menos de 18 años.

Uso en ancianos

Antes de comenzar el tratamiento y durante el mismo, el médico puede comprobar que sus riñones funcionen correctamente.

Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos

LISUNIX (FAMPRIDINA) puede afectar a la capacidad de las personas para conducir y utilizar máquinas, ya que puede causar mareos. Asegúrese de que a usted no le afecte antes de comenzar a conducir o utilizar máquinas.

Toma conjunta de LISUNIX (Fampridina) con alimentos y bebidas

LISUNIX (FAMPRIDINA) se debe tomar sin alimentos, con el estómago vacío.

Uso apropiado del medicamento LISUNIX (Fampridina)

Si toma más LISUNIX (Fampridina) del que debe

- Si ha tomado mas comprimidos de los que debía, contacte a su médico inmediatamente.
- Si acude al médico, lleve la caja de LISUNIX (Fampridina) con usted.
- Si sufre una sobredosis podrá notar sudoración, temblores (pequeñas sacudidas), confusión, amnesia (perdida de la memoria) y crisis epiléptica (ataques). También podrá notar otros efectos no mencionados aquí.

Si se olvidó de tomar LISUNIX (Fampridina)

No tome una dosis doble (dos comprimidos a la vez) para compensar las dosis olvidadas. Contacte tan pronto como pueda con su médico.

SIEMPRE deben pasar 12 horas entre cada comprimido.

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

A tener en cuenta mientras toma LISUNIX (Fampridina)

Efectos indeseables (adversos)

Al igual que todos los medicamentos, LISUNIX (Fampridina) puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si tiene una crisis epiléptica, deje de tomar LISUNIX (Fampridina) e informe a su médico inmediatamente.

Si experimenta uno o mas de los siguientes síntomas de hipersensibilidad: hinchazón de cara, boca, labios, garganta o lengua, enrojecimiento o picazón de la piel, opresión en el pecho y problemas respiratorios, deje de tomar LISUNIX (Fampridina) y acuda a su médico inmediatamente.

Los efectos adversos pueden ocurrir con ciertas frecuencias, que se definen de la siguiente manera:

- Muy frecuentes: pueden afectar a mas de 1 de cada 10 pacientes.
- Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes.
- Poco frecuentes: que pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes.

Informe inmediatamente a su medico si nota alguno de los siguientes efectos adversos, ya que pueden necesitar tratamiento médico urgente:

Efectos adversos muy frecuentes

- Infección en vías urinarias.

Efectos adversos frecuentes

- Falta de equilibrio
- Mareos
- Dolor de cabeza
- Sensación de debilidad y cansancio
- Dificultad para dormir
- Ansiedad
- Temblores (pequeñas sacudidas)
- Entumecimiento u hormigueo en la piel
- Dolor de garganta
- Dificultad para respirar (falta de aliento)
- Nauseas
- Vómitos
- Estreñimiento
- Malestar de estomago
- Dolor de espalda
- Sensación de latidos cardiacos (palpitaciones)

Efectos adversos poco frecuentes

- Crisis epiléptica
- Hipersensibilidad (reacción alérgica)
- Empeoramiento del dolor en el nervio facial (neuralgia del trigémino)
- Ritmo cardiaco rápido (taquicardia)

Si experimenta cualquier otro tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en esta guía.

¿Cómo conservar LISUNIX (Fampridina)?

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

Presentación

Envases con 14; 28; 56; 500 y 1000 comprimidos recubiertos de liberación prolongada, siendo los dos últimos de uso hospitalario

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.

Si Ud. toma dosis mayores de LISUNIX (Fampridina) de las que debiera

Los efectos adversos frente a altas dosis de fampridina incluyen confusión, crisis epilépticas, estado epiléptico, movimientos involuntarios. Otros efectos adversos con altas dosis incluyen casos de arritmias cardíacas. También puede generarse hipertensión.

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

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

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

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

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

No lo recomiende a otras personas”.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar

la ficha que está en la Página Web de la ANMAT

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

ANMAT responde 0800-333-1234”

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

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN.

Certificado N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires



SANTARELLI Alejandro Daniel
CUIL 20180985264



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE PROSPECTO

LISUNIX

FAMPRIDINA 10 mg

Comprimidos recubiertos de liberación prolongada

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

FÓRMULAS

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada de Lisunix contiene: Fampridina 10,00 mg; Excipientes: Celulosa microcristalina 12,50 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa K100 LV 177,00 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa E5 LV 44,25 mg; Dióxido de silicio coloidal 3,75 mg; Estearato de magnesio 2,50 mg; Polietilenglicol 6000 1,12 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa E15 2,40 mg; Talco 2,00 mg; Dióxido de titanio 2,08 mg; Povidona K30 0,40 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Bloqueante de los canales de potasio, actúa sobre el sistema nervioso central.

Código ATC: N07XX07.

INDICACIONES

LISUNIX (Fampridina) está indicado para mejorar la marcha en pacientes adultos con Esclerosis Múltiple con discapacidad para caminar (EDSS 4-7: de Siglas en Inglés - Escala Expandida del Estado de Discapacidad).

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Mecanismo de acción

LISUNIX (Fampridina) es un bloqueante de los canales de potasio. Al bloquear los canales de potasio, LISUNIX (Fampridina) reduce la pérdida de corriente iónica a través de estos canales, prolongando, así, la repolarización y mejorando la formación del potencial de acción en los axones desmielinizados y en la función neurológica. Presumiblemente, al intensificar la formación del potencial de acción, se podrán conducir más impulsos en el sistema nervioso central.

FARMACOCINÉTICA

Absorción

LISUNIX (Fampridina) administrada por vía oral se absorbe rápida y completamente en el tracto gastrointestinal. LISUNIX (Fampridina) tiene un índice terapéutico estrecho. La

biodisponibilidad absoluta de los comprimidos de liberación prolongada de fampridina no se ha evaluado, pero la biodisponibilidad relativa (en comparación con una solución oral acuosa) es del 95%. Los comprimidos de liberación prolongada tienen un retraso en la absorción de fampridina manifestado por un aumento más lento a una concentración máxima más baja, sin ningún efecto en el grado de absorción.

Cuando los comprimidos de fampridina se toman con alimentos, la disminución en el área bajo la curva de concentración plasmática y tiempo ($AUC_{0-\infty}$) de fampridina es aproximadamente del 2-7% (dosis de 10 mg). No se espera que esta pequeña reducción en el AUC produzca una disminución de la eficacia terapéutica. Sin embargo, la $C_{m\acute{a}x}$ aumenta en un 15-23%. Dado que existe una clara relación entre la $C_{m\acute{a}x}$ y las reacciones adversas relacionadas con la dosis, se recomienda tomar fampridina sin alimentos (ver POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN).

Distribución

LISUNIX (Fampridina) es un medicamento liposoluble que atraviesa fácilmente la barrera hematoencefálica.

LISUNIX (Fampridina) no se adhiere fuertemente a las proteínas plasmáticas (la fracción de unión oscila entre el 3 - 7% en el plasma humano). LISUNIX (Fampridina) tiene un volumen de distribución de aproximadamente 2,6 l/kg.

LISUNIX (Fampridina) no es un sustrato de la glicoproteína P.

Metabolismo

LISUNIX (Fampridina) se metaboliza en los seres humanos por oxidación a 3-hidroxi-4-aminopiridina y se conjuga luego a sulfato 3-hidroxi-4-aminopiridina. No se encontró actividad farmacológica de los metabolitos de fampridina frente a canales de potasio seleccionados in vitro.

La 3-hidroxilación de fampridina a 3-hidroxi-4-aminopiridina por los microsomas hepáticos humanos pareció catalizarse por el citocromo P450 2E1 (CYP2E1).

Hubo indicios de inhibición directa de CYP2E1 por fampridina a 30 μ M (aproximadamente una inhibición del 12%), lo que es aproximadamente 100 veces la concentración promedio de fampridina plasmática determinada para el comprimido de 10 mg.

El tratamiento con fampridina de los hepatocitos humanos cultivados tuvo muy poco o nulo efecto en la inducción de las actividades enzimáticas de CYP1A2, CYP2B6, CYP2C9, CYP2C19, CYP2E1 o CYP3A4/5.

Eliminación

La principal vía de eliminación de LISUNIX (Fampridina) es la excreción renal, con aproximadamente el 90% de la dosis recuperada en la orina como medicamento sin alterar en 24 horas. El clearance renal (CLR 370 ml/min) es sustancialmente mayor que

la filtración glomerular debido a la combinación de la filtración glomerular y la excreción activa por el transportador OCT2 renal. La excreción fecal representa menos del 1% de la dosis administrada.

LISUNIX (Fampridina) se caracteriza por una farmacocinética lineal (proporcional a la dosis) con una vida media de eliminación terminal de aproximadamente 6 horas. La concentración plasmática máxima (C_{máx}) y, en menor medida, el área bajo la curva de concentración plasmática-tiempo (AUC) aumentan proporcionalmente con la dosis. No hay indicios de acumulación clínicamente relevante de fampridina administrada a la dosis recomendada en pacientes con la función renal normal. En pacientes con insuficiencia renal, la acumulación se produce en relación con el grado de insuficiencia.

Poblaciones especiales

Edad avanzada

En los estudios clínicos no se incluyeron un número suficiente de sujetos de 65 años o mayores para determinar si responden de forma diferente a los pacientes más jóvenes. LISUNIX (Fampridina) se excreta principalmente sin alterar por los riñones, y sabiéndose que el clearance de creatinina disminuye con la edad, se debe considerar el monitoreo de la función renal en pacientes de edad avanzada (ver POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN).

Pacientes con insuficiencia renal

LISUNIX (Fampridina) se elimina principalmente por los riñones como medicamento sin alterar y por lo tanto se debe monitorear la función renal en pacientes que puedan tener la función renal afectada. Puede esperarse que los pacientes con insuficiencia renal leve tengan aproximadamente de 1,7 a 1,9 veces las concentraciones de fampridina alcanzadas por los pacientes con una función renal normal. fampridina no se debe administrar a pacientes con insuficiencia renal leve, moderada o severa (ver CONTRAINDICACIONES).

Datos preclínicos sobre seguridad

Se estudió la fampridina en estudios de toxicidad con dosis orales repetidas en varias especies animales.

Las respuestas adversas a la fampridina administrada por vía oral aparecieron pronto, produciéndose en la mayoría de los casos en las primeras 2 horas después de la dosis. Los signos clínicos evidentes después de dosis únicas altas o de dosis menores repetidas fueron similares en todas las especies e incluyeron temblores, convulsiones, ataxia, disnea, midriasis, postración, vocalización anormal, taquipnea y exceso de

salivación. Asimismo, se observaron anomalías en la marcha e hiperexcitabilidad. Estos signos clínicos no fueron inesperados y representan una desmesurada farmacología de la fampridina. Además, se observaron casos individuales mortales, de obstrucciones en las vías urinarias en ratas. La relevancia clínica de estos hallazgos permanece sin dilucidar, pero no puede descartarse una relación causal con el tratamiento con fampridina.

En los estudios de toxicidad sobre la reproducción en ratas y conejos, se observó una disminución en el peso y en la viabilidad de los fetos y crías con dosis maternalmente tóxicas. Sin embargo, no se produjo un aumento del riesgo de malformaciones o de efectos adversos en la fertilidad. En una batería de estudios in vitro e in vivo, fampridina no mostró ningún potencial mutagénico, clastogénico o carcinogénico.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

El tratamiento con LISUNIX (Fampridina) está sujeto a prescripción médica y bajo la supervisión de médicos con experiencia en el tratamiento de Esclerosis Múltiple.

Posología

La posología recomendada de LISUNIX (Fampridina) es un comprimido de 10 mg dos veces al día, cada 12 horas (un comprimido por la mañana y un comprimido por la noche). No se debe administrar LISUNIX (Fampridina) con mayor frecuencia ni a dosis mayores de las recomendadas (ver ADVERTENCIAS). Los comprimidos se deben ingerir sin alimentos (ver FARMACOCINÉTICA).

Inicio y evaluación del tratamiento

- La prescripción inicial se debe limitar a un período de 2 a 4 semanas de tratamiento, ya que generalmente los beneficios clínicos deben ser identificados en el plazo de las 2 a 4 semanas tras comenzar el tratamiento con LISUNIX (Fampridina).
- Se recomienda realizar una prueba cronometrada de la marcha, por ejemplo: la prueba cronometrada de la marcha de 25 pies (T25FW) o la escala de marcha de esclerosis múltiple de 12 ítems (MSWS-12, por sus siglas en inglés) para evaluar la mejoría en un plazo de 2 a 4 semanas. Si no se observa ninguna mejoría, se debe suspender el tratamiento con LISUNIX (Fampridina).
- Se debe suspender el tratamiento con LISUNIX (Fampridina) si los pacientes no notifican ningún beneficio.

Reevaluación del tratamiento

Si se observa un empeoramiento en la capacidad de la marcha, los médicos deberán considerar la interrupción del tratamiento para volver a valorar los beneficios de LISUNIX (Fampridina). La reevaluación debe incluir la interrupción del tratamiento y la realización

de la prueba de la marcha. Se debe suspender el tratamiento con LISUNIX (Fampridina) si los pacientes dejan de obtener un beneficio en la marcha.

Dosis omitida

Se debe seguir siempre el régimen de dosis habitual. No se debe tomar una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Pacientes de edad avanzada

Se debe comprobar la función renal en personas de edad avanzada antes de iniciar el tratamiento con LISUNIX (Fampridina). Se recomienda controlar la función renal para detectar cualquier insuficiencia renal en personas de edad avanzada (ver CONTRAINDICACIONES).

Pacientes pediátricos

No se ha establecido la seguridad y eficacia de LISUNIX (Fampridina) en niños de 0 a 18 años. No se dispone de datos.

Pacientes con Insuficiencia renal

LISUNIX (Fampridina) está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal leve, moderada y severa (clearance de creatinina < 80ml/min). Ver CONTRAINDICACIONES.

Pacientes con Insuficiencia hepática

No se requiere un ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia hepática.

Forma de administración

LISUNIX (Fampridina) se administra por vía oral.

El comprimido se debe tragar entero. No se debe dividir, triturar, disolver, chupar o masticar.

ADVERTENCIAS

Riesgo de crisis epiléptica

El tratamiento con fampridina aumenta el riesgo de crisis epilépticas (ver REACCIONES ADVERSAS).

Fampridina se debe administrar con precaución en presencia de cualquier factor que pueda reducir el umbral de crisis epilépticas.

Fampridina se debe suspender en pacientes que presenten una crisis epiléptica durante el tratamiento.

Insuficiencia renal

Fampridina se excreta sin alterar principalmente por los riñones. Los pacientes con insuficiencia renal tienen concentraciones plasmáticas más altas que se asocian con un incremento de las reacciones adversas, en particular con efectos neurológicos. Se recomienda determinar la función renal antes

de iniciar el tratamiento y su monitoreo regular durante éste en todos los pacientes (en particular en las personas de edad avanzada cuya función renal puede estar reducida).

El clearance de creatinina puede calcularse utilizando la fórmula de Cockcroft-Gault.

Fampridina no se debe administrar en pacientes con insuficiencia renal (clearance de creatinina < 80 ml/min) (ver CONTRAINDICACIONES).

Se requiere precaución cuando se prescribe fampridina simultáneamente con medicamentos que sean sustratos de OCT2, por ejemplo: carvedilol, propranolol y metformina.

Reacciones de hipersensibilidad

En la experiencia poscomercialización con Fampridina se han notificado reacciones de hipersensibilidad graves (incluidas reacciones anafilácticas); la mayoría de estos casos ocurrieron en la primera semana de tratamiento. Se debe prestar una atención especial a los pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas. Si se produce una reacción anafiláctica u otra reacción alérgica grave, se debe suspender la administración de fampridina y no se volverá a administrar.

Otras advertencias

LISUNIX (Fampridina) se debe administrar con precaución en pacientes con alteraciones del ritmo cardíaco y trastornos cardíacos de la conducción sinoauricular o auriculoventricular (estos efectos se observan en la sobredosis). La información relativa a la seguridad es limitada en estos pacientes.

El aumento de la incidencia de mareos y trastornos del equilibrio observado con Fampridina puede dar lugar a un aumento del riesgo de caídas. Los pacientes que utilicen un elemento de ayuda para andar deberán continuar utilizando estos apoyos según sea necesario.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Los estudios de interacciones se han realizado solo en adultos.

El tratamiento simultáneo con otros medicamentos que contienen Fampridina (4-aminopiridina) está contraindicado (ver CONTRAINDICACIONES).

LISUNIX (Fampridina) se elimina principalmente por los riñones con una secreción renal activa que representa alrededor del 60% (ver FARMACOCINÉTICA). OCT2 es el transportador responsable de la secreción activa de fampridina. Por lo tanto, el uso concomitante de Fampridina con inhibidores de OCT2, por ejemplo, cimetidina, está contraindicado (ver

CONTRAINDICACIONES) y se requiere precaución en el uso concomitante de fampridina con medicamentos que son sustratos de OCT2, por ejemplo carvedilol, propranolol y metformina (ver ADVERTENCIAS).

Interferón: se ha administrado fampridina de forma concomitante con interferón-beta y no se han observado interacciones medicamentosas farmacocinéticas.

Baclofeno: se ha administrado fampridina de forma concomitante con baclofeno y no se han observado interacciones medicamentosas farmacocinéticas.

PRECAUCIONES

Fertilidad

No se han observado efectos sobre la fertilidad en los estudios realizados en animales.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de fampridina sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas es moderada, ya que puede producir mareos.

Embarazo

Hay datos limitados relativos al uso de fampridina en mujeres embarazadas.

Los estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva (ver ADVERTENCIAS Y FARMACOCINÉTICA). Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de fampridina durante el embarazo.

Lactancia

Se desconoce si LISUNIX (Fampridina) se excreta en la leche materna humana o animal. No se recomienda utilizar fampridina durante la lactancia.

Uso en Pediatría

No hay datos disponibles.

REACCIONES ADVERSAS

Se ha evaluado la seguridad de Fampridina en estudios clínicos controlados y aleatorizados, en estudios abiertos a largo plazo y en el ámbito poscomercialización.

Las reacciones adversas identificadas son principalmente neurológicas e incluyen crisis epilépticas, insomnio, ansiedad, trastornos del equilibrio, mareos, parestesia, temblores, cefalea y astenia. Esto es coherente con la actividad farmacológica de fampridina. La mayor incidencia de reacciones adversas identificadas en los ensayos controlados con placebo, en pacientes con Esclerosis Múltiple que recibieron fampridina a la dosis

recomendada, se notificaron como infección en las vías urinarias (en aproximadamente el 12% de los pacientes).

A continuación, se presentan las reacciones adversas conforme al sistema de clasificación de órganos y frecuencia absoluta. Las frecuencias se definen como: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Tabla N° 3

Sistema MedDRA de Clasificación de órganos	Reacción adversa	Frecuencia
Infecciones e Infestaciones	Infección en las vías urinarias	Muy frecuentes
Trastornos del Sistema Inmunológico	Anafilaxia Angioedema Hipersensibilidad	Poco frecuentes Poco frecuentes Poco frecuentes
Trastornos psiquiátricos	Insomnio Ansiedad	Frecuentes Frecuentes
Trastornos del Sistema nervioso	Mareos Cefalea Trastornos del equilibrio Parestesia Temblores Crisis epiléptica Exacerbación de la neuralgia del trigémino	Frecuentes Frecuentes Frecuentes Frecuentes Frecuentes Poco frecuentes Poco frecuentes
Trastornos cardiacos	Palpitaciones Taquicardia	Frecuentes Poco frecuentes
Trastornos vasculares	Hipotensión *	Poco frecuentes
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Disnea Dolor faringolaríngeo	Frecuentes Frecuentes
Trastornos gastrointestinales	Nauseas Vómitos Estreñimiento	Frecuentes Frecuentes Frecuentes

	Dispepsia	Frecuentes
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Exantema	Poco frecuentes
	Urticaria	Poco frecuentes
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Dolor de espalda	Frecuentes
Trastornos generales	Astenia	Frecuentes
	Molestia torácica*	Poco frecuentes

*Estos síntomas se observaron en el contexto de la hipersensibilidad.

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Crisis Epilépticas

En la experiencia poscomercialización, se han notificado casos de crisis epilépticas, de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Para más información sobre el riesgo de crisis epiléptica consultar CONTRAINDICACIONES y ADVERTENCIAS.

Reacciones de hipersensibilidad

En la experiencia poscomercialización, se han notificado reacciones de hipersensibilidad (incluida anafilaxia) que han ocurrido con uno o más de los siguientes: disnea, molestia torácica, hipotensión, angioedema, exantema y urticaria.

Para más información sobre las reacciones de hipersensibilidad, consultar CONTRAINDICACIONES y ADVERTENCIAS.

LISUNIX (Fampridina) se encuentra bajo un Plan de Gestión de Riesgo, ante cualquier inconveniente con el producto usted puede comunicarse con el Departamento de Farmacovigilancia de Laboratorio CASASCO: 011-4116-3000, interno 3026, o llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234

SOBREDOSIFICACIÓN

Síntomas

Los síntomas agudos de sobredosis con fampridina fueron coherentes con la estimulación del sistema nervioso central e incluyeron confusión, temblores, diaforesis, crisis epilépticas y amnesia.

Los efectos adversos en el sistema nervioso central con altas dosis de fampridina incluyen confusión, crisis epilépticas, estado epiléptico, movimientos involuntarios y coreoatetoides. Otros efectos adversos con altas dosis incluyen casos de arritmias

cardíacas (por ejemplo, taquicardia supraventricular y bradicardia) y taquicardia ventricular como consecuencia de una posible prolongación del intervalo QT. Asimismo se han recibido informes de hipertensión.

Control

Los pacientes que presenten sobredosis deben recibir tratamiento complementario. La actividad epiléptica repetida se debe tratar con benzodiazepinas, fenitoína u otros tratamientos antiepilépticos agudos adecuados.

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

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

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

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

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.

PRESENTACIÓN

Envases con 14; 28; 56; 500 y 1000 comprimidos recubiertos de liberación prolongada, siendo los dos últimos de uso hospitalario

Fecha de última revisión: ../../..

FORMA DE CONSERVACIÓN

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

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

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN.

Certificado N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires



SANTARELLI Alejandro Daniel
CUIL 20180985264



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO
LISUNIX
FAMPRIDINA 10 mg
Comprimidos recubiertos de liberación prolongada

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Lote:

Vencimiento:



SANTARELLI Alejandro Daniel
CUIL 20180985264



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

23 de marzo de 2022

DISPOSICIÓN N° 2180**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)****CERTIFICADO N° 59628****TROQUELES****EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000250-21-8****Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica****Troquel**

FAMPRIDINA 10 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO DE LIBERACION PROLONGADA

669442

SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1087AAI), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Página 1 de 1



Buenos Aires, 23 DE MARZO DE 2022.-

DISPOSICIÓN N° 2180

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)
CERTIFICADO N° 59628**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C

Nº de Legajo de la empresa: 6542

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: LISUNIX

Nombre Genérico (IFA/s): FAMPRIDINA

Concentración: 10 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO DE LIBERACION
PROLONGADA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
--

FAMPRIDINA 10 mg

Excipiente (s)

CELULOSA MICROCRISTALINA 12,5 mg NÚCLEO 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA K 100 177 mg NÚCLEO 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E 5 44,25 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3,75 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 2,5 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE TITANIO 2,08 mg CUBIERTA 1
TALCO 2 mg CUBIERTA 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E-15 2,4 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 6000 1,12 mg CUBIERTA 1
POVIDONA K 30 0,4 mg CUBIERTA 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-ALU-OPA

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 7 COMPRIMIDOS

BLISTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS

BLISTER CONTENIENDO 14 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 14 COMPRIMIDOS

ENVASES CONTENIENDO 28 COMPRIMIDOS

ENVASES CONTENIENDO 56 COMPRIMIDOS

ENVASES CONTENIENDO 500 COMPRIMIDOS

ENVASES CONTENIENDO 1000 COMPRIMIDOS

Presentaciones: 14, 28, 56, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: N07XX07

Acción terapéutica: Bloqueante de los canales de potasio, actúa sobre el sistema nervioso central.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: LISUNIX (Fampridina) está indicado para mejorar la marcha en pacientes adultos con Esclerosis Múltiple con discapacidad para caminar (EDSS 4-7: de Siglas en Inglés - Escala Expandida del Estado de Discapacidad).

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DONATO ZURLO & CIA S.R.L.	6919/2012	VIRGILIO 844/56 - PLANTA A : CORRESPONDIENTE A PRODUCTOS GENERALES	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	1483/20 Y 9168/20	AV. BOYACA 237	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	1483/20 y 9168/20	AV. BOYACA 237	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	1483/20 y 9168/20	CALLE 5 N° 186	PILAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	1483/20 y 9168/20	AV. BOYACA 237	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	1483/20 y 9168/20	CALLE 5 N° 186	PILAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de 5 años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-2000-000250-21-8



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA