Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 2947

BUENOS AIRES, 17 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-001175-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos y de rótulos para la Especialidad Medicinal denominada ULTRANEURAL / GABAPENTINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg, 300 mg, 400 mg, 600 mg, 800 mg – CAPSULAS 100 mg, 300 mg, 400 mg, 600 mg y 800 mg; aprobada por Certificado Nº 50.919.

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.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 171 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada ULTRANEURAL / GABAPENTINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg, 300 mg, 400 mg, 600 mg, 800 mg – CAPSULAS 100 mg, 300 mg, 400 mg, 600 mg y 800 mg, aprobada por Certificado Nº 50.919 y Disposición Nº 3315/03, propiedad de la firma MONTE VERDE S.A., cuyos textos constan de fojas 63 a 102, para los prospectos y de fojas 103 a 162.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 3315/03 los prospectos autorizados por las fojas 63 a 75 y los rótulos autorizados por las fojas 103 a 122, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 2947

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 50.919 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-001175-13-1

DISPOSICIÓN Nº 2947

js

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 2947 a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 50.919 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MONTE VERDE S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: ULTRANEURAL / GABAPENTINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg, 300 mg, 400 mg, 600 mg, 800 mg - CAPSULAS 100 mg, 300 mg, 400 mg, 600 mg y 800 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 3315/03.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-012900-02-7.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos y Prospectos.	Anexo de Disposición N° 3315/03.-	Prospectos de fs. 63 a 102, corresponde desglosar de fs. 63 a 75. Rótulos de fs. 103 a 162, corresponde desglosar de fs. 103 a 122.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma MONTE VERDE S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 50.919 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 17 MAY 2013,del mes de.....

Expediente Nº 1-0047-0000-001175-13-1

DISPOSICIÓN Nº 2947

js

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

A.N.M.A.T. FOLIO 63 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE PROSPECTO

ULTRANEURAL
GABAPENTINA
Comprimidos recubiertos 100 mg, 300 mg, 400 mg, 600 mg y 800 mg
Cápsulas 100 mg, 300 mg, 400 mg, 600 mg y 800 mg

Industria Argentina **Venta Bajo Receta**

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada comprimido recubierto, contiene:

	100 mg	*300 mg*	*400 mg*	*600 mg*	*800 mg*
Gabapentina	100 mg	300 mg	400 mg	600 mg	800 mg
Almidón de maíz	11,43 mg	34,3 mg	45,72 mg	68,6 mg	91,44 mg
Poloxamer 188	11,43 mg	34,3 mg	45,72 mg	68,6 mg	91,44 mg
Copolividona	10,8 mg	32,4 mg	43,2 mg	64,8 mg	86,4 mg
Estearato de magnesio	1,34 mg	4,0 mg	5,36 mg	8,0 mg	10,72 mg
Opadry blanco	3,0 mg	9,0 mg	12,0 mg	18,0 mg	24,0 mg

Cada cápsula, contiene:

	100 mg	*300 mg*	*400 mg*	*600 mg*	*800 mg*
Gabapentina	100 mg	300 mg	400 mg	600 mg	800 mg
Almidón de maíz	15,4 mg	46,2 mg	61,6 mg	92,4 mg	123,2 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,8 mg	2,4 mg	3,2 mg	4,8 mg	6,4 mg
Estearato de magnésio	0,8 mg	2,4 mg	3,2 mg	4,8 mg	6,4 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Otros antiepilépticos
Código ATC: N03AX12.

INDICACIONES

Epilepsia:
Gabapentina está indicada como terapia combinada en el tratamiento de crisis parciales con o sin generalización secundaria en adultos y niños desde los 6 años en adelante. Gabapentina está indicada como monoterapia en el tratamiento de crisis parciales con o sin generalización secundaria en adultos y adolescentes desde los 12 años en adelante.

Tratamiento del dolor neuropático periférico:
Gabapentina está indicada en el tratamiento del dolor neuropático periférico y la neuralgia post-herpética, en adultos.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Acción farmacológica:
El mecanismo de acción exacto de gabapentina no se conoce.
Gabapentina está estructuralmente relacionada con el neurotransmisor GABA (ácido gamma-amino butírico) pero su mecanismo de acción es diferente al de

MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728

MONTE VERDE S.A.
Ma. del Carmen Mastandrea
APODERADA

A.N.M.A.T. FOLIO 64 MESA DE ENTRADAS

otros principios activos que interaccionan con las sinapsis del GABA incluyendo el valproato, barbituratos, benzodiazepinas, inhibidores de la GABA transaminasa, inhibidores de la recaptación de GABA, agonistas del GABA, y profármacos del GABA. Los estudios *in vitro* con la gabapentina radiomarcada han caracterizado un nuevo lugar de unión de péptidos en los tejidos cerebrales de rata incluyendo el neocortex y el hipocampo que pueden estar relacionados con la actividad anticonvulsivante y analgésica de gabapentina y sus derivados estructurales. La subunidad alfa$_2$–delta de los canales de calcio dependientes de voltaje ha sido identificada como el sitio de unión de gabapentina.
Gabapentina a concentraciones terapéuticas no se une a los receptores de otros fármacos habituales ni a los receptores de los neurotransmisores cerebrales incluyendo los receptores del $GABA_A$, $GABA_B$, benzodiazepinas, glutamato, glicina o N-metil-d-aspartato.
Gabapentina no interacciona con los canales de sodio *in vitro* y en consecuencia difiere de fenitoína y carbamazepina. La gabapentina reduce parcialmente la respuesta al agonista del glutamato N-metil-D-aspartato (NMDA) en algunos sistemas de ensayo *in vitro*, pero solo a concentraciones superiores a 100 μM, que no se alcanzan *in vivo*. Gabapentina reduce ligeramente la liberación de los mono amino neurotransmisores *in vitro*. La administración de gabapentina a ratas aumenta el recambio de GABA en varias áreas cerebrales de forma similar al valproato sódico, pero en distintas regiones del cerebro. No se ha establecido la importancia de estas diversas acciones de gabapentina en relación a los efectos anticonvulsivantes. En los animales, gabapentina accede fácilmente al cerebro e impide las convulsiones del electroshock máximo, de los convulsivantes químicos incluyendo los inhibidores de la síntesis del GABA, y en modelos genéticos de convulsiones.

Farmacocinética:

Absorción: Tras la administración oral, las concentraciones plasmáticas máximas de gabapentina se observaron a las 2 - 3 horas. La biodisponibilidad (fracción de dosis absorbida) de gabapentina tiende a disminuir cuando se incrementa la dosis. La biodisponibilidad de gabapentina disminuye a dosis altas, siendo de alrededor del 60% a dosis de 300mg y alrededor del 42% tras 800 mg. Los alimentos, incluyendo un régimen alto de grasas, no presentan un efecto clínicamente significativo en la farmacocinética de gabapentina.
La farmacocinética de gabapentina no se ve afectada por la administración repetida. Aunque las concentraciones plasmáticas de gabapentina estuvieron generalmente entre 2 μg/ml y 20 μg/ml en los estudios clínicos, estas concentraciones no son predictivas de la seguridad o eficacia.

Distribución: Gabapentina no se une a proteínas plasmáticas y tiene un volumen de distribución de 57,7 litros. En pacientes con epilepsia, las concentraciones de gabapentina en líquido cefalorraquídeo (LCR) son de aproximadamente el 20% de las concentraciones plasmáticas en el estado estacionario. Gabapentina está presente en la leche materna de las madres lactantes.

Metabolismo: No hay evidencia de metabolismo de gabapentina en el hombre. Gabapentina no induce las enzimas hepáticas oxidativas de función mixta responsables del metabolismo de los fármacos.

MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728

MONTE VERDE S.A.
Ma. del Carmen Mastandrea
APODERADA

A.N.M.A.T. FOLIO 65 MESA DE ENTRADAS

Eliminación: Gabapentina se elimina inalterada únicamente por excreción renal. La semivida de eliminación de la gabapentina es independiente de la dosis y se mueve en un rango de 5 a 7 horas.
En pacientes ancianos, y en aquéllos con alteración de la función renal se reduce el aclaramiento plasmático de gabapentina. La constante de velocidad de eliminación de gabapentina, el aclaramiento plasmático, y el aclaramiento renal son directamente proporcionales al aclaramiento de creatinina.
Gabapentina se elimina del plasma por hemodiálisis. Se recomienda el ajuste de la dosis en pacientes con la función renal alterada o sometidos a hemodiálisis (ver Posología).

La farmacocinética de gabapentina en niños se determinó en 50 sujetos sanos con edades comprendidas entre 1 mes y 12 años. En general, las concentraciones plasmáticas de gabapentina en niños de más de 5 años de edad son similares a las de los adultos cuando se les administra la dosis de acuerdo a la posología mg/kg.

POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN- MODO DE ADMINISTRACIÓN

Gabapentina se puede administrar con o sin alimentos y debe tragarse entero con una ingesta suficiente de líquido (por ejemplo, un vaso de agua).

En la Tabla 1 se adjunta un esquema de titulación de dosis para el inicio del tratamiento en todas las indicaciones, recomendado para adultos y adolescentes a partir de los 12 años. Las pautas de dosificación para niños menores de 12 años se encuentran recogidas bajo un epígrafe diferenciado más adelante en esta sección.

Tabla 1: DIAGRAMA DE DOSIS – TITULACIÓN INICIAL

Día 1	Día 2	Día 3
300 mg una vez al día	300 mg dos veces al día	300 mg tres veces al día

Interrupción del tratamiento con gabapentina
De acuerdo con la práctica clínica actual, si el tratamiento con gabapentina tiene que ser interrumpido, se recomienda que se haga gradualmente durante al menos 1 semana independientemente de la indicación.

Epilepsia:
La epilepsia normalmente requiere una terapia a largo plazo. El médico determinará la dosis en función de la tolerancia y eficacia individual.

Adultos y adolescentes:
En los ensayos clínicos, el rango de dosis eficaz fue de 900 a 3.600 mg/día. El tratamiento debe iniciarse ajustando la dosis tal y como se describe en la Tabla 1 o mediante la administración de 300 mg tres veces al día (TVD) en el Día 1. A continuación, basándose en la respuesta y tolerabilidad individual del paciente, la dosis puede ir incrementándose posteriormente en 300 mg/día cada 2-3 días hasta alcanzar una dosis máxima de 3.600 mg/día. En ciertos pacientes puede resultar adecuado realizar una titulación más lenta de la dosis de gabapentina. El tiempo mínimo para alcanzar una dosis de 1.800 mg/día es de una semana, para alcanzar 2.400 mg/día es de un total de 2 semanas y para alcanzar los 3.600 mg/día es de un total de 3 semanas. Dosis por encima de los

MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728

MONTE VERDE S.A.
Ma. del Carmen Mastandrea
APODERADA

4.800 mg/día han sido bien toleradas en estudios clínicos abiertos a largo plazo. La dosis diaria total se debe dividir en 3 dosis unitarias, no debiendo exceder de 12 horas el intervalo máximo de tiempo entre dosis para prevenir la aparición de convulsiones.

Niños de 6 años en adelante:
La dosis inicial debe ser de 10 a 15 mg/kg/día y la dosis efectiva se alcanza mediante el incremento de la titulación a lo largo de un período aproximado de 3 días. La dosis efectiva de gabapentina en niños desde los 6 años en adelante es de 25 a 35 mg/kg/día. Dosis por encima de 50 mg/kg/día han sido bien toleradas en un estudio clínico a largo plazo. La dosis diaria total debe dividirse en tres dosis unitarias, no debiendo exceder de 12 horas el intervalo máximo de tiempo entre dosis.
No es necesario monitorizar las concentraciones plasmáticas de gabapentina para optimizar el tratamiento con la misma. Además, gabapentina puede ser usada en combinación con otros antiepilépticos sin que se produzcan alteraciones de las concentraciones plasmáticas de gabapentina o de las concentraciones séricas de otros antiepilépticos.

Dolor neuropático periférico:

Adultos
El tratamiento se puede iniciar mediante ajuste de la dosis, tal y como muestra la Tabla 1. De forma alternativa, la dosis inicial es de 900 mg/día repartida en tres tomas iguales al día. A continuación, basándose en la respuesta y tolerabilidad individual del paciente, la dosis puede ir incrementándose posteriormente en 300 mg/día cada 2-3 días hasta alcanzar una dosis máxima de 3.600 mg/día. En ciertos pacientes puede resultar adecuado realizar una titulación más lenta de la dosis de gabapentina. El tiempo mínimo para alcanzar una dosis de 1.800 mg/día es de una semana, para alcanzar 2.400 mg/día es de un total de 2 semanas y para alcanzar los 3.600 mg/día es de un total de 3 semanas.
No se ha estudiado la eficacia y la seguridad en el tratamiento del dolor neuropático periférico, como por ejemplo en la neuropatía diabética y en la neuralgia post-herpética, en ensayos clínicos de más de 5 meses de duración. En caso de que el paciente necesite tratamiento del dolor neuropático periférico durante más de 5 meses, el médico debe evaluar la situación clínica del paciente y determinar la necesidad de una terapia adicional.

Instrucciones para todas las indicaciones
En pacientes con un estado general de salud débil, por ejemplo, con bajo peso corporal, tras un trasplante de órgano, etc., la dosis se debe ajustar más lentamente, incluso mediante el empleo de dosis menores o de mayores intervalos entre los incrementos de dosis.

Uso en pacientes ancianos (mayores de 65 años):
Los pacientes ancianos pueden necesitar un ajuste de la dosis debido al deterioro de la función renal con la edad (ver Tabla 2). La somnolencia, el edema periférico y la astenia pueden ser más frecuentes en pacientes ancianos.

Pacientes con la función renal alterada:
Se recomienda realizar un ajuste de la dosis en pacientes con la función renal deteriorada tal y como se describe en la Tabla 2 y/o aquellos pacientes

MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728

MONTE VERDE S.A.
Ma. del Carmen Mastandrea
APODERADA

MESA DE ENTRADAS
FOLIO 69
A.N.M.A.T.

sometidos a hemodiálisis. Gabapentina se puede utilizar siguiendo las recomendaciones de dosis indicadas en pacientes con insuficiencia renal.

Tabla 2: DOSIS DE GABAPENTINA EN ADULTOS SEGÚN LA FUNCIÓN RENAL

Aclaramiento de Creatinina (ml/min)	Dosis Diaria Total[(a)] (mg/día)
≥80	900-3600
50-79	600-1800
30-49	300-900
15-29	150[(b)]-600
<15[(c)]	150[(b)]-300

(a) La dosis diaria total debe administrarse repartida en tres tomas al día. Las dosis reducidas son para pacientes con alteración renal (aclaramiento de creatinina < 79 ml/min)
(b) Deben administrarse 300 mg en días alternos.
(c) En pacientes con un aclaramiento de creatinina < 15 ml/min, se ha de reducir la dosis diaria en proporción al aclaramiento de creatinina (por ejemplo, pacientes con un aclaramiento de creatinina de 7,5 ml/min deben recibir la mitad de la dosis diaria que reciben los pacientes con un aclaramiento de 15 ml/min).

Uso en pacientes sometidos a hemodiálisis:
Para los pacientes con anuria sometidos a hemodiálisis que nunca han sido tratados con gabapentina, se recomienda una dosis de carga de 300 a 400 mg, seguida posteriormente de una dosis de 200 a 300 mg después de cada 4 horas de hemodiálisis. En los días en que no se dializa, no debe tratarse con gabapentina.
Para los pacientes con deterioro de la función renal sometidos a hemodiálisis la dosis de mantenimiento de gabapentina debe basarse en las recomendaciones de dosis dadas en la Tabla 2. Adicionalmente a la dosis de mantenimiento, se recomienda una dosis de 200 a 300 mg después de cada 4 horas de hemodiálisis.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los constituyentes de la fórmula.

ADVERTENCIAS:

Se han notificado casos de pensamientos y comportamientos suicidas en pacientes tratados con medicamentos antiepilépticos en distintas indicaciones. Un metanálisis de ensayos clínicos controlados con placebo, aleatorizados, con medicamentos antiepilépticos, ha mostrado también un pequeño aumento del riesgo de pensamientos y comportamientos suicidas. Se desconoce el mecanismo por el que se produce este riesgo, y los datos disponibles no excluyen la posibilidad de un incremento del riesgo con gabapentina.
Por tanto, los pacientes deben ser monitorizados para detectar signos de pensamientos y comportamientos suicidas, y por lo tanto debe considerarse el tratamiento adecuado. Se debe aconsejar a los pacientes (y sus cuidadores) que consulten a su médico si aparecen pensamientos y comportamientos suicidas.

MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728

MONTE VERDE S.A.
Ma. del Carmen Mastandrea
APODERADA

MESA DE ENTRADAS
FOLIO
A.N.M.A.T.

Si un paciente tratado con gabapentina desarrolla pancreatitis aguda, debe considerarse la interrupción de gabapentina.

Aunque no existe evidencia de crisis de rebote con gabapentina, una retirada brusca de los medicamentos anticonvulsivantes en pacientes epilépticos puede precipitar un estatus epiléptico.

Al igual que ocurre con otros antiepilépticos, algunos pacientes tratados con gabapentina pueden experimentar un aumento de la frecuencia de las crisis o la aparición de nuevos tipos de crisis.

Al igual que ocurre con otros antiepilépticos, los intentos de retirar la medicación antiepiléptica concomitante en los pacientes refractarios en tratamiento con más de un antiepiléptico, para conseguir la monoterapia con gabapentina, tiene un índice de éxito bajo.

Gabapentina no se considera eficaz en el tratamiento de las crisis generalizadas primarias, tales como las ausencias, pudiendo agravar este tipo de crisis en algunos pacientes. Por lo tanto, gabapentina debe usarse con precaución en pacientes con crisis mixtas incluyendo ausencias.

Los efectos del tratamiento con gabapentina a largo plazo (más de 36 semanas) sobre el aprendizaje, la inteligencia y el desarrollo en niños y adolescentes no se han estudiado adecuadamente. Por lo tanto, los beneficios de la terapia prolongada deben sopesarse frente a los riesgos potenciales de la misma.

PRECAUCIONES

No se han realizado estudios sistemáticos con gabapentina en pacientes de 65 años de edad en adelante. En un estudio doble ciego en pacientes con dolor neuropático, apareció somnolencia, edema periférico y astenia en un porcentaje algo más alto en pacientes a partir de 65 años de edad que en pacientes más jóvenes. Aparte de estos hallazgos, las investigaciones clínicas en este grupo de edad no indican que haya un perfil de reacciones adversas diferente del observado en los pacientes más jóvenes.

Pruebas de laboratorio:
Se pueden obtener lecturas de falsos positivos en la determinación semi-cuantitativa de las proteínas totales en orina con los análisis de tiras reactivas. Por lo tanto se recomienda verificar el resultado positivo de estas tiras mediante métodos basados en un principio analítico diferente, tales como el método Biuret, turbidimétrico, o los métodos de fijación de colorantes o bien utilizar estos métodos alternativos desde un inicio.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción:
En un estudio con voluntarios sanos (N=12), cuando se administró una cápsula de morfina de 60 mg de liberación controlada 2 horas antes de administrar un comprimido de 600 mg de gabapentina, la media del AUC de gabapentina aumento un 44% en comparación con la de gabapentina administrada sin morfina.

MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728

MONTE VERDE S.A
Ma. del Carmen Mastandrea
APODERADA

MESA DE ENTRADAS
FOLIO
A.N.M.A.T.

Por tanto, los pacientes deben ser cuidadosamente controlados para detectar signos de depresión del SNC, como somnolencia, debiendo reducirse adecuadamente la dosis de gabapentina o morfina.

No se ha observado interacción entre gabapentina y fenobarbital, fenitoína, ácido valproico o carbamazepina.

La farmacocinética de gabapentina en estado estacionario es similar en sujetos sanos y en pacientes con epilepsia que reciben estos medicamentos antiepilépticos.

La administración concomitante de gabapentina con anticonceptivos orales que contengan noretindrona y/o etinil estradiol no influye en la farmacocinética en estado estacionario de ninguno de los componentes.

La administración concomitante de gabapentina con antiácidos, que contengan aluminio o magnesio, reduce la biodisponibilidad de gabapentina hasta un 24%. Se recomienda tomar gabapentina como mínimo dos horas después de la administración de antiácidos.

La excreción renal de gabapentina no se altera con la administración de probenecid.

Se ha observado una ligera reducción de la excreción renal de gabapentina cuando se administra junto con cimetidina, hecho del que no se espera que tenga relevancia clínica.

Ansiolíticos, sedantes, hipnóticos, fenotiazinas, antidepresivos tricíclicos y antiH1 pueden incrementar el efecto depresor sobre el SNC.

Embarazo:

Riesgo asociado a la epilepsia y a los medicamentos antiepilépticos en general

El riesgo de padecer defectos en el nacimiento se ve aumentado 2-3 veces en los niños de madres tratadas con un medicamento antiepiléptico. Los que más frecuentemente aparecen son labio leporino, malformaciones cardiovasculares y anomalías del tubo neural. Un tratamiento múltiple con medicamentos antiepilépticos puede asociarse a un mayor riesgo de malformaciones congénitas que la monoterapia, por tanto es importante que se trate con monoterapia siempre que sea posible. Se ha de dar consejo específico a las mujeres que creen pudieran estar embarazadas o que estén en edad fértil, y revisar la necesidad del tratamiento antiepiléptico cuando una mujer planee quedarse embarazada. No se debe interrumpir repentinamente el tratamiento antiepiléptico ya que esto puede provocar la aparición de crisis, lo que puede tener graves consecuencias tanto para la madre como para el feto. Raramente se ha observado retraso en el desarrollo en niños de madres con epilepsia. No es posible diferenciar si el retraso en el desarrollo puede estar causado por factores genéticos, sociales, por la epilepsia materna o el tratamiento antiepiléptico.

MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728

MONTE VERDE S.A.
Ma. del Carmen Mastandrea
APODERADA

Riesgo asociado a gabapentina
No existen datos adecuados sobre la utilización de gabapentina en mujeres embarazadas.
Los estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva. Se desconoce el riesgo potencial en seres humanos. Gabapentina no debería utilizarse durante el embarazo excepto si el beneficio para la madre es claramente superior al riesgo potencial para el feto (categoría C).
No se puede concluir si gabapentina está asociada con un aumento del riesgo de malformaciones congénitas cuando se administra durante el embarazo, debido a la epilepsia en sí misma y a la presencia de antiepilépticos concomitantes en los embarazos que se notificaron.

Lactancia:
Gabapentina se excreta en la leche materna. Al desconocer el posible efecto sobre los lactantes, debe prestarse atención cuando se administre gabapentina a madres lactantes. Gabapentina solo se utilizará en madres lactantes, si los beneficios superan claramente los riesgos.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas:
Gabapentina actúa sobre el sistema nervioso central y puede producir somnolencia, mareos, alteraciones visuales y disminución de la capacidad de reacción. Estos efectos así como la propia enfermedad hace que sea recomendable tener precaución a la hora de conducir vehículos o manejar maquinaria peligrosa, especialmente mientras no se haya establecido la sensibilidad particular de cada paciente al medicamento.

Niños
< 3 años efectividad no comprobada.
3-12 años asociación con eventos adversos neuropsiquiátricos, monitorear estrechamente.

REACCIONES ADVERSAS
Las reacciones adversas observadas durante los estudios clínicos llevados a cabo en epilepsia (en combinación o en monoterapia) y dolor neuropático se adjuntan en la lista siguiente ordenadas por sistema y frecuencia: muy frecuentes (≥1/10), frecuentes (≥1/100 a <1/10), poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100), raras (≥1/10.000 a <1/1.000) y muy raras (<1/10.000)]. En los estudios clínicos, cuando una reacción adversa se observó a frecuencias distintas, fue asignada a la frecuencia más alta.

Reacciones adicionales notificadas en la experiencia post-comercialización se incluyen en la lista inferior en cursiva con 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.

Sistema	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Muy raras	Frecuencia no conocida
Infecciones e infestaciones	Infección viral	Neumonía, infección respiratoria, infección del tracto			

MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728

MONTE VERDE S.A.
Ma. del Carmen Mastandrea
APODERADA

A.N.M.A.T. FOLIO 71 MESA DE ENTRADAS

		urinario, infección, otitis media			
Trastornos de la sangre y del sistema linfático		Leucopenia			*Trombocitopenia*
Trastornos del sistema inmunológico			Reacciones alérgicas (por ejemplo, urticaria)		*Síndrome de hipersensibilidad, una reacción sistémica con presentación variable, que puede incluir fiebre, erupción, hepatitis, linfoadenopatía, eosinofilia y en ocasiones, otros signos y síntomas.*
Trastornos del metabolismo y de la nutrición		Anorexia, aumento del apetito			
Trastornos psiquiátricos		Hostilidad, confusión y labilidad emocional, depresión, ansiedad, nerviosismo, pensamiento anormal			*Alucinaciones*
Trastornos del sistema nervioso	Somnolencia, mareo, ataxia	Convulsiones, hipercinesia, disartria, amnesia, temblor, insomnio, cefalea, sensaciones como parestesia, hipoestesia, coordinación anormal, nistagmo, aumento, descenso o ausencia de reflejos	Hipocinesia		*Otros trastornos del movimiento (por ejemplo, oreoatetosis, discinesia, distonía)*
Trastornos oculares		Deterioro visual tal como			

MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728

MONTE VERDE S.A.
Ma. del Carmen Mastandrea
APODERADA

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

		ambliopía, diplopía			
Trastornos del oído y del laberinto		Vértigo			*Acúfenos*
Trastornos cardíacos			Palpitaciones		
Trastornos vasculares		Hipertensión, vasodilatación			
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos		Disnea, bronquitis, faringitis, tos, rinitis			
Trastornos gastrointesti-nales		Vómitos, náuseas, anomalías dentales, gingivitis, diarrea, dolor abdominal, dispepsia, estreñimiento, boca o garganta seca, flatulencia			*Pancreatitis*
Trastornos hepatobiliares				Hepatitis, ictericia	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Edema facial, púrpura descrita más a menudo como contusiones resultantes de un traumatismo físico, erupción, prurito, acné			*Síndrome de Stevens-Johnson, angioedema, eritema multiforme, alopecia*
Trastornos músculo-esqueléticos y del tejido conjuntivo		Artralgia, mialgia, dolor de espalda, sacudidas			*Mioclono*
Trastornos renales y urinarios					*Insuficiencia renal aguda, incontinencia*
Trastornos del aparato reproductor y de la mama		Impotencia			*Hipertrofia mamaria, ginecomastia*
Trastornos generales y alteraciones	Fatiga, fiebre	Edema periférico, marcha	Edema generalizado		*Reacciones de retirada (principalmen*

MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728

MONTE VERDE S.A.
Ma. del Carmen Mastandrea
APODERADA

A.N.M.A.T. FOLIO 73 MESA DE ENTRADAS

en el lugar de administración		anormal, astenia, dolor, malestar, síndrome gripal			*te ansiedad, insomnio, náuseas, dolores, sudoración), dolor torácico. Se han notificado muertes inesperadas, en las que no se ha establecido una relación causal con el tratamiento con gabapentina*
Exploraciones complementa-rias		Disminución del recuento leucocitario, aumento de peso	Aumento en los valores de los análisis de función hepática SGOT (AST), SGPT (ALT) y bilirrubina	Fluctuaciones de la glucemia en pacientes con diabetes	
Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos		Lesiones accidentales, fractura, abrasión			

Se han notificado casos de pancreatitis aguda durante el tratamiento con gabapentina. La relación de causalidad con gabapentina no está clara.

En pacientes en hemodiálisis por insuficiencia renal en fase terminal, se ha notificado miopatía con niveles elevados de creatinina quinasa.

Infecciones del tracto respiratorio, otitis media, convulsiones y bronquitis sólo se han notificado en ensayos clínicos en niños. Además en los ensayos clínicos en niños se han notificado frecuentemente comportamiento agresivo e hipercinesia.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Con sobredosis de gabapentina de hasta 49 g no se ha observado una toxicidad aguda que pudiera poner en peligro la vida. Los síntomas de sobredosis incluyen mareo, visión doble, dificultad para hablar, somnolencia, letargia y diarrea leve. Todos los pacientes se recuperaron totalmente mediante tratamiento de soporte. La reducida absorción de gabapentina a dosis más alta puede limitar la absorción del fármaco en caso de sobredosificación y, por tanto, minimizar la toxicidad por sobredosis.

MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728

MONTE VERDE S.A.
Ma. del Carmen Mastandrea
APODERADA

2947

La sobredosis de gabapentina, especialmente en combinación con otros medicamentos depresores del SNC, puede derivar en coma.

Aunque gabapentina puede eliminarse por hemodiálisis, de acuerdo a la experiencia previa, esto no es normalmente necesario. No obstante, en pacientes con alteración grave de la función renal, puede estar indicada la hemodiálisis.

No se ha identificado una dosis oral letal de gabapentina en ratones y ratas que recibieron dosis de hasta 8000 mg/kg. Los signos de toxicidad aguda en animales incluyen ataxia, dificultad al respirar, ptosis, hipoactividad o excitación.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ
TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS
TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

CONSERVACIÓN:

En su envase original, a temperatura ambiente (15° - 30° C).

PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo 30, 60, 100, 200 y 500 comprimidos recubiertos de 100 mg, 300 mg, 400 mg, 600 mg y 800 mg respectivamente, siendo las últimas tres presentaciones para uso hospitalario exclusivo.
Envases conteniendo 30, 60, 100, 200 y 500 cápsulas de 100 mg, 300 mg, 400 mg, 600 mg y 800 mg respectivamente, siendo las últimas tres presentaciones para uso hospitalario exclusivo.

Fecha de última revisión: ..... / ..... / .....

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO NR.: 50.919

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 entre 7 y 8, Villa Aberastain, Pocito, Prov. San Juan.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.726

MONTE VERDE S.A.
Ma. del Carmen Mastandrea
APODERADA

2947

A.N.M.A.T. FOLIO 75 MESA DE ENTRADAS

ELABORADO EN:

Comprimidos recubiertos: Ruta Nacional N° 40 entre calles 7 y 8, Villa Aberastain, Pocito, Prov. de San Juan (MONTE VERDE S.A.).

Cápsulas: Plaza 939, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (LABORATORIO TRB PHARMA GROUP S.A.).

MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728

MONTE VERDE S.A.
Ma. del Carmen Mastandrea
APODERADA

2947

A.N.M.A.T. FOLIO 203 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULO

ULTRANEURAL
GABAPENTINA
Comprimidos recubiertos 100 mg

Industria Argentina **Venta Bajo Receta**

CONTENIDO: Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada comprimido recubierto de 100 mg, contiene:

Gabapentina	100 mg
Almidón de maíz	11,43 mg
Poloxamer 188	11,43 mg
Copolividona	10,8 mg
Estearato de magnesio	1,34 mg
Opadry blanco	3,0 mg

POSOLOGIA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

En su envase original, a temperatura ambiente (15° - 30° C).

VENCIMIENTO:

LOTE:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO NR.: 50.919

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional Nº 40 entre 7 y 8, Villa Aberastain, Pocito, Prov. San Juan.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

NOTA: Igual texto se utilizará para las presentaciones de 60 comprimidos recubiertos.

MONTE VERDE S.A.
Ma. del Carmen Mastandrea
APODERADA

A.N.M.A.T. FOLIO 109 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULO

ULTRANEURAL
GABAPENTINA
Comprimidos recubiertos 300 mg

Industria Argentina **Venta Bajo Receta**

CONTENIDO: Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada comprimido recubierto de 300 mg, contiene:

Gabapentina	300 mg
Almidón de maíz	34,3 mg
Poloxamer 188	34,3 mg
Copolividona	32,4 mg
Estearato de magnesio	4,0 mg
Opadry blanco	9,0 mg

POSOLOGIA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

En su envase original, a temperatura ambiente (15° - 30° C).

VENCIMIENTO:

LOTE:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO NR.: 50.919

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional Nº 40 entre 7 y 8, Villa Aberastain, Pocito, Prov. San Juan.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

NOTA: Igual texto se utilizará para las presentaciones de 60 comprimidos recubiertos.

MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.720

MONTE VERDE S.A.
Ma. del Carmen Mastandrea
APODERADA

2947

A.N.M.A.T. FOLIO 205 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULO

ULTRANEURAL
GABAPENTINA
Comprimidos recubiertos 400 mg

Industria Argentina **Venta Bajo Receta**

CONTENIDO: Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada comprimido recubierto de 400 mg, contiene:

Gabapentina	400 mg
Almidón de maíz	45,72 mg
Poloxamer 188	45,72 mg
Copolividona	43,2 mg
Estearato de magnesio	5,36 mg
Opadry blanco	12,0 mg

POSOLOGIA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

En su envase original, a temperatura ambiente (15° - 30° C).

VENCIMIENTO:

LOTE:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO NR.: 50.919

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 entre 7 y 8, Villa Aberastain, Pocito, Prov. San Juan.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

NOTA: Igual texto se utilizará para las presentaciones de 60 comprimidos recubiertos.

MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728

MONTE VERDE S.A.
Ma. del Carmen Mastandrea
APODERADA

2947

A.N.M.A.T. FOLIO 106 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULO

ULTRANEURAL
GABAPENTINA
Comprimidos recubiertos 600 mg

Industria Argentina **Venta Bajo Receta**

CONTENIDO: Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada comprimido recubierto de 600 mg, contiene:

Gabapentina	600 mg
Almidón de maíz	68,6 mg
Poloxamer 188	68,6 mg
Copolividona	64,8 mg
Estearato de magnesio	8,0 mg
Opadry blanco	18,0 mg

POSOLOGIA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

En su envase original, a temperatura ambiente (15° - 30° C).

VENCIMIENTO:

LOTE:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO NR.: 50.919

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 entre 7 y 8, Villa Aberastain, Pocito, Prov. San Juan.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

NOTA: Igual texto se utilizará para las presentaciones de 60 comprimidos recubiertos.

MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728

MONTE VERDE S.A.
Ma. del Carmen Mastandrea
APODERADA

2947

A.N.M.A.T. FOLIO 707 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULO

ULTRANEURAL
GABAPENTINA
Comprimidos recubiertos 800 mg

Industria Argentina **Venta Bajo Receta**

CONTENIDO: Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada comprimido recubierto de 800 mg, contiene:

Gabapentina	800 mg
Almidón de maíz	91,44 mg
Poloxamer 188	91,44 mg
Copolividona	86,4 mg
Estearato de magnesio	10,72 mg
Opadry blanco	24,0 mg

POSOLOGIA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

En su envase original, a temperatura ambiente (15° - 30° C).

VENCIMIENTO:

LOTE:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO NR.: 50.919

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 entre 7 y 8, Villa Aberastain, Pocito, Prov. San Juan.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

NOTA: Igual texto se utilizará para las presentaciones de 60 comprimidos recubiertos.

MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728

MONTE VERDE S.A.
Ma. del Carmen Mastandrea
APODERADA

2947

A.N.M.A.T. FOLIO 158 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULO

ULTRANEURAL
GABAPENTINA
Cápsulas 100 mg

Industria Argentina **Venta Bajo Receta**

CONTENIDO: Envases conteniendo 30 cápsulas.

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada cápsula de 100 mg, contiene:

Gabapentina	100 mg
Almidón de maíz	15,4 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,8 mg
Estearato de magnesio	0,8 mg

POSOLOGIA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

En su envase original, a temperatura ambiente (15° - 30° C).

VENCIMIENTO:

LOTE:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO NR.: 50.919

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional Nº 40 entre 7 y 8, Villa Aberastain, Pocito, Prov. San Juan.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

ELABORADO EN: Plaza 939, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (LABORATORIO TRB PHARMA GROUP S.A.).

NOTA: Igual texto se utilizará para las presentaciones de 60 cápsulas.

MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728

MONTE VERDE S.A.
Ma. del Carmen Mastandrea
APODERADA

A.N.M.A.T. FOLIO 309 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULO

ULTRANEURAL
GABAPENTINA
Cápsulas 300 mg

Industria Argentina **Venta Bajo Receta**

CONTENIDO: Envases conteniendo 30 cápsulas.

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada cápsula de 300 mg, contiene:

Gabapentina	300 mg
Almidón de maíz	46,2 mg
Dióxido de silicio coloidal	2,4 mg
Estearato de magnesio	2,4 mg

POSOLOGIA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

En su envase original, a temperatura ambiente (15° - 30° C).

VENCIMIENTO:

LOTE:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO NR.: 50.919

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 entre 7 y 8, Villa Aberastain, Pocito, Prov. San Juan.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

ELABORADO EN: Plaza 939, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (LABORATORIO TRB PHARMA GROUP S.A.).

NOTA: Igual texto se utilizará para las presentaciones de 60 cápsulas.

MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728

MONTE VERDE S.A.
Ma. del Carmen Maestandrea
APODERADA

2947

A.N.M.A.T. FOLIO 790 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULO

ULTRANEURAL
GABAPENTINA
Cápsulas 400 mg

Industria Argentina **Venta Bajo Receta**

CONTENIDO: Envases conteniendo 30 cápsulas.

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada cápsula de 400 mg, contiene:

Gabapentina	400 mg
Almidón de maíz	61,6 mg
Dióxido de silicio coloidal	3,2 mg
Estearato de magnesio	3,2 mg

POSOLOGIA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

En su envase original, a temperatura ambiente (15° - 30° C).

VENCIMIENTO:

LOTE:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO NR.: 50.919

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 entre 7 y 8, Villa Aberastain, Pocito, Prov. San Juan.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

ELABORADO EN: Plaza 939, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (LABORATORIO TRB PHARMA GROUP S.A.).

NOTA: Igual texto se utilizará para las presentaciones de 60 cápsulas.

MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728

MONTE VERDE S.A.
Ma. del Carmen Mastandrea
APODERADA

A.N.M.A.T. FOLIO 177 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULO

ULTRANEURAL
GABAPENTINA
Cápsulas 600 mg

Industria Argentina **Venta Bajo Receta**

CONTENIDO: Envases conteniendo 30 cápsulas.

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada cápsula de 600 mg, contiene:

Gabapentina	600 mg
Almidón de maíz	92,4 mg
Dióxido de silicio coloidal	4,8 mg
Estearato de magnesio	4,8 mg

POSOLOGIA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

En su envase original, a temperatura ambiente (15° - 30° C).

VENCIMIENTO:

LOTE:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO NR.: 50.919

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional Nº 40 entre 7 y 8, Villa Aberastain, Pocito, Prov. San Juan.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

ELABORADO EN: Plaza 939, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (LABORATORIO TRB PHARMA GROUP S.A.).

NOTA: Igual texto se utilizará para las presentaciones de 60 cápsulas.

MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728

MONTE VERDE S.A.
Ma. del Carmen Mastandrea
APODERADA

2947

ANMAT FOLIO 172 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULO

ULTRANEURAL
GABAPENTINA
Cápsulas 800 mg

Industria Argentina **Venta Bajo Receta**

CONTENIDO: Envases conteniendo 30 cápsulas.

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada cápsula de 800 mg, contiene:

Gabapentina	800 mg
Almidón de maíz	123,2 mg
Dióxido de silicio coloidal	6,4 mg
Estearato de magnesio	6,4 mg

POSOLOGIA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

En su envase original, a temperatura ambiente (15° - 30° C).

VENCIMIENTO:

LOTE:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO NR.: 50.919

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 entre 7 y 8, Villa Aberastain, Pocito, Prov. San Juan.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

ELABORADO EN: Plaza 939, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (LABORATORIO TRB PHARMA GROUP S.A.).

NOTA: Igual texto se utilizará para las presentaciones de 60 cápsulas.

MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728

MONTE VERDE S.A.
Ma. del Carmen Martandres
APODERADA

2947

A.N.M.A.T. FOLIO 073 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULO

ULTRANEURAL
GABAPENTINA
Comprimidos recubiertos 100 mg
(PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO)

Industria Argentina **Venta Bajo Receta**

CONTENIDO: Envases conteniendo 100 comprimidos recubiertos.

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada comprimido recubierto de 100 mg, contiene:

Gabapentina	100 mg
Almidón de maíz	11,43 mg
Poloxamer 188	11,43 mg
Copolividona	10,8 mg
Estearato de magnesio	1,34 mg
Opadry blanco	3,0 mg

POSOLOGIA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

En su envase original, a temperatura ambiente (15° - 30° C).

VENCIMIENTO:

LOTE:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO NR.: 50.919

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 entre 7 y 8, Villa Aberastain, Pocito, Prov. San Juan.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

NOTA: Igual texto se utilizará para las presentaciones de 200 y 500 comprimidos recubiertos.

MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728

MONTE VERDE S.A.
Ma. del Carmen Martínez
APODERADA

A.N.M.A.T. FOLIO 774 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULO

ULTRANEURAL
GABAPENTINA
Comprimidos recubiertos 300 mg
(PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO)

Industria Argentina **Venta Bajo Receta**

CONTENIDO: Envases conteniendo 100 comprimidos recubiertos

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada comprimido recubierto de 300 mg, contiene:

Gabapentina	300 mg
Almidón de maíz	34,3 mg
Poloxamer 188	34,3 mg
Copolividona	32,4 mg
Estearato de magnesio	4,0 mg
Opadry blanco	9,0 mg

POSOLOGIA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

En su envase original, a temperatura ambiente (15° - 30° C).

VENCIMIENTO:

LOTE:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO NR.: 50.919

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 entre 7 y 8, Villa Aberastain, Pocito, Prov. San Juan.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

NOTA: Igual texto se utilizará para las presentaciones de 200 y 500 comprimidos recubiertos.

MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728

MONTE VERDE S.A.
Ma. del Carmen Mastandrea
APODERADA

2947

A.N.M.A.T. FOLIO 775 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULO

ULTRANEURAL
GABAPENTINA
Comprimidos recubiertos 400 mg
(PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO)

Industria Argentina **Venta Bajo Receta**

CONTENIDO: Envases conteniendo 100 comprimidos recubiertos.

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada comprimido recubierto de 400 mg, contiene:

Gabapentina	400 mg
Almidón de maíz	45,72 mg
Poloxamer 188	45,72 mg
Copolividona	43,2 mg
Estearato de magnesio	5,36 mg
Opadry blanco	12,0 mg

POSOLOGIA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

En su envase original, a temperatura ambiente (15° - 30° C).

VENCIMIENTO:

LOTE:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO NR.: 50.919

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 entre 7 y 8, Villa Aberastain, Pocito, Prov. San Juan.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

NOTA: Igual texto se utilizará para las presentaciones de 200 y 500 comprimidos recubiertos.

MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728

MONTE VERDE S.A.
Ma. del Carmen Martínez
APODERADA

2947

A.N.M.A.T. FOLIO 996 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULO

ULTRANEURAL
GABAPENTINA
Comprimidos recubiertos 600 mg
(PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO)

Industria Argentina **Venta Bajo Receta**

CONTENIDO: Envases conteniendo 100 comprimidos recubiertos.

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada comprimido recubierto de 600 mg, contiene:

Gabapentina	600 mg
Almidón de maíz	68,6 mg
Poloxamer 188	68,6 mg
Copolividona	64,8 mg
Estearato de magnesio	8,0 mg
Opadry blanco	18,0 mg

POSOLOGIA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

En su envase original, a temperatura ambiente (15° - 30° C).

VENCIMIENTO:

LOTE:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO NR.: 50.919

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional Nº 40 entre 7 y 8, Villa Aberastain, Pocito, Prov. San Juan.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

NOTA: Igual texto se utilizará para las presentaciones de 200 y 500 comprimidos recubiertos.

MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728

MONTE VERDE S.A.
Ma. del Carmen Martínez
APODERADA

2947

A.N.M.A.T. FOLIO 177 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULO

ULTRANEURAL
GABAPENTINA
Comprimidos recubiertos 800 mg
(PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO)

Industria Argentina **Venta Bajo Receta**

CONTENIDO: Envases conteniendo 100 comprimidos recubiertos.

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada comprimido recubierto de 800 mg, contiene:

Gabapentina	800 mg
Almidón de maíz	91,44 mg
Poloxamer 188	91,44 mg
Copolividona	86,4 mg
Estearato de magnesio	10,72 mg
Opadry blanco	24,0 mg

POSOLOGIA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

En su envase original, a temperatura ambiente (15° - 30° C).

VENCIMIENTO:

LOTE:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO NR.: 50.919

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 entre 7 y 8, Villa Aberastain, Pocito, Prov. San Juan.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

NOTA: Igual texto se utilizará para las presentaciones de 200 y 500 comprimidos recubiertos.

MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728

MONTE VERDE S.A.
Ma. del Carmen Mastandrea
APODERADA

A.N.M.A.T. FOLIO 978 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULO

ULTRANEURAL
GABAPENTINA
Cápsulas 100 mg
(PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO)

Industria Argentina **Venta Bajo Receta**

CONTENIDO: Envases conteniendo 100 cápsulas.

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada cápsula de 100 mg, contiene:

Gabapentina	100 mg
Almidón de maíz	15,4 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,8 mg
Estearato de magnesio	0,8 mg

POSOLOGIA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

En su envase original, a temperatura ambiente (15° - 30° C).

VENCIMIENTO:

LOTE:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO NR.: 50.919

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 entre 7 y 8, Villa Aberastain, Pocito, Prov. San Juan.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

ELABORADO EN: Plaza 939, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (LABORATORIO TRB PHARMA GROUP S.A.).

NOTA: Igual texto se utilizará para las presentaciones de 200 y 500 cápsulas.

MONTE VERDE S.A
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728

MONTE VERDE S.A.
Ma. del Carmen Mastandrea
APODERADA

2947

A.N.M.A.T. FOLIO 778 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULO

ULTRANEURAL
GABAPENTINA
Cápsulas 300 mg
(PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO)

Industria Argentina **Venta Bajo Receta**

CONTENIDO: Envases conteniendo 100 cápsulas.

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada cápsula de 300 mg, contiene:

Gabapentina	300 mg
Almidón de maíz	46,2 mg
Dióxido de silicio coloidal	2,4 mg
Estearato de magnesio	2,4 mg

POSOLOGIA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

En su envase original, a temperatura ambiente (15° - 30° C).

VENCIMIENTO:

LOTE:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO NR.: 50.919

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 entre 7 y 8, Villa Aberastain, Pocito, Prov. San Juan.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

ELABORADO EN: Plaza 939, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (LABORATORIO TRB PHARMA GROUP S.A.).

NOTA: Igual texto se utilizará para las presentaciones de 200 y 500 cápsulas.

MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728

MONTE VERDE S.A.
Ma. del Carmen Mastandrea
APODERADA

2947

A.N.M.A.T. FOLIO 120 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULO

ULTRANEURAL
GABAPENTINA
Cápsulas 400 mg
(PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO)

Industria Argentina **Venta Bajo Receta**

CONTENIDO: Envases conteniendo 100 cápsulas.

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada cápsula de 400 mg, contiene:

Gabapentina	400 mg
Almidón de maíz	61,6 mg
Dióxido de silicio coloidal	3,2 mg
Estearato de magnesio	3,2 mg

POSOLOGIA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

En su envase original, a temperatura ambiente (15° - 30° C).

VENCIMIENTO:

LOTE:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO NR.: 50.919

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 entre 7 y 8, Villa Aberastain, Pocito, Prov. San Juan.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

ELABORADO EN: Plaza 939, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (LABORATORIO TRB PHARMA GROUP S.A.).

NOTA: Igual texto se utilizará para las presentaciones de 200 y 500 cápsulas.

MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728

MONTE VERDE S.A.
Ma. del Carmen Mastandrea
APODERADA

2947

A.N.M.A.T. FOLIO 721 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULO

ULTRANEURAL
GABAPENTINA
Cápsulas 600 mg
(PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO)

Industria Argentina **Venta Bajo Receta**

CONTENIDO: Envases conteniendo 100 cápsulas.

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada cápsula de 600 mg, contiene:

Gabapentina	600 mg
Almidón de maíz	92,4 mg
Dióxido de silicio coloidal	4,8 mg
Estearato de magnesio	4,8 mg

POSOLOGIA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

En su envase original, a temperatura ambiente (15° - 30° C).

VENCIMIENTO:

LOTE:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO NR.: 50.919

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 entre 7 y 8, Villa Aberastain, Pocito, Prov. San Juan.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

ELABORADO EN: Plaza 939, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (LABORATORIO TRB PHARMA GROUP S.A.).

NOTA: Igual texto se utilizará para las presentaciones de 200 y 500 cápsulas.

MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728

MONTE VERDE S.A.
Ma. del Carmen Mastandrea
APODERADA

2947

A.N.M.A.T. FOLIO 182 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULO

ULTRANEURAL
GABAPENTINA
Cápsulas 800 mg
(PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO)

Industria Argentina **Venta Bajo Receta**

CONTENIDO: Envases conteniendo 100 cápsulas.

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada cápsula de 800 mg, contiene:

Gabapentina	800 mg
Almidón de maíz	123,2 mg
Dióxido de silicio coloidal	6,4 mg
Estearato de magnesio	6,4 mg

POSOLOGIA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

En su envase original, a temperatura ambiente (15° - 30° C).

VENCIMIENTO:

LOTE:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO NR.: 50.919

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 entre 7 y 8, Villa Aberastain, Pocito, Prov. San Juan.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

ELABORADO EN: Plaza 939, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (LABORATORIO TRB PHARMA GROUP S.A.).

NOTA: Igual texto se utilizará para las presentaciones de 200 y 500 cápsulas.

MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728

MONTE VERDE S.A.
Ma. del Carmen Mastandrea
APODERADA