



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-4695-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 11 de Mayo de 2018

Referencia: 1-0047-0000-015062-17-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015062-17-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita la aprobación de nuevos proyectos de información para el paciente para la Especialidad Medicina denominada LIRPAN / CLORHIDRATO DE DONEPECILO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLORHIDRATO DE DONEPECILO 5 mg - 10 mg; aprobada por Certificado N° 49.434.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que 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 N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LIRPAN / CLORHIDRATO DE DONEPECILO Form farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLORHIDRATO DE DONEPECILO 5 mg – 10 mg, el nuevo proyecto de información para el paciente obrante en el documento IF-2018-14488992-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 49.434, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-015062-17-3

Jfs

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.05.11 09:43:04 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledo
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CJIT
30715117564
Date: 2018.05.11 09:43:05 -03'00'



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

- CONSULTE A SU MÉDICO -

LIRPAN

CLORHIDRATO DE DONEPECILO 5 y 10 mg

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

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

Comprimidos recubiertos x 5 mg

Cada comprimido recubierto contiene: donepecilo clorhidrato 5,00 mg. Excipientes: povidona K-30; lactosa; almidón de maíz; croscarmelosa sódica; talco; estearato de magnesio; hidroxipropilmetilcelulosa E-15; dióxido de titanio; polietilenglicol 6000; propilenglicol; sacarina sódica.

Comprimidos recubiertos x 10 mg

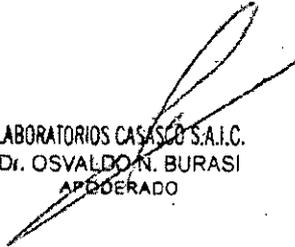
Cada comprimido recubierto contiene: donepecilo clorhidrato 10,00 mg. Excipientes: povidona K-30; lactosa; almidón de maíz; croscarmelosa sódica; talco; estearato de magnesio; laca aluminica azul índigo carmín; hidroxipropilmetilcelulosa E-15; dióxido de titanio; polietilenglicol 6000; propilenglicol; sacarina sódica.

¿Qué es LIRPAN y para qué se usa?

LIRPAN contiene donepecilo pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la acetilcolinesterasa. Aumenta los niveles de un neurotransmisor cerebral llamado acetilcolina en el cerebro, involucrado en la función de la memoria, disminuyendo su degradación. Es utilizado para tratar los síntomas de demencia en personas diagnosticadas de enfermedad de Alzheimer de leve a moderadamente grave. Los síntomas incluyen pérdida de memoria, confusión y cambios de comportamiento. Como resultado, a los enfermos de Alzheimer les resulta cada vez más difícil llevar a cabo sus actividades diarias normales.

Antes de usar LIRPAN

No use LIRPAN si


LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
Dr. OSVALDO N. BURASI
APODERADO


LABORATORIOS CASASCO SAIC
IF-2018-14488002-APN-DEMA#ANMAT
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT PROF 12437



- es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento;
- es alérgico a otros medicamentos que contengan derivados de piperidina (donepecilo es un derivado de piperidina);
- tiene una enfermedad hepática grave;
- en niños o adolescentes.

Tenga especial cuidado con LIRPAN

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar donepecilo.

El tratamiento con donepecilo sólo debe ser iniciado y supervisado por un médico con experiencia en el diagnóstico y tratamiento de la enfermedad de Alzheimer.

Informe a su médico

- si ha padecido alguna vez úlcera de estómago o intestinal;
- si toma con frecuencia analgésicos o tratamiento para el reumatismo (dolor o inflamación alrededor de los huesos, articulaciones o músculos): tomar estos medicamentos al mismo tiempo que donepecilo podría generar un mayor riesgo de desarrollar úlceras de estómago o intestinales;
- si ha tenido alguna vez convulsiones;
- si sufre una enfermedad cardíaca (ritmo cardíaco irregular o muy lento);
- si padece asma o enfermedad pulmonar a largo plazo;
- si tiene dificultad para orinar;
- si alguna vez ha tenido problemas de hígado o hepatitis;
- si le van a realizar una operación que requiera anestesia general. Debe informar al anestesista que está tomando donepecilo. Esto se debe a que el medicamento puede afectar a la cantidad de anestésico necesaria;
- si está embarazada o cree que podría estarlo.

Donepecilo puede utilizarse en pacientes con enfermedad renal o hepática leve a moderada. Informe a su médico primero si sufre enfermedad renal o hepática.

El efecto individual de donepecilo no se puede predecir, por lo tanto, el efecto del tratamiento debe ser evaluado regularmente por su médico.

Toma simultánea de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Informe a su médico si está siendo tratado con cualquiera de los siguientes medicamentos porque el efecto del donepecilo u otro medicamento podría influir si toma los dos medicamentos juntos.

- Medicamentos antifúngicos como ketoconazol o itraconazol.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
Dr. OSVALDO N. BURASI
APODERADO

LABORATORIOS CASASCO SAIG
IF-2018-14488992-APN-DERM#ANMAT
Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12 437



- Analgésicos o para tratamiento de artritis, por ejemplo, aspirina, anti-inflamatorios no esteroideos (AINEs).
- Anticolinérgicos, como tolterodina.
- Antibióticos como eritromicina y rifampicina, - Medicamentos para el corazón como quinidina o betabloqueantes.
- Medicamentos para tratar la epilepsia como fenitoína o carbamazepina.
- Antidepresivos como fluoxetina.
- Relajantes musculares.
- Anestésicos generales.
- Otros medicamentos que actúan de la misma forma que el donepecilo (como galantamina o rivastigmina) y algunos medicamentos para tratar la diarrea, la enfermedad de Parkinson o asma.
- Medicamentos obtenidos sin receta, como los remedios a base de plantas. Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica o remedios a base de plantas. Informe a su médico o farmacéutico el nombre de su cuidador. Su cuidador le ayudará a tomar su medicamento según la prescripción.

¿Cómo usar LIRPAN?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. Por lo general, el tratamiento se comienza con 5 mg de donepecilo (un comprimido) cada noche. Después de un mes, su médico puede indicarle que aumente a 10 mg de donepecilo también por la noche. La dosis máxima recomendada es 10 mg cada noche.

Su médico o farmacéutico le aconsejará por cuánto tiempo debe continuar tomando los comprimidos. Usted necesitará visitar a su médico de vez en cuando para revisar su tratamiento y evaluar sus síntomas.

No interrumpa el tratamiento con donepecilo sin comunicárselo primero a su médico. Cuando se interrumpe el tratamiento, los efectos beneficiosos del tratamiento desaparecen gradualmente.

Su uso está contraindicado en niños y adolescentes.

Embarazo y lactancia

LIRPAN no debe ser tomado durante el embarazo y la lactancia. Si está embarazada o en periodo de lactancia, si cree que podría estar embarazada o tiene intención de

LABORATORIOS CASAS S.A. S.R.L.
Dr. OSVALDO N. BURASI
ABCDERADO

LABORATORIOS CASASCO SAIC
IF-2018-14488992-APN-DEPM#ANMAT
Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT PDDE 19.489

ORIGINAL

quedarse embarazada, consulte con su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.



Uso en niños y adolescentes

Su uso está contraindicado en niños y adolescentes.

Uso en ancianos

Debe utilizarse con precaución en ancianos, ya que ellos muestran un riesgo aumentado de obstrucción urinaria debido a patología prostática.

Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos

Su enfermedad puede afectar la capacidad de conducir o utilizar maquinaria y no debe llevar a cabo estas actividades a menos que su médico le indique que es seguro realizarlas. Donepecilo puede causar cansancio, mareos y calambres musculares, principalmente al inicio del tratamiento o al aumentar la dosis. Si experimenta estos efectos, no debe conducir o utilizar maquinaria.

Toma conjunta de LIRPAN con alimentos y bebidas

Los alimentos no alteran el efecto del donepecilo. Debe evitar tomar alcohol mientras está siendo tratado con donepecilo, ya que podría reducir el efecto de esta medicación.

Uso apropiado del medicamento LIRPAN

Si se olvidó de tomar LIRPAN

Si se olvidó tomar una dosis, tómela lo más rápidamente posible después de darse cuenta, a menos que ya sea la hora de la próxima dosis. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Tome su dosis habitual al día siguiente a la hora habitual. Si olvidó tomar su medicamento más de una semana, llame a su médico antes seguir tomando la medicación.

A tener en cuenta mientras toma LIRPAN

Efectos indeseables (adversos)

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

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- diarrea;
- náuseas;
- dolor de cabeza;

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
Dr. OSVALDO N. BURASI
APROBADO

LABORATORIOS CASASCO SAIC
IF-2018-14488992-AR-DERM/ANMAT
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT PROE 19 437

ORIGINAL



Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- calambres musculares;
- cansancio;
- insomnio (dificultad para dormir);
- resfriado común;
- pérdida de apetito;
- alucinaciones (ver u oír cosas que no existen realmente);
- sueños anormales incluyendo pesadillas;
- agitación - conducta agresiva;
- desmayo
- mareo;
- vómitos;
- molestias abdominales;
- erupción cutánea;
- picor;
- incontinencia urinaria;
- dolor;
- accidentes (los pacientes pueden ser más propensos a caídas o lesiones accidentales).

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- latido lento del corazón;
- ligero aumento de un tipo de enzima muscular (creatininquinasa) en suero.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas):

- rigidez, temblor o movimiento incontrolado, especialmente de la cara y la lengua, pero también de las extremidades (síntomas extrapiramidales);
- alteraciones en el sistema de conducción eléctrica del corazón (bloqueo sinoauricular y atrioventricular).

Efectos adversos graves: debe informar a su médico inmediatamente si nota los siguientes efectos adversos graves mencionados. Puede necesitar tratamiento médico urgente.

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas.

- úlceras estomacales o duodenales. Los síntomas de las úlceras son el dolor y el malestar estomacal (indigestión) entre el ombligo y el esternón;
- sangrado en el estómago o los intestinos. Esto puede causar un color negro de las heces o sangre visible en el recto;
- crisis (ataques) o convulsiones.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
Dr. OSVALDO N. BURASI
AUTORIZADO

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
IF-2018-14486992-APN-DEMA#SANTARELLI
ANDRÉS DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 00000115 2017

ORIGINAL

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- daño hepático, por ejemplo hepatitis. Los síntomas de la hepatitis son: náuseas o vómitos, pérdida del apetito, malestar general, fiebre, picor, coloración amarillenta de la piel y los ojos, y orina de color oscuro.



Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

- fiebre con rigidez muscular, sudoración o una disminución del nivel de consciencia (un trastorno llamado "Síndrome Neuroléptico Maligno").
- debilidad, sensibilidad o dolor muscular, en particular si al mismo tiempo se encuentra mal, tiene fiebre o tiene las heces de color oscuro. Esto se puede deber a una destrucción anormal del músculo que puede llegar a ser mortal y provocar problemas renales (una enfermedad denominada rabdomiólisis)

¿Cómo conservar LIRPAN?

- Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30° C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Presentación

LIRPAN 5 y 10 mg: envases con 10, 30, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

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

La sobredosis con inhibidores de la colinesterasa como donepecilo se caracteriza por presentar síntomas de náuseas, vómitos, salivación, sudoración, bradicardia (baja frecuencia cardiaca), hipotensión, depresión respiratoria, colapso y convulsiones. En caso de compromiso de los músculos respiratorios se puede producir la muerte.

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

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

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

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

"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"

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
Dr. OSVALDO N. BURASI
AUTORIZADO

LABORATORIOS CASASCO SAIC
IF-2018-1448992-APN-DEMA-ANMAT
ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT 05/08 2.437

página 6 de 7

ORIGINAL



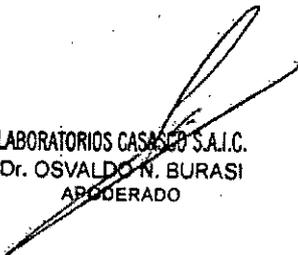
Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° 49.434

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires


LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
Dr. OSVALDO N. BURASI
ARQUERADO


LABORATORIOS CASASCO SAIC
Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
IF-2018-14488992-APN/1-DER/15-A-NM/17
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MPT PROF 19.437



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-14488992-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 5 de Abril de 2018

Referencia: inf pacientes 15062-17-3 Certif 49434

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.04.05 13:43:19 -03'00'

Maria Carolina Gollan
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.04.05 13:43:20 -03'00'