



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

Disposición

Número: DI-2019-3769-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 3 de Mayo de 2019

Referencia: 1-0047-2001-000278-18-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-2001-000278-18-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOTOSCANA FARMA SA en representación de EISAI INC solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art. 4° de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), a través de sus áreas técnicas competentes, el que considera que el solicitante ha reunido las condiciones exigidas por la normativa vigente, contando con laboratorio propio de control de calidad y depósito, y que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos, de prospectos y de información para el paciente se consideran aceptables.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas competentes del INAME.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º - Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial INOVELON y nombre/s genérico/s RUFINAMIDA, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el certificado de inscripción, según lo solicitado por la firma BIOTOSCANA FARMA SA, representante del laboratorio EISAI INC.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s, de prospecto/s y de información para el paciente que obran en los documentos denominados INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION03.PDF / 0 - 15/01/2019 15:06:45, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF / 0 - 15/01/2019 15:06:45, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 29/08/2018 13:54:28, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF - 29/08/2018 13:54:28, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF / 0 - 15/01/2019 15:06:45, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION04.PDF / 0 - 15/01/2019 15:06:45, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION05.PDF / 0 - 15/01/2019 15:06:45, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION06.PDF / 0 - 15/01/2019 15:06:45, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION07.PDF / 0 - 15/01/2019 15:06:45, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION08.PDF / 0 - 15/01/2019 15:06:45, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION09.PDF / 0 - 15/01/2019 15:06:45, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION10.PDF / 0 - 15/01/2019 15:06:45, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION11.PDF / 0 - 15/01/2019 15:06:45, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION12.PDF / 0 - 15/01/2019 15:06:45, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION13.PDF / 0 - 15/01/2019 15:06:45, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION14.PDF / 0 - 15/01/2019 15:06:45.

ARTICULO 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.

ARTICULO 4º - Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación 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.

ARTICULO 5º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese el nuevo producto en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los rótulos y prospecto:

aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente
Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-2001-000278-18-5

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.05.03 09:19:09 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION
DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.05.03 09:19:16 -03:00

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

NOVELON **Rufinamida 200 mg – 400 mg** **Comprimidos recubiertos**

Venta bajo receta archivada

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, ya que contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede querer leerlo nuevamente en otra ocasión.
- En caso de surgir otras preguntas, debe dirigirse a su médico.
- Este medicamento le fue prescrito personalmente y no debe entregarse a terceros. Puede ocasionar un daño a otras personas aunque presenten los mismos síntomas que usted.
- Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

Este prospecto adjunto al estuche incluye:

1. **¿Qué es Inovelon comprimidos recubiertos 200 mg y 400 mg y cuál es su uso?**
2. **¿Qué debe tener en cuenta antes de usar Inovelon comprimidos recubiertos 200 mg y 400 mg?**
3. **¿Cómo debe usarse Inovelon comprimidos recubiertos 200 mg y 400 mg?**
4. **¿Qué efectos adversos pueden presentarse?**
5. **¿Cómo debe conservarse Inovelon comprimidos recubiertos 200 mg y 400 mg?**
6. **Contenido del envase e Información adicional**

1. ¿Qué es Inovelon comprimidos recubiertos 200 mg y 400 mg y cuál es su uso?

Inovelon contiene un medicamento llamado Rufinamida. Perteneciente a un grupo de medicamentos llamados antiepilépticos, que se utilizan para tratar la epilepsia (una enfermedad que causa crisis convulsivas o ataques epilépticos).

Inovelon se utiliza con otros medicamentos para tratar las crisis convulsivas asociadas al síndrome de Lennox-Gastaut en adultos, adolescentes y niños mayores de 4 años. El síndrome de Lennox-Gastaut es el nombre que recibe un grupo de epilepsias graves en las que se pueden presentar crisis repetidas de varios tipos.

Su médico le ha recetado Inovelon para reducir el número de crisis o ataques.

2. ¿Qué debe tener en cuenta antes de usar Inovelon comprimidos recubiertos 200 mg y 400 mg?

No tome Inovelon:

- si es alérgico a la Rufinamida, a los derivados triazólicos o a cualquiera de los demás componentes de Inovelon (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico:

- si tiene síndrome de QT corto congénito o historia familiar de este tipo de síndrome (alteración eléctrica del corazón), ya que el uso de la Rufinamida puede empeorarlo.
- si padece problemas hepáticos. La información sobre el uso de la Rufinamida en este grupo es limitada, por lo tanto puede ser necesario aumentar con más lentitud la dosis del medicamento. Si su enfermedad hepática es grave, el médico podrá decidir que Inovelon no es recomendable para usted.
- si desarrolla erupción cutánea o fiebre. Podrían ser signos de una reacción alérgica. Acuda al médico inmediatamente ya que muy ocasionalmente puede llegar a ser grave.
- si sufre un aumento en el número o severidad o duración de las crisis convulsivas, debe ponerse en contacto con su médico inmediatamente, si esto ocurre.
- si presenta dificultad para andar, movimientos anómalos, mareos o somnolencia, informe a su médico, si ocurre alguno de estos.

Si toma este medicamento y tiene pensamientos autolesivos o suicidas en algún momento, póngase en contacto con su médico o vaya al hospital de forma inmediata (ver sección Posibles efectos adversos).

Por favor, consulte con su médico, incluso si presentó estos efectos en algún momento en el pasado.

Niños

Inovelon no se debe utilizar en niños menores de 4 años porque no hay información suficiente sobre el uso en este grupo de edad.

Uso de Inovelon con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Si está utilizando los siguientes medicamentos: fenobarbital, fosfenitoína, fenitoína o primidona, puede necesitar que lo vigilen cuidadosamente durante dos semanas al comienzo o al final del tratamiento con Rufinamida, o después de cualquier cambio importante en la dosis. Puede ser necesario cambiar la dosis de los otros medicamentos ya que pueden ser menos eficaces cuando se administran con Rufinamida.

Antiepilépticos e Inovelon

Si el médico le receta o le recomienda un tratamiento adicional para la epilepsia (p. ej., valproato), debe informarle que toma Inovelon ya que puede ser necesario ajustarle la dosis.

La toma de dosis altas de valproato al mismo tiempo que Rufinamida en niños y adultos dará lugar a niveles altos de Rufinamida en la sangre, por lo tanto puede ser necesario ajustarle la dosis de Inovelon.

Si también toma carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, vigabatrina o primidona, puede disminuir la cantidad de Rufinamida eficaz para mantener su enfermedad controlada. Informe a su médico si está tomando alguno de estos medicamentos ya que puede ser necesario ajustarle la dosis de Rufinamida.

Informe a su médico si utiliza anticonceptivos orales/hormonales, p. ej., "la píldora". Inovelon puede hacer que la píldora no sea eficaz para prevenir el embarazo. Por lo tanto, se recomienda que utilice además otro método anticonceptivo seguro y eficaz (como un método de barrera, p. ej., preservativos) mientras utilice Inovelon.

Informe a su médico si utiliza adelgazantes de la sangre, como warfarina. Puede ser que el médico tenga que ajustarle la dosis.

Informe a su médico si utiliza digoxina (un medicamento que se utiliza para tratar enfermedades cardíacas). Puede ser que el médico tenga que ajustarle la dosis.

Toma de Inovelon con alimentos y bebidas

Ver "Cómo usar Inovelon" para las recomendaciones sobre la toma de Inovelon con alimentos y bebidas.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o cree que podría estarlo o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Solo debe tomar Inovelon durante el embarazo si el médico así lo indica.

Se le aconseja no dar el pecho mientras tome Inovelon ya que se desconoce si la Rufinamida pasa a la leche materna.

Si usted es mujer en edad fértil, debe utilizar métodos anticonceptivos mientras tome Inovelon.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento al mismo tiempo que

Inovelon.

Conducción y uso de máquinas

Inovelon puede hacer que se sienta mareado, somnoliento y afectar a la visión, especialmente al comienzo del tratamiento o después de un aumento de la dosis. Si le sucede esto, no conduzca ni utilice máquinas.

Inovelon contiene lactosa

Si el médico le ha dicho que tiene intolerancia a algunos azúcares, póngase en contacto con el médico antes de tomar este medicamento.

3. ¿Cómo debe usarse Inovelon 200 mg y 400 mg?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.

En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Niños de 4 años o más que pesan menos de 30 kg (y no toman valproato)

La dosis de inicio recomendada es de 200 mg al día en dos dosis. El médico le ajustará la dosis y la podrá aumentar en 200 mg a intervalos de dos días, hasta alcanzar una dosis diaria que no supere los 1000 mg.

Niños de 4 años o más que pesan menos de 30 kg (y toman valproato)

Para los niños que pesan menos de 30 kg que toman valproato (un tratamiento para la epilepsia), la dosis diaria máxima recomendada de Inovelon es 600 mg al día.

La dosis de inicio recomendada es 200 mg al día en dos dosis. El médico le ajustará la dosis y la podrá aumentar en 200 mg a intervalos de dos días hasta alcanzar la dosis máxima recomendada de 600 mg al día.

Adultos, adolescentes y niños que pesan 30 kg o más

La dosis de inicio normal es de 400 mg al día en dos dosis. El médico le ajustará la dosis y la podrá aumentar en 400 mg a intervalos de dos días al día hasta alcanzar una dosis diaria que no supere los 3200 mg, dependiendo de su peso.

Algunos pacientes pueden responder a dosis menores y el médico podrá ajustarle la dosis en función de su respuesta al tratamiento.

Si presenta efectos adversos, el médico podrá aumentarle la dosis de forma más lenta.

Inovelon comprimidos se debe tomar dos veces al día con agua, por la mañana y por la noche. Inovelon se debe tomar con alimentos. Si tiene dificultades para tragar, puede machacar el comprimido, a continuación, mezcle el polvo en aproximadamente medio vaso de agua (100 ml) y bébalo inmediatamente.

No reduzca la dosis ni deje de tomar este medicamento a menos que se lo indique su médico.

Si toma más Inovelon del que debe

Si puede haber tomado más Inovelon del que debe, informe al médico o al farmacéutico inmediatamente, o póngase en contacto con el servicio de urgencias del hospital más cercano, llevando el medicamento con usted.

Si olvidó tomar Inovelon

Si olvidó tomar una dosis, continúe tomando el medicamento de la forma habitual. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Si olvida tomar más de una dosis, consulte al médico.

Si interrumpe el tratamiento con Inovelon

Si el médico le indica que deje el tratamiento, siga sus instrucciones respecto a la reducción paulatina de Inovelon para reducir el riesgo de un aumento de las crisis convulsivas.

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

4. ¿Qué efectos adversos pueden presentarse?

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

Los siguientes efectos adversos pueden ser muy graves:

Erupción cutánea y/o fiebre. Pueden ser signos de una reacción alérgica. Si le ocurre, informe a su médico o acuda al hospital inmediatamente.

Cambio en los tipos de crisis que presenta/crisis más frecuentes que duran un tiempo largo (llamadas estado epiléptico). Informe a su médico inmediatamente.

Un pequeño número de personas en tratamiento con antiepilépticos como Inovelon han tenido pensamientos autolesivos o suicidas. Si en algún momento tiene estos pensamientos, póngase en contacto con su médico inmediatamente (ver sección Qué necesita saber antes de empezar a tomar Inovelon).

Puede presentar los siguientes efectos adversos con este medicamento. Informe al médico si padece cualquiera de los siguientes efectos:

Los efectos adversos muy frecuentes (más de 1 de cada 10 pacientes) de Inovelon son:

Mareos, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, somnolencia, fatiga.

Los efectos adversos frecuentes (más de 1 de cada 100 pacientes) de Inovelon son:

Problemas asociados con el sistema nervioso que incluyen: dificultad para caminar, movimientos anormales, convulsiones/crisis convulsivas, movimientos inusuales del ojo, visión borrosa, temblores.

Problemas asociados con el estómago que incluyen: dolor de estómago, estreñimiento, indigestión, heces blandas (diarrea), pérdida o cambios en el apetito, pérdida de peso.

Infecciones: infección de oído, gripe, congestión nasal, infección pulmonar

Además los pacientes han presentado: ansiedad, insomnio, s hemorragia nasal, acné, erupción cutánea, dolor de espalda, menstruaciones infrecuentes, moratones, lesiones craneoencefálicas (como consecuencia de una lesión accidental durante una crisis epiléptica).

Los efectos adversos poco frecuentes (entre 1 de cada 100 y 1 de cada 1.000 pacientes) de Inovelon son:

Reacciones alérgicas y un aumento de los marcadores de la función hepática (aumento de las enzimas hepáticas).

Comunicación de efectos adversos

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

5. ¿Cómo debe conservarse Inovelon 200 mg y 400 mg?

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster y en la caja. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

No utilice este medicamento si observa que ha cambiado el aspecto del medicamento.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e Información adicional

Composición de Inovelon

- El principio activo es Rufinamida.

Cada comprimido recubierto con película de 200 mg contiene 200 mg de Rufinamida.
Cada comprimido recubierto con película de 400 mg contiene 400 mg de Rufinamida.

- Los demás componentes son lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, almidón de maíz, croscarmelosa sódica, hipromelosa, estearato de magnesio, laurilsulfato de sodio y sílice coloidal anhidra. El recubrimiento consiste en hipromelosa, macrogol (8000), dióxido de titanio (E171), talco y óxido férrico rojo (E172).

Aspecto de Inovelon y contenido del envase

- Los comprimidos de Inovelon 200 mg son comprimidos recubiertos con película, de color rosa, ovalados y ligeramente convexos, ranurados en ambos lados, 'E262' grabado en un lado y nada en el otro.

Está disponible en envases de 10, 30, 50, 60, 100 y 200 comprimidos recubiertos con película.

- Los comprimidos de Inovelon 400 mg son comprimidos recubiertos con película, de color rosa, ovalados y ligeramente convexos, ranurados en ambos lados, 'E263' grabado en un lado y nada en el otro.

Está disponible en envases de 10, 30, 50, 60, 100 y 200 comprimidos recubiertos con película.

Ante la eventualidad de una sobredosificación dirigirse al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

**Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez. Tel: (011) 4962-6666/2247
Hospital A. Posadas. (011) 4654-6648 ó 4658-7777**

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la
Página Web de la ANMAT:
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notifcar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-
333-1234 y notificarlo a farmacovigilancia.argentina@biotoscana.com

MANTENER EL MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD:
CERTIFICADO N° XX.XXX**

Pais de procedencia: Reino Unido

Elaborado hasta granel:

Bushu Pharmaceuticals Ltd., Misato factory, 950 hiroki, Ohasa, misato-machi, kodama-gun,
Saiakama-ken, Japan

Acondicionamiento primario:

Eisai Manufacturing Ltd, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire, AL10 9SN, Reino Unido

Acondicionamiento secundario:

QUALITY PHARMA, Av. Villegas 1320/1510, San Justo, Buenos Aires. República Argentina

Importado y Distribuido por:

Biotoscana Farma S.A. Av. Pres. Arturo Illia 668, Villa Sarmiento, Morón, Pcia. de Buenos Aires,
Argentina.

Dirección Técnica: Farm. Diego N. Congiusta



Biotoscana Farma S.A.
CUIT 30622531034
Directorio



Página 6 de 6
anmat
CONGIUSTA Diego Nicolas
CUIL 23268850589



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE PROSPECTO

Inovelon Rufinamida 200 mg – 400 mg Comprimidos Recubiertos

Venta bajo receta archivada

COMPOSICIÓN:

Inovelon 200 mg comprimidos recubiertos

Inovelon 400 mg comprimidos recubiertos

Excipientes:

Núcleo: Lauril Sulfato de Sodio, Almidón de maíz, Hipromelosa, Lactosa monohidrato, Celulosa microcristalina, Croscarmelosa sódica, Sílica coloidal anhidra, Estearato de Magnesio, Agua Purificada. Recubrimiento: Hipromelosa, Macrogol (8000), Dióxido de Titanio (E171), Talco y Óxido férrico rojo (E172), Agua purificada.

Lactosa

Inovelon contiene lactosa, por lo tanto los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa de Lapp o mala absorción de glucosa-galactosa no deben tomar este medicamento.

FORMA FARMACÉUTICA:

Comprimidos recubiertos.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Grupo farmacoterapéutico: antiepilépticos, derivados de carboxamida;
Código ATC: N03AF03

INDICACIONES:

Inovelon está indicado como terapia coadyuvante en el tratamiento de las crisis asociadas al síndrome de Lennox-Gastaut en pacientes de 4 años o mayores.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

Grupo farmacoterapéutico: antiepilépticos, derivados de carboxamida

Mecanismo de acción:

La Rufinamida modula la actividad de los canales de sodio, prolongando el estado inactivo. La Rufinamida es activa en diversos modelos animales de epilepsia.

Propiedades farmacodinámicas

Experiencia clínica

Página 1 de 13

Página 1 de 13

En un ensayo de doble ciego y controlado con placebo, se administró Inovelon (comprimidos de Rufinamida) en dosis de hasta 45 mg/kg/día durante 84 días, a 139 pacientes con crisis convulsivas no controladas adecuadamente asociadas al síndrome de Lennox-Gastaut (incluidas crisis de ausencia atípica y episodios de caída). Se podían elegir pacientes de ambos sexos (de 4 a 30 años) con antecedentes de múltiples tipos de crisis, entre las que debía haber crisis atípicas de ausencia y episodios de caída (es decir, crisis tónico-atónicas o astáticas), en tratamiento con 1 a 3 antiepilépticos concomitantes a dosis fijas, un mínimo de 90 crisis en el mes anterior al periodo basal de 28 días, un ECG en los 6 meses anteriores a la entrada en el ensayo que demostrara un patrón de complejos de picos y ondas lentos (2,5 Hz), un peso de al menos 18 kg y un estudio mediante TC o RM que confirmara la ausencia de una lesión progresiva. Se clasificaron todas las crisis de acuerdo con la Clasificación Revisada de Epilepsia de la Liga Internacional contra la Epilepsia. Ya que es difícil para los cuidadores diferenciar de forma precisa las crisis tónicas de las atónicas, el panel de expertos internacionales formado por neurólogos pediátricos acordó agrupar estos tipos de crisis y llamarlos a todos ellos crisis tónico-atónicas o "episodios de caída". Por esto, los episodios de caída fueron utilizados como una de las variables principales. Se observó una mejoría significativa en los tres criterios de valoración principales: el cambio porcentual en la frecuencia total de crisis convulsivas cada 28 días durante la fase de mantenimiento respecto a la frecuencia basal (-35,8 % con Inovelon frente al -1,6 % con placebo, $p = 0,0006$), el número de crisis convulsivas tónicas-atónicas (-42,9 % con Inovelon frente al 2,2 % con placebo, $p = 0,0002$), y la puntuación de la severidad de las crisis convulsivas a partir de la Evaluación Global realizada por los padres/representante legal al final de la fase de doble ciego (mejoría grande o muy grande en el 32,2 % con Inovelon frente al 14,5 % en el grupo de placebo, $p = 0,0041$).

Los modelos farmacocinéticos/farmacodinámicos poblacionales demostraron que la reducción de las frecuencias de las convulsiones totales y las convulsiones tónicas-atónicas, la mejoría de la evaluación global de la gravedad de las convulsiones y el aumento de la probabilidad de reducción de la frecuencia de las convulsiones dependieron de las concentraciones de Rufinamida.

Propiedades farmacocinéticas -----

Absorción:

Los niveles plasmáticos máximos se alcanzan aproximadamente 6 horas después de la administración.

La concentración máxima ($C_{m\acute{a}x}$) y el AUC de plasma de Rufinamida aumentan menos que proporcionalmente en relación con las dosis administradas a sujetos sanos tanto en ayunas como con alimentos y a pacientes, probablemente se deba a la absorción limitada de la dosis. Tras dosis únicas, la comida aumenta la biodisponibilidad (AUC) de la Rufinamida en aproximadamente el 34 % y la concentración plasmática máxima en 56 %.

Inovelon suspensión oral e Inovelon comprimidos recubiertos con película han demostrado ser bioequivalentes.

Distribución:

En los estudios *in vitro*, solo una pequeña fracción de Rufinamida (34 %) se fijó a las proteínas séricas humanas de las que la albúmina supone aproximadamente el 80 % de esta fijación. Esto indica un riesgo mínimo de interacciones medicamentosas debidas al desplazamiento de los sitios de fijación durante la administración concomitante de otras sustancias. La Rufinamida presentó una distribución uniforme entre los eritrocitos y el plasma.

Biotransformación:

La Rufinamida se elimina de forma casi exclusiva a través del metabolismo. La vía principal de metabolismo es la hidrólisis del grupo carboxilamida para formar el derivado ácido farmacológicamente inactivo, CGP 47292. El metabolismo mediado por el citocromo P450 es muy pequeño. No se puede excluir por completo la formación de pequeñas cantidades de conjugados de glutatión.

In vitro, la Rufinamida ha demostrado tener una capacidad pequeña o no significativa para actuar como un inhibidor competitivo o basado en el mecanismo de las siguientes enzimas P450 humanas: CYP1A2, CYP2A6, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1, CYP3A4/5 o CYP4A9/11-2.

Eliminación:

La semivida de eliminación plasmática es aproximadamente de 6-10 horas en sujetos sanos y en pacientes con epilepsia. Cuando se administra dos veces al día a intervalos de 12 horas, la Rufinamida se acumula en el grado previsto a partir de su semivida terminal, lo que indica que la farmacocinética de la Rufinamida es independiente del tiempo (es decir, no hay ninguna autoinducción del metabolismo).

En un ensayo con marcadores radiactivos en tres voluntarios sanos, el compuesto original (Rufinamida) fue el principal componente radiactivo en el plasma, representando aproximadamente el 80 % de la radiactividad total, y el metabolito CGP 47292 solo supuso aproximadamente el 15 %. La excreción renal fue la vía predominante de eliminación para el material relacionado con el principio activo, representando el 84,7 % de la dosis.

Linealidad/no linealidad:

La biodisponibilidad de la Rufinamida es dosis-dependiente. Al aumentar la dosis, disminuye la biodisponibilidad.

Farmacocinética en grupos especiales de pacientes

Sexo:

Se han utilizado modelos farmacocinéticos poblacionales para evaluar la influencia del sexo en la farmacocinética de la Rufinamida. Estas evaluaciones indican que el sexo no afecta a la farmacocinética de la Rufinamida en un grado clínicamente relevante.

Insuficiencia renal:

La farmacocinética de una sola dosis de 400 mg de Rufinamida no se vio alterada en sujetos con insuficiencia renal crónica y grave en comparación con voluntarios sanos. Sin embargo, los niveles plasmáticos disminuyeron en aproximadamente un 30 % al utilizar la hemodiálisis tras la administración de Rufinamida, lo que sugiere que puede tratarse de un procedimiento útil en caso de sobredosis (ver Posología y forma de administración y Sobredosis).

Insuficiencia hepática:

No se han realizado ensayos en pacientes con insuficiencia hepática y, por tanto, Inovelon no debe administrarse a pacientes con insuficiencia hepática grave (ver Posología y forma de administración).

Edad avanzada:

Un estudio farmacocinético en voluntarios sanos de edad avanzada no mostró ninguna diferencia significativa en los parámetros farmacocinéticos comparados con los de adultos más jóvenes.

Niños (1-12 años)

En general, los niños presentan un menor aclaramiento de Rufinamida que los adultos, y esta diferencia está relacionada con el tamaño corporal. No se han realizado ensayos en neonatos o en lactantes ni en niños menores de 1 año.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

El tratamiento con Rufinamida deberá iniciarlo un médico especializado en pediatría o neurología con experiencia en el tratamiento de la epilepsia.

Posología

Uso en niños de cuatro años o más y pesen menos de 30 kg

Pacientes de <30 kg que no reciben valproato:

El tratamiento debe iniciarse con una dosis diaria de 200 mg. Según la respuesta clínica y la tolerabilidad, la dosis puede aumentarse a incrementos de 200 mg/día, cada dos días, hasta la dosis máxima recomendada de 1000 mg/día.

Se han estudiado dosis de hasta 3600 mg/día en un número limitado de pacientes.

Pacientes de <30 kg que también reciban valproato:

Como el valproato disminuye significativamente el aclaramiento de la Rufinamida, en los pacientes de <30 kg a los que se coadministre valproato se recomienda una dosis máxima más baja de Inovelon. El tratamiento debe iniciarse con una dosis diaria de 200 mg. Según la respuesta clínica y la tolerabilidad, después de al menos 2 días, la dosis podrá aumentarse en incrementos de 200 mg/día, hasta la dosis máxima recomendada de 600 mg/día.

Uso en adultos, adolescentes y niños de 4 años o mayores que pesen 30 kg o más

El tratamiento debe iniciarse con una dosis diaria de 400 mg. Según la respuesta clínica y a la tolerabilidad, podrá aumentarse la dosis en incrementos de 400 mg/día, después de al menos 2 días, hasta la dosis máxima recomendada de la forma indicada en la siguiente tabla.

Rango de Peso	30,0 – 50,0 Kg	50,1 – 70,0 Kg	≥ 70,1 Kg
Dosis máxima recomendada	1800 mg/día	2400 mg/día	3200 mg/día

Se han estudiado dosis de hasta 4000 mg/día (en el rango de 30-50 kg) o 4800 mg/día (en la categoría de más de 50 kg) en un número limitado de pacientes.

Edad avanzada

Hay información limitada sobre el uso de la Rufinamida en pacientes de edad avanzada. No se requieren ajustes de la dosis en pacientes mayores de 65 años, ya que la farmacocinética de la Rufinamida no se ve alterada en los pacientes de edad avanzada.(ver Propiedades farmacocinéticas)

Insuficiencia renal

Un ensayo realizado en pacientes con insuficiencia renal grave indicó que no se requieren ajustes de la dosis en estos pacientes (ver Propiedades Farmacocinéticas).

Insuficiencia hepática

No se ha estudiado el uso en pacientes con insuficiencia hepática. Se recomienda precaución y un ajuste cuidadoso de la dosis en el tratamiento de pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada. No se recomienda el uso en pacientes con insuficiencia hepática grave.

Interrupción del tratamiento

Cuando se vaya a interrumpir el tratamiento con Rufinamida, se debe hacer de forma gradual. En los ensayos clínicos, la interrupción del tratamiento con Rufinamida se llevó a cabo reduciendo aproximadamente un 25 % de la dosis cada dos días (ver Advertencias y precauciones especiales de empleo).

En caso de olvidarse una o más dosis, será necesario aplicar un criterio clínico individualizado.

Los ensayos abiertos no controlados indican una eficacia a largo plazo sostenida, aunque no se ha realizado ningún ensayo controlado durante más de 3 meses.

Población pediátrica

No se ha establecido todavía la eficacia de la Rufinamida en niños de 4 años o menores. Los datos disponibles actualmente están descritos en Reacciones adversas y Propiedades Farmacodinámicas, sin embargo no se puede hacer una recomendación posológica.

Forma de administración

La Rufinamida se administra por vía oral. Se debe tomar con agua dos veces al día, una por la mañana y otra por la noche, en dos dosis iguales. Como se ha observado un efecto con alimentos, Inovelon debe administrarse con alimentos (Ver Propiedades farmacocinéticas). Si el paciente tiene dificultad para tragar los comprimidos, los puede triturar y tomarlos disueltos en medio vaso de agua.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al principio activo, a los derivados triazólicos o a alguno de los excipientes incluidos en la formulación.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Estado epiléptico

Se han observado casos de estado epiléptico durante el tratamiento con Rufinamida en los estudios de desarrollo clínico mientras que no se ha observado ningún caso con placebo. Estos efectos adversos ocasionaron la interrupción del tratamiento con Rufinamida en el 20 % de los

casos. Si los pacientes desarrollan nuevos tipos de convulsiones y/o experimentan un aumento de la frecuencia de estado epiléptico que sea diferente de la situación basal del paciente, debe reevaluarse el balance beneficio riesgo de la terapia.

Retirada de la Rufinamida

La Rufinamida se debe interrumpir de forma gradual para reducir la posibilidad de convulsiones durante la retirada. En los ensayos clínicos, la interrupción se llevó a cabo reduciendo aproximadamente un 25 % de la dosis cada dos días. No hay datos suficientes sobre la interrupción de tratamientos antiepilépticos concomitantes, una vez alcanzado el control de las convulsiones con la adición de Rufinamida.

Reacciones en el sistema nervioso central

El tratamiento con Rufinamida se ha asociado con mareos, somnolencia, ataxia y trastornos de la marcha, lo que puede incrementar la aparición de caídas accidentales en esta población (ver Reacciones adversas). Los pacientes y cuidadores deben tener precaución hasta que estén familiarizados con los posibles efectos de este medicamento.

Reacciones de hipersensibilidad

Se han producido el síndrome de hipersensibilidad a antiepilépticos grave incluyendo DRESS (Reacción al Fármaco con Eosinofilia y Síntomas Sistémicos) y síndrome de Stevens-Johnson asociado con la terapia con Rufinamida. Los signos y los síntomas de este trastorno fueron diversos; sin embargo, los pacientes normalmente, aunque no de forma exclusiva, presentaron fiebre y erupción cutánea asociadas con afectación de otros órganos del sistema. Otras manifestaciones asociadas incluyeron linfadenopatía, anomalías en las pruebas de la función hepática y hematuria. Al tratarse de un trastorno que varía en su expresión pueden producirse otros signos y síntomas en los sistemas y órganos no citados aquí. Este síndrome de hipersensibilidad a antiepilépticos se asoció temporalmente al comienzo de la terapia con Rufinamida y en la población pediátrica. Si se sospecha esta reacción, se debe interrumpir la administración de Rufinamida y comenzar un tratamiento alternativo. Todos los pacientes que desarrollen erupción cutánea mientras tomen Rufinamida deben monitorizarse cuidadosamente.

Acortamiento del intervalo QT

En un estudio minucioso del efecto sobre el intervalo QT, la Rufinamida produjo un acortamiento del intervalo QTc proporcional a la concentración. Aunque se desconozcan el mecanismo subyacente y la relevancia para la seguridad de este hallazgo, los médicos deben seguir un criterio clínico cuando valoren la posible prescripción de Rufinamida a pacientes que presenten un riesgo adicional de acortamiento del QTc (p. ej., síndrome de QT corto congénito o pacientes con una historia familiar de este tipo de síndrome).

Mujeres en edad fértil

Las mujeres en edad fértil deben utilizar anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con Inovelon.

Los médicos deben intentar asegurar que se utilizan métodos anticonceptivos apropiados, y deben seguir un criterio clínico a la hora de valorar si los anticonceptivos orales o las dosis de los componentes de los anticonceptivos orales son adecuados en función de la situación clínica de cada paciente (ver Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción y Fertilidad, embarazo y lactancia).

Lactosa

Inovelon contiene lactosa, por lo tanto los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa de Lapp o mala absorción de glucosa-galactosa no deben tomar este medicamento.

Pensamientos suicidas

Se han notificado pensamientos y conductas suicidas en pacientes tratados con antiepilépticos en varias indicaciones. Asimismo, un metanálisis de ensayos aleatorizados y controlados con placebo de antiepilépticos ha demostrado un pequeño aumento en el riesgo de pensamientos y conductas suicidas. Se desconoce el mecanismo de este riesgo y los datos disponibles no descartan la posibilidad de un aumento del riesgo con Inovelon.

Por lo tanto, se debe vigilar a los pacientes por si presentan signos de pensamientos y conductas suicidas y considerar el tratamiento adecuado. Se debe informar a los pacientes (y cuidadores de los pacientes) que acudan al médico si aparecen signos de pensamientos o conductas suicidas.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN:

Posibilidad de que otros medicamentos afecten a la Rufinamida

Otros antiepilépticos

Las concentraciones de Rufinamida no están sujetas a cambios clínicamente relevantes al coadministrarse con antiepilépticos que se sabe que inducen enzimas.

En pacientes que estén en tratamiento con Inovelon y en los que se inicie la terapia con valproato, pueden producirse incrementos significativos en las concentraciones plasmáticas de Rufinamida. Los incrementos más pronunciados se observaron en pacientes con bajo peso corporal (<30 kg).

Por lo tanto, debe considerarse una reducción de la dosis de Inovelon en pacientes de <30 kg que inicien la terapia con valproato (ver Posología y forma de administración).

La adición o interrupción de estos medicamentos o el ajuste de la dosis de estos medicamentos durante la terapia con Rufinamida pueden requerir un ajuste de la dosis de la Rufinamida (ver Posología y forma de administración).

No se observan cambios significativos en la concentración de Rufinamida tras la coadministración de lamotrigina, topiramato o benzodiazepinas.

Posibilidad de que la Rufinamida afecte a otros medicamentos

Otros antiepilépticos

Las interacciones farmacocinéticas entre la Rufinamida y otros antiepilépticos se han evaluado en pacientes epilépticos, utilizando modelos farmacocinéticos poblacionales. La Rufinamida parece no tener ningún efecto clínicamente relevante sobre las concentraciones en estado estacionario de carbamazepina, lamotrigina, fenobarbital, topiramato, fenitoína o valproato.

Anticonceptivos orales

La coadministración de Rufinamida 800 mg dos veces al día junto con un anticonceptivo oral combinado (etinilestradiol 35 microgramos y noretisterona 1 mg) durante 14 días dio lugar a una reducción media del AUC0-24 del etinilestradiol del 22 % y del AUC0-24 de la noretisterona del 14 %.

No se han realizado estudios con otros anticonceptivos orales o implantables. A las mujeres en edad fértil que utilicen anticonceptivos hormonales, se les aconseja el uso de un método anticonceptivo seguro y eficaz adicional (ver Advertencias y precauciones especiales de empleo y Fertilidad, embarazo y lactancia).

Enzimas del citocromo P450

La Rufinamida se metaboliza mediante hidrólisis y no se metaboliza de forma notable por las enzimas del citocromo P450. Además, la Rufinamida no inhibe la actividad de las enzimas del citocromo P450 (ver Propiedades farmacocinéticas). Por lo tanto, es improbable que la Rufinamida produzca interacciones clínicamente significativas por la inhibición del sistema del citocromo P450. Se ha demostrado que la Rufinamida induce la enzima CYP3A4 del citocromo P450, y por lo tanto puede reducir las concentraciones plasmáticas de las sustancias metabolizadas por esta enzima. El efecto fue de pequeño a moderado. La actividad media de CYP3A4, evaluada como el aclaramiento de triazolam, aumentó en un 55 % tras 11 días de tratamiento con 400 mg de Rufinamida dos veces al día. La exposición de triazolam se redujo en un 36 %. Dosis de Rufinamida más altas pueden dar lugar a una inducción más pronunciada.

No se puede descartar la posibilidad de que la Rufinamida también pueda disminuir la exposición de sustancias metabolizadas por otras enzimas, o transportadas por proteínas transportadoras como la glucoproteína-P.

En los pacientes tratados con sustancias metabolizadas por el sistema enzimático CYP3A4, se recomienda una monitorización cuidadosa durante dos semanas al inicio del tratamiento con Rufinamida o al finalizar el mismo, o después de cualquier cambio relevante en la dosis. Puede ser necesario considerar un ajuste de la dosis del medicamento administrado concomitantemente. Estas recomendaciones deben asimismo considerarse cuando se utilice la Rufinamida concomitantemente con sustancias con un margen terapéutico estrecho como warfarina y digoxina.

Un estudio de interacción específico en sujetos sanos no reveló ninguna influencia de la Rufinamida a una dosis de 400 mg dos veces al día sobre la farmacocinética de olanzapina, un sustrato de CYP1A2.

No hay datos disponibles sobre la interacción de la Rufinamida con el alcohol.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Riesgo relacionado en general con la epilepsia y los antiepilépticos:

Se ha demostrado que la prevalencia de malformaciones en la descendencia de mujeres epilépticas, es dos o tres veces mayor que la tasa de aproximadamente el 3 % de población general. En la población tratada con politerapia, se ha observado un aumento de las malformaciones; sin embargo, no se ha elucidado hasta qué punto es responsabilidad del tratamiento y/o de la enfermedad.

Además, no se debe interrumpir de forma brusca un tratamiento antiepiléptico eficaz, ya que el agravamiento de la enfermedad va en detrimento tanto de la madre como del feto. El tratamiento con antiepilépticos durante el embarazo se debe abordar, de forma cuidadosa, con el médico.

Riesgo relacionado a la rufinamida:

Los estudios en animales no han mostrado efectos teratogénicos, aunque sí se observó fetotoxicidad en presencia de toxicidad materna. Se desconoce el riesgo potencial en seres humanos.

No hay datos clínicos disponibles relativos a la rufinamida durante el embarazo.

Teniendo en cuenta estos datos, rufinamida no debe utilizarse durante el embarazo ni en mujeres en edad fértil que no utilicen métodos anticonceptivos, salvo que fuese claramente necesario.

Las mujeres en edad fértil deben utilizar medidas anticonceptivas durante el tratamiento con rufinamida. Los médicos deben intentar asegurar que se utilicen anticonceptivos apropiados, y deberán seguir un criterio clínico a la hora de valorar si los anticonceptivos orales o las dosis de los componentes de los anticonceptivos orales son adecuados en función de la situación clínica de cada paciente (ver Advertencias y precauciones especiales de empleo y Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción).

Si las mujeres que reciben tratamiento con rufinamida planean quedarse embarazadas, se debe sopesar cuidadosamente el uso continuo de este medicamento. Durante el embarazo, la interrupción de un tratamiento antiepiléptico eficaz puede ir en detrimento tanto de la madre como del feto si origina un agravamiento de la enfermedad.

Lactancia

Se desconoce si la rufinamida se excreta en la leche materna. Debido a los posibles efectos nocivos para los lactantes, debe evitarse la lactancia durante el tratamiento de la madre con rufinamida.

Fertilidad

No hay datos disponibles sobre los efectos en la fertilidad tras el tratamiento con rufinamida.

EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS:

Inovelon puede producir mareos, somnolencia y visión borrosa. Dependiendo de la sensibilidad individual, la Rufinamida puede tener una influencia de pequeña a importante en la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Debe informarse a los pacientes que tengan cuidado en aquellas actividades que requieran mucha concentración, por ejemplo, conducir y utilizar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS:

Resumen del perfil de seguridad

El programa de desarrollo clínico ha incluido a más de 1900 pacientes, con diferentes tipos de epilepsia, expuestos a Rufinamida. Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia en general fueron cefalea, mareos, fatiga y somnolencia. Las reacciones adversas más frecuentes y notificadas con una incidencia mayor que con el placebo en pacientes con síndrome de Lennox-Gastaut fueron somnolencia y vómitos. Las reacciones adversas generalmente presentaron una gravedad de leve a moderada. La tasa de interrupción del tratamiento en el síndrome de Lennox-Gastaut debido a las reacciones adversas fue del 8,2 % para los pacientes que recibían Rufinamida y del 0 % para los pacientes que recibían el placebo. Las reacciones adversas más frecuentes que dieron lugar a la interrupción en el grupo tratado con Rufinamida fueron erupción cutánea y vómitos.

Tabla de reacciones adversas

Las reacciones adversas notificadas con una incidencia superior al placebo, durante los ensayos de doble ciego en el síndrome de Lennox-Gastaut o en la población global expuesta a Rufinamida, se enumeran en la siguiente tabla por término preferente, clasificación de órganos del sistema y frecuencia de MedDRA.

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 $< 1/1.000$).

Clasificación de órganos del sistema	Muy Frecuentes	Frecuentes	Poco Frecuentes	Raras
Infecciones e infestaciones	Neumonía Gripe Nasofaringitis Infección de oído Sinusitis Rinitis			
Trastornos del sistema inmunológico			Hipersensibilidad*	
Trastornos del metabolismo y de la nutrición		Anorexia Trastorno del apetito Disminución del apetito		
Trastornos psiquiátricos		Ansiedad Insomnio		
Trastornos del sistema nervioso	Somnolencia* Cefalea Mareos*	Estado Epiléptico* Convulsión. Coordinación anormal* Nistagmo Hiperactividad psicomotora Temblores.		
Trastornos oculares		Diplopía. Visión borrosa		
Trastornos del oído y del laberinto.		Vértigo		
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos		Epistaxis		
Trastornos gastrointestinales	Náuseas Vómitos	Dolor abdomen superior Estreñimiento Dispepsia Diarrea		
Trastornos hepatobiliares			Aumento de las enzimas hepáticas	

Clasificación de órganos del sistema	Muy Frecuentes	Frecuentes	Poco Frecuentes	Raras
Trastornos de la piel y tejidos subcutáneos		Erupción cutánea* Acné		
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo		Dolor de espalda		
Trastornos del aparato reproductor y de la mama		Oligomenorrea		
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Fatiga	Trastorno de la marcha*		
Exploraciones complementarias		Disminución de peso		
Lesiones traumáticas intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos		Traumatismo craneal Contusión		

***Ver Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Información adicional sobre poblaciones especiales

Población pediátrica (de 1 a menos de 4 años)

En un ensayo abierto multicéntrico se comparó la adición de rufinamida con la adición de cualquier otro antiepiléptico, a elección del investigador, al tratamiento ya existente de 1 a 3 antiepilépticos en pacientes pediátricos de 1 a menos de 4 años con el síndrome de Lennox-Gastaut no controlado, de forma adecuada. En este ensayo, 25 pacientes, de los cuales 10 sujetos tenían entre 1 y 2 años, recibieron rufinamida como tratamiento en asociación durante 24 semanas a una dosis de hasta 45 mg/kg/día, en 2 dosis divididas. Los acontecimientos adversos surgidos del tratamiento comunicados con más frecuencia en el grupo de tratamiento de rufinamida (ocurrieron en ≥ 10 % de los sujetos) fueron infección en las vías respiratorias altas y vómitos (28,0 % cada uno), neumonía y somnolencia (20,0 % cada uno), sinusitis, otitis media, diarrea, tos y pirexia (16,0 % cada uno), y bronquitis, estreñimiento, congestión nasal, exantema, irritabilidad y disminución del apetito (12,0 % cada uno). La frecuencia, el tipo y la gravedad de estas reacciones adversas fueron similares a las observadas en niños de 4 años y mayores, en adolescentes y en adultos. No se identificó la caracterización de la edad en pacientes menores de 4 años en la base de datos de seguridad limitada debido al pequeño número de pacientes en el ensayo.

SOBREDOSIS:

Tras una sobredosis aguda, se puede vaciar el estómago mediante lavado gástrico o mediante la inducción de vómitos. No hay ningún antídoto específico para la Rufinamida. El tratamiento debe ser de apoyo y puede incluir la hemodiálisis (ver Propiedades farmacocinéticas). La administración de dosis múltiples de 7200 mg/día no se asoció con signos o síntomas importantes.

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.

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

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

No conservar a temperatura superior a 30°C.

PRESENTACIONES:

-Caja con 10, 30, 50, 60, 100 o 200 comprimidos recubiertos de Inovelon 200 mg conteniendo cada uno 200 mg de Rufinamida.

-Caja con 10, 30, 50, 60, 100 o 200 comprimidos recubiertos de Inovelon 400 mg conteniendo cada uno 400 mg de Rufinamida.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la **Página Web de la ANMAT:**

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notifcar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234 y notificarlo a farmacovigilancia.argentina@biotoscana.com

MANTENER EL MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema actual; no se lo recomiende a otras personas

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO ESPECIALIDAD

**MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD:
CERTIFICADO N° XXXXX**

Pais de Procedencia: Reino Unido.

Elaborado hasta granel:

Bushu Pharmaceuticals Ltd., Misato factory, 950 hiroki, Ohasa, misato-machi, kodama-gun, Saiakama-ken, Japan

Acondicionamiento primario:

Eisai Manufacturing Ltd, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire, AL10 9SN, Reino Unido

Página 12 de 13

Página 12 de 13

Acondicionamiento secundario:

QUALITY PHARMA, Av. Villegas 1320/1510, San Justo, Buenos Aires. República Argentina

Importado y distribuido por:

Biotoscana Farma S.A. Av. Pres. Arturo Illia 668, Villa Sarmiento, Morón, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Dirección Técnica: Farm. Diego N. Congiusta.



Biotoscana Farma S.A.
CUIT 30622531034
Directorio



Página 13 de 13

CONGIUSTA Diego Nicolas
CUIL 23268850589



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO

**INOVELON®
RUFINAMIDA 200 mg
Comprimidos recubiertos
Vía oral**

Lote:

Vencimiento:



**CONGIUSTA Diego Nicolas
CUIL 23268850589**



**Biotoscana Farma S.A.
CUIT 30622531034
Página 1 de 1
Directorio**



**CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113**

PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO

INOVELON®
RUFINAMIDA 400 mg
Comprimidos recubiertos
Vía oral

Lote:

Vencimiento:



CONGIUSTA Diego Nicolas
CUIL 23268850589



Biotoscana Farma S.A.
CUIT 30622531034
Directorio



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

INOVELON
RUFINAMIDA 400 mg
Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta archivada

COMPOSICION

Cada comprimido para uso oral contiene Rufinamida 400mg
Excipientes: Lauril Sulfato de Sodio, Almidón de maíz, Hipromelosa, Lactosa monohidrato, Celulosa microcristalina, Croscarmelosa sódica, Sílica coloidal anhidra, Estearato de Magnesio, Agua Purificada. Recubrimiento: Hipromelosa, Macrogol (8000), Dióxido de Titanio (E171), Talco y Óxido férrico rojo (E172), .

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION:

Ver prospecto adjunto

CONSERVACION

No conservar a temperatura superior a 30°C

PRESENTACIÓN

Caja con 10 comprimidos recubiertos

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS
NIÑOS.**

**Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción y
vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica**

**Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema actual; no se
lo recomiende a otras personas**

--- ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL
MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N° XX.XX**

Vencimiento:
lote:

Pais de Procedencia: Reino Unido.

Elaborado hasta granel:

Bushu Pharmaceuticals Ltd., Misato factory, 950 hiroki, Ohasa, misato-machi, kodama-gun, Saikama-ken, Japan

Acondicionamiento primario:

Eisai Manufacturing Ltd, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire, AL10 9SN, Reino Unido

Acondicionamiento secundario:

QUALITY PHARMA, Av. Villegas 1320/1510, San Justo, Buenos Aires. República Argentina

Importado y distribuido por:

Biotoscana Farma S.A. Av. Pres. Arturo Illia 668, Villa Sarmiento, Morón, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Dirección Técnica: Farm. Diego N. Congiusta.



Biotoscana Farma S.A.
CUIT 30622531034
Directorio



CONGIUSTA Diego Nicolas
CUIL 23268850589



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

INOVELON

RUFINAMIDA 400 mg
Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta archivada

COMPOSICION

Cada comprimido para uso oral contiene Rufinamida 400mg
Excipientes: Lauril Sulfato de Sodio, Almidón de maíz, Hipromelosa, Lactosa monohidrato, Celulosa microcristalina, Croscarmelosa sódica, Sílica coloidal anhidra, Estearato de Magnesio, Agua Purificada. Recubrimiento: Hipromelosa, Macrogol (8000), Dióxido de Titanio (E171), Talco y Óxido férrico rojo (E172), .

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION:

Ver prospecto adjunto

CONSERVACION

No conservar a temperatura superior a 30°C

PRESENTACIÓN

Caja con 30 comprimidos recubiertos

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica

Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema actual; no se lo recomiende a otras personas

--- ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL
MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N° XX.XX

Vencimiento:
lote:

Pais de Procedencia: Reino Unido.

Elaborado hasta granel:

Bushu Pharmaceuticals Ltd., Misato factory, 950 Hiroki, Ohasa, Misato-machi, Kodamagun, Saiakama-ken, Japan

Acondicionamiento primario:

Eisai Manufacturing Ltd, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire, AL10 9SN, Reino Unido

Acondicionamiento secundario:

QUALITY PHARMA, Av. Villegas 1320/1510, San Justo, Buenos Aires. República Argentina

Importado y distribuido por:

Biotoscana Farma S.A. Av. Pres. Arturo Illia 668, Villa Sarmiento, Morón, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Dirección Técnica: Farm. Diego N. Congiusta.



Biotoscana Farma S.A.
CUIT 30622531034
Directorio



CONGIUSTA Diego Nicolas
CUIL 23268850589



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

INOVELON
RUFINAMIDA 400 mg
Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta archivada

COMPOSICION

Cada comprimido para uso oral contiene Rufinamida 400mg
Excipientes: Lauril Sulfato de Sodio, Almidón de maíz, Hipromelosa, Lactosa monohidrato, Celulosa microcristalina, Croscarmelosa sódica, Sílica coloidal anhidra, Estearato de Magnesio, Agua Purificada. Recubrimiento: Hipromelosa, Macrogol (8000), Dióxido de Titanio (E171), Talco y Óxido férrico rojo (E172), .

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION:

Ver prospecto adjunto

CONSERVACION

No conservar a temperatura superior a 30°C

PRESENTACIÓN

Caja con 50 comprimidos recubiertos

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica

Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema actual; no se lo recomiende a otras personas

-- ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL
MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N° XX.XX**

Vencimiento:
lote:

Pais de Procedencia: Reino Unido.

Elaborado hasta granel:

Bushu Pharmaceuticals Ltd., Misato factory, 950 hiroki, Ohasa, misato-machi, kodama-gun, Saiakama-ken, Japan

Acondicionamiento primario:

Eisai Manufacturing Ltd, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire, AL10 9SN, Reino Unido

Acondicionamiento secundario:

QUALITY PHARMA, Av. Villegas 1320/1510, San Justo, Buenos Aires. República Argentina

Importado y distribuido por:

Biotoscana Farma S.A. Av. Pres. Arturo Illia 668, Villa Sarmiento, Morón, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Dirección Técnica: Farm. Diego N. Congiusta.



Biotoscana Farma S.A.
CUIT 30622531034
Directorio



CONGIUSTA Diego Nicolas
CUIL 23268850589



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

INOVELON
RUFINAMIDA 400 mg
Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta archivada

COMPOSICION

Cada comprimido para uso oral contiene Rufinamida 400mg
Excipientes: Lauril Sulfato de Sodio, Almidón de maíz, Hipromelosa, Lactosa monohidrato, Celulosa microcristalina, Croscarmelosa sódica, Sílica coloidal anhidra, Estearato de Magnesio, Agua Purificada. Recubrimiento: Hipromelosa, Macrogol (8000), Dióxido de Titanio (E171), Talco y Óxido férrico rojo (E172), .

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION:

Ver prospecto adjunto

CONSERVACION

No conservar a temperatura superior a 30°C

PRESENTACIÓN

Caja con 60 comprimidos recubiertos

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS
NIÑOS.**

**Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción y
vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica**

**Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema actual; no se
lo recomiende a otras personas**

--- ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL
MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N° XX.XX**

Vencimiento:
lote:

Pais de Procedencia: Reino Unido.

Elaborado hasta granel:

Bushu Pharmaceuticals Ltd., Misato factory, 950 hiroki, Ohasa, misato-machi, kodama-gun, Saiakama-ken, Japan

Acondicionamiento primario:

Eisai Manufacturing Ltd, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire, AL10 9SN, Reino Unido

Acondicionamiento secundario:

QUALITY PHARMA, Av. Villegas 1320/1510, San Justo, Buenos Aires. República Argentina

Importado y distribuido por:

Biotoscana Farma S.A. Av. Pres. Arturo Illia 668, Villa Sarmiento, Morón, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Dirección Técnica: Farm. Diego N. Congiusta.



Biotoscana Farma S.A.
CUIT 30622531034
Directorio



CONGIUSTA Diego Nicolas
CUIL 23268850589



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

INOVELON
RUFINAMIDA 400 mg
Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta archivada

COMPOSICION

Cada comprimido para uso oral contiene Rufinamida 400mg
Excipientes: Lauril Sulfato de Sodio, Almidón de maíz, Hipromelosa, Lactosa monohidrato, Celulosa microcristalina, Croscarmelosa sódica, Sílica coloidal anhidra, Estearato de Magnesio, Agua Purificada. Recubrimiento: Hipromelosa, Macrogol (8000), Dióxido de Titanio (E171), Talco y Óxido férrico rojo (E172), .

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION:

Ver prospecto adjunto

CONSERVACION

No conservar a temperatura superior a 30°C

PRESENTACIÓN

Caja con 100 comprimidos recubiertos

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica

Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema actual; no se lo recomienda a otras personas

--- ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL
MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N° XX.XX

Vencimiento:
lote:

Pais de Procedencia: Reino Unido.

Elaborado hasta granel:

Bushu Pharmaceuticals Ltd., Misato factory, 950 hiroki, Ohasa, misato-machi, kodama-
gun, Saiakama-ken, Japan

Acondicionamiento primario:

Eisai Manufacturing Ltd, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire, AL10 9SN, Reino Unido

Acondicionamiento secundario:

QUALITY PHARMA, Av. Villegas 1320/1510, San Justo, Buenos Aires. República Argentina

Importado y distribuido por:

Biotoscana Farma S.A. Av. Pres. Arturo Illia 668, Villa Sarmiento, Morón, Pcia. de Buenos
Aires, Argentina.

Dirección Técnica: Farm. Diego N. Congiusta.



Biotoscana Farma S.A.
CUIT 30622531034
Directorio



CONGIUSTA Diego Nicolas
CUIL 23268850589



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

INOVELON
RUFINAMIDA 400 mg
Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta archivada

COMPOSICION

Cada comprimido para uso oral contiene Rufinamida 400mg
Excipientes: Lauril Sulfato de Sodio, Almidón de maíz, Hipromelosa, Lactosa monohidrato, Celulosa microcristalina, Croscarmelosa sódica, Sílica coloidal anhidra, Estearato de Magnesio, Agua Purificada. Recubrimiento: Hipromelosa, Macrogol (8000), Dióxido de Titanio (E171), Talco y Óxido férrico rojo (E172), .

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION:

Ver prospecto adjunto

CONSERVACION

No conservar a temperatura superior a 30°C

PRESENTACIÓN

Caja con 200 comprimidos recubiertos

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS
NIÑOS.**

**Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción y
vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica**

**Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema actual; no se
lo recomienda a otras personas**

--- ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL
MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N° XX.XX**

Vencimiento:
lote:

Pais de Procedencia: Reino Unido.

Elaborado hasta granel:

Bushu Pharmaceuticals Ltd., Misato factory, 950 Hiroki, Ohasa, Misato-machi, Kodamagun, Saiakama-ken, Japan

Acondicionamiento primario:

Eisai Manufacturing Ltd, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire, AL10 9SN, Reino Unido

Acondicionamiento secundario:

QUALITY PHARMA, Av. Villegas 1320/1510, San Justo, Buenos Aires. República Argentina

Importado y distribuido por:

Biotoscana Farma S.A. Av. Pres. Arturo Illia 668, Villa Sarmiento, Morón, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Dirección Técnica: Farm. Diego N. Congiusta.



Biotoscana Farma S.A.
CUIT 30622531034
Directorio



CONGIUSTA Diego Nicolas
CUIL 23268850589



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

**PROYECTO DE RÓTULO
SECUNDARIO INOVELON**
RUFINAMIDA 200 mg
Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta archivada

COMPOSICION

Cada comprimido para uso oral contiene Rufinamida 200mg
Excipientes: Lauril Sulfato de Sodio, Almidón de maíz, Hipromelosa, Lactosa monohidrato, Celulosa microcristalina, Croscarmelosa sódica, Sílica coloidal anhidra, Estearato de Magnesio, Agua Purificada. Recubrimiento: Hipromelosa, Macrogol (8000), Dióxido de Titanio (E171), Talco y Óxido férrico rojo (E172),.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACION:

Ver prospecto adjunto

CONSERVACION:

No conservar a temperatura superior a 30°C

PRESENTACIÓN

Caja con 10 comprimidos recubiertos

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS
NIÑOS.**

**Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción y
vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica**

**Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema actual; no se
lo recomienda a otras personas**

--- ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL
MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N° XX.XX**

Vencimiento:

Lote:

Pais de Procedencia: Reino Unido.

Elaborado hasta granel:

Bushu Pharmaceuticals Ltd., Misato factory, 950 hiroki, Ohasa, misato-machi, kodama-gun, Saiakama-ken, Japan

Acondicionamiento primario:

Eisai Manufacturing Ltd, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire, AL10 9SN, Reino Unido

Acondicionamiento secundario:

QUALITY PHARMA, Av. Villegas 1320/1510, San Justo, Buenos Aires. República Argentina

Importado y distribuido por:

Biotoscana Farma S.A. Av. Pres. Arturo Illia 668, Villa Sarmiento, Morón, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Dirección Técnica: Farm. Diego N. Congiusta.



Biotoscana Farma S.A.
CUIT 30622531034
Directorio



CONGIUSTA Diego Nicolas
CUIL 23268850589



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

**PROYECTO DE RÓTULO
SECUNDARIO INOVELON**

RUFINAMIDA 200 mg
Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta archivada

COMPOSICION

Cada comprimido para uso oral contiene Rufinamida 200mg
Excipientes: Lauril Sulfato de Sodio, Almidón de maíz, Hipromelosa, Lactosa monohidrato, Celulosa microcristalina, Croscarmelosa sódica, Sílica coloidal anhidra, Estearato de Magnesio, Agua Purificada. Recubrimiento: Hipromelosa, Macrogol (8000), Dióxido de Titanio (E171), Talco y Óxido férrico rojo (E172),.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION:

Ver prospecto adjunto

CONSERVACION:

No conservar a temperatura superior a 30°C

PRESENTACIÓN

Caja con 30 comprimidos recubiertos

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS
NIÑOS.**

**Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción y
vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica**

**Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema actual; no se
lo recomiende a otras personas**

--- ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL
MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N° XX.XX**

Vencimiento:

Lote:

Pais de Procedencia: Reino Unido.

Elaborado hasta granel:

Bushu Pharmaceuticals Ltd., Misato factory, 950 hiroki, Ohasa, misato-machi, kodama-gun, Saiakama-ken, Japón

Acondicionamiento primario:

Eisai Manufacturing Ltd, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire, AL10 9SN, Reino Unido

Acondicionamiento secundario:

QUALITY PHARMA, Av. Villegas 1320/1510, San Justo, Buenos Aires. República Argentina

Importado y distribuido por:

Biotoscana Farma S.A. Av. Pres. Arturo Illia 668, Villa Sarmiento, Morón, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Dirección Técnica: Farm. Diego N. Congiusta.



Biotoscana Farma S.A.
CUIT 30622531034
Directorio



CONGIUSTA Diego Nicolas
CUIL 23268850589



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

**PROYECTO DE RÓTULO
SECUNDARIO INOVELON**

RUFINAMIDA 200 mg
Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta archivada

COMPOSICION

Cada comprimido para uso oral contiene Rufinamida 200mg
Excipientes: Lauril Sulfato de Sodio, Almidón de maíz, Hipromelosa, Lactosa monohidrato, Celulosa microcristalina, Croscarmelosa sódica, Sílica coloidal anhidra, Estearato de Magnesio, Agua Purificada. Recubrimiento: Hipromelosa, Macrogol (8000), Dióxido de Titanio (E171), Talco y Óxido férrico rojo (E172),.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION:

Ver prospecto adjunto

CONSERVACION:

No conservar a temperatura superior a 30°C

PRESENTACIÓN

Caja con 50 comprimidos recubiertos

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS
NIÑOS.**

**Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción y
vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica**

**Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema actual; no se
lo recomiende a otras personas**

--- ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL
MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N° XX.XX**

Vencimiento:

Lote:

Pais de Procedencia: Reino Unido.

Elaborado hasta granel:

Bushu Pharmaceuticals Ltd., Misato factory, 950 Hiroki, Ohasa, Misato-machi, Kodama-gun, Saiakama-ken, Japan

Acondicionamiento primario:

Eisai Manufacturing Ltd, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire, AL10 9SN, Reino Unido

Acondicionamiento secundario:

QUALITY PHARMA, Av. Villegas 1320/1510, San Justo, Buenos Aires. República Argentina

Importado y distribuido por:

Biotoscana Farma S.A. Av. Pres. Arturo Illia 668, Villa Sarmiento, Morón, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Dirección Técnica: Farm. Diégo N. Congiusta.



Biotoscana Farma S.A.
CUIT 30622531034
Directorio



CONGIUSTA Diego Nicolas
CUIL 23268850589



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

**PROYECTO DE RÓTULO
SECUNDARIO INOVELON**
RUFINAMIDA 200 mg
Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta archivada

COMPOSICION

Cada comprimido para uso oral contiene Rufinamida 200mg
Excipientes: Lauril Sulfato de Sodio, Almidón de maíz, Hipromelosa, Lactosa monohidrato, Celulosa microcristalina, Croscarmelosa sódica, Sílica coloidal anhidra, Estearato de Magnesio, Agua Purificada. Recubrimiento: Hipromelosa, Macrogol (8000), Dióxido de Titanio (E171), Talco y Óxido férrico rojo (E172),.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION:

Ver prospecto adjunto

CONSERVACION:

No conservar a temperatura superior a 30°C

PRESENTACIÓN

Caja con 60 comprimidos recubiertos

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS
NIÑOS.**

**Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción y
vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica**

**Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema actual; no se
lo recomiende a otras personas**

--- ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL
MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N° XX.XX**

Vencimiento:

Lote:

Pais de Procedencia: Reino Unido.

Elaborado hasta granel:

Bushu Pharmaceuticals Ltd., Misato factory, 950 hiroki, Ohasa, misato-machi, kodama-
gun, Saiakama-ken, Japan

Acondicionamiento primario:

Eisai Manufacturing Ltd, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire, AL10 9SN, Reino Unido

Acondicionamiento secundario:

QUALITY PHARMA, Av. Villegas 1320/1510, San Justo, Buenos Aires. República Argentina

Importado y distribuido por:

Biotoscana Farma S.A. Av. Pres. Arturo Illia 668, Villa Sarmiento, Morón, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Dirección Técnica: Farm. Diego N. Congiusta.



Biotoscana Farma S.A.
CUIT 30622531034
Directorio



CONGIUSTA Diego Nicolas
CUIL 23268850589



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

**PROYECTO DE RÓTULO
SECUNDARIO INOVELON**
RUFINAMIDA 200 mg
Comprimidos recubiertos

Venta bajo recéta archivada

COMPOSICION

Cada comprimido para uso oral contiene Rufinamida 200mg
Excipientes: Lauril Sulfato de Sodio, Almidón de maíz, Hipromelosa, Lactosa monohidrato, Celulosa microcristalina, Croscarmelosa sódica, Sílica coloidal anhidra, Estearato de Magnesio, Agua Purificada. Recubrimiento: Hipromelosa, Macrogol (8000), Dióxido de Titanio (E171), Talco y Óxido férrico rojo (E172).

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION:

Ver prospecto adjunto

CONSERVACION:

No conservar a temperatura superior a 30°C

PRESENTACIÓN

Caja con 100 comprimidos recubiertos

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS
NIÑOS.**

**Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción y
vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica**

**Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema actual; no se
lo recomiende a otras personas**

--- ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL
MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N° XX.XX**

Vencimiento:
Lote:

Pais de Procedencia: Reino Unido.

Elaborado hasta granel:

Bushu Pharmaceuticals Ltd., Misato factory, 950 hiroki, Ohasa, misato-machi, kodama-
gun, Saiakama-ken, Japan

Acondicionamiento primario:

Eisai Manufacturing Ltd, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire, AL10 9SN, Reino Unido

Acondicionamiento secundario:

QUALITY PHARMA, Av. Villegas 1320/1510, San Justo, Buenos Aires. República Argentina

Importado y distribuido por:

Biotoscana Farma S.A. Av. Pres. Arturo Illia 668, Villa Sarmiento, Morón, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Dirección Técnica: Farm. Diégo N. Congiusta.



Biotoscana Farma S.A.
CUIT 30622531034
Directorio



CONGIUSTA Diego Nicolas
CUIL 23268850589



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

**PROYECTO DE RÓTULO
SECUNDARIO INOVELON**

RUFINAMIDA 200 mg
Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta archivada

COMPOSICION

Cada comprimido para uso oral contiene Rufinamida 200mg
Excipientes: Lauril Sulfato de Sodio, Almidón de maíz, Hipromelosa, Lactosa monohidrato, Celulosa microcristalina, Croscarmelosa sódica, Sílica coloidal anhidra, Estearato de Magnesio, Agua Purificada. Recubrimiento: Hipromelosa, Macrogol (8000), Dióxido de Titanio (E171), Talco y Óxido férrico rojo (E172),.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION:

Ver prospecto adjunto

CONSERVACION:

No conservar a temperatura superior a 30°C

PRESENTACIÓN

Caja con 200 comprimidos recubiertos

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS
NIÑOS.**

**Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción y
vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica**

**Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema actual; no se
lo recomiende a otras personas**

--- ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL
MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N° XX.XX**

Vencimiento:

Lote:

Pais de Procedencia: Reino Unido.

Elaborado hasta granel:

Bushu Pharmaceuticals Ltd., Misato factory, 950 hiroki, Ohasa, misato-machi, kodama-gun, Saiakama-ken, Japan

Acondicionamiento primario:

Eisai Manufacturing Ltd, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire, AL10 9SN, Reino Unido

Acondicionamiento secundario:

QUALITY PHARMA, Av. Villegas 1320/1510, San Justo, Buenos Aires. República Argentina

Importado y distribuido por:

Biotoscana Farma S.A. Av. Pres. Arturo Illia 668, Villa Sarmiento, Morón, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Dirección Técnica: Farm. Diego N. Congiusta.



Biotoscana Farma S.A.
CUIT 30622531034
Directorio



CONGIUSTA Diego Nicolas
CUIL 23268850589



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

15 de mayo de 2019

DISPOSICIÓN N° 3769

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

CERTIFICADO N° 58950

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2001-000278-18-5

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
RUFINAMIDA 200 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	655942
RUFINAMIDA 400 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	655955



SORRENTINO LLADO Yamila
Ayelen
CUIL 27319639956

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
(C1087AAI), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 369
(C1084AAD), CABA



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Buenos Aires, 03 DE MAYO DE 2019.-

DISPOSICIÓN N° 3769

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

CERTIFICADO N° 58950

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

Titular de especialidad medicinal: EISAI INC

Representante en el país: BIOTOSCANA FARMA SA

N° de Legajo de la empresa: 7076

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: INOVELON

Nombre Genérico (IFA/s): RUFINAMIDA

Concentración: 200 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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



porcentual

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

RUFINAMIDA 200 mg

Excipiente (s)

CELULOSA MICROCRISTALINA 43,25 mg NÚCLEO 1
LACTOSA MONOHIDRATO 40 mg NÚCLEO 1
ALMIDON DE MAIZ 20 mg NÚCLEO 1
HIPROMELOSA 10 mg NÚCLEO 1
LAURILSULFATO DE SODIO 1 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA 30 mg CUBIERTA 1
CROSCARMELOSA SODICA 10 mg CUBIERTA 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 4 mg CUBIERTA 1
OPADRY 00F44042 14 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,75 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/ALU

Contenido por envase primario: 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS POR BLISTER

Contenido por envase secundario: CAJA CON 10 - 30 - 50 - 60 - 100 - 200
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE INOVELON 200 MG

Presentaciones: 100, 60, 10, 30, 50, 200

Período de vida útil: 48 MESES

Conservación a temperatura ambiente: 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 ARCHIVADA

Código ATC: N03AF03

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

Acción terapéutica: Agente Anticonvulsivante Antiepiléptico.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Inovelon está indicado como terapia coadyuvante en el tratamiento de las crisis asociadas al síndrome de Lennox-Gastaut en pacientes de 4 años o mayores.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
BUSHU PHARMACEUTICALS LTD	MISATO FACTORY 950 HIROKI, OHAZA, MISATO-MACHI, KODAMA-GUM, SAITAMA-KEN		JAPÓN (JAPÓN)

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
EISAI MANUFACTURING LIMITED	EUROPEAN KNOWLEDGE CENTRE, MOSQUITO WAY, HATFIELD, HERTFORDSHIRE AL10 9SN		GRAN BRETAÑA (REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE)

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
EISAI MANUFACTURING LIMITED	EUROPEAN KNOWLEDGE CENTRE, MOSQUITO WAY, HATFIELD, HERTFORDSHIRE AL10 9SN		GRAN BRETAÑA (REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE)
QUALITY FARMA	AV. VILLEGAS 1320/1510	SAN JUSTO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

d) Control de calidad:

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



Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País
BIOTOSCANA FARMA SA	8391/14	AV PTE. ARTURO ILLIA 668/70, VILLA SARMIENTO, MORON PROVINCIA DE BUENOS AIRES	VILLA SARMIENTO - BUENOS AIRES	ARGENTINA

País de elaboración: JAPÓN (JAPÓN)

País de origen: JAPÓN (JAPÓN)

País de procedencia del producto: GRAN BRETAÑA (REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE)

Nombre comercial: INOVELON

Nombre Genérico (IFA/s): RUFINAMIDA

Concentración: 400 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
RUFINAMIDA 400 mg

Excipiente (s)
CELULOSA MICROCRISTALINA 86,5 mg NÚCLEO 1 LACTOSA MONOHIDRATO 80 mg NÚCLEO 1 ALMIDON DE MAIZ 40 mg NÚCLEO 1 HIPROMELOSA 20 mg NÚCLEO 1 LAURILSULFATO DE SODIO 2 mg NÚCLEO 1 CROSCARMELOSA SODICA 20 mg CUBIERTA 1 ESTEARATO DE MAGNESIO 8 mg CUBIERTA 1 CELULOSA MICROCRISTALINA 60 mg CUBIERTA 1 OPADRY 00F44042 28 mg CUBIERTA 1 DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3,5 mg CUBIERTA 1

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

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



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Envase Primario: BLISTER ALU/ALU

Contenido por envase primario: 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS POR BLISTER

Contenido por envase secundario: CAJA CON 10 - 30 - 50 - 60 - 100 - 200
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE INOVELON 400 MG

Presentaciones: 60, 100, 10, 30, 50, 200

Período de vida útil: 48 MESES

Conservación a temperatura ambiente: 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 ARCHIVADA

Código ATC: N03AF03

Acción terapéutica: Agente Anticonvulsivante Antiepiléptico.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Inovelon está indicado como terapia coadyuvante en el tratamiento de las crisis asociadas al síndrome de Lennox-Gastaut en pacientes de 4 años o mayores.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
BUSHU PHARMACEUTICALS LTD	MISATO FACTORY, 950 HIROKI, OHAZA, MISATO-MACHI, KODAMA- GUM, SAITAMA-KEN		JAPÓN (JAPÓN)

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	Domicilio de la planta	Localidad	País
EISAI MANUFACTURING LIMITED	EUROPEAN KNOWLEDGE CENTRE, MOSQUITO WAY, HATFIELD, HERTFORDSHIRE AL10 9SN		GRAN BRETAÑA (REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE)

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
EISAI MANUFACTURING LIMITED	EUROPEAN KNOWLEDGE CENTRE, MOSQUITO WAY, HATFIELD, HERTFORDSHIRE AL10 9SN		GRAN BRETAÑA (REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE)
QUALITY PHARMA S.A	AV. VILLEGAS 1320/1510	SAN JUSTO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

d) Control de calidad:

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País
BIOTOSCANA FARMA SA	8391/14	AV PTE. ARTURO ILLIA 668/70, VILLA SARMIENTO, MORON PROVINCIA DE BUENOS AIRES	VILLA SARMIENTO - BUENOS AIRES	ARGENTINA

País de elaboración: JAPÓN (JAPÓN)

País de origen: JAPÓN (JAPÓN)

País de procedencia del producto: GRAN BRETAÑA (REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE)

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

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



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Expediente Nº: 1-0047-2001-000278-18-5



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

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

