



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-60790523-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2023-60790523-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ORGANON ARGENTINA S.R.L. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada FELBAMYL / FELBAMATO MICRONIZADO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / FELBAMATO MICRONIZADO 400 mg y 600 mg, y SUSPENSIÓN ORAL / FELBAMATO MICRONIZADO 600 mg / 5 ml; aprobada por Certificado N° 42.543.

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 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación de venta; y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma ORGANON ARGENTINA S.R.L. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FELBAMYL / FELBAMATO MICRONIZADO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / FELBAMATO MICRONIZADO 400 mg y 600 mg, y SUSPENSIÓN ORAL / FELBAMATO MICRONIZADO 600 mg / 5 ml; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2023-124147454-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2023-124147734-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Autorízase para la Especialidad Medicinal antes mencionada en su Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN ORAL / FELBAMATO MICRONIZADO 600 mg / 5 ml, a modificar la presentación de venta que en lo sucesivo incorpora una CUCHARA DOSIFICADORA a lo ya autorizado.

ARTICULO 3°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.543, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-60790523-APN-DGA#ANMAT

Js

Mbv

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.11.10 21:58:56 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.11.10 21:58:59 -03:00

**INFORMACIÓN PARA EL PRESCRIPTOR****FELBAMYL®**

Felbamato

400 mg, 600 mg - Comprimidos

600 mg/5 ml - Suspensión oral

Vía oral

**VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA****FÓRMULA**

Cada comprimido de FELBAMYL 400 mg contiene: Felbamato micronizado 400,0 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina 53,0 mg; Almidón pregelatinizado 87,0 mg; Croscarmelosa sódica 48,0 mg; Lactosa hidratada 40,0 mg; Estearato de magnesio 5,3 mg.

Cada comprimido de FELBAMYL 600 mg contiene: Felbamato micronizado 600,0 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina 80,0 mg; Almidón pregelatinizado 130,0 mg; Croscarmelosa sódica 72,0 mg; Lactosa hidratada 60,0 mg; Estearato de magnesio 8,0 mg.

Cada 5 ml de Suspensión Oral contiene: Felbamato micronizado 600,0 mg. Excipientes: Metilparabeno 6,5 mg; Propilparabeno 1,0 mg; Benzoato de sodio 10,0 mg; Celulosa microcristalina carboximetilcelulosa sódica 72,5 mg; Sacarina sódica 5,0 mg; Sorbitol solución USP 1500,0 mg; Glicerina 750,0 mg; Polisorbato 80 12,5 mg; Emulsión de simeticona 25,0 mg; Prosweet G N° 859 (MM27) 50,0 mg; Agua purificada c.s.p. 5,0 ml.

**INDICACIONES**

Felbamato no está indicado como tratamiento antiepiléptico de primera línea. Se recomienda el uso de felbamato en las siguientes indicaciones después de una cuidadosa evaluación de riesgos/beneficios con respecto a la discrasia sanguínea, en particular la anemia aplásica y la hepatotoxicidad grave. El riesgo potencial asociado con el uso de felbamato debe sopesarse frente a los riesgos asociados con la ausencia de un tratamiento médico alternativo.

Felbamato está indicado para su uso:

- Como terapia adyuvante en pacientes con síndrome de Lennox-Gastaut que tienen 4 años de edad o más y que son refractarios a todos los medicamentos antiepilépticos relevantes disponibles.
- Como monoterapia o terapia adyuvante en pacientes de 14 años o más con convulsiones de aparición parcial con o sin generalización secundaria, que son refractarios a todos los medicamentos antiepilépticos relevantes disponibles.

Se debe realizar una evaluación cuidadosa de la eficacia de felbamato después de 2 a 3 meses de tratamiento. Solo los pacientes que hayan obtenido una mejoría clínica importante en su trastorno convulsivo (es decir, una marcada reducción en la frecuencia de las convulsiones o en la gravedad de las convulsiones) dentro de este período de tiempo, deben continuar el tratamiento con felbamato (ver sección ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO).

Los pacientes deben ser informados antes del inicio del tratamiento del riesgo potencial asociado al uso de felbamato (ver sección ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO).

Se debe informar a los pacientes que el uso de felbamato se ha asociado con anemia aplásica e insuficiencia hepática, ambas condiciones potencialmente mortales (ver sección ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO).

Cecilia B. Zelada  
Directora Técnica  
ORGANON  
ARGENTINA S.R.L.



María de los Ángeles Gallo  
Apoderada  
ORGANON  
ARGENTINA S.R.L.

**POSOLOGÍA Y MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN**

Felbamato debe usarse solo bajo la supervisión de un neurólogo o un pediatra con experiencia en el tratamiento de la epilepsia.

Posología**SÍNDROME DE LENNOX-GASTAUT**

Posología en adultos y adolescentes a partir de 14 años:

Terapia adyuvante con otros agentes antiepilépticos: Felbamato administrado en combinación con carbamazepina, fenitoína, fenobarbital o ácido valproico puede aumentar la incidencia de sus reacciones adversas características (ver sección Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción). Iniciar la dosificación de felbamato de 600 mg a 1.200 mg/día, administrados en 2 o 3 dosis divididas. Al inicio de la terapia con felbamato, reduzca la dosis de carbamazepina, fenitoína, fenobarbital y/o ácido valproico concomitantes inicialmente en un 20% a 30%. La dosis de felbamato se puede titular luego en incrementos de 600 mg/día a 1.200 mg/día a intervalos de aproximadamente una semana hasta un máximo de 3.600 mg/día administrados en 3 o 4 dosis divididas. Se debe considerar el ajuste de la dosis de carbamazepina, fenitoína, fenobarbital y ácido valproico a medida que aumenta la dosis de felbamato. Sin embargo, las interacciones dependen de la dosis y están sujetas a la variabilidad de cada paciente. Por lo tanto, todos los ajustes de dosis de los medicamentos antiepilépticos concomitantes deben basarse no solo en las concentraciones plasmáticas en estado estacionario, sino también en las observaciones clínicas.

*Población pediátrica*

Dosis pediátrica: niños de 4 a 11 años y adolescentes de 12 a 14 años

Terapia adyuvante con otros agentes antiepilépticos: Felbamato en combinación con carbamazepina, fenitoína, fenobarbital o ácido valproico puede aumentar la incidencia de sus reacciones adversas características (ver sección Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción). Iniciar la dosificación de felbamato de 7,5 mg/kg/día a 15 mg/kg/día, administrados en 2 o 3 dosis divididas. Al inicio de la terapia con felbamato, reduzca la dosis de carbamazepina, fenitoína, fenobarbital y/o ácido valproico concomitantes en un 20% a 30% inicialmente. A intervalos de al menos una semana, la dosis de felbamato se puede ajustar de 7,5 mg/kg a 15 mg/kg en incrementos hasta un máximo de 45 mg/kg/día (sin exceder los 3.600 mg/día) administrados en 3 o 4 dosis divididas. Se debe considerar el ajuste de la dosis de carbamazepina, fenitoína, fenobarbital y/o ácido valproico a medida que aumenta la dosis de felbamato. Sin embargo, las interacciones dependen de la dosis y están sujetas a la variabilidad de cada paciente. Por lo tanto, todos los ajustes de dosis de los medicamentos antiepilépticos concomitantes deben basarse no solo en las concentraciones plasmáticas en estado estacionario, sino también en las observaciones clínicas.

La prescripción de la suspensión oral de FELBAMYL debe darse en mililitros (ver la tabla de conversión a continuación que da la dosis de miligramos en mililitros).

Las dosis indicadas en la siguiente tabla solo son aplicables a pacientes a partir de 4 años. Estas dosis diarias deben administrarse en dosis divididas durante el día.

Tabla 1 Dosis diarias totales en ml para diferentes regímenes de dosificación y pesos pediátricos. La dosis diaria debe administrarse en dos, tres o cuatro dosis divididas durante el día (por favor consulte el párrafo anterior).

Cecilia B. Zelada  
Directora Técnica  
ORGANON  
ARGENTINA S.R.L.



María de los Ángeles Gallo  
Apoderada  
ORGANON  
ARGENTINA S.R.L.

Tabla 1	Dosis diaria total a administrar durante el día, en ml					
Peso corporal en kg	7,5 mg/kg	15 mg/kg	22,5 mg/kg	30 mg/kg	37,5 mg/kg	45 mg/kg
12	0,8	1,5	2,3	3,0	3,8	4,5
14	0,9	1,8	2,6	3,5	4,4	5,3
16	1,0	2,0	3,0	4,0	5,0	6,0
18	1,1	2,3	3,4	4,5	5,6	6,8
20	1,3	2,5	3,8	5,0	6,3	7,5
22	1,4	2,8	4,1	5,5	6,9	8,3
24	1,5	3,0	4,5	6,0	7,5	9,0
26	1,6	3,3	4,9	6,5	8,1	9,8
28	1,8	3,5	5,3	7,0	8,8	10,5
30	1,9	3,8	5,6	7,5	9,4	11,3
32	2,0	4,0	6,0	8,0	10,0	12,0
34	2,1	4,3	6,4	8,5	10,6	12,8
36	2,3	4,5	6,8	9,0	11,3	13,5
38	2,4	4,8	7,1	9,5	11,9	14,3
40	2,5	5,0	7,5	10,0	12,5	15,0

Uso pediátrico: No se ha establecido la seguridad y eficacia de felbamato en niños menores de 4 años.

**CONVULSIONES DE APARICIÓN PARCIAL CON Y SIN GENERALIZACIÓN:**

Adultos y adolescentes de 14 años y mayores:

Terapia adyuvante con otros agentes antiepilépticos: Siga las recomendaciones de dosificación para adultos como se indicó anteriormente en SÍNDROME DE LENNOX-GASTAUT, Terapia adyuvante con otros agentes antiepilépticos.

Conversión a monoterapia con felbamato: Iniciar una dosis de felbamato de 600 mg a 1.200 mg/día administrados en 2 o 3 dosis divididas. Al inicio de la terapia con felbamato, reduzca la dosis concomitante de carbamazepina, fenitoína, fenobarbital o ácido valproico en un 20% a 30% para minimizar la incidencia de eventos adversos debido a un aumento de las concentraciones del metabolito de carbamazepina, fenitoína, fenobarbital o valproato. Según la respuesta clínica, y en intervalos de aproximadamente una semana, la dosis de felbamato puede aumentarse en incrementos de 600 mg a 1.200 mg hasta un máximo de 3.600 mg/día administrados en 3 o 4 dosis divididas. La dosis de la medicación antiepiléptica concomitante debe reducirse gradualmente, es decir, a intervalos semanales o mayores hasta lograr la monoterapia con felbamato. Sin embargo, todos los ajustes de dosis deben basarse en observaciones clínicas.

*Población geriátrica*

Cecilia B. Zelada  
Directora Técnica  
ORGANON  
ARGENTINA S.R.L.



María de los Ángeles Gallo  
Apoderada  
ORGANON  
ARGENTINA S.R.L.

Uso geriátrico: En base a los datos clínicos limitados en pacientes mayores de 65 años tratados con felbamato, no son necesarias restricciones con respecto a las personas de edad avanzada. En general, sin embargo, la titulación de la dosis para un paciente de edad avanzada debe ser cautelosa.

#### *Pacientes con insuficiencia renal*

Posología en pacientes con insuficiencia renal: Para pacientes con aclaramiento de creatinina < 50 ml/min, las dosis iniciales de felbamato deben reducirse a la mitad y la titulación de la dosis posterior debe ser cautelosa.

#### *Pacientes con insuficiencia hepática*

Posología en pacientes con disfunción hepática: Felbamato no debe utilizarse en pacientes con (antecedentes de) disfunción hepática dado el riesgo de hepatotoxicidad (ver secciones CONTRAINDICACIONES y ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO).

Los alimentos no afectan la velocidad ni el grado de absorción del felbamato.

#### Suspensión oral

##### Método de administración

Agitar bien la botella antes de usar.

## PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS

Grupo farmacoterapéutico: sistema nervioso, antiepilépticos, código ATC: N03AX10

El felbamato es un agente antiepiléptico química y farmacológicamente novedoso. Es un dicarbamato estructuralmente distinto de otros carbamatos conocidos. Se desconoce su mecanismo de acción preciso.

#### Mecanismo de acción

Los estudios de unión al receptor *in vitro* indican que el felbamato tiene efectos inhibidores débiles o nulos sobre la unión del receptor GABA y la unión del receptor de benzodiazepinas. Además, el felbamato no tuvo efectos excitotóxicos y no antagonizó los efectos neurotóxicos de NMDA, kainato o quisqualato *in vitro*, lo que indica que el felbamato no es un antagonista de NMDA.

En estudios farmacológicos preclínicos, se demostró la actividad anticonvulsiva del felbamato en un amplio espectro de modelos de convulsiones. Felbamato es eficaz tanto en las pruebas de electrochoque máximo en ratones como en las pruebas de convulsiones de pentilentetrazol subcutáneo. Felbamato también es eficaz contra las convulsiones inducidas por picrotoxina y bicuculina. La eficacia del felbamato en modelos de convulsiones inducidas químicamente y por electroshock máximo sugiere que el medicamento ejerce su actividad antiepiléptica aumentando el umbral de convulsiones y previniendo la propagación de las convulsiones.

#### Eficacia clínica y seguridad

Felbamato fue eficaz en cinco ensayos controlados en pacientes con crisis de aparición parcial con y sin generalización secundaria, y en un ensayo en pacientes con síndrome de Lennox-Gastaut. Este último ensayo incluyó pacientes con convulsiones atónicas, convulsiones de ausencia

Cecilia B. Zelada  
Directora Técnica  
ORGANON  
ARGENTINA S.R.L.



María de los Ángeles Gallo  
Apoderada  
ORGANON  
ARGENTINA S.R.L.

atípicas y convulsiones tónico-clónicas generalizadas. Los resultados del ensayo, que empleó dosis de hasta 45 mg/kg/día o 3.600 mg/día, lo que fuera menor, demostraron una relación entre la concentración plasmática y el control de las convulsiones.

Felbamato se administró en dosis únicas de hasta 1.200 mg o dosis múltiples de 200 a 600 mg dos veces al día durante un máximo de 28 días en voluntarios sanos. En sujetos con epilepsia (crisis parciales), se administraron dosis múltiples de 800 mg dos veces al día y 1.200 mg dos veces al día durante un máximo de 28 días y 6 semanas, respectivamente. Estos estudios no mostraron efectos adversos clínicamente significativos en ninguno de los principales sistemas del cuerpo, incluidos el SNC, cardiovascular, hematopoyético, renal, hepático o respiratorio.

## PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

### Absorción

Después de la administración oral de felbamato <sup>14</sup>C a hombres sanos, aproximadamente el 90% de cada dosis se recuperó en la orina y menos del 5% en las heces. No se examinó la biodisponibilidad sistémica absoluta. Por lo tanto, el felbamato parece ser bien absorbido. Los alimentos no afectan la velocidad ni el grado de absorción del felbamato.

### Biotransformación y eliminación

Según las comparaciones de AUC, más del 85% de la radiactividad plasmática estaba asociada al felbamato inalterado.

Además del felbamato inalterado, los metabolitos identificados en la orina humana incluyeron: p-hidroxi felbamato, 2-hidroxi felbamato, derivados monocarbamato del felbamato y metabolitos polares de felbamato (incluidos los conjugados de felbamato).

En estudios de dosis única y múltiple en sujetos sanos y pacientes epilépticos, el tiempo hasta la concentración plasmática máxima ( $T_{max}$ ) osciló entre 2 y 6 horas después de la administración. La vida media de eliminación terminal del felbamato fue de 15 a 23 horas.

Después de dosis orales únicas o múltiples a sujetos masculinos sanos y pacientes con epilepsia, felbamato demostró un comportamiento farmacocinético lineal a niveles de dosis de hasta 3.600 mg por día, con aumentos en AUC y  $C_{max}$  lineales a la dosis.

Unión a proteínas: Felbamato se unió de forma reversible en un 22% a un 25% a las proteínas plasmáticas humanas, principalmente a la albúmina.

Concentraciones plasmáticas: Los ensayos clínicos controlados de felbamato han demostrado eficacia en concentraciones plasmáticas medias entre 32 mcg/ml y 82 mcg/ml. En un estudio del síndrome de Lennox-Gastaut, se observó un efecto sobre las convulsiones atónicas a concentraciones medias de felbamato tan bajas como 18 mcg/ml. Se han observado concentraciones de felbamato de hasta 137 mcg/ml en algunos pacientes que recibían dosis dentro del rango de dosis recomendada y fueron bien toleradas.

### Distribución

Felbamato o sus metabolitos cruzan la barrera hematoencefálica.

Pacientes con insuficiencia renal: En un estudio farmacocinético de dosis única, el aclaramiento y la excreción de felbamato disminuyeron y la vida media aumentó de acuerdo con el grado de insuficiencia renal. La exposición de felbamato (como AUC) aumentó aproximadamente un 100%

Cecilia B. Zelada  
Directora Técnica  
ORGANON  
ARGENTINA S.R.L.



María de los Ángeles Gallo  
Apoderada  
ORGANON  
ARGENTINA S.R.L.

en pacientes con aclaramiento de creatinina <50 ml/min en comparación con sujetos de control (ver sección POSOLOGÍA Y MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN).

#### Datos preclínicos sobre seguridad

Los ensayos de células microbianas y de mamíferos no revelaron evidencia de actividad mutagénica. Los estudios de toxicidad reproductiva en ratas y conejos demostraron que el felbamato no tuvo toxicidad reproductiva, no fue teratogénico y no tuvo efectos sobre el parto o la lactancia. Se realizaron investigaciones sobre toxicidad aguda en ratones (p.o.; i.p.), ratas (p.o.; i.p.) y perros (p.o.). La DL<sub>50</sub> oral fue superior a 5 g/kg para ratones y ratas y superior a 2 g/kg para perros. El patrón de toxicidad se caracterizó principalmente por ptosis, ataxia, temblor, actividad reducida y tono muscular reducido.

En estudios de seguridad en animales de hasta un año de duración, se evidenciaron en ratas cambios en el hígado que sugerían la inducción de enzimas metabolizadoras del medicamento. En estudios de dos años en ratas y ratones, no hubo aumento en la incidencia de tumores benignos, malignos o totales. No se observó una mayor incidencia de tumores intersticiales en los testículos de ratas macho que recibieron dosis altas en los grupos de dosis más bajas, ni en los estudios de un año en ratas o perros, ni en el estudio de dos años en ratones. La aparición de este tipo de tumor en ratas no es infrecuente; sin embargo, en el hombre, los tumores de células intersticiales del testículo son raros. La relevancia de los hallazgos para la evaluación del riesgo humano es incierta.

#### CONTRAINDICACIONES

Felbamato está contraindicado en pacientes con:

- antecedentes de discrasia sanguínea o disfunción hepática.
- hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección FÓRMULA.

#### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

Información para los pacientes: Antes de iniciar el tratamiento, se debe informar a los pacientes que el uso de felbamato se ha asociado con anemia aplásica e insuficiencia hepática, ambas condiciones potencialmente fatales.

Discrasias sanguíneas: Se han informado varios eventos adversos hematológicos graves, incluyendo trombocitopenia, leucopenia, pancitopenia, anemia y anemia aplásica, en asociación con el uso de felbamato.

La más grave de ellas es la anemia aplásica, que fue mortal en el 30% de los casos. La incidencia se estima en alrededor de un caso por cada 4.000 pacientes tratados, lo que representa un gran aumento (100 veces mayor) sobre la tasa esperada (2 a 5 por millón de personas por año). En consecuencia, felbamato solo debe usarse en pacientes con síndrome de Lennox-Gastaut refractario a la terapia, cuando no haya un tratamiento médico alternativo disponible.

Los casos de anemia aplásica se descubrieron de 2 a 12 meses después del inicio del tratamiento con felbamato. Sin embargo, la lesión de las células de la médula ósea que se considera en última instancia responsable de la aplasia, puede ocurrir semanas o meses antes. En consecuencia,

Cecilia B. Zelada  
Directora Técnica  
ORGANON  
ARGENTINA S.R.L.



María de los Ángeles Gallo  
Apoderada  
ORGANON  
ARGENTINA S.R.L.



los pacientes a los que se les interrumpe el felbamato continúan en riesgo de desarrollar anemia aplásica hasta varios meses después de la interrupción del tratamiento. No se sabe si el riesgo de desarrollar anemia aplásica cambia con la duración de la exposición. En consecuencia, no se puede suponer que un paciente que ha estado tomando felbamato durante largos períodos de tiempo sin signos de anormalidad hematológica, esté libre de riesgo.

- Se debe realizar un hemograma total antes de comenzar el tratamiento con felbamato y cada 2 semanas durante el tratamiento.
- Si los resultados del hemograma muestran neutropenia (neutrófilos  $<1.500/\text{mm}^3$ ) y/o trombocitopenia (plaquetas  $<150.000/\text{mm}^3$ ), se debe suspender el felbamato y se debe investigar al paciente por posible anemia aplásica.
- Se debe realizar un seguimiento cuidadoso de signos clínicos como equimosis, petequias, sangrado o signos de infección y/o anemia (fatiga, debilidad, etc.). Si tales síntomas están presentes, se debe realizar un recuento total de células sanguíneas de inmediato.

Hepatotoxicidad: Se han informado casos graves de insuficiencia hepática aguda (con resultado de muerte en el 30% de los casos) en pacientes que recibieron felbamato.

- Se deben realizar pruebas de función hepática (TGO, TGP, bilirrubina) antes de iniciar el tratamiento con felbamato. Los pacientes que presenten una función hepática anormal no deben ser tratados con felbamato.
- Durante el tratamiento con felbamato, se deben realizar pruebas de función hepática cada 2 semanas. Los pacientes que desarrollen una función hepática anormal clínicamente significativa deben retirarse del tratamiento con felbamato.
- Los pacientes que experimentan signos o síntomas clínicos como ictericia, anorexia, náuseas, vómitos y dolor abdominal deben someterse a pruebas de función hepática de inmediato.

La suspensión oral de felbamato contiene sorbitol. En los medicamentos de uso oral, el sorbitol puede afectar la biodisponibilidad de otros medicamentos de uso oral administrados de forma concomitante. El sorbitol es una fuente de fructosa; los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF) no deben tomar ni recibir este medicamento. El sorbitol puede causar molestias gastrointestinales y un efecto laxante suave.

La suspensión oral de felbamato contiene parahidroxibenzoatos de metilo y propilo que pueden causar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).

La suspensión oral de felbamato contiene benzoato de sodio.

Los comprimidos de felbamato contienen lactosa monohidrato. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia total de lactasa o malabsorción de glucosa-galactosa no deben tomar este medicamento.

La suspensión oral y los comprimidos de felbamato contienen menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis, es decir, esencialmente "exentos de sodio".

Cecilia B. Zelada  
Directora Técnica  
ORGANON  
ARGENTINA S.R.L.



María de los Ángeles Gallo  
Apoderada  
ORGANON  
ARGENTINA S.R.L.

Los pacientes deben estar bien hidratados mientras toman felbamato, para reducir la probabilidad de cristaluria, que se ha notificado muy raramente.

#### Hipersensibilidad:

- Felbamato debe usarse con precaución en aquellos que han demostrado reacciones de hipersensibilidad a otros carbamatos.
- Se han informado reacciones graves de hipersensibilidad, incluido shock anafiláctico, síndrome de Stevens-Johnson, erupción bullosa y necrólisis epidérmica en relación con el felbamato. Estas reacciones ocurrieron típicamente de dos a tres semanas después del inicio del tratamiento. Los síntomas incluyeron erupción cutánea, fiebre, inflamación de las membranas mucosas y anafilaxia, leucopenia, trombocitopenia, pruebas de función hepática elevadas, artralgia, mialgia y faringitis. En caso de hipersensibilidad al felbamato, se debe suspender el medicamento y se debe iniciar una terapia sintomática apropiada.

Discontinuación de felbamato: Los agentes antiepilépticos, incluido el felbamato, en general, no deben suspenderse repentinamente debido a la posibilidad de un aumento en la frecuencia de las convulsiones. Sin embargo, si la gravedad de los eventos adversos justifica la interrupción inmediata, esta debe realizarse bajo estrecha supervisión médica. Los pacientes en los que se suspendió el felbamato debido a eventos adversos graves relacionados con el fármaco no deben volver a recibir tratamiento.

Aumento de la frecuencia de las convulsiones: Como se ha informado con otros fármacos antiepilépticos, algunos pacientes pueden experimentar un aumento en la frecuencia de las convulsiones o la aparición de nuevos tipos de convulsiones (ver sección REACCIONES ADVERSAS). Estos fenómenos pueden ser consecuencia de una sobredosis, una disminución de las concentraciones plasmáticas del tratamiento antiepiléptico concomitante o un efecto paradójico.

Se han notificado casos de ideación y comportamiento suicida en pacientes tratados con agentes antiepilépticos en varias indicaciones. Un metaanálisis de ensayos aleatorios controlados con placebo de fármacos antiepilépticos también ha mostrado un pequeño aumento del riesgo de ideación y comportamiento suicida. Se desconoce el mecanismo de este riesgo y los datos disponibles no excluyen la posibilidad de un mayor riesgo para el felbamato.

Por lo tanto, se debe monitorear a los pacientes para detectar signos de ideación y comportamiento suicida y se debe considerar el tratamiento adecuado. Se debe recomendar a los pacientes (y a los cuidadores de los pacientes) que busquen atención médica en caso de que surjan signos de ideación o comportamiento suicida.

#### Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Felbamato altera las concentraciones plasmáticas de carbamazepina, fenitoína, fenobarbital y ácido valproico y/o sus metabolitos. Para reducir la probabilidad de posibles reacciones adversas debidas a interacciones medicamentosas, la dosis de carbamazepina, fenitoína, fenobarbital y ácido valproico debe reducirse según sea necesario, en función de la observación clínica y las concentraciones plasmáticas en estado estacionario, si corresponde (ver sección POSOLOGÍA Y MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN).

Cecilia B. Zelada  
Directora Técnica  
ORGANON  
ARGENTINA S.R.L.



María de los Ángeles Gallo  
Apoderada  
ORGANON  
ARGENTINA S.R.L.

Efecto del felbamato sobre otros agentes antiepilépticos:

Carbamazepina: Felbamato reduce la concentración plasmática en estado estacionario de carbamazepina en aproximadamente un 25% mientras que aumenta los niveles de epóxido de carbamazepina en aproximadamente un 50%.

Fenitoína: Felbamato inhibe la eliminación de fenitoína de manera dependiente de la dosis. La concentración plasmática de fenitoína puede aumentar entre un 20% y un 60%.

Fenobarbital: Felbamato en una dosis de 1.200 mg dos veces al día, aumentó el AUC del fenobarbital en aproximadamente un 25%.

Ácido valproico: Felbamato en dosis de 600 mg o 1.200 mg dos veces al día, aumenta la concentración plasmática de valproato en estado estacionario de una manera lineal dependiente de la dosis. Con la dosis más baja de felbamato, el AUC medio de valproato y la concentración mínima aumentaron un 28% y un 18%, respectivamente; estos valores aumentaron proporcionalmente en la dosis más alta de felbamato.

Clonazepam, oxcarbazepina, vigabatrina y lamotrigina: Aunque el felbamato a dosis de 1.200 mg cada 12 horas produjo cambios estadísticamente significativos en la farmacocinética de clonazepam, lamotrigina y vigabatrina, estos cambios fueron mínimos y sin relevancia clínica. No se observaron cambios en la farmacocinética del metabolito monohidroxi activo de la oxcarbazepina. Debido a que no se puede excluir una interacción farmacodinámica de felbamato con cualquiera de estos agentes, el ajuste de la dosis siempre debe basarse en la respuesta clínica y la tolerabilidad.

Efectos de otros agentes antiepilépticos sobre el felbamato:

Carbamazepina/Fenitoína/Fenobarbital: Cuando se coadministra carbamazepina o fenitoína con felbamato, la reducción en las concentraciones plasmáticas de felbamato en estado estacionario puede acercarse al 20%. La coadministración de fenobarbital provoca una reducción de alrededor del 35% en las concentraciones de felbamato en estado estacionario.

Ácido valproico: el ácido valproico parece tener un efecto mínimo sobre la eliminación de felbamato; sin embargo, en un estudio, las concentraciones mínimas de felbamato fueron aproximadamente un 50% más altas que las alcanzadas con la monoterapia con felbamato.

Interacciones entre felbamato y agentes no antiepilépticos:

Anticonceptivos orales: Felbamato redujo el AUC del gestodeno en un 42% y el AUC del etinilestradiol en un 13% en mujeres tratadas con una dosis baja de anticonceptivos orales combinados. La eficacia y la tolerancia de los anticonceptivos orales pueden verse alteradas. No se han estudiado otras combinaciones.

Efecto del felbamato sobre el citocromo P450:

Se ha demostrado que el felbamato es un sustrato para CYP3A4 y CYP2E1, pero la inhibición de estas vías menores no tiene consecuencias farmacocinéticas esperadas.

Cecilia B. Zelada  
Directora Técnica  
ORGANON  
ARGENTINA S.R.L.



María de los Ángeles Gallo  
Apoderada  
ORGANON  
ARGENTINA S.R.L.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Mujeres en edad fértil

Las mujeres en edad fértil deben utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y hasta 1 mes después de finalizar el tratamiento (ver sección Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción).

Embarazo

No se ha establecido la seguridad de este medicamento para su uso durante el embarazo humano.

Los estudios de reproducción en ratas y conejos no han revelado evidencia de daño al feto debido al felbamato, sin embargo, ocurre transferencia placentaria de felbamato (consulte la sección Datos preclínicos sobre seguridad). Debido a que los estudios de reproducción en animales no siempre son predictivos de la respuesta humana, y debido al potencial de supresión de la médula ósea fetal y hepatotoxicidad, el felbamato no debe usarse en mujeres en edad fértil que no usan métodos anticonceptivos efectivos y en mujeres embarazadas, a menos que sea claramente necesario.

Riesgo relacionado con la epilepsia y los fármacos antiepilépticos en general

Las mujeres en edad fértil deben recibir asesoramiento especializado. La necesidad de tratamiento con medicamentos antiepilépticos debe revisarse cuando una mujer planea quedar embarazada. En mujeres que reciben tratamiento para la epilepsia, se debe evitar la interrupción repentina de la terapia con medicamentos antiepilépticos, ya que esto puede provocar convulsiones repentinas que podrían tener consecuencias graves para la mujer y el feto.

Se debe preferir la monoterapia utilizando la dosis mínima efectiva siempre que sea posible porque la terapia con múltiples fármacos antiepilépticos podría asociarse con un mayor riesgo de malformaciones congénitas que la monoterapia, dependiendo de los antiepilépticos asociados.

Lactancia

Felbamato es excretado en la leche humana. Debido al riesgo potencial de hepatotoxicidad inducida por felbamato y supresión de la médula ósea en niños que reciben leche materna, no se debe administrar felbamato a madres que están amamantando.

Fertilidad

Los estudios de reproducción en ratas y conejos no han revelado evidencia de alteración de la fertilidad debido al felbamato.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios sobre los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Los pacientes pueden experimentar mareos o somnolencia y se les debe advertir que no participen en actividades potencialmente peligrosas.

**REACCIONES ADVERSAS**

Felbamato se asocia con una mayor incidencia de discrasias sanguíneas (ver sección ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO), incluida la anemia aplásica. Otros eventos adversos hematológicos graves incluyen casos raros de trombocitopenia, leucopenia,

Cecilia B. Zelada  
Directora Técnica  
ORGANON  
ARGENTINA S.R.L.



María de los Ángeles Gallo  
Apoderada  
ORGANON  
ARGENTINA S.R.L.

neutropenia, anemia o combinaciones de estos, incluida la pancitopenia. Algunos de estos ocurrieron como parte de una reacción de hipersensibilidad aguda (ver sección ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO). Se han notificado con felbamato algunos casos de hepatitis grave, incluida insuficiencia hepática aguda con resultado de muerte (ver ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO).

Las reacciones adversas notificadas en pacientes adultos tratados con terapia adyuvante de felbamato durante los estudios clínicos y consideradas relacionadas con la terapia se enumeran en la siguiente tabla, por clasificación de órganos y sistemas y por frecuencia.

Cecilia B. Zelada  
Directora Técnica  
ORGANON  
ARGENTINA S.R.L.



María de los Ángeles Gallo  
Apoderada  
ORGANON  
ARGENTINA S.R.L.

<p>Tabla 2. Reacciones adversas relacionadas con el tratamiento</p> <p>Muy frecuentes (<math>\geq 1/10</math>); Frecuentes (<math>\geq 1/100</math> a <math>&lt; 1/10</math>); Poco frecuentes (<math>\geq 1/1.000</math> a <math>&lt; 1/100</math>); Raras (<math>\geq 1/10.000</math> a <math>&lt; 1/1.000</math>); Muy raras (<math>&lt; 1/10.000</math>); No conocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles) (CIOMS III)</p>	
<p>Trastornos de la sangre y del sistema linfático</p> <p>Raras:</p>	<p>Trombocitopenia, leucopenia, neutropenia, anemia o combinaciones de estas, incluyendo pancitopenia, discrasias sanguíneas (ver sección ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO), incluyendo anemia aplásica</p>
<p>Trastornos del sistema inmune</p> <p>Rara:</p>	<p>Shock anafiláctico (ver sección ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO)</p>
<p>Trastornos del metabolismo y la nutrición</p> <p>Frecuentes:</p> <p>Poco frecuente:</p>	<p>Disminución de peso, anorexia</p> <p>Hipofosfatemia</p>
<p>Trastornos psiquiátricos</p> <p>Poco frecuentes:</p>	<p>Trastorno del habla, depresión, estupor, ansiedad</p>
<p>Trastornos del sistema nervioso</p> <p>Frecuentes:</p> <p>Raras:</p>	<p>Insomnio, somnolencia, ataxia, mareos, dolor de cabeza</p> <p>Aumento de la frecuencia de las convulsiones (ver sección ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO)</p>
<p>Trastornos oculares</p> <p>Frecuentes:</p>	<p>Diplopía, visión anormal</p>
<p>Trastornos gastrointestinales</p> <p>Frecuentes:</p> <p>Muy rara:</p>	<p>Náuseas, vómitos, dispepsia, dolor abdominal, diarrea</p> <p>Constipación</p>
<p>Trastornos hepatobiliares</p> <p>Muy raras:</p>	<p>Hepatitis grave, insuficiencia hepática aguda (a veces mortal) (ver sección ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO)</p>
<p>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</p> <p>Poco frecuente:</p> <p>Raras:</p>	<p>Erupción</p> <p>Reacciones de hipersensibilidad (incluyendo síndrome de Stevens-Johnson, erupción bullosa, necrólisis epidérmica tóxica) (ver sección ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO)</p>

Cecilia B. Zelada  
Directora Técnica  
ORGANON  
ARGENTINA S.R.L.



María de los Ángeles Gallo  
Apoderada  
ORGANON  
ARGENTINA S.R.L.

Trastornos renales y urinarios Muy rara:	Cristaluria
Trastornos generales y condiciones en el sitio de administración Poco frecuente: Frecuente:	Marcha anormal Fatiga

Población pediátrica

Los niños demostraron un patrón de efectos adversos similar. Además, se han observado con frecuencia en niños infecciones del tracto respiratorio superior; sin embargo, la relación con el tratamiento no es probable.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas después de la autorización del medicamento. Permite el seguimiento continuo del balance beneficio/riesgo del medicamento. Se solicita a los profesionales de la salud que notifiquen cualquier sospecha de reacción adversa a través del Sistema nacional de notificación.

**SOBREDOSIS**

Durante el programa clínico, los pacientes que recibieron sobredosis inadvertidas de felbamato de 4.000 a 12.000 mg/día como parte de la terapia adyuvante o como monoterapia experimentaron eventos adversos que fueron de gravedad leve a moderada. Se incluyeron mareos, estreñimiento, púrpura, cefalea, náuseas, vómitos, disminución de peso, fiebre, otitis media, somnolencia y taquicardia leve (100 bpm).

Como parte de la experiencia posterior a la comercialización, se informaron sobredosis de hasta 40.000 mg de felbamato. La gran mayoría de los pacientes se recuperaron sin incidentes. Los eventos adversos incluyeron ataxia, nistagmo, diplopía, agitación, cristaluria o coma. Se han informado muertes en pacientes que tomaron sobredosis de múltiples agentes, incluido felbamato.

No se han notificado muertes por sobredosis de felbamato en monoterapia.

Si se produce una sobredosis, se deben emplear medidas generales de apoyo. No se sabe si el felbamato es dializable.

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

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

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

**PRESENTACIONES**

FELBAMYL Suspensión oral 600 mg/5 ml: Frascos conteniendo 125 ml, 230 ml, 236 ml, 250 ml, 500 ml y 1.000\* ml.

FELBAMYL Comprimidos 400 mg: Envases conteniendo 30, 60, 100\*, 500\* y 1.000\* comprimidos.

FELBAMYL Comprimidos 600 mg: Envases conteniendo 30, 40, 60, 100\*, 500\* y 1.000\* comprimidos.

\*Presentaciones de uso hospitalario exclusivo.

Cecilia B. Zelada  
Directora Técnica  
ORGANON  
ARGENTINA S.R.L.



María de los Ángeles Gallo  
Apoderada  
ORGANON  
ARGENTINA S.R.L.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

Suspensión oral: AGITAR BIEN LA SUSPENSIÓN ANTES DE USAR. Mantener el envase fuertemente cerrado.

Conservar entre 15°C y 30°C.

Comprimidos: Conservar por debajo de 25°C.

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

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 42.543

Fabricado por: Schering-Plough Labo N.V., Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Bélgica.

INDUSTRIA BELGA

Importado y comercializado en Argentina por: Organon Argentina S.R.L., Blas Parera 3551 piso 4 oficina 101, Olivos (B1636CSE), Vicente López, Prov. de Buenos Aires.

Directora Técnica: Cecilia B. Zelada, Farmacéutica.

Última revisión ANMAT:

FR-H-0061-IB-028-PI-EU

© 2023 Grupo de compañías Organon. Todos los derechos reservados.

Cecilia B. Zelada  
Directora Técnica  
ORGANON  
ARGENTINA S.R.L.



María de los Ángeles Gallo  
Apoderada  
ORGANON  
ARGENTINA S.R.L.





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-60790523 PROSP

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.10.19 14:10:54 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.10.19 14:10:54 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE  
FELBAMYL®  
Felbamato  
400 mg, 600 mg - Comprimidos  
600 mg/5 ml - Suspensión oral  
Vía oral  
VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto. Es posible que tenga que volver a leerlo.
- Si tiene cualquier otra duda, consulte a su médico o a su farmacéutico.
- Le han recetado este medicamento a usted. No se lo comparta a otros. Puede hacerles daño, incluso si sus signos de enfermedad son los mismos que los suyos.
- Si sufre alguno de los efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier posible efecto adverso no mencionado en este prospecto. Ver sección Posibles efectos adversos.

¿Qué hay en este prospecto?

1. Qué es FELBAMYL y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar FELBAMYL
3. Cómo tomar FELBAMYL
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de FELBAMYL
6. Contenido del envase y otra información

1. Qué es FELBAMYL y para qué se utiliza

Qué es FELBAMYL

FELBAMYL se utiliza como medicamento anticonvulsivo.

Para qué se utiliza FELBAMYL

FELBAMYL no está destinado para uso en niños menores de cuatro años.

FELBAMYL se usa solo o junto con otros medicamentos para controlar las crisis o convulsiones.

FELBAMYL se usa en adultos y niños a partir de 4 años de edad que padecen el síndrome de Lennox-Gastaut y cuyo trastorno convulsivo no ha sido controlado con otros medicamentos antiepilépticos pertinentes.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar FELBAMYL

No tome FELBAMYL:

Cecilia B. Zelada  
Directora Técnica  
ORGANON  
ARGENTINA S.R.L.



María de los Ángeles Gallo  
Apoderada  
ORGANON  
ARGENTINA S.R.L.

- si es alérgico al felbamato o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (listados en la sección 6).
- si tiene antecedentes de problemas sanguíneos (como anemia, recuento bajo de células sanguíneas, trastornos hemorrágicos, hematomas fáciles, infecciones frecuentes) o trastornos hepáticos (como ictericia [blanco de los ojos o de la piel amarillentos] o hepatitis.) Si ha tenido trastornos sanguíneos o hepáticos en el pasado, informe a su médico antes de comenzar a tomar FELBAMYL.

#### Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar FELBAMYL:

- Si ha tenido una reacción inusual (tal como urticaria, sibilancia u otras dificultades respiratorias) a los comprimidos o a la solución oral, o a cualquiera de sus ingredientes.
- Si desarrolla erupción cutánea, fiebre, hinchazón de ojos, nariz o garganta, urticaria, busque inmediatamente asistencia médica.
- Asegúrese de estar bien hidratado y de beber mucho líquido cuando toma el medicamento para evitar los cálculos renales en la orina y para asegurarse de que sea eliminado de su sistema.
- Un pequeño número de pacientes en tratamiento con antiepilépticos tales como felbamato han tenido pensamientos de hacerse daño o de quitarse la vida. Si en algún momento, usted tiene estos pensamientos, contacte inmediatamente a su médico.
- Si usted ha estado tomando FELBAMYL u otro medicamento regularmente para controlar las convulsiones, no suspenda bruscamente su medicación sin que su médico se lo recomiende.
- Si es una mujer en edad fértil, deberá utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y hasta 1 mes después de finalizar el tratamiento. La terapia con felbamato puede disminuir la efectividad de los anticonceptivos orales, por lo que se debe utilizar otro método eficaz.

#### Pruebas de Laboratorio

Mientras esté tomando este medicamento, su médico le indicará pruebas de sangre frecuentes (cada 2 semanas) para supervisar su condición.

#### Niños y Adolescentes

Para niños y adolescentes que participan en el tránsito (por ej.; ciclismo), debe tenerse en cuenta que pueden producirse mareos y debilidad (Ver Conducción y uso de máquinas)

#### Otros medicamentos y FELBAMYL

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o está por tomar otros medicamentos.

Asegúrese de que su médico sepa que está tomando otros medicamentos para controlar sus convulsiones, de manera que la dosis pueda ajustarse a sus necesidades.

FELBAMYL puede interferir con la eficacia de anticonceptivos orales. Consulte a su médico si toma anticonceptivos orales.

Cecilia B. Zelada  
Directora Técnica  
ORGANON  
ARGENTINA S.R.L.



María de los Ángeles Gallo  
Apoderada  
ORGANON  
ARGENTINA S.R.L.

Si toma FELBAMYL con otro medicamento antiepiléptico, usted puede notar un aumento en los eventos adversos. Consulte a su médico si un evento adverso se vuelve problemático.

FELBAMYL con los alimentos y bebidas

FELBAMYL no se ve afectado por los alimentos y se puede tomar con las comidas.

Embarazo y lactancia

FELBAMYL no debe utilizarse durante el embarazo, a menos que sea claramente necesario. Si es una mujer en edad fértil, debe utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y hasta 1 mes después de finalizar el tratamiento. La terapia con felbamato puede disminuir la efectividad de los anticonceptivos orales, por lo que se debe utilizar otro método eficaz.

Si usted está embarazada o planea quedar embarazada, consulte a su médico de inmediato, no debe dejar de tomar su medicamento hasta que lo haya discutido con su médico. Su médico podría decidir cambiar su tratamiento.

FELBAMYL no está recomendado en madres que están amamantando. El felbamato pasa a la leche materna. Puede dañar a su bebé, especialmente con lesiones sanguíneas o hepáticas.

Si usted está amamantando a un bebé, su médico le indicará si debe continuar tomando FELBAMYL.

Si usted está embarazada o amamantando, si piensa que puede estar embarazada o planea quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No utilice ninguna herramienta o máquina. Si experimenta mareo o sensación de debilidad mientras toma este producto, no conduzca ni maneje maquinarias. Cuando FELBAMYL es administrado a niños y adolescentes, tener en cuenta que también pueden producirse mareos y debilidad cuando participan del tránsito (por ej. ciclismo).

El comprimido de FELBAMYL contiene

FELBAMYL contiene lactosa. Si su médico le ha dicho que tiene intolerancia a algunos azúcares, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente "exento de sodio".

La suspensión oral de FELBAMYL contiene

- sorbitol. El sorbitol es una fuente de fructosa. Si su médico le ha dicho que usted (o su hijo) tiene intolerancia a algunos azúcares o si le han diagnosticado intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), un trastorno genético raro en el que una persona no puede descomponer la fructosa, hable con su médico antes de que usted (o su hijo) tome o reciba este medicamento. El sorbitol puede causar molestias gastrointestinales y un efecto laxante suave.
- metil- y parahidroxibenzoatos que pueden causar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).
- menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por 5,0 ml, es decir, esencialmente "exento de sodio".
- 10 mg de benzoato de sodio en cada 5 ml lo que equivale a 2 mg/ml.

Cecilia B. Zelada  
Directora Técnica  
ORGANON  
ARGENTINA S.R.L.



María de los Ángeles Gallo  
Apoderada  
ORGANON  
ARGENTINA S.R.L.

### 3. Cómo tomar FELBAMYL

Siempre tome FELBAMYL exactamente como le ha indicado su médico. Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico.

#### Cuánto FELBAMYL tomar

La dosis habitual es: FELBAMYL se toma en dos (cada 12 horas) o tres (cada 8 horas) tomas al día con agua. Algunas personas pueden tener que tomar cuatro (cada 6 horas, aproximadamente) dosis al día.

Su médico determinará la dosis correcta y el esquema de dosificación para usted o para su hijo. Durante las primeras semanas, su dosis puede tener que ser ajustada por el médico. Una vez que se establece la dosis, asegúrese de tomar el medicamento a la misma hora cada día. FELBAMYL no se ve afectado por los alimentos y se puede tomar con las comidas.

Si tiene la impresión de que el efecto de FELBAMYL es demasiado fuerte o demasiado débil, consulte a su médico o farmacéutico.

#### Como tomar su dosis de FELBAMYL Suspensión oral

- Asegúrese de agitar bien la botella antes de medir cada dosis.
- La dosis para usted o para su hijo debe administrarse utilizando el elemento de dosificador que se encuentra en el envase.

Si usted o su hijo toman más FELBAMYL del que debieran

Busque inmediatamente asistencia médica.

Si usted o su hijo se olvidan tomar FELBAMYL

Tome la dosis olvidada tan pronto como sea posible, a menos que sea casi el momento de la próxima dosis.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Es importante volver al esquema regular de dosificación lo antes posible.

Si usted o su hijo dejan de tomar FELBAMYL

No discontinúe este medicamento sin la recomendación de su médico. La discontinuación repentina de los medicamentos antiepilépticos, incluyendo FELBAMYL, puede resultar en un mayor riesgo de convulsiones.

Si tiene alguna otra pregunta acerca del uso de este producto, consulte a su médico o farmacéutico.

### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, FELBAMYL puede causar efectos adversos aunque no todas las personas lo sufran.

FELBAMYL ha sido asociado con casos raros de trastornos hepáticos y trastornos sanguíneos severos y potencialmente peligrosos para la vida.

Consulte a su médico inmediatamente si experimenta:

- Cualquier síntoma inusual mientras toma FELBAMYL, tales como: sangrado, hematomas, infecciones frecuentes, cansancio, ictericia (coloración amarilla de los ojos o de la piel), pérdida de peso, vómitos o dolor abdominal.

Cecilia B. Zelada  
Directora Técnica  
ORGANON  
ARGENTINA S.R.L.



María de los Ángeles Gallo  
Apoderada  
ORGANON  
ARGENTINA S.R.L.

- Ampollas en la boca, nariz, ojos o formación de ampollas o descamación de la piel, dolores musculares o articulares, fiebre, erupción, vómitos no controlados, hinchazón o estreñimiento.

Efectos Adversos Frecuentes (pueden afectar hasta 1 en 10 personas)

Pérdida de peso, pérdida de apetito, falta de sueño, sensación de sueño, inestabilidad al caminar, mareos, dolor de cabeza, cambios en la vista tales como visión doble o visión anormal, náuseas, vómitos, malestar estomacal, dolor abdominal, diarrea, cansancio.

Efectos Adversos Poco Frecuentes (pueden afectar hasta 1 en 100 personas)

Nivel anormalmente bajo de fosfato en la sangre (hipofosfatemia), desórdenes del habla, depresión, estupor, ansiedad, erupción cutánea (salpullido), trastornos de la marcha.

Efectos Adversos Raros (pueden afectar hasta 1 en 1.000 personas)

Trastornos sanguíneos incluyendo trombocitopenia (disminución de las plaquetas), leucopenia (disminución de glóbulos blancos), neutropenia (disminución de glóbulos blancos) y anemia (disminución de glóbulos rojos). Puede haber combinaciones de estos trastornos incluyendo una disminución de los tres tipos juntos y una falla de la médula ósea para producir los tres tipos de células. Aumento en la frecuencia de crisis (convulsiones), shock anafiláctico (reacción alérgica severa en todo el cuerpo), reacciones alérgicas severas que incluyen: ampollas en la boca, nariz, ojos y otras membranas mucosas (Síndrome de Stevens-Johnson, erupción bullosa), necrólisis epidérmica tóxica (formación de ampollas y descamación de la capa superior de la piel), dolor en músculos o articulaciones, fiebre.

Efectos Adversos Muy Raros (pueden afectar hasta 1 en 10.000 personas)

Estreñimiento, desorden hepático que pueden ser serio y puede incluir insuficiencia hepática fatal, cálculos renales en la orina.

Efectos adversos adicionales en niños y adolescentes

Los niños demostraron un patrón similar de eventos adversos. Adicionalmente, se han observado en niños, con frecuencia, infecciones del tracto respiratorio superior; sin embargo, la relación con el tratamiento no es probable.

Información de los Eventos Adversos

Si tiene alguno de los eventos adversos, consulte a su médico o farmacéutico. Esto incluye posibles efectos adversos no incluidos en este prospecto. También puede informar los eventos adversos directamente a través del sistema nacional de reportes. Al informar los eventos adversos, puede ayudar a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

¿Qué debo hacer en caso de sobredosis?

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

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

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

Cecilia B. Zelada  
Directora Técnica  
ORGANON  
ARGENTINA S.R.L.



María de los Ángeles Gallo  
Apoderada  
ORGANON  
ARGENTINA S.R.L.

5. Conservación de FELBAMYL

FELBAMYL comprimidos

Conservar por debajo de 25°C.

FELBAMYL suspensión oral

AGITAR BIEN LA SUSPENSIÓN ANTES DE USAR. Mantener el envase fuertemente cerrado. Conservar entre 15°C y 30°C.

6. Contenido del envase y otra información

Qué contiene FELBAMYL

FELBAMYL comprimidos

El principio activo es felbamato. Cada comprimido de FELBAMYL contiene 400 ó 600 mg de felbamato.

Los demás componentes son:

Celulosa microcristalina; almidón pregelatinizado; Croscarmelosa sódica; Lactosa hidratada; Estearato de magnesio.

FELBAMYL suspensión oral

El principio activo es felbamato. Cada 5 ml de FELBAMYL suspensión oral contiene 600 mg de felbamato

Los demás componentes son:

Metilparabeno; Propilparabeno; Benzoato de sodio; Celulosa microcristalina carboximetilcelulosa sódica; Sacarina sódica; Sorbitol solución USP; Glicerina; Polisorbato 80; Emulsión de simeticona; Prosweet G N° 859 (MM27); Agua purificada.

PRESENTACIONES

FELBAMYL Suspensión oral 600 mg/5 ml: Frascos conteniendo 125 ml, 230 ml, 236 ml, 250 ml, 500 ml y 1.000\* ml.

FELBAMYL Comprimidos 400 mg: Envases conteniendo 30, 60, 100\*, 500\* y 1.000\* comprimidos.

FELBAMYL Comprimidos 600 mg: Envases conteniendo 30, 40, 60, 100\*, 500\* y 1.000\* comprimidos.

\*Presentaciones de uso hospitalario exclusivo.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT:

**<https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos/pacientes>** o llamar a **ANMAT responde 0800-333-1234**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Cecilia B. Zelada  
Directora Técnica  
ORGANON  
ARGENTINA S.R.L.



María de los Ángeles Gallo  
Apoderada  
ORGANON  
ARGENTINA S.R.L.

Certificado N° 42.543

Fabricado por: Schering-Plough Labo N.V., Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Bélgica.

INDUSTRIA BELGA

Importado y comercializado en Argentina por: Organon Argentina S.R.L., Blas Parera 3551 piso 4 oficina 101, Olivos (B1636CSE), Vicente López, Prov. de Buenos Aires.

Directora Técnica: Cecilia B. Zelada, Farmacéutica.

¿Cuándo se revisó este prospecto por última vez?

Este prospecto se revisó por última vez:

FR-H-0061-IB-028-PI-EU

© 2023 Grupo de compañías Organon. Todos los derechos reservados.

Cecilia B. Zelada  
Directora Técnica  
ORGANON  
ARGENTINA S.R.L.



María de los Ángeles Gallo  
Apoderada  
ORGANON  
ARGENTINA S.R.L.





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-60790523 INF PTE

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.10.19 14:11:14 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.10.19 14:11:15 -03:00