



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

Disposición

Número: DI-2023-9066-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 27 de Octubre de 2023

Referencia: 1-0047-2000-000028-23-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000028-23-0 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

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

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar autorizado para su consumo público en al menos un país incluido en el Anexo I del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

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

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

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

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

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos y el Plan de Gestión de Riesgo correspondientes.

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

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

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

Por ello,

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

DISPONE:

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

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION01.PDF - 19/01/2023 11:07:30, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION01.PDF - 19/01/2023 11:07:30, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 19/01/2023 11:07:30, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF - 19/01/2023 11:07:30, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 19/01/2023 11:07:30, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF - 19/01/2023 11:07:30 .

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

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

ARTÍCULO 5º.- Establécese que la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. deberá cumplir con el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) que obra en el documento denominado PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO_VERSION02.PDF / 0 - 09/10/2023 16:10:49 aprobado.

ARTÍCULO 6º.- En caso de incumplimiento de la obligación prevista en el artículo precedente, esta Administración Nacional podrá suspender la comercialización del producto autorizado por la presente disposición cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

ARTÍCULO 7º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de

cinco (5) años 5 años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 8º.- Regístrese. Inscríbase el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición, los proyectos de rótulos y prospectos y el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000028-23-0

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2023.10.27 16:00:53 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO



TETRALEA®
LASMIDITAN 100 mg
Comprimidos Recubiertos

INDUSTRIA ARGENTINA

Venta bajo receta

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto de Tetralea® contiene:

Principio activo: Lasmiditan 100,00 mg (como Lasmiditan Hemisuccinato 115,648 mg)

Excipientes: Celulosa microcristalina, Almidón pregelatinizado, Croscarmelosa sódica, Lauril sulfato de sodio, Estearato de Magnesio, Alcohol Polivinílico, Polietilenglicol, Talco, Dióxido de Titanio, Óxido de Hierro Rojo, Óxido de Hierro Negro.

POSOLÓGIA: ver prospecto adjunto.

MODO DE ADMINISTRACION: vía oral.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C.

PRESENTACIONES:

Envase conteniendo 4 comprimidos recubiertos.

Envase conteniendo 8 comprimidos recubiertos.

MANTENER ESTE MEDICAMENTO EN SU ENVASE ORIGINAL Y FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Directora Técnica: Laura A. B. Hernández, Farmacéutica.

Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Para mayor información comunicarse con el centro de atención telefónica: 0800-333-3532.

elea.com

Lote:

Vencimiento:

Proyecto de información para el paciente

TETRALEA®
LASMIDITÁN 50 mg – 100 mg
Comprimidos recubiertos

INDUSTRIA ARGENTINA

Venta bajo receta

Lea atentamente esta información antes de comenzar a utilizar este medicamento, y cada vez que renueve su receta. Podría contener nueva información. Conserve esta información, puede necesitar leerla nuevamente.

- Si tiene preguntas adicionales, consulte con su médico.
- Este medicamento ha sido prescripto para Ud., no lo comparta con otros. Podría perjudicarlos, aun cuando los síntomas sean los mismos que los suyos.
- Este medicamento sólo debe ser indicado por su médico y prescripto bajo una receta médica.
- Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o tratamiento.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos no descriptos en este texto.

Contenido del prospecto

1. ¿Qué es **TETRALEA®** y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar **TETRALEA®**?
3. ¿Cómo tomar **TETRALEA®**?
4. Posibles efectos adversos.
5. ¿Cómo debo conservar **TETRALEA®**?
6. Contenido del envase e información adicional.

1. ¿Qué es **TETRALEA® y para qué se utiliza?**

TETRALEA® contiene el principio activo LASMIDITÁN, indicado para tratar la fase de dolor de los ataques de migraña con o sin aura en adultos.

TETRALEA® ayuda a reducir o eliminar el dolor y otros síntomas asociados con la migraña. El alivio del dolor se puede sentir incluso 30 minutos después de haber tomado **TETRALEA®**.

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar **TETRALEA®?**

No debe utilizar **TETRALEA®:**

- Si es alérgico a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

Tenga cuidado especial con TETRALEA®

No realice actividades que requieran su total atención, como conducir o manipular maquinaria, dentro de las 8 horas siguientes a la toma de cada dosis de **TETRALEA®**, incluso si se siente lo suficientemente bien como para hacerlo, porque puede que afecte a su capacidad para conducir o manipular maquinaria de forma segura. Si no puede hacerlo, no debe tomar **TETRALEA®**.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar TETRALEA® si:

- está tomando medicamentos que aumentan el nivel de serotonina. Estos medicamentos aumentan el riesgo de efectos adversos como el síndrome serotoninérgico (una reacción rara que puede causar cambios mentales, como ver cosas que no existen (alucinaciones), agitación o coma; latidos cardíacos rápidos; cambios en la presión arterial; temperatura corporal alta; rigidez muscular; dificultad para caminar; náuseas, vómitos o diarrea).
- está tomando otros medicamentos o sustancias que causan somnolencia, como medicamentos para dormir, medicamentos para enfermedades psiquiátricas o alcohol.
- alguna vez ha sido adicto a medicamentos de prescripción, alcohol u otras drogas.

Si usa de forma repetida algún medicamento para el tratamiento de la migraña durante varios días o semanas, esto puede causarle, a largo plazo, dolores de cabeza diarios. Informe a su médico si experimenta esto, ya que es posible que deba interrumpir el tratamiento durante un tiempo.

Ante las situaciones anteriores, consulte con su médico antes de tomar **TETRALEA®**.

Niños y adolescentes

TETRALEA® no debe administrarse a pacientes menores de 18 años porque no hay suficiente información sobre cómo actúa en este grupo de edad.

Otros medicamentos y TETRALEA®

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. En particular, informe a su médico o farmacéutico antes de tomar **TETRALEA®** si está tomando:

- medicamentos que reducen la frecuencia cardíaca, como propranolol.
- medicamentos que aumentan el nivel de serotonina (incluidos ISRSs, IRSNs, antidepresivos tricíclicos, inhibidores de la monoaminoxidasa [IMAOs], o triptanes).

Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que tome. Esto incluye medicamentos bajo receta, medicamentos de venta libre y suplementos a base de hierbas.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Se desconoce si **TETRALEA®** causará daños al feto. No se recomienda **TETRALEA®** durante el embarazo.

Si está en periodo de lactancia, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Se desconoce si LASMIDITÁN pasa a la leche materna.

Se desconoce si **TETRALEA®** afecta a su fertilidad.

Conducción y uso de máquinas

TETRALEA[®] afecta su capacidad para conducir y utilizar máquinas. No participe en actividades que requieran su total atención, como conducir o manejar maquinaria, durante al menos 8 horas después de tomar cada dosis de LASMIDITÁN, incluso si se siente lo suficientemente bien como para hacerlo. Si no puede hacerlo, no debe tomar **TETRALEA**[®].

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

3. ¿Cómo tomar TETRALEA[®]?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

- Su médico decidirá que dosis de LASMIDITÁN es apropiada para usted. No cambie su dosis sin consultarlo primero con su médico.
- **TETRALEA**[®] es para uso oral y puede tomarse con o sin alimentos.
- Si no deja de sentir dolor después del primer comprimido, no tome un segundo comprimido para el mismo ataque ya que es poco probable que sea efectivo. No tome más de una dosis por día (24 horas).
- Si usted toma **TETRALEA**[®] 50 mg o 100 mg, y su dolor de cabeza se va por completo, pero luego vuelve, no tome una segunda dosis dentro de las 24 horas

No debe tomar más de 200 mg en 24 horas.

Algunas personas que toman demasiados comprimidos de LASMIDITÁN pueden experimentar dolores de cabeza más intensos (uso excesivo de medicación para el dolor de cabeza). Si sus dolores de cabeza empeoran, su médico puede decidir suspender el tratamiento con **TETRALEA**[®].

Tome nota de cuándo tiene dolor de cabeza y en qué momento toma **TETRALEA**[®] para que pueda informarle a su médico sobre los resultados que **TETRALEA**[®] le está brindando.

Uso en niños y adolescentes y pacientes con insuficiencia hepática

TETRALEA[®] no está recomendado en niños y adolescentes (menores de 18 años), o en pacientes con problemas graves de hígado.

Si olvidó tomar TETRALEA[®]

TETRALEA[®] está indicado para el tratamiento agudo de las migrañas y solo debe tomarse cuando sea necesario.

Si toma más TETRALEA[®] del que debe

Si toma más **TETRALEA**[®] del que debe, consulte a un médico o acuda a un hospital inmediatamente. Lleve el envase del medicamento y este prospecto con usted.

Ante la eventualidad de una sobredosis concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel.: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital Alejandro Posadas: Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.
- Centro Nacional de Intoxicaciones: Tel.: 0800-333-0160.

Para otras consultas:

Centro de Atención telefónica de Laboratorio Elea: 0800-333-3532.

4. Posibles efectos adversos

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

Informe inmediatamente a su médico si experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos graves después de tomar este medicamento:

- reacciones alérgicas incluyendo erupciones e inflamación de los párpados, la cara o los labios (poco frecuentes).
- signos y síntomas de síndrome serotoninérgico, una reacción rara que puede causar cambios mentales, como ver cosas que no existen (alucinaciones), agitación o coma; latidos cardíacos rápidos; cambios en la presión arterial; temperatura corporal elevada; rigidez muscular; dificultad para caminar; náuseas, vómitos o diarrea.

Otros efectos adversos pueden incluir:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Mareo.

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):

- Sensación de sueño.
- Sensación de cansancio.
- Picazón u hormigueo en la piel.
- Sensación de náuseas.
- Entumecimiento.
- Sensación general de malestar.
- Sensación de dar vueltas y pérdida de equilibrio.
- Debilidad muscular.
- Dificultad para controlar el movimiento, p. ej. falta de coordinación.
- Sensación anómala.
- Vómitos.
- Sueño de mala calidad.
- Sentir el corazón latiendo en el pecho, p. ej. Palpitaciones.
- Problemas de visión, p. ej. visión borrosa.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas):

- Sensación de inquietud o incapacidad para sentarse o permanecer quieto.
- Agitación o temblores.
- Sentirse ansioso.
- Sensación de calor o frío.
- Calambre muscular.
- Enlentecimiento.

- Molestias en brazos o piernas.
- Dificultad para concentrarse.
- Cambios en el pensamiento, como pérdida de memoria o pensamiento confuso.
- Sensación de que la cabeza no funciona correctamente.
- Problemas del habla, p. ej. Balbuceo.
- Sentirse confuso.
- Molestias en el pecho.
- Estado de ánimo extremadamente feliz o emocionado.
- Ver u oír cosas que no existen.
- Falta de aire o dificultad para respirar.

En las horas posteriores a la administración, Lasmiditán se ha asociado con una disminución de la frecuencia cardíaca (una media de alrededor de 5 a 10 latidos por minuto) y un pequeño aumento de la presión arterial.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarse con el departamento de farmacovigilancia del Laboratorio Elea, llamando al 0800-333-3532.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. ¿Cómo debo conservar TETRALEA®?

Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C

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

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

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de TETRALEA®

Cada comprimido recubierto de TETRALEA®, LASMIDITAN 50 mg contiene:

Principio activo: Lasmiditan 50,00 mg (como Lasmiditan Hemisuccinato 57,824 mg)

Excipientes: Celulosa microcristalina, Almidón pregelatinizado, Croscarmelosa sódica, Lauril sulfato de sodio, Estearato de Magnesio, Alcohol Polivinílico, Polietilenglicol, Talco, Dióxido de Titanio, Óxido de Hierro Negro.

Cada comprimido recubierto de TETRALEA®, LASMIDITAN 100 mg contiene:

Principio activo: Lasmiditan 100,00 mg (como Lasmiditan Hemisuccinato 115,648 mg)

Excipientes: Celulosa microcristalina, Almidón pregelatinizado, Croscarmelosa sódica, Lauril sulfato de sodio, Estearato de Magnesio, Alcohol Polivinílico, Polietilenglicol, Talco, Dióxido de Titanio, Óxido de Hierro Rojo, Óxido de Hierro Negro.

Presentaciones de TETRALEA®

Tetralea® 50 mg:

Envase conteniendo 2 comprimidos recubiertos.

Envase conteniendo 4 comprimidos recubiertos.

Envase conteniendo 8 comprimidos recubiertos.

Tetralea® 100 mg:

Envase conteniendo 4 comprimidos recubiertos.

Envase conteniendo 8 comprimidos recubiertos.

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONSERVAR EN EL ENVASE ORIGINAL

Este medicamento ha sido prescripto para su condición clínica actual, debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

“Ante cualquier inconveniente con el medicamento el paciente puede contactarse al centro de atención al cliente de Laboratorio Elea Phoenix 0800-333-3532. O bien llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> ó llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234”.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° XXXXX.

Directora Técnica: Laura A. B. Hernández - Farmacéutica.

Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-333-3532 |elea.com

Fecha de última revisión:

Proyecto de Prospecto
TETRALEA®
LASMIDITÁN 50 mg – 100 mg
Comprimidos recubiertos

INDUSTRIA ARGENTINA

Venta bajo receta

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto de Tetralea®, Lasmiditan 50 mg contiene:

Principio activo: Lasmiditan 50,00 mg (como Lasmiditan Hemisuccinato 57,824 mg)

Excipientes: Celulosa microcristalina, Almidón pregelatinizado, Croscarmelosa sódica, Lauril sulfato de sodio, Estearato de Magnesio, Alcohol Polivinílico, Polietilenglicol, Talco, Dióxido de Titanio, Óxido de Hierro Negro.

Cada comprimido recubierto de Tetralea®, Lasmiditan 100 mg contiene:

Principio activo: Lasmiditan 100,00 mg (como Lasmiditan Hemisuccinato 115,648 mg)

Excipientes: Celulosa microcristalina, Almidón pregelatinizado, Croscarmelosa sódica, Lauril sulfato de sodio, Estearato de Magnesio, Alcohol Polivinílico, Polietilenglicol, Talco, Dióxido de Titanio, Óxido de Hierro Rojo, Óxido de Hierro Negro.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Analgésico, antimigrañoso.

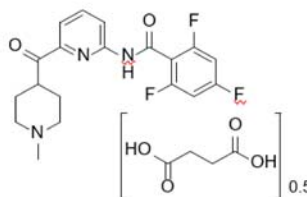
Código ATC: N02CC08.

INDICACIONES

Tetralea® está indicado para el tratamiento agudo de la migraña con o sin aura en adultos.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Lasmiditán es un agonista del receptor de 5-hidroxitriptamina 1F (5-HT_{1F}) de administración oral. El nombre químico del Hemisuccinato de Lasmiditán es 2,4,6-trifluoro-N-[6-(1-metilpiperidina-4-carbonil) piridina-2-il]benzamida hemisuccinato. Su fórmula empírica es C₁₉H₁₈F₃N₃O₂·0.5[C₄H₆O₄] y su peso molecular es 436,41 (hemisuccinato). El Hemisuccinato de Lasmiditán contiene la siguiente fórmula estructural:



El Hemisuccinato de Lasmiditán es un polvo cristalino de color blanco, poco soluble en agua, ligeramente soluble en etanol y soluble en metanol. La solución acuosa de hemisuccinato de Lasmiditán de 1 mg/ml tiene un pH de 6,8 en condiciones ambientales.

Mecanismo de acción

Lasmiditán es un agonista del receptor de 5-hidroxitriptamina 1F (5-HT_{1F}), de alta afinidad, que actúa a nivel central. Se desconoce el mecanismo de acción preciso; sin embargo, se

presume que los efectos terapéuticos de Lasmiditán en el tratamiento de la migraña implican efectos agonistas en el receptor 5-HT_{1F}, una disminución de la liberación de neuropéptidos y una inhibición de las vías del dolor, incluido el nervio trigémino.

Electrofisiología cardíaca

A una dosis 2 veces la dosis máxima diaria recomendada, Lasmiditán no prolonga el intervalo QT en ningún grado clínicamente relevante.

Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Tras la administración oral, Lasmiditán se absorbe rápidamente con una mediana de T_{máx} de 1,8 horas. En pacientes con migraña, la farmacocinética de Lasmiditán no fue diferente durante un ataque de migraña en comparación con la observada durante el periodo interictal. En el intervalo de dosis clínicas de 50 a 200 mg, se prevé que la biodisponibilidad absoluta sea del 50 % al 58 % según los resultados del análisis farmacocinético poblacional.

La administración concomitante de Lasmiditán con una comida rica en grasas aumentó los valores medios de C_{máx} y ABC de Lasmiditán en un 22 % y 19 %, respectivamente, y retrasó la mediana de T_{máx} en 1 hora. No se espera que esta diferencia en la exposición sea clínicamente significativa. En los ensayos de eficacia clínica, Lasmiditán se administró sin tener en cuenta los alimentos.

Distribución

La unión de Lasmiditán a las proteínas plasmáticas humanas es aproximadamente del 55 % al 60 % e independiente de la concentración entre 15 y 500 ng/ml.

Metabolismo

Lasmiditán sufre metabolismo hepático y extrahepático principalmente por enzimas no-CYP. Las siguientes enzimas no participaron en el metabolismo del Lasmiditán: MAO-A, MAO-B, flavina monooxigenasa 3, CYP450 reductasa, xantina oxidasa, alcohol deshidrogenasa, aldehído deshidrogenasa y aldoceto reductasas. Lasmiditán también se metaboliza a M7 (oxidación en el anillo de piperidina) y M18 (combinación de las vías M7 y M8). Estos metabolitos se los considera inactivos farmacológicamente.

Eliminación

Lasmiditán se eliminó con una media geométrica del valor t_½ de aproximadamente 5,7 horas. No se observó acumulación de Lasmiditán con la administración diaria. Lasmiditán se elimina principalmente a través del metabolismo, con la reducción cetónica como vía principal. La excreción renal es una vía menor de eliminación del Lasmiditán.

La recuperación de Lasmiditán inalterado en orina fue baja y representó aproximadamente el 3% de la dosis. El metabolito S-M8 representó aproximadamente el 66% de la dosis en orina, con la mayor parte de la recuperación dentro de las 48 horas posteriores a la dosis.

Poblaciones específicas

Edad, sexo, raza/etnia y peso corporal

En un análisis farmacocinético poblacional, la edad, el sexo, la raza/etnia y el peso corporal no tuvieron un efecto significativo (C_{máx} y ABC) sobre la exposición del Lasmiditán. Por lo

tanto, no es necesario un ajuste de dosis en función de la edad, el sexo, la raza/etnia o el peso corporal.

Insuficiencia renal

En un estudio de farmacología clínica, la administración de Lasmiditán a sujetos con insuficiencia renal severa (eTFG <30 ml/min/1,73 m²) demostró una exposición un 18% mayor en el ABC (0-∞) y una C_{máx} un 13% mayor, en comparación con sujetos con función renal normal. No es necesario un ajuste de dosis según la función renal leve, moderada o severa.

Insuficiencia hepática

En un estudio de farmacología clínica en sujetos con insuficiencia hepática leve y moderada (Child-Pugh Clase A y B, respectivamente), la exposición a Lasmiditán fue del 11% y 35%, respectivamente, [ABC (0-∞)] más alta que en pacientes con función hepática normal. Para pacientes con insuficiencia hepática leve y moderada, la C_{máx} fue mayor en un 19% y un 33 %, respectivamente. No se espera que esta diferencia en la exposición sea clínicamente significativa. No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada. No se ha estudiado el uso de Lasmiditán en sujetos con insuficiencia hepática grave.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

La dosis recomendada de Tetrlea® es de 50 mg, 100 mg, o 200 mg por vía oral, según indicaciones médicas. No se debe tomar más de una dosis en 24 horas. No tomar Tetrlea® a menos que el paciente pueda esperar al menos 8 horas a partir de la dosis para conducir o manejar maquinaria.

No se ha demostrado que una segunda dosis de Lasmiditán sea efectiva para el mismo ataque de migraña.

Tetrlea® puede tomarse con o sin alimentos.

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada (> 65 años)

No se requiere ajuste de dosis para pacientes de edad avanzada.

Insuficiencia renal

No se requiere ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal leve, moderada o severa.

Insuficiencia hepática

No se requiere ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada. El uso de Lasmiditán no se ha estudiado en pacientes con insuficiencia hepática grave y, por tanto, no se recomienda para esta población.

Población pediátrica

No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de Lasmiditán en niños y adolescentes de 6 a < 18 años, por tanto, no se recomienda en menores de 18 años.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en su formulación.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Depresores del sistema nervioso central

Lasmiditán puede causar depresión del sistema nervioso central (SNC), inclusive mareos y sedación.

Dado que Lasmiditán puede causar sedación, otras reacciones adversas cognitivas y/o neuropsiquiátricas o disminución de la capacidad de conducir, Tetraclea® debe emplearse con precaución cuando se utiliza en combinación con alcohol u otros depresores del SNC. Debe advertirse a los pacientes que no conduzcan ni realicen otras actividades que requieran una completa agudeza mental durante al menos 8 horas después de la administración Tetraclea®.

Síndrome serotoninérgico

En estudios clínicos, se ha notificado síndrome serotoninérgico en pacientes tratados con Lasmiditán que no estaban tomando ningún otro medicamento asociado con el síndrome serotoninérgico. El síndrome serotoninérgico también puede aparecer con Lasmiditán durante la coadministración con otros medicamentos serotoninérgicos [por ejemplo, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRSs), inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina (IRSNs), antidepresivos tricíclicos (ATCs) e inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO)]. Los síntomas del síndrome serotoninérgico pueden incluir cambios en el estado mental (por ejemplo, agitación, alucinaciones, coma), inestabilidad neurovegetativa (por ejemplo, taquicardia, presión arterial lábil, hipertermia), signos neuromusculares (por ejemplo, hiperreflexia, falta de coordinación) y/o signos y síntomas gastrointestinales (por ejemplo, náuseas, vómitos, diarrea). La aparición de los síntomas generalmente ocurre en minutos u horas a partir de una nueva dosis o una mayor dosis del medicamento serotoninérgico. Interrumpir el tratamiento con Tetraclea® en caso de sospecha de síndrome serotoninérgico.

Cefalea por uso excesivo de medicación

El uso excesivo de medicamentos para la migraña aguda (por ejemplo, ergotaminas, triptanes, opiáceos o una combinación de estos durante 10 días o más al mes) puede provocar una exacerbación de la cefalea (es decir, cefalea por uso excesivo de medicación). La cefalea por uso excesivo de medicación puede presentarse como dolores de cabeza diarios similares a la migraña o como un aumento marcado de la frecuencia de ataques de migraña. Puede ser necesaria la desintoxicación de los pacientes, incluidos el retiro de los medicamentos consumidos en exceso y el tratamiento de los síntomas de abstinencia (que con frecuencia incluyen un empeoramiento transitorio de la cefalea).

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Depresores del SNC

La administración concomitante de Lasmiditán y alcohol u otros depresores del SNC no se ha evaluado en estudios clínicos. Dado que Lasmiditán puede causar sedación, así como otras reacciones adversas cognitivas y/o neuropsiquiátricas, Tetraclea® debe emplearse con precaución cuando se utiliza en combinación con alcohol u otros depresores del SNC.

Medicamentos serotoninérgicos

La administración concomitante de Lasmiditán y medicamentos (por ejemplo, ISRSs, IRSNs, ATCs, trazodona, etc.), medicamentos de venta libre (por ejemplo, dextrometorfano), o suplementos a base de hierbas (por ejemplo, hierba de San Juan) que aumentan la serotonina

puede incrementar el riesgo del síndrome serotoninérgico. Usar Tetralea® con precaución en pacientes que toman medicamentos que aumentan la serotonina.

Medicamentos que reducen la frecuencia cardíaca

Se ha asociado Lasmiditán a una disminución de la frecuencia cardíaca. En un estudio de interacción farmacológica, la adición de una dosis única de 200 mg de Lasmiditán a propranolol disminuyó la frecuencia cardíaca en 5 latidos por minuto adicionales en comparación con el propranolol solo, para una media máxima de 19 latidos por minuto. Usar Tetralea® con precaución en pacientes que toman de forma conjunta medicamentos que reducen la frecuencia cardíaca si la magnitud de tal disminución puede generar un problema.

P-gp y proteína de resistencia al cáncer de mama (BCRP)

Lasmiditán inhibe la P-gp y la BCRP *in vitro*. Evitar el uso concomitante de Tetralea® y sustratos de la P-gp y de la BCRP.

Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de fertilidad

Carcinogénesis

No se observaron tumores relacionados con el medicamento tras la administración oral de Lasmiditán a ratones TgRasH2 a dosis de hasta 150 (machos) o 250 (hembras) mg/kg/día durante 26 semanas, o a ratas a dosis de hasta 75 mg/kg/día durante 2 años. La exposición plasmática (ABC) a la dosis más alta probada en ratas fue aproximadamente 15 veces superior a la de los seres humanos a la dosis máxima recomendada en humanos (MRHD) de 200 mg/día.

Mutagénesis

Lasmiditán fue negativo en ensayos *in vitro* (mutación inversa bacteriana, aberración cromosómica en células de mamíferos) e *in vivo* (micronúcleos de médula ósea de ratón).

Trastornos de fertilidad

La administración oral de Lasmiditán a ratas macho (0, 100, 175 o 200 mg/kg/día) o hembra (0, 100, 150 o 200 mg/kg/día) antes y durante el apareamiento, y en las hembras hasta el día 7 de gestación, no produjo efectos adversos sobre la fertilidad o el rendimiento reproductivo. Las exposiciones plasmáticas (ABC) a la dosis más alta probada (200 mg/kg/día) fueron aproximadamente 26 veces superiores a las de los seres humanos a la dosis máxima recomendada en humanos (MRHD).

Embarazo

Los datos relativos al uso de Lasmiditán en mujeres embarazadas son limitados. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción. Se desconocen los efectos de Lasmiditán sobre el desarrollo fetal humano. No se recomienda Tetralea® durante el embarazo.

Lactancia

No existen datos acerca de la presencia de Lasmiditán en la leche materna, de los efectos de Lasmiditán sobre el lactante o de los efectos de Lasmiditán sobre la producción de leche. Se observó la excreción de Lasmiditán y/o metabolitos en la leche, a niveles aproximadamente 3 veces superiores a los del plasma materno, en ratas lactantes tras la administración oral de

Lasmiditán.

Se debe decidir si interrumpir la lactancia o interrumpir/abstenerse del tratamiento con Tetralea® teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la mujer

Uso en pediatría

No se ha determinado la seguridad y la eficacia de Lasmiditán en pacientes pediátricos.

Uso en ancianos

En estudios clínicos controlados, se produjo mareos con mayor frecuencia en pacientes de al menos 65 años (19% para Lasmiditán, 2% para placebo) en comparación con pacientes menores de 65 años (14% para Lasmiditán, 3% para placebo). También se produjo un mayor aumento de la presión arterial sistólica en pacientes de 65 años o más en comparación con pacientes menores de 65 años. Los estudios clínicos realizados con Lasmiditán no incluyeron un número suficiente de pacientes de 65 años o mayores para determinar si existe una diferencia respecto de la eficacia en estos pacientes, comparado con pacientes más jóvenes. Sin embargo, en estudios de farmacología clínica, no se observó ningún efecto clínicamente importante sobre la exposición a Lasmiditán en pacientes de edad avanzada. En general, el ajuste de la dosis en pacientes de edad avanzada debe realizarse con precaución, comenzando normalmente a un nivel bajo del intervalo de dosificación, que refleje una mayor frecuencia de la disminución de la función hepática, renal o cardíaca, y de enfermedad concomitante u otro tratamiento farmacológico.

Insuficiencia hepática

No se requiere ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada (clase A o B de Child Pugh). Tetralea® no ha sido estudiado en pacientes con insuficiencia hepática grave (Child-Pugh clase C), por lo que no se recomienda su uso en tales pacientes.

Conducción de vehículos o maquinaria

Lasmiditán puede causar disminución significativa de la capacidad de conducción. En un estudio de conducción, la administración de dosis únicas de 50 mg, 100 mg, o 200 mg de Lasmiditán redujo significativamente la capacidad de conducir. Además, se notificó casos de mayor somnolencia transcurridas las 8 horas tras una dosis única de Lasmiditán comparado con placebo. Se debe aconsejar a los pacientes que no realicen actividades potencialmente peligrosas que requieran una completa agudeza mental, como conducir un vehículo o manejar maquinaria, durante al menos 8 horas después de cada dosis de Tetralea®. Los pacientes que no pueden seguir esta recomendación no deben tomar Tetralea®.

REACCIONES ADVERSAS

Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas más frecuentes son mareos (19,9 %), somnolencia (7,8 %), fatiga (7,7 %), parestesia (6,8 %), náuseas (4,9 %), vértigo (2,6 %), hipoestesia (2,5 %) y debilidad muscular (2,3 %). La mayoría de los eventos adversos mostraron una relación dosis-respuesta.

Tabla de reacciones adversas

En la siguiente tabla, las reacciones adversas se enumeran según la clasificación por órganos y sistemas de MedDRa y su frecuencia. Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad. Las clasificaciones de frecuencia son: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1000$).

Clasificación por órganos y sistemas	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras
Trastornos del sistema inmunológico			Hipersensibilidad	
Trastornos psiquiátricos		Anomalías del sueño	Estado confusional Alucinaciones Estado de ánimo eufórico Ansiedad Inquietud	
Trastornos del sistema nervioso	Mareo	Coordinación anormal Parestesia Hipoestesia Somnolencia	Letargia Alteración de la atención Alteración de la cognición Discapacidad mental Temblor Anomalías del habla	Síndrome serotoninérgico
Trastornos oculares		Alteración visual		
Trastornos del oído y del laberinto		Vértigo		
Trastornos cardíacos		Palpitaciones		
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos			Disnea	
Trastornos gastrointestinales		Vómitos Náuseas		
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo		Debilidad muscular	Espasmo muscular Molestia en las extremidades	
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		Sensación anómala Malestar Fatiga	Malestar en el pecho Sensación de calor o de frío	

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Disminución de la frecuencia cardíaca

En ensayos de farmacología clínica, Lasmiditán se relacionó con una disminución de la frecuencia cardíaca de 5 a 10 latidos por minuto (lpm) en comparación con una disminución de 2-5 lpm para el placebo. La incidencia de bradicardia (< 50 lpm y una disminución desde el valor inicial \geq 15 lpm) observada en pacientes tratados con Lasmiditán fue del 7% para 50 mg, 3% para 100 mg, 4% para 200 mg y 1% para placebo.

Aumento de la presión arterial

La administración de una dosis única de Lasmiditán puede provocar un aumento transitorio de la presión arterial. En voluntarios sanos de edad no avanzada se observó un aumento medio desde el valor basal de la presión arterial sistólica y diastólica ambulatoria de aproximadamente 2 a 3 mmHg una hora después de la administración de 200 mg de Lasmiditán, en comparación con un aumento de aproximadamente 1 mmHg para el placebo. En voluntarios sanos mayores de 65 años, el aumento medio desde el valor basal de la presión arterial sistólica ambulatoria fue de 7 mmHg una hora después de la administración de 200 mg de Lasmiditán, en comparación con un aumento medio de 4 mmHg para el placebo. A las 2 horas, no hubo aumentos en la presión arterial media con Lasmiditán en comparación con el placebo. Los datos clínicos sobre el uso de Lasmiditán en pacientes con cardiopatía isquémica son limitados.

Hipersensibilidad

En pacientes tratados con Lasmiditán se produjeron acontecimientos de hipersensibilidad, incluyendo angioedema, erupción y reacción de fotosensibilidad. En los ensayos clínicos, se notificó hipersensibilidad en el 0,1% de los pacientes tratados con Lasmiditán en comparación con ningún paciente del grupo placebo; todos los acontecimientos fueron de intensidad leve a moderada y ocurrieron desde minutos hasta un día después de la administración de Lasmiditán. Si se produce una reacción de hipersensibilidad grave o muy grave, se debe iniciar tratamiento apropiado e interrumpir la administración de Lasmiditán.

Mareo

En los ensayos clínicos, la reacción adversa más frecuente fue el mareo, notificado en el 19,9% de los pacientes. En general, fue de intensidad leve a moderada (mareo intenso 1,2%) y autolimitado, con una mediana de tiempo hasta el inicio de 0,7 horas y una mediana de duración de 2 horas. No se registraron accidentes o lesiones en los pacientes que notificaron mareos. La frecuencia de los pacientes que reportan mareos y otros efectos adversos frecuentes generalmente disminuye con la administración repetida.

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales de la salud a notificar las sospechas de reacciones adversas al Departamento de Farmacovigilancia del Laboratorio Elea, enviando un correo electrónico a farmacovigilancia@elea.com o telefónicamente al 0800-333-3532.

SOBREDOSIFICACIÓN

La experiencia en ensayos clínicos con sobredosis de Lasmiditán es limitada. En los casos notificados como sobredosis, los eventos adversos fueron similares a los observados con

dosis menores, incluyendo mareos, somnolencia, fatiga, parestesia e hipoestesia, pero no se han asociado con un aumento en la gravedad o la frecuencia. Sin embargo, dado que es posible que se produzcan reacciones adversas en caso de sobredosis, se debe vigilar a los pacientes para detectar cualquier signo o síntoma de reacciones adversas e iniciar un tratamiento sintomático adecuado.

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

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, Tel: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital A. Posadas, Tel: (011) 4654-6648 / 4658-7777.
- Centro Nacional de Intoxicaciones, Tel: 0800-333-0160.

Para otras consultas: Centro de Atención telefónica de Laboratorio Elea: 0800-333-3532.

PRESENTACIONES

Tetralea® 50 mg:

Envase conteniendo 2 comprimidos recubiertos.

Envase conteniendo 4 comprimidos recubiertos.

Envase conteniendo 8 comprimidos recubiertos.

Tetralea® 100 mg:

Envase conteniendo 4 comprimidos recubiertos.

Envase conteniendo 8 comprimidos recubiertos.

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C.

No utilizar este medicamento después de la fecha de vencimiento. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede contactarse al centro de atención al cliente de Laboratorio Elea 0800 333 3532. O bien llenar la ficha que está en la Pagina Web de la ANMAT:

http: // www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a la ANMAT responde 0800-333-1234”.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° XXXXXX.

Directora Técnica: Laura A. B. Hernández - Farmacéutica.

Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-333-3532
|elea.com

Fecha de última revisión:

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO



TETRALEA®
LASMIDITAN 50 mg
Comprimidos Recubiertos

Lote:
Vencimiento:

Laboratorio Elea Phoenix S.A.

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO



TETRALEA®
LASMIDITAN 100 mg
Comprimidos Recubiertos

Lote:
Vencimiento:

Laboratorio Elea Phoenix S.A.

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO



TETRALEA®
LASMIDITAN 50 mg
Comprimidos Recubiertos

INDUSTRIA ARGENTINA

venta bajo receta

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto de Tetralea® contiene:

Principio activo: Lasmiditan 50,00 mg (como Lasmiditan Hemisuccinato 57,824 mg)

Excipientes: Celulosa microcristalina, Almidón pregelatinizado, Croscarmelosa sódica, Lauril sulfato de sodio, Estearato de Magnesio, Alcohol Polivinílico, Polietilenglicol, Talco, Dióxido de Titanio, Óxido de Hierro Negro.

POSOLÓGIA: ver prospecto adjunto.

MODO DE ADMINISTRACION: vía oral.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C.

PRESENTACIONES:

Envase conteniendo 2 comprimidos recubiertos.

Envase conteniendo 4 comprimidos recubiertos.

Envase conteniendo 8 comprimidos recubiertos.

MANTENER ESTE MEDICAMENTO EN SU ENVASE ORIGINAL Y FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Directora Técnica: Laura A. B. Hernández, Farmacéutica.

Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Para mayor información comunicarse con el centro de atención telefónica: 0800-333-3532.

elea.com

Lote:

Vencimiento:

Buenos Aires, 3 DE NOVIEMBRE DE 2023.-

DISPOSICIÓN N° 9066

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 59982

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

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6465

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: TETRALEA

Nombre Genérico (IFA/s): LASMIDITAN

Concentración: 100 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)
LASMIDITAN 100 mg COMO LASMIDITAN HEMISUCCINATO 115,648 mg

Excipiente (s)
CROSCARMELOSA SODICA 9 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 6 mg NÚCLEO 1
ALMIDON PREGELATINIZADO 60 mg NÚCLEO 1
LAURIL SULFATO DE SODIO 3 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA CSP 400 mg NÚCLEO 1
POLIETILENGLICOL 2,4 mg CUBIERTA 1
ALCOHOL POLIVINILICO 4,752 mg CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO NEGRO (CI N°77499) 0,03 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 2,97 mg CUBIERTA 1
TALCO 1,758 mg CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO ROJO (CI 77491) 0,09 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR)

Contenido por envase primario: BLISTER X4 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.
BLISTER X8 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASE CONTENIENDO 4 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

ENVASE CONTENIENDO 8 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Presentaciones: 4, 8

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: N02CC08

Acción terapéutica: Analgésico, antimigrañoso.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tetrlea está indicado para el tratamiento agudo de la migraña con o sin aura en adultos.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.	2959/2018	AV. GRAL. LEMOS 2809	LOS POLVORINES - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.	2959/2018	AV. GRAL. LEMOS 2809	LOS POLVORINES - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País

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
(C1087AA1), CABA

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

AV. GRAL. LEMOS 2809	2959/2018	AV. GRAL. LEMOS 2809	LOS POLVORINES - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
----------------------	-----------	----------------------	--	------------------------

Nombre comercial: TETRALEA

Nombre Genérico (IFA/s): LASMIDITAN

Concentración: 50 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

LASMIDITAN 50 mg COMO LASMIDITAN HEMISUCCINATO 57,824 mg
--

Excipiente (s)

CELULOSA MICROCRISTALINA CSP 200 mg NÚCLEO 1 LAURIL SULFATO DE SODIO 1,5 mg NÚCLEO 1 ALMIDON PREGELATINIZADO 30 mg NÚCLEO 1 CROSCARMELOSA SODICA 4,5 mg NÚCLEO 1 ESTEARATO DE MAGNESIO 3 mg NÚCLEO 1 OXIDO DE HIERRO NEGRO (CI N°77499) 0,02 mg CUBIERTA 1 DIOXIDO DE TITANIO 1,495 mg CUBIERTA 1 POLIETILENGLICOL 1,208 mg CUBIERTA 1 ALCOHOL POLIVINILICO 2,392 mg CUBIERTA 1 TALCO 0,885 mg CUBIERTA 1
--

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR)

Contenido por envase primario: BLISTER X2 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

BLISTER X4 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

BLISTER X8 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASE CONTENIENDO 2 COMPRIMIDOS

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

RECUBIERTOS.

ENVASE CONTENIENDO 4 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

ENVASE CONTENIENDO 8 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Presentaciones: 2, 4, 8

Período de vida útil: 24 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

Código ATC: N02CC08

Acción terapéutica: Analgésico, antimigrañoso.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tetrlea está indicado para el tratamiento agudo de la migraña con o sin aura en adultos.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.	2959/2018	AV. GRAL LEMOS 2809	LOS POLVORINES - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.	2959/2018	AV. GRAL. LEMOS 2809	LOS POLVORINES - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.	2959/2018	AV. GENERAL LEMOS 2809	LOS POLVORINES - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000028-23-0



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AA1), CABA

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