



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-39234695-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-39234695-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada DATIZIC / FAMPRIDINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO DE LIBERACIÓN PROLONGADA / FAMPRIDINA 10 mg; aprobado por Certificado N° 57.743.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DATIZIC / FAMPRIDINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO DE LIBERACIÓN PROLONGADA / FAMPRIDINA 10 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento: IF-2024-49804148-APN-DERM#ANMAT; y el nuevo proyecto de información para el paciente obrantes en el documento: IF-2024-49804282-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.743, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3°.- Regístrese, notifíquese al interesado de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2024-39234695-APN-DGA#ANMAT

Flb

ab

PROYECTO DE PROSPECTO

DATIZIC® FAMPRIDINA 10 mg

Comprimidos recubiertos de liberación prolongada – Vía oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada, contiene:

Fampridina	10,000 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	221,250 mg
Celulosa microcristalina	12,500 mg
Dióxido de silicio coloidal	3,750 mg
Estearato de magnesio	2,500 mg

Componentes de la cubierta:

Polietilenglicol	0,640 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	4,780 mg
Polisorbato 80	0,080 mg
Dióxido de titanio	2,500 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Otros fármacos que actúan sobre el sistema nervioso.

Código ATC: N07XX07

INDICACIONES

Fampridina está indicado para mejorar la marcha en pacientes adultos con esclerosis múltiple (EM) con discapacidad en la marcha (EDSS 4 a 7).

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Farmacodinamia

Fampridina es un bloqueante de los canales de potasio. Al bloquear los canales de potasio, fampridina reduce la fuga de corriente iónica a través de estos canales y, por tanto, prolonga la repolarización e intensifica la

formación del potencial de acción en los axones desmielinizados y en la función neurológica. Presumiblemente, al intensificar la formación del potencial de acción, se podrán conducir más impulsos en el sistema nervioso central.

Farmacocinética

Absorción:

Fampridina administrada por vía oral se absorbe rápida y completamente en el tracto gastrointestinal. Fampridina tiene un índice terapéutico estrecho. La biodisponibilidad absoluta de los comprimidos recubiertos de liberación prolongada no se ha evaluado, pero la biodisponibilidad relativa (en comparación con una solución oral acuosa) es del 95%. Los comprimidos de liberación prolongada de fampridina tienen un retraso en la absorción manifestado por un aumento más lento a una concentración máxima más baja, sin ningún efecto en el grado de absorción.

Cuando fampridina se toma con alimentos, se observa una disminución en el área bajo la curva de concentración plasmática y tiempo ($AUC_{0-\infty}$) de aproximadamente 2-7% (dosis de 10 mg). No se espera que esta pequeña reducción en el AUC produzca una disminución de la eficacia terapéutica. Sin embargo, la $C_{m\acute{a}x}$ aumenta en un 15-23%. Dado que existe una clara relación entre la $C_{m\acute{a}x}$ y las reacciones adversas relacionadas con la dosis, se recomienda tomar fampridina sin alimentos.

Distribución:

Fampridina es un medicamento liposoluble que atraviesa fácilmente la barrera hematoencefálica. No se une en gran medida a las proteínas plasmáticas (la fracción de unión oscila entre el 3-7% en el plasma humano) y tiene un volumen de distribución de aproximadamente 2,6 l/kg. Fampridina no es un sustrato de la glicoproteína P.

Biotransformación:

Fampridina se metaboliza en los seres humanos mediante la oxidación a 3-hidroxi-4-aminopiridina y se conjuga adicionalmente a sulfato 3-hidroxi-4-aminopiridina. No se encontró actividad farmacológica de los metabolitos frente a canales de potasio seleccionados *in vitro*.

La 3-hidroxilación de fampridina a 3-hidroxi-4-aminopiridina por los microsomas hepáticos humanos pareció catalizarse por el citocromo P450 2E1 (CYP2E1).

Hubo indicios de inhibición directa de CYP2E1 por fampridina a 30 μ M (aproximadamente una inhibición del 12%), lo que es aproximadamente 100 veces la concentración promedio de la fampridina plasmática determinada para el comprimido de 10 mg.

El tratamiento de hepatocitos humanos cultivados con fampridina, tuvo un efecto pequeño o nulo en la inducción de las actividades enzimáticas de CYP1A2, CYP2B6, CYP2C9, CYP2C19, CYP2E1 o CYP3A4/5.

Eliminación:

La vía principal de eliminación de fampridina es la excreción renal, con aproximadamente el 90% de la dosis recuperada en la orina como medicamento sin alterar en 24 horas. El aclaramiento renal (CLR 370 ml/min) es sustancialmente mayor que la filtración glomerular debido a la combinación de la filtración glomerular y la excreción activa por el transportador OCT2 renal. La excreción fecal representa menos del 1% de la dosis administrada.

Fampridina se caracteriza por una farmacocinética lineal (proporcional a la dosis) con una vida media de eliminación terminal de aproximadamente 6 horas. La concentración plasmática máxima ($C_{m\acute{a}x}$) y, en menor medida, el área bajo la curva de concentración plasmática-tiempo (AUC) aumentan proporcionalmente con la dosis. No hay indicios de acumulación clínicamente relevante de fampridina administrada a la dosis recomendada en pacientes con la función renal normal. En pacientes con insuficiencia renal, la acumulación se produce en relación con el grado de insuficiencia.

Farmacocinética en poblaciones especiales

Personas de edad avanzada:

Fampridina se excreta principalmente sin alterar por los riñones, y sabiéndose que el aclaramiento de creatinina disminuye con la edad, se debe considerar el control de la función renal en personas de edad avanzada.

Población pediátrica:

No hay datos disponibles.

Pacientes con insuficiencia renal:

Fampridina se elimina principalmente por los riñones como medicamento sin alterar y por lo tanto se debe controlar la función renal en pacientes que puedan tener la función renal afectada. Puede esperarse que los pacientes con insuficiencia renal leve tengan aproximadamente de 1,7 a 1,9 veces las

concentraciones de fampridina alcanzadas por los pacientes con una función renal normal. Fampridina no se debe administrar a pacientes con insuficiencia renal leve, moderada o grave.

Datos preclínicos sobre seguridad

Se estudió la fampridina en estudios de toxicidad con dosis orales repetidas en varias especies animales.

Las respuestas adversas a fampridina administrada por vía oral aparecieron pronto, produciéndose en la mayoría de los casos en las primeras 2 horas después de la dosis. Los signos clínicos evidentes después de dosis únicas altas o de dosis menores repetidas fueron similares en todas las especies e incluyeron temblores, convulsiones, ataxia, disnea, pupilas dilatadas, postración, vocalización anormal, respiración rápida y exceso de salivación. Asimismo, se observaron anomalías en la marcha e hiperexcitabilidad. Estos signos clínicos no fueron inesperados y representan una desmesurada farmacología de fampridina. Además, se observaron casos individuales mortales, de obstrucciones en las vías urinarias en ratas. La relevancia clínica de estos hallazgos permanece sin dilucidar, pero no puede descartarse una relación causal con el tratamiento con fampridina.

En los estudios de toxicidad sobre la reproducción en ratas y conejos, se observó una disminución en el peso y en la viabilidad de los fetos y crías con dosis maternalmente tóxicas. Sin embargo, no se produjo un aumento del riesgo de malformaciones o de efectos adversos en la fertilidad.

En una batería de estudios *in vitro* e *in vivo*, fampridina no mostró ningún potencial mutagénico, clastogénico o carcinogénico.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

El tratamiento con fampridina está sujeto a prescripción médica y bajo la supervisión de médicos con experiencia en el tratamiento de la EM.

Posología

La dosis recomendada es de un comprimido de 10 mg, dos veces al día, cada 12 horas (un comprimido por la mañana y un comprimido por la noche). No se debe administrar fampridina con mayor frecuencia ni a dosis mayores de las recomendadas. Los comprimidos se deben tomar sin alimentos.

Inicio y evaluación del tratamiento con fampridina:

La prescripción inicial se debe limitar entre 2 y 4 semanas de tratamiento, ya que generalmente los beneficios clínicos deben ser identificados dentro de las 2 a 4 semanas tras comenzar el tratamiento con fampridina.

Se recomienda realizar una valoración de la capacidad de la marcha, por ej.: la prueba cronometrada de la marcha de 25 pies (T25FW) o la escala de marcha de esclerosis múltiple de 12 ítems (MSWS-12), para evaluar la mejoría en un plazo de 2 a 4 semanas. Si no se observa ninguna mejoría, se debe suspender el tratamiento con fampridina.

Se debe suspender el tratamiento con fampridina si los pacientes no notifican ningún beneficio.

Reevaluación del tratamiento con fampridina:

Si se observa un empeoramiento en la capacidad de la marcha, los médicos deberán considerar la interrupción del tratamiento para volver a valorar los beneficios de fampridina. La reevaluación debe incluir la retirada de fampridina y la realización de una valoración de la capacidad de la marcha. Se debe suspender el tratamiento con fampridina si los pacientes dejan de obtener un beneficio en la marcha.

Dosis omitida:

Se debe seguir siempre la pauta posológica habitual. No se debe tomar una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Personas de edad avanzada:

Se debe comprobar la función renal en personas de edad avanzada antes de iniciar y durante el tratamiento con fampridina. Se recomienda controlar la función renal para detectar cualquier insuficiencia renal en personas de edad avanzada.

Pacientes con insuficiencia renal:

Fampridina está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal moderada y grave (aclaramiento de creatinina < 50 ml/min).

Pacientes con insuficiencia hepática:

No se requiere un ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia hepática.

Población pediátrica:

No se ha establecido la seguridad y eficacia de fampridina en niños menores de 18 años. No se dispone de datos.

Forma de administración

Fampridina se administra por vía oral.

El comprimido se debe tragar entero. No se debe dividir, machacar, disolver, chupar o masticar.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes del producto.
- Tratamiento concurrente con otros medicamentos que contienen fampridina (4-aminopiridina).
- Pacientes con historia previa o presentación actual de crisis epilépticas.
- Pacientes con insuficiencia renal moderada o grave (aclaramiento de creatinina < 50 ml/min).
- Uso concomitante de fampridina con medicamentos inhibidores de los transportadores de cationes orgánicos 2 (OCT2), por ejemplo: cimetidina.

ADVERTENCIAS

Riesgo de crisis epilépticas

El tratamiento con fampridina aumenta el riesgo de crisis epilépticas.

Fampridina se debe administrar con precaución en presencia de cualquier factor que pueda reducir el umbral de crisis epilépticas.

Fampridina debe suspenderse en pacientes que presenten una crisis epiléptica durante el tratamiento.

Reacciones de hipersensibilidad

En la experiencia posterior a la comercialización, se han notificado reacciones de hipersensibilidad graves (incluidas reacciones anafilácticas); la mayoría de estos casos ocurrieron en la primera semana de tratamiento. Se debe prestar una atención especial a los pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas. Si se produce una reacción anafiláctica u otra reacción

alérgica grave, se debe suspender la administración de fampridina y no se volverá a administrar.

Otras advertencias

Fampridina se debe administrar con precaución en pacientes con alteraciones del ritmo y trastornos cardíacos de la conducción sinoauricular o auriculoventricular (estos efectos se observan en la sobredosis). La información relativa a la seguridad es limitada en estos pacientes.

El aumento de la incidencia de mareos y trastornos del equilibrio puede dar lugar a un aumento del riesgo de caídas. Por lo tanto, los pacientes deberán utilizar apoyos para andar según sea necesario.

En los estudios clínicos se observaron recuentos bajos de leucocitos en el 2,1% de los pacientes tratados con fampridina en comparación con el 1,9% de los pacientes que recibieron placebo. Se observaron infecciones en los estudios clínicos y no se puede descartar un aumento de la tasa de infección y una alteración de la respuesta inmunitaria.

PRECAUCIONES

Insuficiencia renal

Fampridina se excreta sin alterar principalmente por los riñones. Los pacientes con insuficiencia renal tienen concentraciones plasmáticas más altas que se asocian con un incremento de las reacciones adversas, en concreto con efectos neurológicos. Se recomienda determinar la función renal antes del tratamiento y su control periódico durante el tratamiento en todos los pacientes (en particular en las personas de edad avanzada cuya función renal pueda estar reducida). El aclaramiento de creatinina puede calcularse utilizando la fórmula de Cockcroft-Gault.

Se requiere precaución cuando se prescriba fampridina en pacientes con insuficiencia renal leve o en pacientes que reciban medicamentos que sean sustratos de OCT2, por ejemplo: carvedilol, propanolol y metformina.

Interacciones

Los estudios de interacciones se han realizado solo en adultos.

El tratamiento concurrente con otros medicamentos que contienen fampridina (4-aminopiridina) está contraindicado.

Fampridina se elimina principalmente por los riñones con una secreción renal activa que representa alrededor del 60%. OCT2 es el transportador responsable de la secreción activa de fampridina. Por lo tanto, el uso concomitante de fampridina con inhibidores de OCT2, por ejemplo, cimetidina, está contraindicado y el uso concomitante de la fampridina con medicamentos que son sustratos de OCT2, por ejemplo carvedilol, propranolol y metformina, se debe realizar con precaución.

Interferón:

Se ha administrado fampridina de forma concomitante con interferón-beta y no se han observado interacciones medicamentosas farmacocinéticas.

Baclofeno:

Se ha administrado fampridina de forma concomitante con baclofeno y no se han observado interacciones medicamentosas farmacocinéticas.

Embarazo

Hay datos limitados relativos al uso de fampridina en mujeres embarazadas.

Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción. Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de fampridina durante el embarazo.

Lactancia

Se desconoce si fampridina se excreta en la leche materna humana o animal. No se recomienda utilizar fampridina durante la lactancia.

Fertilidad

En los estudios realizados en animales no se observaron efectos en la fertilidad.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de fampridina sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es moderada ya que puede producir mareos.

REACCIONES ADVERSAS

Se ha evaluado la seguridad de fampridina en ensayos clínicos controlados y aleatorizados, en ensayos abiertos a largo plazo y en el ámbito posterior a la comercialización.

Las reacciones adversas identificadas son principalmente neurológicas e incluyen crisis epilépticas, insomnio, ansiedad, trastornos del equilibrio, mareos, parestesia, temblores, cefalea y astenia. Esto es coherente con la actividad farmacológica de fampridina. La incidencia más alta de reacciones adversas identificadas en los estudios controlados con placebo, en pacientes con esclerosis múltiple que recibieron fampridina a la dosis recomendada, se notificaron como infección en las vías urinarias (en aproximadamente el 12% de los pacientes).

A continuación, se presentan las reacciones adversas conforme al sistema de clasificación de órganos y frecuencia absoluta. Las frecuencias se definen como: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Sistema MedDRA de Clasificación de órganos.	Reacción adversa	Frecuencia
Infecciones e infestaciones	Infección en las vías urinarias	Muy frecuentes
	Gripe Nasofaringitis Infección vírica	Frecuentes
	Trastornos del sistema inmunológico	Anafilaxia Angioedema Hipersensibilidad
Trastornos psiquiátricos	Insomnio Ansiedad	Frecuentes
Trastornos del sistema nervioso	Mareos Cefalea Trastorno del equilibrio Vértigo Parestesia Temblores	Frecuentes
	Crisis epilépticas Neuralgia del trigémino [^]	Poco frecuentes
Trastornos cardiacos	Palpitaciones	Frecuentes

	Taquicardia	Poco frecuentes
Trastornos vasculares	Hipotensión*	Poco frecuentes
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Disnea Dolor faringolaríngeo	Frecuentes
Trastornos gastrointestinales	Náuseas Vómitos Estreñimiento Dispepsia	Frecuentes
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Exantema Urticaria	Poco frecuentes
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Dolor de espalda	Frecuentes
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Astenia	Frecuentes
	Molestia torácica*	Poco frecuentes

^ Incluye síntomas *de novo* y la exacerbación de neuralgia del trigémino existente

* Estos síntomas se observaron en el contexto de la hipersensibilidad.

Reacciones de hipersensibilidad:

En la experiencia posterior a la comercialización, se han notificado reacciones de hipersensibilidad (incluyendo anafilaxia) que han ocurrido con uno o más de los siguientes: disnea, molestia torácica, hipotensión, angioedema, exantema y urticaria. Para más información sobre las reacciones de hipersensibilidad, consultar contraindicaciones y advertencias.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

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 sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Departamento de Farmacovigilancia del laboratorio vía email: fvigilancia@raffo.com.ar o a través de los teléfonos (011) 4509-7100/7367, y/o del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

SOBREDOSIS

Síntomas

Los síntomas agudos de sobredosis con fampridina son coherentes con la estimulación del sistema nervioso central e incluyen: confusión, temblores, diaforesis, crisis epilépticas y amnesia.

Los efectos adversos en el sistema nervioso central con altas dosis de 4-aminopiridina incluyen mareo, confusión, crisis epilépticas, estado epiléptico, movimientos involuntarios y coreoatetoides. Otros efectos adversos con altas dosis incluyen casos de arritmias cardíacas (por ejemplo, taquicardia supraventricular y bradicardia) y taquicardia ventricular como consecuencia de una posible prolongación del intervalo QT. Asimismo, se han recibido informes de hipertensión.

Control

Los pacientes que presenten sobredosis deben recibir tratamiento complementario. La actividad epiléptica repetida se debe tratar con benzodiazepina, fenitoína u otros tratamientos antiepilépticos agudos adecuados.

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

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ

TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS

TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA DE LA PLATA

TELÉFONO: (0221) 451-5555

OPTATIVAMENTE OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES.

CONSERVACIÓN:

Mantener a temperatura ambiente preferentemente entre 15 y 30° C.

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 28 y 56 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

Puede que algunas de las presentaciones no estén comercializadas.

ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO ESCRITO CONTROL Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO N°: 57.743

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

ELABORADO EN: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina (MONTE VERDE S.A.).

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN: ___/___/___



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2024-39234695 prospectos

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.14 15:44:41 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.14 15:44:41 -03:00

INFORMACIÓN PARA PACIENTE

DATIZIC® FAMPRIDINA 10 mg

Comprimidos recubiertos de liberación prolongada – Vía oral

Industria Argentina
Archivada

Venta Bajo Receta

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. ¿Qué es DATIZIC y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar DATIZIC?
3. ¿Cómo tomar DATIZIC?
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de DATIZIC.
6. Información adicional.

1. ¿QUÉ ES DATIZIC Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

DATIZIC contiene el principio activo fampridina que pertenece a un grupo de medicamentos llamados bloqueantes de los canales de potasio. Actúan frenando la salida de potasio de las células nerviosas que están dañadas por la EM. Se cree que este medicamento actúa dejando que las señales pasen por el nervio de forma más normal, lo que le permite caminar mejor.

DATIZIC es un medicamento que se utiliza para mejorar la marcha en adultos (18 años o mayores) con esclerosis múltiple (EM) que presentan discapacidad en la marcha. En la esclerosis múltiple, la inflamación destruye el recubrimiento protector de los nervios, lo que da lugar a debilidad muscular, rigidez muscular y dificultad para caminar.

2- ANTES DE TOMAR DATIZIC

No tome DATIZIC

- Si es alérgico a la fampridina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si tiene crisis epilépticas o alguna vez ha tenido una crisis epiléptica (también llamado ataque o convulsión).
- Si tiene problemas en el riñón moderados a graves.
- Si toma un medicamento que se llama cimetidina.

- Si toma algún otro medicamento que contenga fampridina, ya que podría aumentar el riesgo de sufrir efectos adversos graves.

Informe a su médico y no tome fampridina si alguna de estas situaciones es aplicable en su caso.

Tenga especial cuidado:

Debe consultar a su médico antes de empezar a tomar DATIZIC:

- Si tiene palpitaciones (es consciente de su latido cardiaco).
- Si es propenso a padecer infecciones.
- Si tiene algún factor de riesgo o está tomando algún medicamento que afecte al riesgo de sufrir crisis epilépticas.
- Si padece problemas renales leves.
- Si tiene antecedentes de reacciones alérgicas.

Debe utilizar algún soporte para caminar, como por ejemplo un bastón, según sea necesario, ya que este medicamento puede hacerle sentirse mareado o sin equilibrio, y puede dar lugar a un aumento del riesgo de caídas.

Informe a su médico antes de tomar fampridina si alguna de estas situaciones es aplicable en su caso.

Tenga en cuenta que:

No debe administrar DATIZIC a niños o adolescentes menores de 18 años.

Si es una persona de edad avanzada, antes de comenzar el tratamiento y durante el mismo, el médico puede comprobar que sus riñones funcionen correctamente.

Debe informar a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluyendo los adquiridos con o sin receta, los productos naturales y vitaminas.

No debe tomar DATIZIC si toma otros medicamentos que contienen fampridina.

Su médico tendrá especial cuidado si recibe fampridina al mismo tiempo que otro medicamento que pueda afectar a la eliminación de otros medicamentos por parte de los riñones, por ejemplo, carvedilol, propranolol y metformina.

Si está embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

No se recomienda utilizar DATIZIC durante el embarazo.

El médico valorará el beneficio del tratamiento con DATIZIC para usted frente al riesgo para el bebé.

Si está en periodo de lactancia consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Debe interrumpirse la lactancia durante el tratamiento con este medicamento.

DATIZIC puede afectar a la capacidad de las personas para conducir y utilizar máquinas, puede causar mareos. Asegúrese de que a usted no le afecta antes de comenzar a conducir o utilizar máquinas.

3- ¿CÓMO TOMAR DATIZIC?

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

Su médico le recetará inicialmente tratamiento para 2 a 4 semanas, después de las cuales volverá a evaluar el tratamiento.

La dosis recomendada es de un comprimido por la mañana y un comprimido por la noche (12 horas de separación). No tome más de dos comprimidos en un día. Debe dejar que transcurran 12 horas entre cada comprimido. No tome los comprimidos con más frecuencia que cada 12 horas.

Trague el comprimido entero, con agua. No debe dividir, machacar, disolver, chupar o masticar el comprimido. Podría aumentar el riesgo de sufrir efectos adversos.

DATIZIC se debe tomar sin alimentos, con el estómago vacío.

Si olvidó tomar DATIZIC

Si olvidó tomar un comprimido, no tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Siempre deben pasar 12 horas entre cada comprimido.

Si toma más DATIZIC del que debe

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

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ

TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS

TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA DE LA PLATA

TELÉFONO: (0221) 451-5555

OPTATIVAMENTE OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES.

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

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

Si tiene una crisis epiléptica, deje de tomar DATIZIC e informe a su médico inmediatamente.

Si experimenta uno o más de los siguientes síntomas alérgicos (hipersensibilidad): hinchazón de cara, boca, labios, garganta o lengua, enrojecimiento o picazón de piel, opresión en el pecho y problemas respiratorios, deje de tomar DATIZIC y acuda al médico inmediatamente.

A continuación se enumeran los efectos adversos por frecuencia:

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

- Infección en las vías urinarias.

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

- Falta de equilibrio
- Mareos
- Vértigo (sensación de que todo da vueltas)
- Dolor de cabeza
- Sensación de debilidad y cansancio
- Dificultad para dormir
- Ansiedad
- Temblores (pequeñas sacudidas)
- Entumecimiento u hormigueo en la piel
- Dolor de garganta
- Resfriado común (nasofaringitis)
- Gripe
- Infección viral
- Dificultad para respirar (falta de aire)
- Náuseas
- Vómitos
- Estreñimiento
- Malestar de estómago
- Dolor de espalda
- Latido cardíaco que se siente (palpitaciones)

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

- Crisis epilépticas
- Reacción alérgica (hipersensibilidad)
- Alergia grave (reacción anafiláctica)
- Hinchazón de la cara, los labios, la boca o la lengua (angioedema)
- Aparición o empeoramiento del dolor en el nervio facial (neuralgia del trigémino)
- Ritmo cardíaco rápido (taquicardia).
- Mareos o pérdida de conocimiento (hipotensión)
- Erupción cutánea/erupción cutánea con picazón (urticaria)
- Molestia en el pecho

Si considera que alguno de los eventos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en esta información informe a su médico o farmacéutico.

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

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

O puede comunicarse con el Departamento de Farmacovigilancia del laboratorio vía email: fvigilancia@raffo.com.ar, o a través de los teléfonos (011) 4509-7100/7367.

5. CONSERVACIÓN DEL ENVASE

Mantener a temperatura ambiente preferentemente entre 15 y 30° C.

Caducidad: no utilice DATIZIC después de la fecha de vencimiento.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Fórmula

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada, contiene:

Fampridina 10,000 mg

Hidroxipropilmetilcelulosa

Celulosa microcristalina

Dióxido de silicio coloidal

Estearato de magnesio

Componentes de la cubierta:

Polietilenglicol

Hidroxipropilmetilcelulosa

Polisorbato 80

Dióxido de titanio

Presentaciones

Envases conteniendo 28 y 56 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

Puede que algunas de las presentaciones no estén comercializadas.

ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO N°: 57.743

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

ELABORADO EN: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina (MONTE VERDE S.A.).

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN: ___/___/___



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2024-39234695 inf pac

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.14 15:44:52 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.14 15:44:53 -03:00