



VADEMÉCUM

Synthon - Bagó

 **Fibroneurina**
Fingolimod 0.5 mg

 **Catira**
Dimetilfumarato 120 y 240 mg

 **Flunisol**
Teriflunomida 14 mg

 **Polimunol**
Acetato de Glatiramer 40 mg

 **Inmunomas NF**
Interferón Beta - 1a

 **Zilobe**
Fampridina 10 mg

Índice

Fibroneurina	4
Catira	8
Flunisol	12
Polimunol	16
Inmunomas NF	20
Zilobe	24



Fibroneurina

Fingolimod 0.5 mg



Fibroneurina **Fingolimod** **Cápsulas x 28**

Inmunomodulador

Fórmula: Cada Cápsula contiene: Fingolimod 0,50 mg.
Indicaciones: En monoterapia como tratamiento modificador del curso de la enfermedad en la esclerosis múltiple remitente-recurrente.

Posología: 1 cápsula una vez al día, con o sin alimentos. Controlar el pulso y la tensión arterial al menos durante las 6 horas siguientes a la administración de la primera dosis y realizar un electrocardiograma antes del comienzo del tratamiento y después de 6 horas de observación.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Pacientes inmunocomprometidos, con infecciones activas graves o crónicas o con antecedentes de trastornos cardiovasculares en los últimos 6 meses. Insuficiencia hepática grave.

Embarazo y lactancia.

Advertencias: El inicio del tratamiento produce una disminución transitoria del ritmo cardíaco y retraso de la conducción auriculoventricular que empieza en la primera hora y es máxima en 4-5 horas. Prolongación del intervalo QT corregido individualmente cuando persiste el efecto cronótopo negativo del fármaco. Incremento de las transaminasas hepáticas, 3 o más veces el límite superior normal; disponer de un hepatograma antes de iniciar el tratamiento y luego controlar periódicamente. La presión arterial debe controlarse de forma regular ya que sus valores pueden incrementarse. Precaución en pacientes con enfermedad respiratoria grave, fibrosis pulmonar y enfermedad pulmonar obstructiva crónica.

Interacciones: Tratamientos antineoplásicos, inmunosupresores o inmunomoduladores. Tratamiento de larga duración con efectos inmunes, tales como natalizumab o mitoxantrona. Evitar vacunas de virus vivos atenuados. Medicamentos antiarrítmicos de clase Ia (quinidina, disopiramida) o clase III (amiodarona, sotalol). Antes de iniciar el tratamiento disponer del resultado negativo del test de embarazo. Durante el tratamiento mantener anticoncepción efectiva y, si se presenta un embarazo, discontinuar Fingolimod.

Reacciones adversas: $\geq 1/10$: infecciones por virus influenza, dolor de cabeza, tos, diarrea, dolor de espalda, incremento de TGP. $\geq 1/100$ a $< 1/10$: infecciones por virus herpes, bronquitis, sinusitis, gastroenteritis, infecciones por tiña, linfopenia, leucopenia, depresión, mareo, parestesia, migraña, visión borrosa, dolor ocular, bradicardia, bloqueo auriculoventricular, hipertensión, disnea, eczema, alopecia, prurito, astenia, incremento de GGT, incremento de enzimas hepáticas, resultados anormales en las pruebas de función hepática, incremento de triglicéridos, disminución de peso.

Presentación: Envases conteniendo 28 cápsulas.

Información completa para prescribir: consultar el prospecto en www.synthonbago.com.ar o comunicarse con Laboratorio Synthon-Bagó S.A – Información de Productos Dirección Médica (011) 4384-9970 o al mail informacionmedica@synthonbago.com.ar



Fibronneurina

Fingolimod 0.5 mg

FINGOLIMOD mostró superioridad contra placebo, previniendo nuevas lesiones o el agrandamiento de las lesiones existentes (estadísticamente significativo a 24 meses).¹

FINGOLIMOD mostró mayor eficacia en comparación con interferon Beta 1a I.M.²

FINGOLIMOD brindó información consistente y significativa en cuanto a la preservación del volumen cerebral en estudios de Fase III.³

FINGOLIMOD ha demostrado ser efectivo reduciendo la tasa de recaídas, la progresión de la discapacidad y la actividad en la RMN en dos estudios fase III.^(4, 5)



Synthon - Bagó

1)A Placebo-Controlled Trial of Oral Fingolimod in Relapsing Multiple Sclerosis. Ludwig Kappos, M.D, et al., for the FREEDOMS Study Group*. N Engl J Med 2010;362:387-401. **2)**Oral Fingolimod or Intramuscular Interferon for Relapsing Multiple Sclerosis. Jeffrey A. Cohen, M.D, et al for the TRANSFORMS Study Group*. N Engl J Med 2010;362:402-15. **3)**Fingolimod-effect on brain atrophy and clinical/MRI. correlations in three phase 3 studies – TRANSFORMS, FREEDOMS and FREEDOMS II. J Cohen, et al AAN S51.006. 21 March 2013, San Diego. **4)**Review Safety and Efficacy of Fingolimod in Treatment-Naïve Multiple Sclerosis Patients James J. Marriott . Journal of Central Nervous System Disease 2011:3. **5)**P07.103] Relapse Outcomes in Fingolimod-Treated Patients Previously Exposed to Natalizumab: Post-Hoc Analysis from the 4-Month, Open-Label FIRST Study Giancarlo Comi, Milan, Italy, Ralf Gold, Bochum, Germany, Frank Dahlke, Basel, Switzerland, Arijit Sinha, Hyderabad, AP, India, Philipp von Rosenstiel, Basel, Switzerland, Davorka Tomic, Basel, Switzerland, Ludwig Kappos, Basel, Switzerland.



Catira

Dimetilfumarato 120 y 240 mg



Catira 120 - 240 **Dimetilfumarato 120 - 240 mg** **Cápsulas**

Inmunomodulador

Fórmula: Catira 120: Cada Cápsula contiene: Dimetilfumarato 120 mg. Catira 240: Cada Cápsula contiene: Dimetilfumarato 240 mg.

Indicaciones: Tratamiento de pacientes adultos con esclerosis múltiple remitente-recurrente.

Posología: Dosis inicial 1 cápsula de Catira 120 dos veces al día por vía oral. Después de 7 días se debería aumentar a la dosis de mantenimiento de 1 cápsula de Catira 240 dos veces al día por vía oral. La administración con alimentos puede reducir la incidencia de enrojecimiento. Una reducción temporal de la dosis a 120 mg de Dimetilfumarato dos veces al día puede reducir la aparición de reacciones adversas gastrointestinales y de rubefacción. Al mes, reanudar la dosis de 240 mg dos veces al día.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la formulación.

Advertencias y precauciones: Dimetilfumarato puede causar anafilaxia y angioedema luego de la primera dosis o en cualquier momento durante el tratamiento. Dimetilfumarato puede reducir los recuentos de linfocitos aproximadamente un 30% durante el primer año de tratamiento, manteniéndose estable posteriormente. A las cuatro semanas de haber suspendido Dimetilfumarato los recuentos linfocitarios promedio aumentaron, pero no alcanzaron el nivel basal. Antes de iniciar el tratamiento se debe disponer de un hemograma completo reciente (de los últimos 6 meses). Evaluar con hemograma después de 6 meses de tratamiento y cada 6 a 12 meses a partir de entonces o según esté clínicamente indicado. Si un paciente desarrolla una infección grave será necesario considerar la suspensión del tratamiento. Se recomienda realizar evaluaciones de la función renal y hepática antes de iniciar el tratamiento, después de 3 y 6 meses de tratamiento y cada 6 a 12 meses. Puede presentarse rubefacción leve a moderada (calor, enrojecimiento, picazón y/o sensación de ardor) poco después de iniciar Dimetilfumarato y por lo general mejora o desaparece con el tiempo.

Interacciones: Las vacunas atenuadas pueden conllevar mayor riesgo de infección clínica y no deben administrarse a pacientes tratados con Dimetilfumarato a no ser que este riesgo potencial esté compensado con el riesgo de no vacunar a esta persona. Evitar el uso simultáneo de otros derivados del ácido fumárico (tópicos o sistémicos). El interferón beta 1a y el acetato de glatiramer no alteraron el perfil farmacocinético de Dimetilfumarato.

Embarazo: Solo utilizar si es claramente necesario y el posible beneficio justifica el posible riesgo para el feto.

Lactancia: Se desconoce si se excreta en leche materna. No se recomienda utilizarlo.

Reacciones adversas: ($\geq 1/10$): Rubefacción, náuseas, diarrea, dolor abdominal, detección de cetonas en orina. ($\geq 1/100$ a $< 1/10$): Vómitos, dispepsia, gastritis, gastroenteritis, sofocos, prurito, exantema, eritema, sensación de calor y de quemazón, linfopenia, leucopenia, proteinuria, albuminuria, aumento de TGO y TGP.

Presentaciones: Catira 120: envases conteniendo 14 cápsulas. Catira 240: envases conteniendo 60 cápsulas.

Información completa para prescribir: consultar el prospecto en www.synthonbago.com.ar o comunicarse con Laboratorio Synthon-Bagó S.A – Información de Productos Dirección Médica (011) 4384-9970 o al mail informacionmedica@synthonbago.com.ar



Catira

Dimetilfumarato 120 y 240 mg

- Dimetilfumarato baja el riesgo de recaída a la mitad.¹
- Dimetilfumarato disminuye el riesgo de discapacidad en un 38%.¹
- Más del doble de pacientes libres de lesiones comparado con placebo a dos años.²



PRESENTACIÓN:

Catira 120 mg, envases conteniendo 14 cápsulas.
Catira 240 mg, envases conteniendo 60 cápsulas.

Synthon - Bagó

1. Placebo-Controlled Phase 3 Study of Oral BG-12 for Relapsing Sclerosis Ralf Gold, M.D., Ludwig Kappos, M.D., Douglas L. Arnold, M.D., Amit Bar-Ot, M.D., Gavin Giovannoni, M.D., Krzysztof Selmaj, M.D., Carlo Tornatore, M.D., Marianne T. Sweetser, M.D., Ph.D., Minhua Yang, M.S., Sarah I. Sheikh, M.D., and Katherine T. Dawson, M.D., for the DEFINE Study Investigators
N Engl J Med 2012; 367:1098-1107 September 20, 2012 DOI: 10.1056/NEJMoa1114287

2. Placebo-Controlled Phase 3 Study of Oral BG-12 or Glatiramer in Multiple Sclerosis Robert J. Fox, M.D., David H. Miller, M.D., J. Theodore Phillips, M.D., Ph.D., Michael Hutchinson, F.R.C.P., Eva Havrdova, M.D., Mariko Kita, M.D., Minhua Yang, M.S., Kartik Raghupathi, M.S., Mark Novas, M.D., Marianne T. Sweetser, M.D., Ph.D., Vissia Vigiirta, M.D., Ph.D., and Katherine T. Dawson, M.D., for the CONFIRM Study Investigators. N Engl J Med 2012; 367:1087-1097 September 20, 2012 DOI: 10.1056/NEJMoa1206328

Flunisol

Teriflunomida 14 mg



Teriflunomida 14 mg Comprimidos Recubiertos

Inmunosupresor selectivo

Cada Comprimido Recubierto contiene: Teriflunomida 14 mg.

Indicaciones: indicado para el tratamiento de pacientes adultos con esclerosis múltiple remitente recurrente. Posología: 1 comprimido recubierto una vez al día con o sin comidas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o excipientes. Pacientes con insuficiencia hepática grave (Child-Pugh clase C). Mujeres embarazadas o en edad fértil que no usen un método anticonceptivo o en período de lactancia. Pacientes con inmunodeficiencia grave. Pacientes con deterioro de la función de médula ósea o con anemia, leucopenia, neutropenia o trombocitopenia significativas. Pacientes con una infección activa grave. Pacientes con insuficiencia renal grave en tratamiento con diálisis. Pacientes con hipoproteïnemia grave.

Advertencias y precauciones: Procedimientos de eliminación acelerada. Teriflunomida tarda una media de 8 meses (y hasta 2 años) en alcanzar concentraciones en plasma inferiores a 0,02 mg/l. Se puede utilizar un procedimiento de eliminación acelerada (con colestiramina o carbón activado) en cualquier momento tras la interrupción del tratamiento. Las enzimas hepáticas deben evaluarse antes de iniciar el tratamiento, cada dos semanas los primeros seis meses, y cada 8 semanas a partir de entonces o según los síntomas y signos clínicos de insuficiencia hepática. Para elevaciones de alanina aminotransferasa (ALT) de entre 2 y 3 veces el límite superior normal, realizar una monitorización semanal. Interrumpir si se sospecha daño hepático; o con enzimas hepáticas aumentadas (más del triple del límite superior normal). Puede producirse una elevación de la presión arterial con Teriflunomida. Las infecciones pueden aumentar. En pacientes con una infección activa grave, el inicio del tratamiento con Flunisol se debe retrasar. Se han notificado casos de Enfermedad Pulmonar Intersticial con Teriflunomida, por lo que ante cuadros de tos persistente y disnea se puede suspender el tratamiento y explorar. Se observó un descenso del recuento de leucocitos de aproximadamente < 15% de los niveles basales en pacientes tratados con Flunisol(se debe hacer un hemograma antes del tratamiento). Se han notificado reacciones cutáneas graves con Teriflunomida, incluyendo: síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica y estomatitis ulcerosa (Interrumpir el tratamiento e iniciar un procedimiento de eliminación acelerada en este tipo de reacciones). Se han notificado casos de neuropatía periférica en pacientes en tratamiento con Teriflunomida. No se ha evaluado la administración

conjunta de fármacos antineoplásicos o inmunosupresores utilizados para el tratamiento de la EM por lo que no se recomienda. Se considera bajo el riesgo de toxicidad embriofetal mediada por el hombre.

Embarazo: Teriflunomida puede causar defectos graves de nacimiento si se administra durante el embarazo, por lo que está contraindicado. Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante y después del tratamiento hasta que los niveles de Teriflunomida en plasma bajen de 0,02 mg/l.

Lactancia: Teriflunomida se excreta en la leche materna (contraindicado en lactancia). No se anticipa ningún efecto en la fertilidad masculina o femenina.

Frecuencia de las reacciones adversas: muy frecuentes (>1/10) cefalea, diarrea, náuseas, alopecia; frecuentes (>1/100 a <1/10) gripe, infecciones de tracto respiratorio superior, infecciones de tracto urinario, gastritis viral, herpes oral, infección dental, laringitis, tiña de pie, neutropenia, anemia, reacciones alérgicas leves, ansiedad, parestesias, cialgia, síndrome del túnel carpiano, palpitaciones, hipertensión arterial; poco frecuentes (>1/1000 a < 1/100) trombocitopenia leve, hiperestesia, neuralgia, neuritis periférica; raras (>1/10000 a <1/1000); muy raras (>1/10.000) Enfermedad Pulmonar Idiopática; Frecuencia No conocida Infecciones graves como sepsis, reacciones de sensibilidad incluyendo anafilaxia y angioedema.

Presentación: envase conteniendo 28 comprimidos.

Información completa para prescribir: consultar el prospecto en www.synthonbago.com.ar o comunicarse con Laboratorio Synthon-Bagó S.A – Información de Productos Dirección Médica (011) 4384-9970 o al mail informacionmedica@synthonbago.com.ar



Flunisol

Teriflunomida 14 mg

- En pacientes con un evento desmielinizante único, los pacientes tratados con teriflunomida redujeron el riesgo de un nuevo evento (hazard ratio: 0,57, intervalo de confianza 95%: 0,038 a 0,87; $p=0,0087$) y prolongaron el tiempo hasta el mismo. ¹
- Teriflunomida ha demostrado reducir la progresión de la discapacidad en un estudio controlado contra placebo. ²
- Teriflunomida redujo las recaídas severas (según la definición de Panitch et al del EVIDENCE Study), un 52,5% ($p=0.0015$). ³
- En el estudio clínico TERI-PRO, los pacientes informaron una alta satisfacción con el tratamiento con teriflunomida. La alta satisfacción del tratamiento en pacientes con EMRR puede conducir a una mejor adherencia y, por lo tanto, a mejoras en los resultados del tratamiento. ⁴



Synthon - Bagó

¹) Oral teriflunomide for patients with a first clinical episode suggestive of multiple sclerosis (TOPIC): a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial. *Lancet Neurol* 2014; 13: 977-86. ²) Randomized Trial of Oral Teriflunomide for Relapsing Multiple Sclerosis. Paul O'Connor, M.D et al for the TEMSO Trial Group*. *N Engl j med* 365:14 nejm.org october 6, 2011. ³) Teriflunomide reduces relapses with sequelae and relapses leading to hospitalizations: results from the TOWER study. ⁴) Patient-reported outcomes in relapsing forms of MS: Real-world, global treatment experience with teriflunomide from the Teri-PRO study. Coyle et al for Teri-PRO Trial Group. Send to:

Polimunol

Acetato de Glatiramer 40 mg



Polimunol **Acetato de Glatiramer 40 mg** **Inyectable x 12 jeringas prellenadas**

Inmunomodulador

Fórmula: Cada jeringa prellenada contiene: Acetato de Glatiramer 40 mg.

Indicaciones: Primer episodio clínico bien definido de esclerosis múltiple o un síndrome clínico sugestivo. Reducción de las recaídas en pacientes ambulatorios, con esclerosis múltiple remitente, recurrente.

Posología: Adultos: 1 jeringa prellenada por vía subcutánea, tres veces por semana. No se conoce el tiempo que el paciente debe permanecer bajo tratamiento. En cada aplicación se debe elegir un lugar diferente de inyección para reducir fenómenos locales. Los lugares para la auto-inyección son el abdomen, brazos, caderas y muslos. **Niños y adolescentes (12-18 años):** El perfil de seguridad es similar al observado en adultos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al

Acetato de Glatiramer o al manitol. Embarazo. No utilizar en menores de 12 años.

Advertencias y Precauciones: Sólo debe administrarse por vía subcutánea. A pocos minutos de su inyección puede ocurrir: vasodilatación (rubefacción), dolor torácico, disnea, palpitaciones o taquicardia. Tener precaución y realizar seguimiento durante el tratamiento en pacientes con alteraciones cardíacas preexistentes. Si las reacciones son graves, suspender la administración. En pacientes con insuficiencia renal, controlar la función renal durante el tratamiento.

Lactancia: Precaución cuando se administre a madres lactantes; evaluar relación beneficio/riesgo. Interacciones: No se ha evaluado la interacción con otros medicamentos. En pacientes que están recibiendo corticosteroides se han observado reacciones en el lugar de inyección.

Reacciones Adversas: Muy frecuentes (>1/10): Infección, gripe, ansiedad, depresión, dolor de cabeza, disnea, náuseas, rash, artralgia, astenia, reacciones en el punto de inyección, dolor. Frecuentes (>1/100, <1/10): Bronquitis, gastroenteritis, herpes simplex, otitis media, rinitis, candidiasis vaginal, linfadenopatía, hipersensibilidad, anorexia, disgeusia, hipertonía, trastornos del habla, tos, rinitis estacional, equimosis, hiperhidrosis, estreñimiento, migraña, síncope, temblor, diplopía, trastornos auditivos, taquicardia, vómitos, pruebas hepáticas anormales, prurito, incontinencia fecal, caries, atrofia en lugar de inyección, dolor en el cuello, polaquiuria, retención urinaria, urticaria, piroxia, neoplasia cutánea benigna, nerviosismo, abscesos dentales.

Presentación: Envases conteniendo 12 jeringas prellenadas conteniendo 1 ml de solución inyectable.

Información completa para prescribir: consultar el prospecto en www.synthonbago.com.ar o comunicarse con Laboratorio Synthon-Bagó S.A – Información de Productos Dirección Médica (011) 4384-9970 o al mail: informacionmedica@synthonbago.com.ar

Polimunol

Acetato de Glatiramer 40 mg

Haciendo foco en el tratamiento de la Esclerosis Múltiple

Reduce la inflamación y contribuye a la reparación del daño neuroaxonal ¹⁻⁵

Comprobada seguridad a mediano y largo plazo ⁷⁻⁸

Demostró efectividad en SDA ⁶

El estudio GATE, realizado con Polimunol, incluyó 796 pacientes en 21 centros de Europa, América, África y Asia.

Jeringas
prellenadas
por 12

Synthon - Bagó

1. Ziemssen T, Schrempf W. Int Rev Neurobiol 2007; 79:537-570. 2. Miller JR. J Manag Care Pharm 2004; 10(3)[Supple B]:S4-S11. 3. Stuart WH. J Manag Care Pharm 2004; 10(3)[Supple B]:S19-S25. 4. Frohman EM et al. Arch Neurol 2006; 63(4):614-619. 5. Lavile PH et al. CNS Drugs 2011; 25(5):401-414. 6. Comi G et al. for the PreCISe study group. Lancet 2009; 374: 1503-1511. 7. Johnson KP. Ther Clin Risk Manag 2010; 6:153-172. 8. Mikol DD et al. Lancet Neurol 2008; 7(10):903-914



Inmunomas NF

Interferón Beta - 1a



Inmunomas 22 - 44

Interferón Beta - 1a Recombinante Humano 22 µg (6 MUI) / 0,5 ml - 44 µg (12 MUI) / 0,5 ml

Solución Inyectable x 12 jeringas prellenadas

Composición: Cada jeringa prellenada de Inmunomas 22 - 44 contiene: Interferón Beta - 1a Recombinante Humano (IFN β 1a-r-hu) 22 µg (6 MUI) / 0,5 ml y 44 µg (12 MUI) / 0,5 ml respectivamente.

Acción farmacológica: Inmunomodulador

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con Esclerosis Múltiple (EM) remitente-recurrente capaces de andar, que hayan presentado al menos 2 brotes recurrentes de disfunción neurológica (recaídas) durante los dos años anteriores.

Posología: Mayores de 16 años: Inmunomas 44 una jeringa prellenada tres veces por semana por inyección subcutánea. Para pacientes que no pueden tolerar la dosis más alta, administrar Inmunomas 22 también tres veces por semana por inyección subcutánea. Son zonas ade-

cuadas para la aplicación la parte superior de los muslos y la parte inferior del abdomen. Al iniciar el tratamiento, para que disminuyan los acontecimientos adversos, se recomienda administrar 0,1 ml de Inmunomas 44 ó 0,2 ml de Inmunomas 22 durante las primeras 2 semanas de tratamiento, administrar 0,25 ml de Inmunomas 44 o el total de Inmunomas 22 en las semanas tercera y cuarta, y administrar el total de la dosis de Inmunomas 44 desde la quinta semana en adelante.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a IFN β 1a natural o recombinante, a la albúmina humana o a cualquiera de los componentes de su formulación.

Embarazo. Lactancia. Trastornos depresivos graves y/o ideación suicida. Historia de crisis epilépticas no controladas con tratamiento adecuado.

Advertencias y precauciones: Mayor frecuencia de depresión e ideación suicida en la población con EM y en asociación con el uso de Interferón. Aconsejar a los pacientes tratados que comuniquen inmediatamente cualquier síntoma de depresión y/o ideación suicida. Precaución al administrar a pacientes con historia previa de crisis epilépticas. Vigilar estrechamente al inicio del tratamiento a pacientes con cardiopatías, tales como angina, insuficiencia cardíaca congestiva o arritmias. Determinar durante el tratamiento hemograma completo y pruebas de función hepática. Precaución al administrar a pacientes con insuficiencia renal o hepática graves y a pacientes con mielosupresión grave. Pueden aparecer en el suero anticuerpos neutralizantes anti IFN β 1a-r-hu después de 24 o 48 meses de tratamiento y su desarrollo se asocia a una reducción de la eficacia.

Interacciones: Precaución al asociar con medicamentos con estrecho índice terapéutico y cuya metabolización dependa del sistema hepático del citocromo P450 (antiepilépticos, antidepresivos).

Reacciones adversas: Se ha reportado: síndrome pseudogripal (mialgias, fiebre, escalofrío, astenia, cefalea, náuseas), reacciones en el lugar de la inyección, diarrea, anorexia, vómitos, insomnio, vértigos, ansiedad, erupciones cutáneas, vasodilatación y palpitaciones. Raramente: depresión, suicidio y despersonalización, así como crisis epilépticas y arritmias. Alteraciones analíticas leves y reversibles: leucopenia, linfopenia, trombocitopenia, elevación de los valores de enzimas hepáticas.

Información completa para prescribir: consultar el prospecto en www.synthonbago.com.ar o comunicarse con Laboratorio Synthon-Bagó S.A – Información de Productos Dirección Médica (011) 4384-9970 o al mail informacionmedica@synthonbago.com.ar



Inmunomas NF

Interferón Beta - 1a

Eficacia y seguridad en el tratamiento a largo plazo de la Esclerosis Múltiple

➤ Interferon beta - 1a 44 mcg por vía SC ha demostrado eficacia en los 3 principales objetivos de tratamiento.

- Prolongar el tiempo hasta la progresión de la discapacidad.¹
- Reducir la tasa de recaídas.²
- Reducir el desarrollo de nuevas lesiones cerebrales.²

➤ Seguridad y eficacia comprobada²



PRESENTACIÓN:
Envases conteniendo
12 jeringas prellenadas

Synthon - Bagó

1. PRISM-4: Long-term efficacy of interferon-b-1a in relapsing MS. The PRISM (Prevention of Relapses and Disability by Interferon b-1a Subcutaneously in Multiple Sclerosis) Study Group, and the University of British Columbia MS/MRI Analysis Group; NEUROLOGY 2001;56:1628-1636

2. Randomised double-blind placebo-controlled study of interferon b-1a in relapsing/remitting multiple sclerosis PRISMS (Prevention of Relapses and Disability by Interferon b-1a Subcutaneously in Multiple Sclerosis) Study Group; Lancet 1998;352:1498-1504

Zilobe

Fampridina 10 mg



Zilobe **Fampridina 10 mg** **Comprimidos Recubiertos** **de Liberación Prolongada x 56**

Bloqueante de los canales de potasio a nivel neuronal.

Fórmula: Cada Comprimido Recubierto de Liberación Prolongada contiene: Fampridina 10 mg.

Indicaciones: Tratamiento para mejorar la marcha en adultos con esclerosis múltiple y discapacidad en la marcha.

Posología: La dosis recomendada es un comprimido de 10 mg, dos veces al día, cada 12 horas (uno por la mañana y uno por la noche). Zilobe se administra por vía oral. Los comprimidos se deben tomar sin alimentos. El comprimido se debe tragar entero. No se debe dividir, triturar, disolver o masticar. No se debe administrar Zilobe con mayor frecuencia ni a dosis mayores de las recomendadas. Inicio y evaluación del tratamiento con Zilobe: La prescripción inicial se debe limitar a 2 semanas de tratamiento, ya que generalmente los beneficios clínicos deben ser identificados en el plazo

de 2 semanas tras comenzar Zilobe. Se recomienda realizar una prueba validada de la marcha, para evaluar la mejoría después de dos semanas. Si no se observa ninguna mejoría, se debe suspender el tratamiento con Zilobe. Reevaluación del tratamiento con Zilobe: 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 Zilobe. La reevaluación debe incluir la retirada de Zilobe y la realización de la prueba de la marcha. Dosis omitida: Se debe seguir siempre la pauta posológica habitual. No se debe tomar una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de sus excipientes. Insuficiencia renal leve, moderada o severa. Uso concomitante de medicamentos que contengan Fampridina (4-aminopiridina), inhibidores del OCT2 como cimetidina. Antecedentes o presencia de crisis epilépticas.

Advertencias y Precauciones: Evitar el uso de Zilobe durante el embarazo y la lactancia. Pacientes propensos a sufrir crisis epilépticas o fármacos que reduzcan el umbral para dichas crisis. Factores predisponentes a insuficiencia renal (edad, fármacos nefrotóxicos). Precaución en pacientes con trastornos de la conducción sinoauricular y aurículoventricular. Pacientes que utilicen andador o apoyos para desplazarse ya que puede aumentar la incidencia de mareos y trastornos del equilibrio en las primeras 4 a 8 semanas de tratamiento. Por idéntico motivo precaución al conducir vehículos o utilizar maquinaria.

Interacciones medicamentosas: Sustratos del OCT2 como carvedilol, propranolol y metformina.

Reacciones Adversas: Son principalmente neurológicas e incluyen crisis epilépticas, insomnio, ansiedad, trastornos del equilibrio, mareos, parestesia, temblores, cefalea y

astenia. Muy frecuentes ($\geq 1/10$): infecciones urinarias. Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$): dolor faringolaríngeo, náuseas, vómitos, estreñimiento, dispepsia, disnea, dolor de espalda. Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$): anafilaxia, angioedema, hipersensibilidad, crisis epilépticas, exacerbación de la neuralgia del trigémino, hipotensión arterial, rash, urticaria y dolor torácico.

Presentaciones: Envases conteniendo 56 Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada de color blanco.

Información completa para prescribir: consultar el prospecto en www.synthonbago.com.ar o comunicarse con Laboratorio Synthon-Bagó S.A – Información de Productos Dirección Médica (011) 4384-9970 o al mail informacionmedica@synthonbago.com.ar



Zilobe

Fampridina 10 mg

Fampridina ha sido aprobada
como tratamiento para mejorar
la velocidad de marcha en
pacientes con **esclerosis múltiple**

Presentación:
Envases conteniendo
56 Comprimidos Recubiertos
de Liberación Prolongada



Synthon - **Bagó**





VADEMÉCUM

Synthon - **Bagó**

Synthon - Bagó

Lima 369 5° B (C1073AAF) Capital Federal

(+54) 11 4384-9970 / 71 / 72

informacionmedica@synthonbago.com.ar

synthonbago.com.ar

