

Venta bajo receta archivada
Industria Argentina

COMPOSICIÓN
Cada comprimido recubierto de liberación prolongada de **DALFYRAN** contiene: Fampridina 10 mg. Excipientes: hidroxipropilmetilcelulosa, celulosa microcristalina, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, opadry II blanco.

Bloqueante de los canales de potasio, actúa sobre el sistema nervioso central.
Código ATC: N07XX07.

DALFYRAN está indicado para mejorar la marcha en pacientes adultos con Esclerosis Múltiple con discapacidad para caminar (EDSS 4-7; siglas en inglés de Escala Expandida del Estado de Discapacidad).

Fampridina es un bloqueante de los canales de potasio. Al bloquear los canales de potasio, Fampridina reduce la pérdida de corriente iónica a través de estos canales, prolongando, así, la repolarización y mejorando 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.

Se han realizado 3 ensayos fase 3, aleatorizados, doble ciego, controlados con placebo de confirmación (Estudio 1, Estudio 2 y Estudio 3). La proporción de respondedores fue independiente del tratamiento inmunomodulador concomitante (entre ellos, interferones, acetato de glatirámico, fingolimod y natalizumab). La dosis de Fampiridina fue de 10 mg dos veces al día.

La variable principal en los Estudios 1 y 2 fue la tasa de respondedores en la velocidad de la marcha determinada en la prueba de marcha cronometrada de 25 pies (T25FW). Se definió respondedor como un paciente cuya velocidad de la marcha fue más rápida en al menos tres visitas de cuatro posibles, durante el período doble ciego, comparado con el valor máximo obtenido en cinco visitas sin tratamiento.

Una proporción significativamente mayor de pacientes tratados con Fampridina fueron respondedores comparado con placebo (Estudio 1: el 34.8% frente al 8.3%. $p<0.001$; Estudio 2: el 42.9% frente al 9.3%. $p<0.001$).

Los pacientes que respondieron a Fampridina aumentaron la velocidad de la marcha en un promedio del 26,3% frente al 5,3% con placebo ($p<0,001$) (Estudio 1) y del 25,3% frente al 7,8% ($p<0,001$) (Estudio 2). La mejora se observó rápidamente (en semanas) después de iniciar el tratamiento con Fampridina. Se observaron mejoras estadística y clínicamente significativas en la marcha, según determinó la escala de 12 ítems de la marcha de esclerosis múltiple (MSWS).

ESTUDIO	1		2	
	Placebo	Fampridina 10 mg 2 veces/ día	Placebo	Fampridina 10 mg 2 veces/ día
N° de sujetos	72	224	118	119
Mejoría constante	8,3%	34,8%	9,3%	42,9%
Diferencia		26,5%		33,5%
IC 95%		17,6- 35,4%		23,2- 43,9%
Valor p		< 0,001		< 0,001
Mejoría ≥ 20%	11,1%	31,7%	15,3%	34,5%
Diferencia		20,6%		19,2%
IC 95%		11,1- 30,1%		8,5- 29,9%
Valor p		< 0,001		< 0,001
Velocidad de la marcha Pies/seg.	Pies por seg.	Pies por seg.	Pies por seg.	Pies por seg.
Basal	2,04	2,02	2,21	2,12
Variable principal	2,15	2,32	2,39	2,43
Cambio	0,11	0,30	0,18	0,31
Diferencia	0,19		0,12	
Valor p	0,010		0,038	
Cambio promedio %	5,24	13,88	7,74	14,36
Diferencia	8,65		6,62	
Valor p	< 0,001		0,007	
Puntuación en MSWS-12 (media, error estándar de la media)				
Basal	69,27 (2,22)	71,06 (1,34)	67,03 (1,90)	73,81 (1,87)
Cambio promedio	-0,01 (1,46)	-2,84 (0,878)	0,87 (1,22)	-2,77 (1,20)
Diferencia	2,83		3,65	
Valor p	0,084		0,021	
LEMMT (media, error estándar de la media) (prueba muscular manual extremidades inferiores)				
Basal	3,92 (0,070)	4,01 (0,042)	4,01 (0,054)	3,95 (0,053)
Cambio promedio	0,05 (0,024)	0,13 (0,014)	0,05 (0,024)	0,10 (0,024)
Diferencia	0,08		0,05	
Valor p	0,003		0,106	
Puntuación en Ashworth (prueba de espasticidad muscular)				
Basal	0,98 (0,078)	0,95 (0,047)	0,79 (0,058)	0,87 (0,057)
Cambio promedio	-0,09 (0,037)	-0,18 (0,022)	-0,07 (0,033)	-0,17 (0,032)
Diferencia	0,10		0,10	
Valor p	0,021		0,015	

El estudio 3 se realizó en 636 pacientes con Esclerosis Múltiple y discapacidad en la marcha. La duración del tratamiento doble ciego fue de 24 semanas con un seguimiento de 2 semanas tras el mismo. La variable principal fue la mejora en la capacidad de marcha, determinada como la proporción de pacientes que alcanzaban una

mejoría media ± 2 puntos respecto a la puntuación basal en MSWS-12 a lo largo de 24 semanas. En este estudio se observó una diferencia estadísticamente significativa entre los tratamientos, ya que una mayor proporción de pacientes tratados con Fampiridina demostró una mejoría en la capacidad de marcha, comparado con los tratados con placebo (riesgo relativo: 1,38 [IC 95%: 1,06-1,70]). La mejoría se observó, por lo general, en un plazo de 2 a 4 semanas desde el inicio del tratamiento, y desapareció dentro de las 2 semanas posteriores a finalizar el mismo. Los pacientes tratados con Fampiridina también demostraron una mejoría estadísticamente significativa en la prueba de levantarse y andar (*Timed Up and Go*, TUG), una medida del equilibrio estático y dinámico, y de la movilidad física. En esta variable secundaria, una mayor proporción de pacientes tratados con Fampiridina alcanzó una mejoría media $\geq 15\%$ respecto a la velocidad basal en la prueba TUG a lo largo de un período de 24 semanas, comparado con placebo. La diferencia en la escala de valoración del equilibrio de Berg (*Berg Balance Scale*, BBS), una medida del equilibrio estático no fue estadísticamente significativa. Además, los pacientes tratados con Fampiridina demostraron una mejoría media estadísticamente significativa respecto al valor basal comparado con placebo en la puntuación física de la Escala sobre el Impacto de la Esclerosis Múltiple (*Multiple Sclerosis Impact Scale*, MSIS-29) (diferencia en la MMC de $-3,31$, $p<0,001$).

A lo largo de 24 semanas	Placebo N=318*	Fampridina 10 mg 2/día N=315*	Diferencia (IC 95%) Valor p
Proporción de pacientes con una mejoría media ≥ 8 puntos respecto a la puntuación basal en MSWS-12	34%	43%	Diferencia del riesgo: 10,4% (3-17,8%) 0,006
Puntuación en MSWS-12 Basal Mejoría respecto a la puntuación basal	65,4 -2,59	63,6 -6,73	MMC: -4,14 (-6,22 a -2,06) < 0,001
TUG Proporción de pacientes con una mejoría media ≥ 15 % en la velocidad en TUG	35 %	43%	Diferencia del riesgo: 9,2% (0,9- 17,5%) 0,03
TUG Basal Mejoría respecto a la puntuación basal (seg)	27,1 -1,94	24,9 -3,3	MMC: -1,36 (-2,85 a 0,12) 0,07
Puntuación física en MSIS-29 Basal Mejoría desde la puntuación basal	55,3 -4,68	52,4 -8,00	MMC: -3,31 (-5,13 a -1,50) <0,001
Puntuación en BBS Basal Mejoría respecto a la puntuación basal	40,2 1,34	40,6 1,75	MMC: 0,41 (-0,13 a 0,95) 0,141

*Población por intención de tratar= 633; MMC= Media de mínimos cuadrados

Fampridina administrada por **oral** se absorbe rápida y completamente en el tracto gastrointestinal. Fampridina tiene un índice terapéutico estrecho. La biodisponibilidad absoluta de los comprimidos de liberación prolongada de Fampridina no se ha evaluado, pero la biodisponibilidad relativa (en comparación con una solución oral acuosa) es del 35%. Los comprimidos de liberación prolongada tienen un retraso en la absorción de Fampridina manifestado por un aumento más lento a una concentración máxima más baja, sin ningún efecto en el grado de absorción. Cuando los comprimidos de Fampridina se toman con alimentos, la disminución en el área bajo la curva de concentración plasmática y tiempo ($AUC_{0-\infty}$) de Fampridina es aproximadamente del 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 concentración plasmática máxima (C_{max}) aumenta en un 15-23%. Dado que existe una clara relación entre la C_{max} y las reacciones adversas relacionadas con la dosis, se recomienda tomar Fampridina sin alimentos (ver **POSOLÓGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**).

Distribución

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

Fampridina no es un sustrato de la glicoproteína P.

Fampiridina se metaboliza en los humanos por oxidación a 3-hidroxi-4-aminopiridina y se conjuga luego a sulfato 3-hidroxi-4-aminopiridina. No se encontró actividad farmacológica de los metabolitos de Fampiridina frente a canales de potasio seleccionados *in vitro*.

La 3-hidroxlación de Fampiridina 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 Fampiridina a 30 μ M (aproximadamente una inhibición del 12%).

lo que es aproximadamente 100 veces la concentración promedio de Fampiridina plasmática determinada para el comprimido de 10 mg.

El tratamiento con Fampiridina de los hepatocitos humanos cultivados tuvo muy poco o nulo efecto en la inducción de las actividades enzimáticas de CYP1A2, CYP2B6, CYP2C9, CYP2C19, CYP2E1 o CYP3A4/5.

La principal vía de eliminación de Fampredina es la excreción renal, con aproximadamente el 90% de la dosis recuperada en la orina como medicamento sin alterar en 24 horas. El *clearance* 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. Fampredina se caracteriza por una farmacocinética lineal (proporcional a la dosis) con una vida media de eliminación terminal de aproximadamente 6 horas ($t_{1/2}$), $t_{1/2}$ y, en menor medida, el AUC, aumentan proporcionalmente a la dosis. No hay indicios de acumulación. Únicamente relevante de Fampredina 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.

Pacientes de edad avanzada
Fampridina se excreta principalmente sin alterar por los riñones, y sabiéndose que el *clearance* de creatinina disminuye con la edad, se debe considerar el monitoreo de la función renal en pacientes de edad avanzada (ver **POSOLÓGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**).

Pacientes con insuficiencia renal

Pacientes con insuficiencia renal

monitorear 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 moderada o severa (ver **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**).

El tratamiento con **DALFYRAN** está sujeto a prescripción médica y bajo la supervisión de médicos con experiencia en el tratamiento de Esclerosis Múltiple.

La dosis recomendada de **DALFYRAN** es 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 **DALFYRAN** con mayor frecuencia ni a dosis mayores de las recomendadas (ver **ADVERTENCIAS**). Los comprimidos se deben ingerir sin alimentos (ver **FARMACOCINÉTICA**).

- La prescripción inicial se debe limitar a un período de 2 a 4 semanas de tratamiento, ya que generalmente los beneficios clínicos deben ser identificados en el plazo de las 2 a 4 semanas tras comenzar el tratamiento con **DALFYRAN**.
- Se recomienda realizar una prueba cronometrada de la marcha (por ejemplo, T25FW o 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 **DALFYRAN**.

• Se debe suspender el tratamiento con **DALFYRAN** si los pacientes no notifican ningún beneficio.

Reevaluación del tratamiento

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 **DALFYRAN**. La reevaluación debe incluir la interrupción del tratamiento y la realización de la prueba de la marcha. Se debe suspender el tratamiento con **DALFYRAN** si los pacientes dejan de obtener un beneficio en la marcha.

Dosis omitida

No se debe seguir siempre el régimen de dosis habitual. No se debe tomar una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Pacientes de edad avanzada

Se debe comprobar la función renal en personas de edad avanzada antes de iniciar el tratamiento con **DALFYRAN**. Se recomienda controlar la función renal para detectar cualquier insuficiencia renal en personas de edad avanzada (ver **CONTRAINDICACIONES**).

Pacientes pediátricos

No se ha establecido la seguridad y eficacia de **DALFYRAN** en niños de 0 a 18 años. No se dispone de datos.

Pacientes con insuficiencia renal

DALFYRAN está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal moderada y severa (*clearance* de creatinina < 50 mL/min) (ver **CONTRAINDICACIONES** y **ADVERTENCIAS**).

Pacientes con insuficiencia hepática

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

Forma de administración

DALFYRAN se administra por vía oral.

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

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a Fampridina o a algunos de los excipientes.

Tratamiento simultáneo con otros medicamentos que contienen Fampridina (4-aminopiridina). Pacientes con historia previa o presentación actual de crisis epilépticas.

Pacientes con insuficiencia renal moderada o severa (*clearance* 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 epiléptica

El tratamiento con Fampridina aumenta el riesgo de crisis epilépticas (ver **REACCIONES ADVERSAS**).

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

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

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 particular con efectos neurológicos. Se recomienda determinar la función renal antes de iniciar el tratamiento y su monitoreo regular durante este en todos los pacientes (en particular en las personas de edad avanzada cuya función renal puede estar reducida). El *clearance* de creatinina puede calcularse utilizando la fórmula de Cockcroft-Gault.

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

Reacciones de hipersensibilidad

En la experiencia poscomercialización, 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 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 observado con Fampridina puede dar lugar a un aumento del riesgo de caídas. Los pacientes que utilicen un elemento de ayuda para andar deberán continuar utilizando estos apoyos según sea necesario.

En los estudios clínicos se observaron recuentos bajos de leucocitos en un 2,1% de los pacientes que recibieron Fampridina frente a un 1,9% de los que recibieron placebo. Se observaron infecciones en los estudios clínicos (ver **REACCIONES ADVERSAS**) y no se puede descartar un aumento de la tasa de infección y una alteración de la respuesta inmunitaria.

PRECAUCIONES

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los estudios de interacciones se han realizado solo en adultos.

El tratamiento simultáneo con otros medicamentos que contienen Fampridina (4-aminopiridina) está contraindicado (ver **CONTRAINDICACIONES**).

Fampridina se elimina principalmente por los riñones con una secreción renal activa que representa alrededor del 60% (ver **FARMACOCINÉTICA**). El 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 (ver **CONTRAINDICACIONES**) y se requiere precaución en el uso concomitante de Fampridina con medicamentos que son sustratos de OCT2, por ejemplo, carvedilol, propanolol y metformina (ver **ADVERTENCIAS**).

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.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Fertilidad

No se han observado efectos sobre la fertilidad en los estudios realizados en animales.

Embarazo

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

Los estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva (ver **Datos preclínicos de seguridad**). 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.

Datos preclínicos sobre seguridad

Se estudió 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, midriasis, postración, vocalización anormal, taquipnea y exceso de salivación. Asimismo, se observaron anomalías en la marcha e hiperecitabilidad. Estos signos clínicos no fueron inesperados y representan una desmesurada farmacología de la Fampridina. Además, se observaron casos individuales fatales, 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 maternoaltamente 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.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas

La influencia de Fampridina sobre la capacidad de conducir vehículos y utilizar máquinas es moderada, ya que puede producir mareos.

REACCIONES ADVERSAS

Se ha evaluado la seguridad de Fampridina en estudios clínicos controlados y aleatorizados, en estudios abiertos a largo plazo y en el ámbito poscomercialización.

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 mayor incidencia 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 (≥1/10); frecuentes (≥1/100 a <1/10); poco frecuentes (≥1/1000 a <1/100); raras (≥1/10000 a <1/1000); muy raras (<1/10000); 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.

Tabla 3. Reacciones adversas

Sistema MedDRA de Clasificación de órganos	Reacción Adversa	Frecuencia
Infecciones e infestaciones	Infección en las vías urinarias ¹ Gripe ¹ Nasofaringitis ¹ Infección vírica ¹	Muy frecuentes Frecuentes Frecuentes Frecuentes
Trastornos del sistema inmunológico	Anafilaxia Angioedema Hipersensibilidad	Poco frecuentes Poco frecuentes Poco frecuentes
Trastornos psiquiátricos	Insomnio Ansiedad	Frecuentes Frecuentes
Trastornos del sistema nervioso	Mareos Cefalea Trastornos del equilibrio Vértigo Parestesia Temblores Crisis epiléptica ² Exacerbación de la neuralgia del trigémino	Frecuentes Frecuentes Frecuentes Frecuentes Frecuentes Frecuentes Poco frecuentes Poco frecuentes
Trastornos cardíacos	Palpitaciones Taquicardia	Frecuentes Poco frecuentes
Trastornos vasculares	Hipotensión*	Poco frecuentes
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Disnea Dolor faringolaríngeo	Frecuentes Frecuentes
Trastornos gastrointestinales	Náuseas Vómitos Constipación Dispepsia	Frecuentes Frecuentes Frecuentes Frecuentes
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Exantema Urticaria	Poco frecuentes Poco frecuentes
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Dolor de espalda	Frecuentes
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración	Astenia Molestia torácica*	Frecuentes Poco Frecuentes

*Estos síntomas se observaron en el contexto de la hipersensibilidad

¹ Ver **ADVERTENCIAS**

² Ver **CONTRAINDICACIONES** y **ADVERTENCIAS**

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Reacciones de hipersensibilidad

En la experiencia poscomercialización, se han notificado reacciones de hipersensibilidad (incluida 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**.

SOBREDOSIFICACIÓN

Síntomas

Los síntomas agudos de sobredosis con Fampridina fueron coherentes con la estimulación del sistema nervioso central e incluyeron confusión, temblores, diaforesis, crisis epilépticas y amnesia.

Los efectos adversos en el sistema nervioso central con altas dosis de Fampridina incluyen mareos, 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 benzodiazepinas, fenitoina 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 Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ 4658-7777
- Hospital Fernández: (011) 4801-7767/ 4808-2655

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente menor a 25°C. Conservar los comprimidos en su envase original para protegerlos de la luz y de la humedad.

Tras la primera apertura del frasco, usar dentro de los 7 días.

PRESENTACIÓN

DALFYRAN / FAMPRIDINA 10 mg: Envases conteniendo 28 y 56 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

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



MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Médica Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 57.758

TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.: Av. Eva Perón 5824, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Elaborado en: TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., Santa Rosa 3676, Localidad de San Fernando, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Dirección Técnica: Alejandra Vardaro, Farmacéutica.

Paraguay:

Representado por: KHAIRI S.A., Avda. Aviadores del Chaco 2050 c/ Dr. Vasconcellos, Asunción, Paraguay.

Farm. Mirtha Torres. R.P. N° 3057.

En caso de sobredosis, concurrir al Hospital más cercano ó al Centro Nacional de Toxicología sito en Av. Gral. Santos y Teodoro Mongelos, Asunción, Paraguay. Tel.: 220 418.

Venta bajo receta

Guatemala / Paraguay / Rep. Dominicana: Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C.

Fecha de Revisión: Junio 2021