



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-3818-APN-ANMAT#MS

**CIUDAD DE BUENOS AIRES**  
Jueves 19 de Abril de 2018

**Referencia:** 1-0047-2000-000180-15-5

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000180-15-5 del Registro de esta  
**ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y**

**CONSIDERANDO:**

Que por las referidas actuaciones la firma QUIMICA MONTPELLIER 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 registrado en la República Argentina.

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 por el INAME, 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 correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL 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 los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1°.-** Autorízase a la firma QUIMICA MONTPELLIER 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 DIAPRESAN A 160/10 - DIAPRESAN A 160/5 - DIAPRESAN A 320/10 - DIAPRESAN A 320/5 - DIAPRESAN A 80/5 y nombre/s genérico/s VALSARTAN - AMLODIPINO, 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 QUIMICA MONTPELLIER S.A.

**ARTÍCULO 2°.-** Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION03.PDF / 0 - 06/02/2017 14:28:16, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION03.PDF / 0 - 06/02/2017 14:28:16, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION11.PDF / 0 - 06/02/2017 14:28:16, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION12.PDF / 0 - 06/02/2017 14:28:16, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION13.PDF / 0 - 06/02/2017 14:28:16, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION14.PDF / 0 - 06/02/2017 14:28:16, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION15.PDF / 0 - 06/02/2017 14:28:16, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION11.PDF / 0 - 06/02/2017 14:28:16, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION12.PDF / 0 - 06/02/2017 14:28:16, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION13.PDF / 0 - 06/02/2017 14:28:16, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION14.PDF / 0 - 06/02/2017 14:28:16, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION15.PDF / 0 - 06/02/2017 14:28:16.

**ARTÍCULO 3°.-** 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 4°.-** Con carácter previo a la comercialización de la 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 5°.-** La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

**ARTÍCULO 6°.-** Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

**EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000180-15-5**

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto  
Date: 2018.04.19 11:30:45 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

**Carlos Alberto Chiale**  
**Administrador**  
**Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología**  
**Médica**

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUT  
30716117064  
Date: 2018.04.19 11:30:53 -0300'

**DIAPRESAN A 80/5**  
**DIAPRESAN A 160/5 – DIAPRESAN A 160/10**  
**DIAPRESAN A 320/5 – DIAPRESAN A 320/10**

AMLODIPINA/VALSARTÁN  
Comprimidos recubiertos

Industria Argentina  
Venta bajo receta

**FÓRMULA:**

Cada comprimido recubierto de **DIAPRESAN A 80/5** contiene:

**VALSARTÁN** .....80 mg  
**AMLODIPINA** .....5 mg  
**(Equivalente a 6,93 mg de amlodipina besilato)**

**Excipientes:** Polvo de celulosa 25 mg; crospovidona 10 mg; dióxido de silicio coloidal 1,5 mg; estearato de magnesio vegetal 2 mg; celulosa microcristalina c.s.p. 200 mg; Laca recubrimiento color: (HPMC 1,44 mg - copovidona 1,32 mg - polidextrosa 930 mcg - polietilenglicol 600 mcg - triglicéridos caprílico /cáprico 270 mcg - dióxido de titanio 1,44 mg); óxido de hierro rojo 60 mcg; Laca recubrimiento brillo (HPMC 450 mcg - polietilenglicol 50 mcg); sacarina sódica 10 mcg

Cada comprimido recubierto de **DIAPRESAN A 160/5** contiene:

**VALSARTÁN** .....160 mg  
**AMLODIPINA**.....5 mg  
**(Equivalente a 6,93 mg de amlodipina besilato)**

**Excipientes:** Polvo de celulosa 50 mg; crospovidona 20 mg; dióxido de silicio coloidal 3 mg; estearato de magnesio vegetal 4 mg; celulosa microcristalina c.s.p. 300 mg; Laca recubrimiento color (HPMC 2,16 mg - copovidona 1,98 mg - polidextrosa 1,40 mg - polietilenglicol 900 mcg - triglicéridos caprílico /cáprico 410 mcg - dióxido de titanio 2,16 mg); laca alumínica azul brillante al 11% 90 mcg; laca alumínica amarillo quinoleína al 30% 90 mcg; Laca recubrimiento brillo (HPMC 675 mcg - polietilenglicol 75 mcg); sacarina sódica 15 mcg.



Cada comprimido recubierto de **DIAPRESAN A 160/10** contiene:

**VALSARTÁN** .....160 mg  
**AMLODIPINA**.....10 mg  
**(Equivalente a 13,86 mg de amlodipina besilato)**

**Excipientes:** Polvo de celulosa 50 mg; crospovidona 20 mg; dióxido de silicio coloidal 3 mg; estearato de magnesio vegetal 4 mg; celulosa microcristalina c.s.p. 300 mg; Laca recubrimiento color (HPMC 2,16 mg - copovidona 1,98 mg - polidextrosa 1,40 mg - polietilenglicol 900 mcg - triglicéridos caprílico /cáprico 410 mcg - dióxido de titanio 2,16 mg); óxido de hierro rojo 117 mcg; óxido de hierro amarillo 90 mcg; Laca recubrimiento brillo (HPMC 675 mcg - polietilenglicol 75 mcg); sacarina sódica 15 mcg.

Cada comprimido recubierto de **DIAPRESAN A 320/5** contiene:

**VALSARTÁN** .....**320 mg**  
**AMLODIPINA**.....**5 mg**  
**(Equivalente a 6,93 mg de amlodipina besilato)**

Excipientes: Polvo de celulosa 100 mg; crospovidona 40 mg; dióxido de silicio coloidal 6 mg; estearato de magnesio vegetal 8 mg; celulosa microcristalina c.s.p. 600 mg; Laca recubrimiento color (HPMC 4,32 mg - copovidona 3,96 mg - polidextrosa 2,79 mg - polietilenglicol 1,8 mg - triglicéridos caprílico /cáprico 810 mcg - dióxido de titanio 4,32 mg); amarillo ocaso 36 mcg; Laca recubrimiento brillo (HPMC 1,35 mg - polietilenglicol 150 mcg); sacarina sódica 30 mcg.

Cada comprimido recubierto de **DIAPRESAN A 320/10** contiene:

**VALSARTÁN** .....**320 mg**  
**AMLODIPINA**.....**10 mg**  
**(Equivalente a 13,86 mg de amlodipina besilato)**

Excipientes: Polvo de celulosa 100 mg; crospovidona 40 mg; dióxido de silicio coloidal 6 mg; estearato de magnesio vegetal 8 mg; celulosa microcristalina c.s.p. 600 mg; Laca recubrimiento color (HPMC 4,32 mg - copovidona 3,96 mg - polidextrosa 2,79 mg - polietilenglicol 1,8 mg - triglicéridos caprílico /cáprico 810 mcg - dióxido de titanio 4,32 mg); óxido de hierro rojo 63 mcg; óxido de hierro amarillo 63 mcg; Laca recubrimiento brillo (HPMC 1,35 mg - polietilenglicol 150 mcg); sacarina sódica 30 mcg.

#### ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antihipertensivo antagonista específico de receptores de Angiotensina II.(Valsartán), combinado con un antihipertensivo derivado dihidropiridínico bloqueante de canales de calcio (Amlodipina). Código ATC: C009DB01.

#### INDICACIONES:

##### **Hipertensión:**

Tratamiento de la hipertensión arterial esencial.

**Diapresan A** está indicado en pacientes cuya presión arterial no está adecuadamente controlada por la monoterapia antihipertensiva.

**Diapresan A** puede indicarse como tratamiento inicial en pacientes que requieran múltiples fármacos para lograr el objetivo de control de la presión arterial.

La elección de **Diapresan A** como tratamiento inicial antihipertensivo se deberá basar en una evaluación de los riesgos y beneficios potenciales, incluyendo si el paciente puede tolerar la menor dosis de **Diapresan A**.

Los pacientes con hipertensión arterial grado II (moderada) tienen un riesgo relativamente alto de eventos cardiovasculares (como por ejemplo accidentes cerebrovasculares, ataques cardíacos, e insuficiencia cardíaca), insuficiencia renal y problemas visuales, por lo tanto un tratamiento rápido es clínicamente relevante. La decisión de usar una combinación como tratamiento inicial deberá ser personalizada y deberá ser ajustado de acuerdo a la presión arterial basal, al control de la misma y mayor probabilidad de lograrla con una combinación comparada con la monoterapia. Los objetivos de control de la presión arterial individual pueden variar en función del riesgo del paciente.

## **CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES:**

### **Propiedades farmacodinámicas:**

**Diapresan A** une en sí dos compuestos antihipertensivos, que actúan de forma complementaria para controlar la presión arterial en los pacientes con hipertensión idiopática: amlodipina, que pertenece a la clase de los bloqueantes de canales de calcio; y valsartán, un miembro de la clase de los antagonistas de los receptores AT1 de la angiotensina II. La asociación de estos fármacos ejerce un efecto antihipertensivo aditivo y reduce la presión arterial en mayor grado que cada uno de esos componentes por separado.

### **Amlodipina:**

El componente amlodipina de **Diapresan A** inhibe el ingreso transmembranoso de iones de calcio en el interior del músculo liso vascular y cardíaco. La actividad antihipertensiva de amlodipina estriba en un efecto relajante directo sobre el músculo liso vascular, lo cual reduce la resistencia vascular periférica y la presión arterial. Datos experimentales revelan que amlodipina se une a sitios de unión dihidropiridínicos y no dihidropiridínicos. Los procesos contráctiles del músculo liso vascular y músculo cardíaco dependen del movimiento de iones de calcio extracelulares hacia el interior de las células musculares a través de canales iónicos específicos.

Tras la administración de dosis terapéuticas a pacientes con hipertensión, amlodipina produce vasodilatación y ésta a su vez una reducción de las tensiones arteriales en bipedestación y decúbito supino. Dichos descensos de la presión arterial no se acompañan de una variación significativa de la frecuencia cardíaca ni de las concentraciones plasmáticas de catecolaminas con la administración crónica.

Las concentraciones plasmáticas se correlacionan con los efectos, tanto en pacientes jóvenes como en ancianos.

En los pacientes hipertensos con función renal normal, las dosis terapéuticas de amlodipina producen una disminución de la resistencia vascular renal y un aumento de la tasa de filtración glomerular y del flujo plasmático renal eficiente, sin modificación alguna de la fracción de filtración o la proteinuria.

Al igual de lo que sucede con otros bloqueantes de los canales de calcio, las evaluaciones hemodinámicas de la función cardíaca en reposo y durante el ejercicio (durante la prueba de esfuerzo) en pacientes con función ventricular normal tratados con amlodipina redundan generalmente en un pequeño aumento del índice cardíaco, sin afectación significativa de la  $dp/dt$  ni de la presión telediastólica ventricular izquierda o el volumen telediastólico. En los estudios de hemodinamia, Amlodipina no se asoció con un efecto inótropo negativo cuando se administró en las dosis terapéuticas usuales a animales y seres humanos sanos, tampoco cuando se coadministró con beta bloqueantes a seres humanos.

Amlodipina no altera la función del nódulo sinoauricular ni la conducción auriculoventricular en animales ni en seres humanos sanos. En los ensayos clínicos la administración de Amlodipina con beta bloqueantes en pacientes que padecían

hipertensión o angina de pecho, no se observaron efectos adversos en los parámetros electrocardiográficos.

Amlodipina ejerce efectos clínicos beneficiosos en pacientes con angina de pecho crónica estable, angina vasoespástica y cardiopatía isquémica documentada con una angiografía.

#### **Valsartán:**

Valsartán es un potente y específico antagonista del receptor de la angiotensina II con actividad por vía oral. Actúa selectivamente sobre el subtipo de receptor AT1, responsable de los efectos consabidos de la angiotensina II. Las concentraciones plasmáticas elevadas de la angiotensina II tras el bloqueo del receptor AT1 con valsartán, puede estimular el receptor AT2 no bloqueado, lo que, aparentemente, contrarresta el efecto del receptor AT1. Valsartán no presenta actividad agonista parcial en el receptor AT1 Y tiene una afinidad mucho mayor por el receptor AT1 que por el AT2 (unas 20.000 veces mayor).

Valsartán no inhibe la ECA, conocida también como cininasa II, que convierte la angiotensina I en angiotensina II y degrada la bradicinina. Dada la ausencia de efectos sobre la ECA y de potenciación de la bradicinina o la sustancia P, no es probable que los antagonistas de la angiotensina II causen tos, a diferencia del los IECAs. En los ensayos clínicos en los que valsartán se comparó con un inhibidor de la ECA, la incidencia de tos seca fue significativamente menor ( $p < 0,05$ ) en los pacientes tratados con valsartán que en los que recibieron el inhibidor de la ECA (2,6% frente a 7,9%, respectivamente). En un ensayo clínico en pacientes que habían experimentado tos seca durante un tratamiento con inhibidores de la ECA, solo padecieron tos el 19,5% de los individuos tratados con valsartán y el 19,0% de los que recibieron un diurético tiazídico, en comparación con el 68,5 % de los tratados con un inhibidor de la ECA ( $p < 0,05$ ). Valsartán no se une ni bloquea otros receptores hormonales o canales iónicos de importancia conocida en la regulación cardiovascular.

La administración de valsartán a pacientes con hipertensión reduce la presión arterial sin afectar la frecuencia cardíaca.

En la mayoría de los pacientes, después de la administración de una dosis oral única, la actividad antihipertensiva comienza a manifestarse en un plazo de 2 horas y se logra una reducción de la presión arterial máxima en 4 a 6 horas.

El efecto antihipertensivo persiste más de 24 horas tras la administración. Con la administración repetida, la máxima reducción de la presión arterial con cualquiera de las dosis se alcanza generalmente en 2 a 4 semanas y se mantiene durante el tratamiento a largo plazo. La suspensión brusca de valsartán no se ha asociado con hipertensión de rebote ni con otros acontecimientos clínicos adversos.

Se ha visto que valsartán reduce significativamente las hospitalizaciones en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica (clases II y IV de la NYHA). Los beneficios eran mayores en los pacientes que no recibían ni un inhibidor de la ECA ni un beta bloqueante. Se ha visto asimismo que valsartán reduce la mortalidad cardiovascular en pacientes clínicamente estables aquejados de insuficiencia o disfunción de ventrículo izquierdo a consecuencia de un infarto de miocardio.

**Propiedades farmacocinética:****Linealidad:**

Amlodipina y valsartán presentan una farmacocinética lineal.

**AMLODIPINA:****Absorción:**

Tras la administración oral de dosis terapéuticas de amlodipina solo, éste alcanza su concentración plasmática máxima en un plazo de 6 a 12 horas. Se ha calculado que la biodisponibilidad absoluta varía entre el 64 y el 80%. La ingestión simultánea de alimentos no afecta la biodisponibilidad de amlodipina.

**Distribución:**

El volumen de distribución es de unos 21 L/Kg. Los estudios *in vitro* con amlodipina revelan que aproximadamente el 97,5% del fármaco circulante está unido a proteínas del plasma.

**Biotransformación:**

Amlodipina se metaboliza ampliamente en el hígado (en un 90% aproximadamente) y se transforma en metabolitos inactivos.

**Eliminación:**

La eliminación plasmática de amlodipina es bifásica, con una vida media de eliminación terminal de entre 30 y 50 horas. Tras la administración continua durante 7 u 8 días se alcanzan concentraciones plasmáticas estacionarias. Un diez por ciento de amlodipina se excreta en la orina en forma inalterada, al igual que el 60% de sus metabolitos.

**VALSARTÁN:****Absorción:**

Después de la administración oral de valsartán solo, éste alcanza su concentración plasmática máxima en un plazo de 2 a 4 horas. La biodisponibilidad absoluta media es del 23%. Los alimentos reducen la exposición a valsartán (valorada a través del ABC) en un 40% aproximadamente, así como la concentración plasmática máxima (C<sub>máx</sub>) en cerca del 50%, aunque 8 horas después de la administración las concentraciones plasmáticas de valsartán son similares en los grupos con y sin ayuno. Esta reducción del ABC, empero, no se acompaña de una reducción clínicamente significativa del efecto terapéutico, de modo que valsartán puede administrarse con o sin alimentos.

**Distribución:**

El volumen de distribución de valsartán en el estado estacionario tras la administración intravenosa es de alrededor de 17 litros, lo cual indica que el valsartán no se distribuye ampliamente en los tejidos. Valsartán se halla extremadamente unido a proteínas plasmáticas (del 94 al 97%), sobre todo a la albúmina.

**Biotransformación:**

Valsartán no se biotransforma en grado sumo, pues sólo el 20% de la dosis se recupera en forma de metabolitos. Se han detectado concentraciones plasmáticas reducidas de un metabolito hidroxilado de valsartán (inferiores al 10% del ABC de valsartán). Este metabolito es farmacológicamente inactivo.

**Eliminación:**

Valsartán presenta una cinética de eliminación multiexponencial ( $t_{1/2\alpha} < 1$  hr y  $t_{1/2\beta}$  de 9 horas aproximadamente). Valsartán se elimina en las heces (cerca del 83% de la dosis) y la orina (cerca del 13% de la dosis) principalmente en forma de fármaco inalterado. Después de la administración intravenosa, la depuración plasmática de unos 2 L/h y su depuración renal, de 0,62 L/h (alrededor del 30% de la depuración total). La vida media de valsartán es de 6 horas.

**Valsartán-Amlodipina:**

Tras la administración oral de **Diapresan Ase** alcanzan concentraciones plasmáticas máximas de valsartán y amlodipina en un plazo de 3 y de 6 a 8 horas, respectivamente. La velocidad y el grado de absorción de valsartán-amlodipina (**Diapresan A**) son equivalentes a las biodisponibilidades de ambos fármacos por separado en comprimidos individuales.

**Poblaciones especiales:**

**Geriátrica:**

El tiempo necesario para alcanzar el pico de concentración plasmática de amlodipina es similar en ancianos y en sujetos más jóvenes. La depuración de amlodipina tiende a estar disminuida con incremento del ABC y de la vida media en ancianos.

La exposición sistémica a valsartán es algo más elevada en los ancianos que en los jóvenes, pero no se ha demostrado que ello revista importancia clínica.

Como ambos componentes de la asociación son igualmente bien tolerados en los pacientes ancianos, se recomiendan los regímenes posológicos normales (ver "POSOLOGIA/DOSIFICACION - MODO DE ADMINISTRACION").

**Insuficiencia renal:**

La insuficiencia renal no modifica de forma significativa la farmacocinética de amlodipina. No existe ninguna correlación aparente entre la función renal (determinada por medio de la depuración de creatinina) y la exposición a valsartán (valorada a través del ABC) en pacientes con distintos grados de insuficiencia renal. Así pues, los pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada pueden recibir la dosis inicial habitual (ver "POSOLOGIA/DOSIFICACION - MODO DE ADMINISTRACION" y "PRECAUCIONES").

**Insuficiencia hepática:**

En los pacientes con deterioro hepático la depuración de amlodipina es menor y ello redundará en un aumento de ABC de alrededor del 40 al 60%. En los pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada la exposición a valsartán (valorada a través de las cifras de ABC) es, en promedio, el doble de la de los voluntarios sanos (de igual edad,

sexo y peso). Se recomienda cautela a la hora de administrar **Diapresan A** a pacientes con insuficiencia hepática (ver "POSOLOGIA/DOSIFICACION - MODO DE ADMINISTRACION" y "PRECAUCIONES").

#### **Datos de toxicidad preclínica:**

##### *Amlodipina-Valsartán:*

En diversos estudios preclínicos de seguridad realizada en varias especies de animales con la asociación de amlodipina-valsartán no hubo hallazgos que pudieran excluir el uso de dosis terapéuticas de amlodipina-valsartán en los seres humanos. Se han llevado a cabo estudios en animales de 13 semanas de duración sobre la asociación amlodipina-valsartán en ratas y tities, y asimismo en ratas para investigar la toxicidad durante el desarrollo embriofetal.

En un estudio de toxicidad oral de trece semanas de duración en ratas se apreciaron signos de inflamación del estómago glandular en los machos que recibieron dosis  $>3/48$  mg/Kg/día de amlodipina-valsartán. Dichos efectos no se observaron en las hembras que recibieron dosis idénticas, ni tampoco con ninguna de las dosis del estudio de 13 semanas de duración en los monos tities; solamente se percibió inflamación del intestino grueso en los tities que recibieron dosis elevadas (sin efectos con dosis  $<5/80$  mg/Kg/día). Los efectos adversos gastrointestinales observados en los ensayos clínicos con valsartán-amlodipina no fueron más frecuentes que los que se aprecian con las monoterapias respectivas.

En un estudio del desarrollo embriofetal realizado por vía oral en ratas que recibieron dosis de amlodipina-valsartán 5/80 mg/Kg/día, 10/160 mg/Kg/día y 20/320 mg/Kg/día se observaron a nivel materno y fetal ciertos efectos relacionados con la dosis elevada de esta asociación (un retraso del desarrollo y anomalías, en presencia de una significativa toxicidad materna). La dosis máxima sin efecto adverso observado (NOAEL) para efectos embriofetales fue 10/160 mg/Kg/día de amlodipina/valsartán. Dichas dosis fueron, respectivamente, 4,3 y 2,7 veces mayores que la exposición sistémica observada con la dosis máxima recomendada en los seres humanos (10/320 mg/60 Kg).

No se realizaron estudios de mutagenia, clastogenia, carcinogenia y de toxicidad para la función reproductora con la asociación de amlodipina y valsartán, ni se hallaron indicios de interacción entre ambos compuestos.

##### *Amlodipina:*

El perfil de seguridad de amlodipina ha sido bien establecido tanto clínico como preclínico. No se observaron hallazgos relevantes en estudios de carcinogenia ni mutagenia.

No hay efectos sobre la fertilidad en las ratas tratadas con amlodipina (ratas machos 64 días y ratas hembras 14 días antes del apareamiento) a la dosis de 10 mg/Kg/día (que fue 8 veces mayor a la máxima dosis recomendada en humanos de 10 mg sobre la base de un mg/m<sup>2</sup>, basado en el peso de un paciente de 50 Kg).

No fue hallada evidencia de teratogenicidad o toxicidad embrio-fetal cuando las ratas hembras y conejas preñadas fueron tratadas por vía oral con maleato de amlodipina a

una dosis de hasta 10 mg/Kg/día durante sus respectivos periodos de mayor organogénesis. Sin embargo el número de crías fue significativamente disminuido (alrededor del 50%) y el número de muertes intrauterinas fue significativamente incrementado (cerca de 5 veces). amlodipina ha mostrado prolongar tanto el período de gestación y de duración del trabajo de parto en ratas hembras a éstas dosis.

Se han realizado estudios por separado con amlodipina de mutagenia, clastogenia, función reproductora y carcinogenia con resultados negativos.

#### ***Valsartán:***

Se han realizado estudios por separado con valsartán de mutagenia, clastogenia, función reproductora y carcinogenia, con resultados negativos.

En diversos estudios preclínicos de seguridad realizados en varias especies animales, no hubo hallazgos que pudieran excluir el uso de dosis terapéuticas de valsartán en los seres humanos. En los estudios de seguridad preclínicos, dosis elevadas de valsartán (200 a 600 mg/Kg de peso corporal) en ratas causó una reducción de los parámetros hematológicos (eritrocitos, hemoglobina, hematocrito) y la evidencia de los cambios en la hemodinámica renal (urea plasmática ligeramente elevado, y hiperplasia tubular renal y basofilia en machos). En las ratas, estas dosis (200 y 600 mg/Kg/día) son de aproximadamente 6 y 18 veces mayores que las dosis máximas recomendada en humanos sobre una base de mg/m<sup>2</sup> (los cálculos suponen una dosis oral de 320 mg/día y un paciente de 60 Kg). En monos títies, a dosis similares, los cambios fueron similares aunque más graves, sobre todo en el riñón, donde los cambios desarrollados, (nefropatía) presentaron aumento de la urea y la creatinina. La hipertrofia de las células renales yuxtaglomerulares también se observó en ambas especies. Todos los cambios se consideran causados por el efecto farmacológico de valsartán que produce hipotensión prolongada, especialmente en monos títies. A dosis terapéuticas de valsartán en los seres humanos, la hipertrofia de las células renales yuxtaglomerulares no parece tener ninguna relevancia. En estudios de desarrollo embriofetal (segmento II) en ratones, ratas y conejos, se observó fetotoxicidad en asociación con la toxicidad materna en ratas con dosis de valsartán >200 mg/Kg/día y en conejos a dosis de >10 mg/Kg/día. En un estudio la toxicidad para el desarrollo peri y postnatal (segmento III), la descendencia de las ratas tratadas con 600 mg/Kg durante el último trimestre y durante la lactancia presentaron una tasa de supervivencia ligeramente reducida y un leve retraso del desarrollo.

#### **POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN. MODO DE ADMINISTRACIÓN:**

Se puede administrar la asociación farmacológica de **Diapresan A** cuando la presión arterial del paciente no pueda controlarse adecuadamente con monoterapia antihipertensiva. La dosis recomendada es un comprimido diario (las dosis farmacéuticas se detallan en el apartado "FORMULA"). Si fuera clínicamente adecuado, se puede pasar directamente de la monoterapia a la asociación con dosis fijas.

A efectos de practicidad, se pueden sustituir los comprimidos en forma separada de valsartán y amlodipina por los de **Diapresan A** que proporcionen idénticas dosis de tales componentes.

**Diapresan A** se puede utilizar como terapia inicial en pacientes que probablemente necesitan diferentes medicamentos para lograr el control de la presión arterial.

La elección de **Diapresan A** como terapia inicial para la hipertensión debe basarse en una evaluación de los beneficios y riesgos potenciales.

Para la terapia inicial, la dosis inicial habitual es **Diapresan A** 5/80 mg una vez al día. La dosis puede aumentarse después de 1 a 2 semanas de tratamiento hasta un máximo de un comprimido de 10/320 mg una vez al día, según sea necesario para controlar la presión arterial. **Diapresan A** no está recomendado como tratamiento inicial en los pacientes con hipovolemia intravascular (ver "ADVERTENCIAS" y "PRECAUCIONES").

La dosis máxima es 10/320 mg.

La monoterapia con amlodipina o valsartán puede administrarse con o sin alimentos. Se recomienda tomar los comprimidos de **Diapresan A** con un poco de agua.

#### **Poblaciones especiales:**

##### *Insuficiencia renal:*

No es necesario reajustar la dosis en los pacientes que padecen insuficiencia renal de leve a moderada.

##### *Insuficiencia hepática:*

Se debe ejercer cautela a la hora de administrar **Diapresan A** a pacientes con insuficiencia hepática o trastornos obstructivos biliares (ver "PRECAUCIONES" y "Propiedades farmacodinámicas").

##### *Pacientes pediátricos (menos de 18 años):*

Debido a la falta de datos de seguridad y eficacia, no se recomienda el uso de **Diapresan A** en los pacientes menores de 18 años de edad.

##### *Personas de edad avanzada:*

Dado que ambos componentes de la asociación son igualmente bien tolerados cuando se administran en dosis similares a pacientes ancianos (mayor o igual a 65 años) o más jóvenes, no se requiere ajustar la dosis de inicio (ver "Propiedades farmacodinámicas").

#### **CONTRAINDICACIONES:**

Hipersensibilidad conocida a amlodipina, valsartán o a cualquiera de los excipientes.

Embarazo (ver "Mujeres en edad fértil, embarazo, lactancia y fertilidad").

Uso concomitante de Antagonistas de los Receptores de Angiotensina (ARA II), incluyendo valsartán, o de los inhibidores de la Enzima Convertidora de Angiotensina (IECA) con Aliskiren en pacientes con diabetes tipo 2 (Ver "Interacciones" - Bloqueo dual del Sistema Renina Angiotensina Aldosterona).

## **ADVERTENCIAS:**

### **Pacientes con depleción de sodio y/o volumen:**

En pacientes con depleción severa de sodio y/o depleción de volumen, tales como aquellos que reciben dosis elevadas de diuréticos, puede producirse raramente hipotensión sintomática luego de la iniciación del tratamiento con **Diapresan A**. La depleción de sodio y/o de volumen debe ser corregida antes de dar comienzo al tratamiento con **Diapresan A**, por ejemplo, reduciendo la dosis del diurético.

Si se presenta hipotensión, el paciente debe ser colocado en posición supina y de ser necesario se le administrará una infusión intravenosa de solución salina normal. El tratamiento puede ser continuado una vez que la presión arterial se haya estabilizado.

### **Hiperpotasemia:**

El uso concomitante de suplementos de potasio, diuréticos ahorradores de potasio, sustitutos salinos que contienen potasio u otras sustancias capaces de elevar los niveles de potasio (heparina, etc.) exige cautela y la vigilancia asidua de los niveles de potasio séricos.

## **PRECAUCIONES:**

### **Estenosis de la arteria renal:**

La administración de valsartán, por corto plazo a 12 pacientes con hipertensión renovascular secundaria a estenosis unilateral de la arteria renal no indujo ningún cambio significativo en la hemodinamia renal, la creatinina sérica o en la urea sanguínea (BUN). Sin embargo, puesto que otras drogas que afectan el sistema renina-angiotensina-aldosterona pueden incrementar la urea en sangre y la creatinina sérica en pacientes con estenosis bilateral o unilateral de la arterial renal, se recomienda realizar controles sobre ambos parámetros como medida de seguridad.

### **Deterioro de la función renal:**

No se requiere ajuste de dosis en los pacientes con alteración renal. Sin embargo, no se dispone de información con respecto a casos severos (clearance de creatinina < 10 ml/min), por lo que se aconseja precaución. El uso de los ARA, incluyendo **Diapresan A** o de IECA con Aliskiren debe evitarse en pacientes con insuficiencia renal grave (TFG <30 ml/min) (Ver "Interacciones" - Bloqueo dual del Sistema Renina Angiotensina).

### **Pacientes con trasplante de riñón:**

Hasta el día hoy no se tienen antecedentes del uso inocuo de **Diapresan A** en pacientes con trasplante de riñón reciente.

### **Deterioro de la función hepática:**

No se requiere ajuste de dosis en los pacientes con insuficiencia hepática. El Valsartán se elimina mayormente en forma inalterada por vía biliar, en cambio, amlodipina se

metaboliza ampliamente en el hígado. Los pacientes con trastornos obstructivos biliares mostraron un menor clearance del Valsartán, por lo que se tendrá especial cuidado cuando se administre Valsartán a estos pacientes.

**Insuficiencia cardíaca / Post-infarto de miocardio:**

En general, los bloqueadores de los canales de calcio, incluyendo amlodipina se deben utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva grave (New York Heart Association [NYHA] clase funcional III-IV).

El uso de Valsartán en pacientes con insuficiencia cardíaca o infarto de miocardio generalmente se acompaña de una reducción de la presión arterial, a pesar de ello, en general no será necesaria la discontinuación de Valsartán debido a hipotensión sostenida, si se siguen las indicaciones provistas para la dosificación.

En los pacientes con insuficiencia cardíaca o infarto de miocardio el tratamiento debe iniciarse con precaución.

Como consecuencia de la inhibición del sistema renina-angiotensina-aldosterona (SRAA), se pueden anticipar cambios en la función renal en pacientes susceptibles.

En los pacientes portadores de insuficiencia cardíaca severa cuya función renal dependa de la actividad del SRAA, el tratamiento con IECA o antagonistas de los receptores de la angiotensina, ha sido asociado con oliguria y/o azoemia progresiva y raramente con insuficiencia renal aguda y/o muerte. La evaluación de los pacientes con insuficiencia cardíaca o que han sufrido un infarto de miocardio debe incluir sistemáticamente la valoración de la función renal.

La evaluación de los pacientes con insuficiencia cardíaca no se recomienda la triple combinación de un IECA, un betabloqueante y el antagonista de la angiotensina II, Valsartán.

**Pacientes con infarto agudo de miocardio:**

Se puede desarrollar empeoramiento de la angina de pecho e infarto agudo de miocardio después de iniciar o aumentar la dosis de amlodipina, en particular en pacientes con severa enfermedad coronaria obstructiva.

**Pacientes con estenosis valvular mitral y aórtica, miocardiopatía hipertrófica obstructiva:**

Al igual que con cualquier otro vasodilatador, se requiere especial precaución cuando se administra amlodipina en los pacientes que padecen miocardiopatía hipertrófica obstructiva o estenosis de la válvula aórtica o mitral.

**Angioedema:**

Angioedema, como hinchazón de la laringe y glotis, causa obstrucción de las vías respiratorias y/o hinchazón de la cara, labios, faringe y/o de lengua, han sido reportados en pacientes tratados con Valsartán, algunos de estos pacientes previamente experimentaron angioedema con otros medicamentos incluyendo inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECAs). Se debe interrumpir el tratamiento con

**Diapresan A** inmediatamente en pacientes que desarrollan angioedema, y no se debe volver a administrar.

**Bloqueo dual del Sistema Renina Angiotensina Aldosterona (SRAA):**

Se debe tener precaución mientras se co-administren los ARA, como **Diapresan A**, con otros agentes bloqueantes del SRA, como los IECA o Aliskiren (Ver "Interacciones"-Bloqueo dual del SRAA).

**Hallazgos de laboratorio:**

En casos raros, el Valsartán puede asociarse con reducciones de la hemoglobina y el hematocrito. En experiencias clínicas controladas, el 0,8 % y el 0,4 % de los pacientes que recibieron Valsartán mostraron reducciones significativas (> 20 %) del hematocrito y la hemoglobina, respectivamente. En comparación el 0,1 % de los pacientes que recibieron placebo mostró disminuciones tanto del hematocrito como de la hemoglobina. Se observó neutropenia en el 1,9 % de los pacientes tratados con valsartán respecto del 1,6 % de los pacientes tratados con un inhibidor de la ECA.

En estudios clínicos controlados se observaron incrementos significativos de la creatinina, el potasio y la bilirrubina total en suero en el 0,8 %, el 4,4 % y el 6 % de los pacientes tratados con valsartán, respectivamente, contra el 1,6 %, el 6,4 % y el 12,9 % de aquellos tratados con un inhibidor de la ECA.

No es necesario un monitoreo especial de los parámetros de laboratorio en los pacientes con hipertensión esencial que reciben tratamiento con **Diapresan A**.

En estudios clínicos en insuficiencia cardíaca, se observaron aumentos de más del 50 % en el nitrógeno ureico (BUN) en el 16,6 % de los pacientes tratados con valsartán en comparación con el 6,3 % de los pacientes tratados con placebo.

Muy pocos pacientes hipertensos tratados con valsartán y amlodipina presentaban variaciones considerables en los resultados de los análisis de laboratorio con respecto al inicio. La incidencia de elevaciones notorias de nitrógeno ureico en sangre era ligeramente mayor en los grupos de monoterapia con valsartán (5,5%) y de amlodipina-valsartán (5,5%) que en el de placebo (4,5%).

**Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y operar maquinarias:**

Tal como sucede con otros agentes antihipertensivos, se aconseja tener precaución cuando se conduzcan vehículos o se operen maquinarias mientras se administre al paciente **Diapresan A**.

**Mujeres en edad fértil, embarazo, lactancia y fertilidad:**

*Mujeres en edad fértil:*

Como todos los medicamentos que actúan directamente sobre el SRAA, **Diapresan A** no debe utilizarse en mujeres que planean quedar embarazadas. Los profesionales de atención de la salud que prescriben cualquier agente que actúa sobre el SRAA deberían aconsejar a las mujeres en edad fértil sobre el riesgo potencial de estos agentes durante el embarazo.

**Embarazo:**

Debido al mecanismo de acción de los antagonistas de la angiotensina II, un riesgo para el feto no puede ser excluido. Se ha informado de la exposición *in útero* a inhibidores de la ECA administrados a mujeres embarazadas durante el segundo y tercer trimestre, causa daño y muerte del feto en desarrollo. Hubo informes de abortos espontáneos, oligohidramnios y disfunción renal en el recién nacido, cuando una mujer embarazada tomó Valsartán en forma inadvertida. Como sucede con cualquier droga que también actúa de manera directa sobre el SRAA, el **Diapresan A** no debe ser utilizado durante el embarazo.

No hay adecuada información clínica del uso de amlodipina en mujeres embarazadas. Estudios en animales con amlodipina han mostrado toxicidad reproductiva a una dosis 8 veces mayor a la dosis máxima recomendada en humanos de 10 mg (ver "Datos sobre toxicidad preclínica"). No se conoce el posible riesgo para el ser humano.

Si durante el tratamiento se detecta un embarazo, el **Diapresan A** debe ser suspendido tan pronto como sea posible.

**Lactancia:**

Se desconoce si el Valsartán o amlodipina son excretadas en la leche humana. No obstante, el Valsartán fue excretado en la leche de ratas amamantadoras, por lo que no es aconsejable emplear **Diapresan A** en madres que amamantan.

**Fertilidad:**

No hay información disponible de los efectos de amlodipina o valsartán sobre la fertilidad en humanos. Los estudios en ratas no han mostrado efectos de amlodipina o valsartán en la fertilidad (ver "Datos de toxicidad preclínica").

**Información adicional sobre la asociación de los principios activos:**

En los ensayos clínicos concluidos controlados con un placebo o fármaco de referencia en diseño doble ciego, la incidencia de edema periférico fue estadísticamente menor en los pacientes tratados con la asociación (5,8%) que en los que recibieron monoterapia con amlodipina (9%).

**INTERACCIONES:**

**Amlodipina:**

**Simvastatina:** la administración concomitante de múltiples dosis de 10 mg de amlodipina con 80 mg simvastatina produjo un incremento del 77% de la exposición de simvastatina comparada con simvastatina sola. Se recomendó limitar la dosis de simvastatina a 20 mg día en pacientes tratados con amlodipina.

**Inhibidores CYP3A4:** la administración concomitante de diltiazem 180 mg diarios con 5 mg de amlodipina en pacientes hipertensos de edad avanzada produjo un incremento de 1,6 veces la exposición de amlodipina. Los inhibidores potentes de CYP3A4 (ejemplo:

ketoconazol, itraconazol, ritonavir) pueden incrementar la concentración plasmática de amlodipina mayor que diltiazem. Por lo tanto se debe tener precaución cuando se administra amlodipina con inhibidores de la CYP3A4.

**Inductores CYP3A4:** no hay información disponible sobre el efecto cuantitativo de los inductores de la CYP3A4 sobre amlodipina. Los pacientes deberían ser monitoreados para un efecto clínico adecuado cuando amlodipina es co-administrada con inductores de la CYP3A4.

En monoterapia, amlodipina se ha administrado sin problemas de seguridad con diuréticos tiazídicos, beta bloqueantes, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, nitratos orgánicos de efecto prolongado, nitroglicerina sublingual, digoxina, warfarina, atorvastatina, sildenafil, asociaciones de antiácidos, antiflatulentos como gel de hidróxido de aluminio, hidróxido de magnesio y simeticona, cimetidina, antiinflamatorios no esteroideos, antibióticos e hipoglucemiantes orales.

#### **Valsartán:**

**Bloqueo dual del Sistema Renina-Angiotensina-Aldosterona (SRAA) con ARA, IECA o Aliskiren:** el uso concomitante de los ARA, incluyendo **Diapresan A**, con otros agentes que actúan sobre el SRAA se asocia con una mayor incidencia de hipotensión, hiperpotasemia, y cambios en la función renal en comparación con la monoterapia. Se recomienda vigilar la presión arterial, la función renal y los electrolitos en los pacientes tratados con **Diapresan A** y otros agentes que afectan al SRA (Ver "PRECAUCIONES").

El uso concomitante de los ARA, incluyendo **Diapresan A**, o de IECA con Aliskiren, debe evitarse en pacientes con insuficiencia renal grave (TFG <30 ml/min) (Ver "PRECAUCIONES").

El uso concomitante de los ARA, incluyendo **Diapresan A**, o IECA con Aliskiren está contraindicado en pacientes con diabetes tipo 2 (Ver "CONTRAINDICACIONES").

**Potasio:** el uso concomitante de diuréticos ahorradores de potasio (p. ej.: espironolactona, amilorida, triamtireno), suplementos de potasio o sustitutos salinos que contienen potasio, puede conducir a incrementos en el potasio sérico y en pacientes con insuficiencia cardíaca, de la creatinina en sangre. Si esta medicación concomitante es considerada necesaria, se aconseja monitorear el potasio sérico.

**Antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), incluidos los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2 (Inhibidores COX-2):** cuando los antagonistas de la angiotensina II se administran simultáneamente con AINEs puede observarse una disminución de su efecto antihipertensor. Además, en los pacientes ancianos, hipovolémicos (incluidos aquellos que reciben diuréticos) o con una función renal alterada, el uso simultáneo de antagonistas de la angiotensina II y AINEs puede llevar a un aumento del riesgo de empeoramiento de la función renal. Por lo tanto, se recomienda la supervisión de la función renal cada vez que se inicie o se modifique el tratamiento en pacientes tratados con valsartán o que reciben AINEs simultáneamente.

**Litio:** Se reportaron aumentos reversibles de las concentraciones séricas de litio y toxicidad durante la administración concomitante de litio con IECA o antagonistas del receptor AT1 como valsartán. Por lo tanto, se recomienda un cuidadoso monitoreo del litio sérico en caso de su uso concomitante. Si también se utiliza un diurético, el riesgo de toxicidad con litio más Valsartán se incrementa.

**Transportadores:** Los resultados de un estudio *in vitro* con tejidos hepáticos humanos indican que valsartán es un sustrato del transportador de la absorción de OATP1B1 hepática y el flujo de salida de MRP2 hepática del transportador. La administración conjunta de inhibidores del transportador de la absorción (rifampicina, ciclosporina) o transportador de salida (ritonavir) puede aumentar la exposición sistémica a valsartán. No se han hallado interacciones farmacológicas de importancia clínica. Los fármacos que se han estudiado en las experiencias clínicas comprenden cimetidina, warfarina, furosemida, digoxina, atenolol, indometacina, hidroclorotiazida, amlodipina y glibendámda.

Puesto que Valsartán no es metabolizado en grado significativo, no son esperables interacciones clínicamente relevantes con otras drogas, en forma de inducción metabólica o de inhibición del sistema del citocromo P450. Si bien valsartán presenta una alta ligadura a proteínas plasmáticas, los estudios *in vitro* no han demostrado ninguna interacción a este nivel con un rango de moléculas que comparten una alta ligadura proteica, tales como diclofenac, furosemida o warfarina.

#### **REACCIONES ADVERSAS:**

La administración de **Diapresan A** puede entrañar las mismas reacciones adversas notificadas previamente con alguno de los principios activos por separado.

#### ***Amlodipina:***

Los acontecimientos adversos registrados en los ensayos clínicos de monoterapia con amlodipina, con independencia de su relación causal con el fármaco de estudio, fueron los que se indican a continuación.

Con mayor frecuencia: vómitos.

Con menor frecuencia: alopecia, trastorno del hábito evacuatorio, dispepsia, disnea, rinitis, gastritis, hiperplasia gingival, ginecomastia, hiperglucemia, impotencia, polaquiuria, leucopenia, malestar general, alteraciones del humor, mialgia, neuropatía periférica, pancreatitis, hepatitis, trombocitopenia, vasculitis, angioedema y eritema multiforme.

En un estudio de larga duración controlado con placebo (PRAISE-2) de administración de amlodipina a pacientes con insuficiencia cardíaca (grados III y IV de la NYHA) de origen no isquémico, amlodipina se asoció con un mayor incidencia de edema pulmonar, pese a que no había ninguna diferencia significativa en la incidencia de agravación de la insuficiencia cardíaca en comparación con el placebo.

Riesgo de infarto de miocardio o de severidad de angina: raramente los pacientes que iniciaron tratamiento con bloqueantes cálcicos o aumentaron la dosis de los mismos, particularmente aquellos con lesiones obstructivas severas de las arterias coronarias, han desarrollado un incremento en la frecuencia, duración o severidad de angina o de infarto de miocardio. La presencia de arritmias (incluyendo taquicardia ventricular y fibrilación auricular) han sido reportadas también con el tratamiento con bloqueantes cálcicos. Estos eventos adversos no se han distinguido de la historia natural subyacente de la enfermedad.

Los efectos adversos notificados con amlodipina en monoterapia se presentan en la **tabla 1** utilizando la siguiente convención: *muy frecuentes* (2:1/10); *frecuentes* (2:1/100, <1/10); *poco frecuentes* (2:1/1000, <1/100); *raras* (2:1/10000, <1/1000); *muy raras* (<1/10000), incluidas las notificaciones aisladas:

**Tabla 1:** Reacciones adversas con amlodipina en monoterapia.

**Trastornos oculares:**

*Poco frecuentes:* Diplopía.

**Trastornos sanguíneos y del sistema linfático:**

*Muy raras:* Trombocitopenia, leucocitopenia.

**Trastorno del sistema inmune:**

*Muy raras:* Reacciones alérgicas.

**Trastorno del metabolismo y nutrición:**

*Muy raras:* Hiperglucemia.

**Trastornos psiquiátricos:**

*Poco frecuentes:* Insomnio, cambios de humor.

**Trastornos del sistema nervioso:**

*Poco frecuentes:* Tremor, hipoestesia, disgeusia.

*Muy raras:* Neuropatía periférica, hipertonía.

**Trastornos cardíacos:**

*Muy raras:* Arritmias, bradicardia, fibrilación auricular, taquicardia ventricular, infarto de miocardio.

**Trastornos vasculares:**

*Muy raras:* vasculitis.

**Trastornos torácicos, respiratorios y mediastinales:**

*Poco frecuentes:* Disnea, rinitis.

**Trastornos gastrointestinales:**

*Poco frecuentes:* Vómitos, dispepsia.

*Muy raras:* Pancreatitis, gastritis, hiperplasia gingival.

**Trastornos hepatobiliares:**

*Muy raras:* Hepatitis, ictericia.

**Trastornos de la piel y tejido subcutáneo:**

*Poco frecuentes:* Alopecia, purpura, decoloración de la piel, fotosensibilidad.

*Muy raras:* Angioedema, urticaria, eritema multiforme, síndrome de Steven Johnson.

**Trastornos osteomusculares y del tejido conectivo:**

*Poco frecuentes:* Mialgia.

**Trastornos renales y urinarios:**

*Poco frecuentes:* Trastornos de la micción, nicturia.

**Trastornos del aparato reproductor y mamario:**

*Poco frecuentes:* Ginecomastia.

**Trastornos generales y afecciones en el sitio de la administración:**

*Poco frecuentes:* Dolor, malestar general, dolor en el pecho.

*Frecuentes:* Edema, edema depresible, edema facial, edema periférico, fatiga, rubefacción, astenia, sofoco.

**Investigaciones:**

*Poco frecuentes:* Disminución de peso, aumento de peso.

*Muy raras:* aumento de enzimas hepáticas (casi siempre indicativas de colestasis).

**Valsartán:**

Los acontecimientos adversos registrados en los ensayos clínicos de monoterapia con valsartán en la indicación de hipertensión, con independencia de su relación causal con el fármaco de estudio, se presentan en la **Tabla 2** de acuerdo a la clasificación de órganos. Para todas las reacciones adversas notificadas durante la experiencia postcomercialización y los resultados de laboratorio, no es posible aplicar ninguna frecuencia, y por tanto, se mencionan con una "frecuencia desconocida".

**Tabla 2:** Reacciones adversas con valsartán en monoterapia.

**Trastornos sanguíneos y del sistema linfático:**

*Frecuencia desconocida:* Disminución de la hemoglobina y hematocrito, neutropenia, trombocitopenia.

**Trastornos del sistema inmune:**

*Frecuencia desconocida:* Hipersensibilidad incluyendo enfermedad del suero.

**Trastornos del metabolismo y la nutrición:**

*Frecuencia desconocida:* Aumento del potasio sérico.

**Trastorno vasculares:**

*Frecuencia desconocida:* Vasculitis.

**Trastornos hepatobiliares:**

*Frecuencia desconocida:* Aumento de los valores de la función hepática, incluyendo bilirrubina sérica.

**Trastornos de la piel y tejido subcutáneo:**

*Frecuencia desconocida:* Angioedema.

**Trastornos osteomuscular y del tejido conectivo:**

*Frecuencia desconocida:* Mialgia.

**Trastornos renales y urinarios:**

*Frecuencia desconocida:* Insuficiencia y deterioro de la función renal, elevación de la creatinina sérica.

Los siguientes eventos también se han observado durante los ensayos clínicos en pacientes hipertensos con independencia de su asociación causal con el medicamento del estudio: Insomnio, disminución de la libido, faringitis, rinitis, sinusitis, infección del tracto respiratorio superior, infecciones virales.

#### **SOBREDOSIFICACIÓN:**

El principal síntoma de la sobredosis de valsartán será probablemente la hipotensión pronunciada con mareo. La sobredosis de amlodipina puede provocar una vasodilatación periférica excesiva y posiblemente en taquicardia refleja. Se han registrado casos de hipotensión sistémica acentuada potencialmente duradera, incluso de choque (*shock*) con consecuencias fatales.

La sobredosis de amlodipina puede causar vasodilatación periférica excesiva y posiblemente taquicardia refleja. Se han notificado casos de hipotensión sistémica pronunciada y prolongada, incluso estado de shock y muerte del paciente, durante el tratamiento. La hipotensión clínicamente significativa debido a una sobredosis de amlodipina requiere de un soporte cardiovascular activo incluyendo el monitoreo de la función respiratoria y cardíaca, elevación de las extremidades, atención de requerimiento de volumen circulante y control del ritmo diurético.

La administración de un vasoconstrictor puede ser útil para restaurar el tono vascular y la presión arterial, si no está contraindicado su empleo.

Si la ingestión es reciente, debe ser considerada la inducción al vómito o proceder al lavado gástrico.,

Se ha comprobado que la administración de carbón activado a voluntarios sanos inmediatamente después de la ingestión de amlodipina y/o valsartán, o en las dos horas siguientes, reduce significativamente la absorción del fármaco.

Es poco probable que valsartán o amlodipina se eliminen por hemodiálisis.

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

***Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247***

***Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115***

***Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011)4654-6648/4658-7777***

#### **PRESENTACIONES:**

**DIAPRESAN A 80/5; 160/5; 160/10, 320/5; 320/10:** Envases conteniendo 14, 15, 28 y 30 comprimidos recubiertos.

#### **CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

**CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE.  
VARIACIÓN ADMITIDA ENTRE 15°C Y 30°C.**

**No retirar del envase hasta el momento de su uso.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**QUIMICA MONTPELLIER S.A.**

Virrey Liniers 673 (C1220AAC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Directora Técnica:

Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica.

***"Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud"***

**Certificado N°:**

**Fecha de última revisión: ..../.../....**



KELMAN Rosana Laura  
DU 14976663  
Directora Técnica  
Química Montpellier S.A.  
30535994540



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

**PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO**

**Blister x 7 comprimidos recubiertos**

<p><b>Blister Diapresan 80/5 Comprimidos recubiertos</b></p>	<p><b>Diapresan 80/5 Valsartan 80 mg – Amlodipina 5 mg Industria Argentina</b></p> <p> <b>Montpellier</b></p> <p><u>Lote N°:</u> <span style="float: right;"><u>Fecha de Vencimiento:</u></span></p>
--	--



**FERNÁNDEZ OTERO Germán Carlos**  
Co Director Técnico y Apoderado  
Química Montpellier S.A.  
30535994540



**CHIALE Carlos Alberto**  
CUIL 20120911113



**KELMAN Rosana Laura**  
DU 14976663  
Directora Técnica  
Química Montpellier S.A.  
30535994540

**PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO**

**Blister x 7 comprimidos recubiertos**

<p><b>Blister Diapresan 160/5 Comprimidos recubiertos</b></p>	<p><b>Diapresan 160/5 Valsartan 160 mg - Amlodipina 5 mg Industria Argentina</b></p> <p> <b>Montpellier</b></p> <p><u>Lote N°:</u> <span style="float: right;"><u>Fecha de Vencimiento:</u></span></p>
---	--

**Nota:** los blister conteniendo 10 y 15 comprimidos recubiertos llevaran el mismo texto.



**KELMAN Rosana Laura**  
DU 14976663  
Directora Técnica  
Química Montpellier S.A.  
30535994540



**FERNÁNDEZ OTERO Germán Carlos**  
Co Director Técnico y Apoderado  
Química Montpellier S.A.  
30535994540  
Página 1 de 1



**CHIALE Carlos Alberto**  
CUIL 20120911113

**PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO**

**Blister x 7 comprimidos recubiertos**

<p><b>Blister Diapresan 160/10 Comprimidos recubiertos</b></p>	<p><b>Diapresan 160/10</b> <b>Valsartan 160 mg – Amlodipina 10 mg</b> Industria Argentina</p> <p> <b>Montpellier</b></p> <p><u>Lote N°:</u> <span style="float: right;"><u>Fecha de Vencimiento:</u></span></p>
--	---

**Nota:** los blister conteniendo 10 y 15 comprimido recubiertos llevaran el mismo texto.



**KELMAN Rosana Laura**  
DU 14976663  
Directora Técnica  
Química Montpellier S.A.  
30535994540



**FERNÁNDEZ OTERO Germán Carlos**  
Co Director Técnico y Apoderado  
Química Montpellier S.A.  
30535994540



**CHIALE Carlos Alberto**  
CUIL 20120911113

**PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO**

**Blister x 7 comprimidos recubiertos**

<p><b>Blister Diapresan 320/5 Comprimidos recubiertos</b></p>	<p><b>Diapresan 320/5 Valsartan 320 mg – Amlodipina 5 mg Industria Argentina</b></p> <p> <b>Montpellier</b></p> <p><u>Lote N°:</u> <span style="float: right;"><u>Fecha de Vencimiento:</u></span></p>
---	--

**Nota:** los blister conteniendo 10 y 15 comprimidos recubiertos llevaran el mismo texto.



**FERNANDEZ OTERO Germán Carlos**  
Co Director Técnico y Apoderado  
Química Montpellier S.A.  
30535994540



**CHIALE Carlos Alberto**  
CUIL 20120911113

**KELMAN Rosana Laura**  
DU 14976663  
Directora Técnica  
Química Montpellier S.A.  
30535994540

**PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO**

**Blister x 7 comprimidos recubiertos**

<b>Blister Diapresan 320/10 Comprimidos recubiertos</b>	<b>Diapresan 320/10 Valsartan 320 mg - Amlodipina 10 mg Industria Argentina</b>  <u>Lote N°:</u> <span style="float: right;"><u>Fecha de Vencimiento:</u></span>
---	--

**Nota:** los blister conteniendo 10 y 15 comprimidos recubiertos llevaran el mismo texto.



**FERNÁNDEZ OTERO Germán Carlos**  
Co Director Técnico y Apoderado  
Química Montpellier S.A.  
30535994540



**KELMAN Rosana Laura**  
DU 14976663  
Directora Técnica  
Química Montpellier S.A.  
30535994540



**CHIALE Carlos Alberto**  
CUIL 20120911113

**PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO**

**DIAPRESAN 80/5**

**VALSARTAN/AMLODIPINA**

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

**Condición de Venta:** Venta Bajo receta.

**Contenido por Unidad de Venta:** Envases conteniendo 14 comprimidos recubiertos.

**Fórmula Cualitativa:**

**Cada comprimido recubierto contiene:**

**VALSARTÁN .....80 mg**

**AMLODIPINA .....5 mg**

**(Equivalente a 6,93 mg de amlodipina besilato)**

**Excipientes:** Polvo de celulosa 25 mg; crospovidona 10 mg; dióxido de silicio coloidal 1,5 mg; estearato de magnesio vegetal 2 mg; celulosa microcristalina c.s.p. 200 mg; Laca recubrimiento color: (HPMC 1,44 mg - copovidona 1,32 mg - polidextrosa 930 mcg - polietilenglicol 600 mcg - triglicéridos caprílico /cáprico 270 mcg - dióxido de titanio 1,44 mg); óxido de hierro rojo 60 mcg; Laca recubrimiento brillo (HPMC 450 mcg - polietilenglicol 50 mcg); sacarina sódica 10 mcg

**Posología:** Ver prospecto adjunto.

**CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE**

**VARIACIÓN ADMITIDA ENTRE 15 °C Y 30 °C**

**No retirar el envase hasta el momento de uso.**



**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

FERNANDEZ OTERO Germán Carlos  
Co Director Técnico y Apoderado  
Química Montpellier S.A.

**QUÍMICA MONTPELLIER S.A. 30535994540**

Virrey Liniers 673 (C1220AAC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

**Directora Técnica:**

Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica

**Lote N°:**

**Fecha de Vencim**

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



**"Especialidad Medicinal Autorizada por el M. anmat y la ANMAT"**

**anmat** Certificado N°:  
KELMAN Rosana Laura  
DU 14976663  
Directora Técnica  
Química Montpellier S.A.  
30535994540

**Nota:** los envases conteniendo 15, 28 y 30 comprimidos recubiertos llevarán el mismo

**PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO**

**DIAPRESAN 160/5**

**VALSARTAN/AMLODIPINA**

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

**Condición de Venta:** Venta Bajo receta.

**Contenido por Unidad de Venta:** Envases conteniendo 14 comprimidos recubiertos.

**Fórmula Cual-quantitativa:**

**Cada comprimido recubierto contiene:**

**VALSARTÁN .....160 mg**

**AMLODIPINA.....5 mg**

**(Equivalente a 6,93 mg de amlodipina besilato)**

**Excipientes:** Polvo de celulosa 50 mg; crospovidona 20 mg; dióxido de silicio coloidal 3 mg; estearato de magnesio vegetal 4 mg; celulosa microcristalina c.s.p. 300 mg; Laca recubrimiento color (HPMC 2,16 mg - copovidona 1,98 mg - polidextrosa 1,40 mg - polietilenglicol 900 mcg - triglicéridos caprílico /cáprico 410 mcg - dióxido de titanio 2,16 mg); laca aluminica azul brillante al 11% 90 mcg; laca aluminica amarillo quinoleína al 30% 90 mcg; Laca recubrimiento brillo (HPMC 675 mcg - polietilenglicol 75 mcg); sacarina sódica 15 mcg.

**Posología:** Ver prospecto adjunto.

**CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE**

**VARIACIÓN ADMITIDA ENTRE 15 °C Y 30 °C**

**No retirar del envase hasta el momento de uso.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**QUÍMICA MONTPELLIER S.A.**

FERNÁNDEZ OTERO Germán Carlos  
Virrey Liniers 673 (C1220ADP) Ciudad de Buenos Aires.

**Directora Técnica:** Química Montpellier S.A.

Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica  
30535994540

**Lote N°:**

**Fecha de Vencim:**

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

**"Especialidad Medicinal Autorizada por el M.  Salud"**

 **Certificado N°:**

**KELMAN Rosana Laura**  
Nota: Los envases conteniendo 15, 28 y 30 comprimidos recubiertos llevarán el mismo  
DU 14976663

**Directora Técnica**  
Química Montpellier S.A.  
30535994540

**PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO  
DIAPRESAN 160/10  
VALSARTAN/AMLODIPINA**

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

**Condición de Venta:** Venta Bajo receta.

**Contenido por Unidad de Venta:** Envases conteniendo 14 comprimidos recubiertos.

**Fórmula Cualitativa:**

**Cada comprimido recubierto contiene:**

**VALSARTÁN .....160 mg**

**AMLODIPINA.....10 mg**

**(Equivalente a 13,86 mg de amlodipina besilato)**

**Excipientes:** Polvo de celulosa 50 mg; crospovidona 20 mg; dióxido de silicio coloidal 3 mg; estearato de magnesio vegetal 4 mg; celulosa microcristalina c.s.p. 300 mg; Laca recubrimiento color (HPMC 2,16 mg - copovidona 1,98 mg - polidextrosa 1,40 mg - polietilenglicol 900 mcg - triglicéridos caprílico /cáprico 410 mcg - dióxido de titanio 2,16 mg); óxido de hierro rojo 117 mcg; óxido de hierro amarillo 90 mcg; Laca recubrimiento brillo (HPMC 675 mcg - polietilenglicol 75 mcg); sacarina sódica 15 mcg.

**Posología:** Ver prospecto adjunto.

**CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE  
VARIACIÓN ADMITIDA ENTRE 15 °C Y 30 °C  
No retirar del envase hasta el momento de uso.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**QUÍMICA MONPELLIER S.A.**

Virrey Liniers 673 (C1220AAAC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

**Directora Técnica:**

Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica



**Lote N°:**

**Fecha de Vencim**

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

FERNÁNDEZ OTERO **Comisión de Medicinal Autorizada por el M.**  
Co-Director Técnico y Apoderado  
Química Montpellier S.A.  
30535994540 **Certificado N°:**

  
**anmat** *ilud*

**anmat**

**KELMAN Rosana Laura**

**DU 14976663**

**Directora Técnica**

**Química Montpellier S.A.**

**30535994540**

**Nota:** los envases conteniendo 15, 28 y 30 comprimidos recubiertos llevarán el mismo



**PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO**

**DIAPRESAN 320/10**

**VALSARTAN/AMLODIPINA**

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

**Condición de Venta:** Venta Bajo receta.

**Contenido por Unidad de Venta:** Envases conteniendo 14 comprimidos recubiertos.

**Fórmula Cual-cuantitativa:**

**Cada comprimido recubierto contiene:**

**VALSARTÁN .....320 mg**

**AMLODIPINA.....10 mg**

**(Equivalente a 13,86 mg de amlodipina besilato)**

**Excipientes:** Polvo de celulosa 100 mg; crospovidona 40 mg; dióxido de silicio coloidal 6 mg; estearato de magnesio vegetal 8 mg; celulosa microcristalina c.s.p. 600 mg; Laca recubrimiento color (HPMC 4,32 mg - copovidona 3,96 mg - polidextrosa 2,79 mg - polietilenglicol 1,8 mg - triglicéridos caprílico /cáprico 810 mcg - dióxido de titanio 4,32 mg); óxido de hierro rojo 63 mcg; óxido de hierro amarillo 63 mcg; Laca recubrimiento brillo (HPMC 1,35 mg - polietilenglicol 150 mcg); sacarina sódica 30 mcg.

**Posología:** Ver prospecto adjunto.

**CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE  
VARIACIÓN ADMITIDA ENTRE 15 °C Y 30 °C  
No retirar del envase hasta el momento de uso.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**



**QUÍMICA MONTPELLIER S.A.**

Virrey Liniers 673 (C1220AAAC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

**FERNÁNDEZ OTERO** Germán Carlos  
Director Técnico y Apoderado  
Rosana M. Kalitani, Farmacéutica y Bloquímica  
Química Montpellier S.A.  
30535994540

Lote N°:

Fecha de Vencir

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

**"Especialidad Medicinal Autorizada por el M.**

**ilud"**

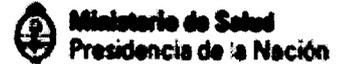


Certificado N°:

**anmat**

**KELMAN Rosana Laura**  
DU 14976663  
Directora Técnica  
Química Montpellier S.A.  
30535994540

**Nota:** los envases conteniendo 15, 28 y 30 comprimidos recubiertos llevarán el mismo



26 de abril de 2018

**DISPOSICIÓN N° 3818**

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

**CERTIFICADO N° 58699**

**TROQUELES**

**EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000180-15-5**

<b>Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica</b>	<b>Troquel</b>
VALSARTAN 80 mg - AMLODIPINO 5 mg COMO AMLODIPINO BESILATO80/5 6,93 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	651913
VALSARTAN 320 mg - AMLODIPINO 5 mg COMO AMLODIPINO BESILATO320/5 6,93 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	651884
VALSARTAN 160 mg - AMLODIPINO 5 mg COMO AMLODIPINO BESILATO160/5 6,93 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	651926
VALSARTAN 320 mg - AMLODIPINO 10 mg COMO AMLODIPINO BESILATO320/10 13,86 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	651897
VALSARTAN 160 mg - AMLODIPINO 10 mg COMO AMLODIPINO BESILATO160/10 13,86 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	651900

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

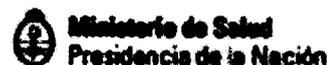
**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1087AAI), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

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



SORRENTINO LLADO Yamila  
Ayelen  
CUIL 27319639956



Buenos Aires, 19 DE ABRIL DE 2018.-

**DISPOSICIÓN N° 3818**

**ANEXO**

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

**CERTIFICADO N° 58699**

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: QUIMICA MONTPELLIER S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6280

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: DIAPRESAN A 320/5

Nombre Genérico (IFA/s): VALSARTAN - AMLODIPINO

Concentración: 320 mg - 5 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

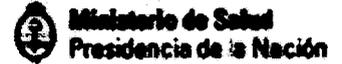
**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**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

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
VALSARTAN 320 mg - AMLODIPINO 5 mg COMO AMLODIPINO BESILATO 6,93 mg

<b>Excipiente (s)</b>
CELULOSA MICROCRISTALINA CSP 600 mg NÚCLEO 1
CELULOSA EN POLVO 100 mg NÚCLEO 1
CROSPROVIDONA 40 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL (AEROSIL 200) 6 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO VEGETAL 8 mg NÚCLEO 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 4,32 mg CUBIERTA 1
TRIGLICERIDOS DE ACIDOS CAPRICO Y CAPRILICO 810 mcg CUBIERTA 1
SACARINA SODICA 30 mcg CUBIERTA 2
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 1,35 mg CUBIERTA 2
COPOVIDONA 3,96 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 4,32 mg CUBIERTA 1
POLIDEXTROSA 2,79 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 1,8 mg CUBIERTA 1
COLORANTE AMARILLO OCASO (CI 15985) 36 mcg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 150 mcg CUBIERTA 2

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: 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS O 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS O 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE X 14: (2 BLISTER DE 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS)

ESTUCHE X 15: (1 BLISTER DE 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS)

ESTUCHE X 28: (4 BLISTER DE 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS)

ESTUCHE X 30: (2 BLISTER DE 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS O 3 BLISTER DE 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS)

Presentaciones: 14, 15, 28, 30

Período de vida útil: 24 MESES

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

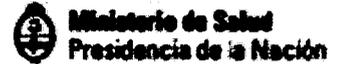
**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**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 15° C 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: C09DB01

Acción terapéutica: Antihipertensivo antagonista específico de receptores de Angiotensina II.(Valsartán), combinado con un antihipertensivo derivado dihidropiridínico bloqueante de canales de calcio (Amlodipina).

Vía/s de administración: **ORAL**

**Indicaciones:** Hipertensión: Tratamiento de la hipertensión arterial esencial. Diapresan A está indicado en pacientes cuya presión arterial no está adecuadamente controlada por la monoterapia antihipertensiva. Diapresan A puede indicarse como tratamiento inicial en pacientes que requieran múltiples fármacos para lograr el objetivo de control de la presión arterial. La elección de Diapresan A como tratamiento inicial antihipertensivo se deberá basar en una evaluación de los riesgos y beneficios potenciales, incluyendo si el paciente puede tolerar la menor dosis de Diapresan A. Los pacientes con hipertensión arterial grado II (moderada) tienen un riesgo relativamente alto de eventos cardiovasculares (como por ejemplo accidentes cerebrovasculares, ataques cardíacos, e insuficiencia cardíaca), insuficiencia renal y problemas visuales, por lo tanto un tratamiento rápido es clínicamente relevante. La decisión de usar una combinación como tratamiento inicial deberá ser personalizada y deberá ser ajustado de acuerdo a la presión arterial basal, al control de la misma y mayor probabilidad de lograrla con una combinación comparada con la monoterapia. Los objetivos de control de la presión arterial individual pueden variar en función del riesgo del paciente.

### **3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S**

#### **Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:**

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

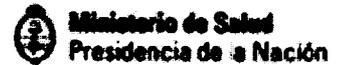
**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**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



**a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUÍMICA MONTPELLIER	4123/12-2612/13	VIRREY LINIERS 673	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

**b) Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUÍMICA MONTPELLIER	4123/12-2612/13	VIRREY LINIERS 673	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUÍMICA MONTPELLIER	4123/12-2612/13	VIRREY LINIERS 673	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: DIAPRESAN A 320/10

Nombre Genérico (IFA/s): VALSARTAN - AMLODIPINO

Concentración: 320 mg - 10 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b> VALSARTAN 320 mg - AMLODIPINO 10 mg COMO AMLODIPINO BESILATO 13,86 mg
---

<b>Excipiente (s)</b>
-----------------------

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

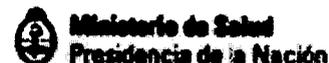
**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAJ), CABA

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



CROSPROVIDONA 40 mg NÚCLEO 1  
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL (AEROSIL 200) 6 mg NÚCLEO 1  
CELULOSA MICROCRISTALINA CSP 600 mg NÚCLEO 1  
CELULOSA EN POLVO 100 mg NÚCLEO 1  
ESTEARATO DE MAGNESIO VEGETAL 8 mg NÚCLEO 1  
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 4,32 mg CUBIERTA 1  
COPOVIDONA 3,96 mg CUBIERTA 1  
POLIDEXTROSA 2,79 mg CUBIERTA 1  
POLIETILENGLICOL 1,8 mg CUBIERTA 1  
TRIGLICERIDOS DE ACIDOS CAPRICO Y CAPRILICO 810 mcg CUBIERTA 1  
DIOXIDO DE TITANIO 4,32 mg CUBIERTA 1  
OXIDO DE HIERRO ROJO (CI 77491) 63 mcg CUBIERTA 1  
OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI Nº77492) 63 mcg CUBIERTA 1  
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 1,35 mg CUBIERTA 2  
POLIETILENGLICOL 150 mcg CUBIERTA 2  
SACARINA SODICA 30 mcg CUBIERTA 2

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: **7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS O 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS O 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Accesorios: **No corresponde**

Contenido por envase secundario: **ESTUCHE X 14: (2 BLISTER DE 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS)**

**ESTUCHE X 15: (1 BLISTER DE 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS)**

**ESTUCHE X 28: (4 BLISTER DE 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS)**

**ESTUCHE X 30: (2 BLISTER DE 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS O 3 BLISTER DE 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS)**

Presentaciones: **14, 15, 28, 30**

Período de vida útil: **24 MESES**

Forma de conservación: **Desde 15° C hasta 30° C**

Otras condiciones de conservación: **No corresponde**

**FORMA RECONSTITUIDA**

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

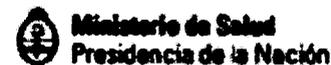
**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**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



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: C09DB01

Acción terapéutica: Antihipertensivo antagonista específico de receptores de Angiotensina II.(Valsartán), combinado con un antihipertensivo derivado dihidropiridínico bloqueante de canales de calcio (Amlodipina).

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Hipertensión: Tratamiento de la hipertensión arterial esencial. Diapresan A está indicado en pacientes cuya presión arterial no está adecuadamente controlada por la monoterapia antihipertensiva. Diapresan A puede indicarse como tratamiento inicial en pacientes que requieran múltiples fármacos para lograr el objetivo de control de la presión arterial. La elección de Diapresan A como tratamiento inicial antihipertensivo se deberá basar en una evaluación de los riesgos y beneficios potenciales, incluyendo si el paciente puede tolerar la menor dosis de Diapresan A. Los pacientes con hipertensión arterial grado II (moderada) tienen un riesgo relativamente alto de eventos cardiovasculares (como por ejemplo accidentes cerebrovasculares, ataques cardíacos, e insuficiencia cardíaca), insuficiencia renal y problemas visuales, por lo tanto un tratamiento rápido es clínicamente relevante. La decisión de usar una combinación como tratamiento inicial deberá ser personalizada y deberá ser ajustado de acuerdo a la presión arterial basal, al control de la misma y mayor probabilidad de lograrla con una combinación comparada con la monoterapia. Los objetivos de control de la presión arterial individual pueden variar en función del riesgo del paciente.

### 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

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

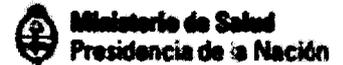
**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**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



QUÍMICA MONTEPELLIER	4123/12-2612/13	VIRREY LINIERS 673	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
----------------------	-----------------	--------------------	----------------------------	---------------------

**b) Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUÍMICA MONTEPELLIER	4123/12-2612/13	VIRREY LINIERS 673	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUÍMICA MONTEPELLIER	4123/12-2612/13	VIRREY LINIERS 673	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: DIAPRESAN A 160/10

Nombre Genérico (IFA/s): VALSARTAN - AMLODIPINO

Concentración: 160 mg - 10 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
VALSARTAN 160 mg - AMLODIPINO 10 mg COMO AMLODIPINO BESILATO 13,86 mg

<b>Excipiente (s)</b>
-----------------------

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

DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL (AEROSIL 200) 3 mg NÚCLEO 1  
ESTEARATO DE MAGNESIO VEGETAL 4 mg NÚCLEO 1  
CELULOSA EN POLVO 50 mg NÚCLEO 1  
CROSPVIDONA XL 20 mg NÚCLEO 1  
CELULOSA MICROCRISTALINA CSP 300 mg NÚCLEO 1  
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2,16 mg CUBIERTA 1  
COPOVIDONA 1,98 mg CUBIERTA 1  
TRIGLICERIDOS DE ACIDOS CAPRICO Y CAPRILICO 410 mcg CUBIERTA 1  
OXIDO DE HIERRO ROJO (CI 77491) 117 mcg CUBIERTA 1  
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 675 mcg CUBIERTA 2  
POLIETILENGLICOL 75 mcg CUBIERTA 2  
POLIDEXTROSA 1,4 mg CUBIERTA 1  
POLIETILENGLICOL 900 mcg CUBIERTA 1  
DIOXIDO DE TITANIO 2,16 mg CUBIERTA 1  
OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI Nº77492) 90 mcg CUBIERTA 1  
SACARINA SODICA 15 mcg CUBIERTA 2

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: **7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS O 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS O 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Accesorios: **No corresponde**

Contenido por envase secundario: **ESTUCHE X 14: (2 BLISTER DE 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS)**

**ESTUCHE X 15: (1 BLISTER DE 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS)**

**ESTUCHE X 28: (4 BLISTER DE 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS)**

**ESTUCHE X 30: (2 BLISTER DE 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS O 3 BLISTER DE 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS)**

Presentaciones: **14, 15, 28, 30**

Período de vida útil: **24 MESES**

Forma de conservación: **Desde 15° C hasta 30° C**

Otras condiciones de conservación: **No corresponde**

**FORMA RECONSTITUIDA**

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

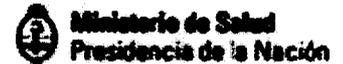
**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**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



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: C09DB01

Acción terapéutica: Antihipertensivo antagonista específico de receptores de Angiotensina II.(Valsartán), combinado con un antihipertensivo derivado dihidropiridínico bloqueante de canales de calcio (Amlodipina).

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Hipertensión: Tratamiento de la hipertensión arterial esencial. Diapresan A está indicado en pacientes cuya presión arterial no está adecuadamente controlada por la monoterapia antihipertensiva. Diapresan A puede indicarse como tratamiento inicial en pacientes que requieran múltiples fármacos para lograr el objetivo de control de la presión arterial. La elección de Diapresan A como tratamiento inicial antihipertensivo se deberá basar en una evaluación de los riesgos y beneficios potenciales, incluyendo si el paciente puede tolerar la menor dosis de Diapresan A. Los pacientes con hipertensión arterial grado II (moderada) tienen un riesgo relativamente alto de eventos cardiovasculares (como por ejemplo accidentes cerebrovasculares, ataques cardíacos, e insuficiencia cardíaca), insuficiencia renal y problemas visuales, por lo tanto un tratamiento rápido es clínicamente relevante. La decisión de usar una combinación como tratamiento inicial deberá ser personalizada y deberá ser ajustado de acuerdo a la presión arterial basal, al control de la misma y mayor probabilidad de lograrla con una combinación comparada con la monoterapia. Los objetivos de control de la presión arterial individual pueden variar en función del riesgo del paciente.

### 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

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

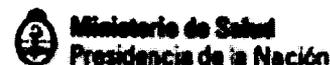
**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**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



QUÍMICA MONTPELLIER	4123/12-2612/13	VIRREY LINIERS 673	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
---------------------	-----------------	--------------------	----------------------------	---------------------

**b) Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUÍMICA MONTPELLIER	4123/12-2612/13	VIRREY LINIERS 673	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUÍMICA MONTPELLIER	4123/12-2612/13	VIRREY LINIERS 673	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: DIAPRESAN A 80/5

Nombre Genérico (IFA/s): VALSARTAN - AMLODIPINO

Concentración: 80 mg - 5 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
VALSARTAN 80 mg - AMLODIPINO 5 mg COMO AMLODIPINO BESILATO 6,93 mg

<b>Excipiente (s)</b>
-----------------------

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

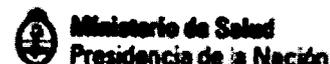
**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**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



CELULOSA EN POLVO 25 mg NÚCLEO 1  
CROSPROVIDONA XL 10 mg NÚCLEO 1  
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL (AEROSIL 200) 1,5 mg NÚCLEO 1  
ESTEARATO DE MAGNESIO VEGETAL 2 mg NÚCLEO 1  
CELULOSA MICROCRISTALINA CSP 200 mg NÚCLEO 1  
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 1,44 mg CUBIERTA 1  
COPOVIDONA 1,32 mg CUBIERTA 1  
POLIDEXTROSA 930 mcg CUBIERTA 1  
TRIGLICERIDOS DE ACIDOS CAPRICO Y CAPRILICO 270 mcg CUBIERTA 1  
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 450 mcg CUBIERTA 2  
POLIETILENGLICOL 600 600 mcg CUBIERTA 1  
DIOXIDO DE TITANIO 1,44 mg CUBIERTA 1  
POLIETILENGLICOL 50 mcg CUBIERTA 2  
SACARINA SODICA 10 mcg CUBIERTA 2  
OXIDO DE HIERRO ROJO (CI 77491) 60 mcg 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: **7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS POR BLISTER O 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS POR BLISTER O 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS POR BLISTER.**

Accesorios: **No corresponde**

Contenido por envase secundario: **ESTUCHE X 14: (2 BLISTER DE 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS)**

**ESTUCHE X 15: (1 BLISTER DE 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS)**

**ESTUCHE X 28: (4 BLISTER DE 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS)**

**ESTUCHE X 30: (2 BLISTER DE 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS O 3 BLISTER DE 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS)**

Presentaciones: **14, 15, 28, 30**

Período de vida útil: **24 MESES**

Forma de conservación: **Desde 15° C hasta 30° C**

Otras condiciones de conservación: **No corresponde**

**FORMA RECONSTITUIDA**

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

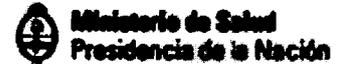
**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAJ), CABA

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



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: C09DB01

Acción terapéutica: Antihipertensivo antagonista específico de receptores de Angiotensina II.(Valsartán), combinado con un antihipertensivo derivado dihidropiridínico bloqueante de canales de calcio (Amlodipina).

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Hipertensión: Tratamiento de la hipertensión arterial esencial. Diapresan A está indicado en pacientes cuya presión arterial no está adecuadamente controlada por la monoterapia antihipertensiva. Diapresan A puede indicarse como tratamiento inicial en pacientes que requieran múltiples fármacos para lograr el objetivo de control de la presión arterial. La elección de Diapresan A como tratamiento inicial antihipertensivo se deberá basar en una evaluación de los riesgos y beneficios potenciales, incluyendo si el paciente puede tolerar la menor dosis de Diapresan A. Los pacientes con hipertensión arterial grado II (moderada) tienen un riesgo relativamente alto de eventos cardiovasculares (como por ejemplo accidentes cerebrovasculares, ataques cardíacos, e insuficiencia cardíaca), insuficiencia renal y problemas visuales, por lo tanto un tratamiento rápido es clínicamente relevante. La decisión de usar una combinación como tratamiento inicial deberá ser personalizada y deberá ser ajustado de acuerdo a la presión arterial basal, al control de la misma y mayor probabilidad de lograrla con una combinación comparada con la monoterapia. Los objetivos de control de la presión arterial individual pueden variar en función del riesgo del paciente.

### 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

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

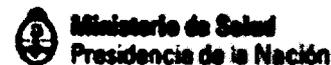
**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**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



QUÍMICA MONTPELLIER	4123/12-2612/13	VIRREY LINIERS 673	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
---------------------	-----------------	--------------------	----------------------------	---------------------

**b) Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUÍMICA MONTPELLIER	4123/12-2612/13	VIRREY LINIERS 673	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUÍMICA MONTPELLIER	4123/12-2612/13	VIRREY LINIERS 673	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: DIAPRESAN A 160/5

Nombre Genérico (IFA/s): VALSARTAN - AMLODIPINO

Concentración: 160 mg - 5 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
VALSARTAN 160 mg - AMLODIPINO 5 mg COMO AMLODIPINO BESILATO 6,93 mg

<b>Excipiente (s)</b>
-----------------------

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

DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL (AEROSIL 200) 3 mg NÚCLEO 1  
CROSPROVIDONA XL 20 mg NÚCLEO 1  
CELULOSA EN POLVO 50 mg NÚCLEO 1  
ESTEARATO DE MAGNESIO VEGETAL 4 mg NÚCLEO 1  
CELULOSA MICROCRISTALINA CSP 300 mg NÚCLEO 1  
SACARINA SODICA 15 mcg CUBIERTA 2  
COPOVIDONA 1,98 mg CUBIERTA 1  
TRIGLICERIDOS DE ACIDOS CAPRICO Y CAPRILICO 410 mcg CUBIERTA 1  
LACA ALUMINICA DE AMARILLO DE QUINOLEINA (CI 47005) 90 mcg CUBIERTA 1  
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 675 mcg CUBIERTA 2  
DIOXIDO DE TITANIO 2,16 mg CUBIERTA 1  
POLIETILENGLICOL 75 mcg CUBIERTA 2  
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2,16 mg CUBIERTA 1  
COLORANTE AZUL BRILLANTE, LACA ALUMINICA (CI 42090) 90 mcg CUBIERTA 1  
POLIDEXTROSA 1,4 mg CUBIERTA 1  
POLIETILENGLICOL 900 mcg 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: **7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS O 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS O 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Accesorios: **No corresponde**

Contenido por envase secundario: **ESTUCHE X 14: (2 BLISTER DE 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS)**

**ESTUCHE X 15: (1 BLISTER DE 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS)**

**ESTUCHE X 28: (4 BLISTER DE 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS)**

**ESTUCHE X 30: (2 BLISTER DE 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS O 3 BLISTER DE 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS)**

Presentaciones: **14, 15, 28, 30**

Período de vida útil: **24 MESES**

Forma de conservación: **Desde 15° C hasta 30° C**

Otras condiciones de conservación: **No corresponde**

**FORMA RECONSTITUIDA**

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

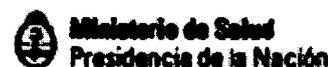
**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**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



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: C09DB01

Acción terapéutica: Antihipertensivo antagonista específico de receptores de Angiotensina II.(Valsartán), combinado con un antihipertensivo derivado dihidropiridínico bloqueante de canales de calcio (Amlodipina).

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Hipertensión: Tratamiento de la hipertensión arterial esencial. Diapresan A está indicado en pacientes cuya presión arterial no está adecuadamente controlada por la monoterapia antihipertensiva. Diapresan A puede indicarse como tratamiento inicial en pacientes que requieran múltiples fármacos para lograr el objetivo de control de la presión arterial. La elección de Diapresan A como tratamiento inicial antihipertensivo se deberá basar en una evaluación de los riesgos y beneficios potenciales, incluyendo si el paciente puede tolerar la menor dosis de Diapresan A. Los pacientes con hipertensión arterial grado II (moderada) tienen un riesgo relativamente alto de eventos cardiovasculares (como por ejemplo accidentes cerebrovasculares, ataques cardíacos, e insuficiencia cardíaca), insuficiencia renal y problemas visuales, por lo tanto un tratamiento rápido es clínicamente relevante. La decisión de usar una combinación como tratamiento inicial deberá ser personalizada y deberá ser ajustado de acuerdo a la presión arterial basal, al control de la misma y mayor probabilidad de lograrla con una combinación comparada con la monoterapia. Los objetivos de control de la presión arterial individual pueden variar en función del riesgo del paciente.

### 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

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

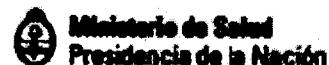
**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**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



QUÍMICA MONTPELLIER	4123/12-2612/13	VIRREY LINIERS 673	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
---------------------	-----------------	--------------------	----------------------------	---------------------

**b) Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUÍMICA MONTPELLIER	4123/12-2612/13	VIRREY LINIERS 673	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUÍMICA MONTPELLIER	4123/12-2612/13	VIRREY LINIERS 673	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000180-15-5



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

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