



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

Disposición

Número: DI-2018-4073-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 25 de Abril de 2018

Referencia: 1-0047-0000-001191-18-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-1191-18-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FINADIET S.A.C.I.F.I., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada FIBAN 50 – FIBAN 100 / LOSARTAN POTASICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS FIBAN 50: LOSARTAN POTASICO 50 mg / FIBAN 100: LOSARTAN POTASICO 100 mg, aprobada por Certificado N° 55.126.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma FINADIET S.A.C.I.F.I., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FIBAN 50 – FIBAN 100 / LOSARTAN POTASICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS FIBAN 50: LOSARTAN POTASICO 50 mg / FIBAN 100: LOSARTAN POTASICO 100 mg, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-12433635-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.126, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospecto. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-1191-18-3

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.04.25 09:45:28 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledc
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Proyecto de Prospecto Interno

Industria Argentina

FIBAN 50 - 100

LOSARTÁN POTÁSICO 50 mg - 100 mg

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Uso oral

Fórmula

Cada comprimido recubierto FIBAN 50 contiene:

Losartán potásico 50 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina 61,5 mg, Almidón pregelatinizado 12 mg, Lactosa anhidra 5 mg, Opadry II HP 3,8 mg, Estearato de magnesio 1,5 mg, Amarillo ocaso laca alumínica 200 mcg.

Cada comprimido recubierto FIBAN 100 contiene:

Losartán potásico 100 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina 145 mg, Almidón pregelatinizado 24 mg, Lactosa anhidra 10 mg, Opadry II HP 7,6 mg, Estearato de magnesio 3 mg, Amarillo ocaso laca alumínica 400 mcg.

Acción Terapéutica

Antihipertensivo. Código ATC: C09CA01



Farm. Claudio Lamagna
M.N. 14.431
Director Técnico
FINADIET S.A.C.I.F.I.

Indicaciones

Hipertensión

Losartán está indicado para el tratamiento de la hipertensión. Puede usarse solo o en combinación con otros agentes antihipertensivos, inclusive diuréticos.

Pacientes hipertensos con hipertrofia ventricular izquierda

Losartán está indicado para reducir el riesgo de accidente cerebrovascular en pacientes con hipertensión e hipertrofia ventricular izquierda, pero existe evidencia de que este beneficio no se aplica a pacientes de raza negra.

Nefropatía en pacientes diabéticos tipo 2

Losartán está indicado para el tratamiento de nefropatía diabética con una creatinina sérica elevada y proteinuria (albúmina urinaria a una proporción de creatinina ≥ 300 mg/g) en pacientes con diabetes tipo 2 y una historia de hipertensión. En esta población, losartán reduce el índice de progresión de nefropatía según se midió por la ocurrencia de duplicación de creatinina sérica o enfermedad renal en etapa final (necesidad de diálisis o trasplante renal).

Acción Farmacológica

Losartán es un antagonista de los receptores de angiotensina II (tipo AT_1). Losartán bloquea los efectos vasoconstrictores y estimulantes de la secreción de aldosterona de la angiotensina II por inhibición competitiva y reversible de la unión de la angiotensina II al receptor AT_1 .

Farmacocinética

Luego de su administración oral Losartán es bien absorbido con una biodisponibilidad de aproximadamente el 33%. Alrededor del 14% de la dosis administrada se convierte

"2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria".

en un metabolito activo. Los picos plasmáticos de Losartán a su metabolito activo se alcanzan en 1 hora y en 3 a 4 horas respectivamente.

La unión a proteínas plasmáticas, principalmente a albúmina es alta (99%). La vida media plasmática es de 2,3 horas para Losartán y de 6,7 horas para el metabolito activo.

La eliminación se realiza un 35% por orina y un 58% por las heces.

Losartán atraviesa pobremente la barrera hematoencefálica. Su metabolismo se realiza a través del citocromo P450.

Posología - Modo de Administración

La dosis debe ser adecuada por el médico a cada paciente.

Dosis habitual inicial y de mantenimiento:

1 comprimido por día que puede ser aumentado a 2 comprimidos en una toma única por indicación médica.

En ancianos y pacientes con insuficiencia renal moderada o grave iniciar el tratamiento con dosis reducida: 25 mg por día.

La administración debe realizarse siempre a la misma hora junto con las comidas o alejadas de ellas. Si se olvidara una toma se debe ingerir lo antes posible, pero si transcurrió mucho tiempo reiniciar con el horario previo establecido.

Dosis máxima: 100 mg/día.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad al Losartán potásico o cualquiera de los componentes de la fórmula.

No usar en niños.

Su uso está contraindicado en mujeres embarazadas.

Insuficiencia hepática grave.

"2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria".

La conversión de Losartán a su metabolito activo después de la administración intravenosa no es afectada por ketoconazol, un inhibidor de P450 3A4.

El ABC del metabolito activo después de Losartán oral no fue afectado por la eritromicina, otro inhibidor de P450 3A4, pero el ABC de Losartán se incrementó un 30%.

Bloqueo dual del sistema renina-angiotensina-aldosterona (SRAA): Existe evidencia de que el uso concomitante de inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, antagonista de los receptores e angiotensina II o aliskirén aumenta el riesgo de hipotensión, hiperpotasemia y disminución de la función renal (incluyendo insuficiencia renal aguda). En consecuencia, no se recomienda el bloqueo dual del SRAA mediante la utilización combinada de inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, antagonistas de los receptores de la angiotensina II o aliskirén.

Si se considera indispensable la terapia de bloqueo dual, está solo se debe llevar a cabo bajo la supervisión de un especialista y sujeta a una estrecha y frecuente monitorización de la función renal, los niveles de electrolitos y la presión arterial.

No se debe utilizar de forma concomitante los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina y los antagonistas de los receptores de angiotensina II en pacientes con nefropatía diabética.

Interacción e Influencias sobre Pruebas de Laboratorio

Ocasionalmente se puede producir incremento de las enzimas hepáticas y de la bilirrubina.

Frecuentemente se produce una disminución del hematocrito y hemoglobina de escaso volumen (0,09% y 0,11% respectivamente)

Rara vez se ha observado aumento de creatinina o urea de escaso valor.

Carcinogénesis, Mutagénesis, Trastornos de la Fertilidad

No se ha registrado casos de carcinogénesis en animales de experimentación, ni mutagénesis en cultivo de tejidos. A dosis de 100 mg/kg/día se observó disminución de cuerpos lúteos en mujeres pero a niveles terapéuticos no se ha observado este efecto.

Embarazo - Lactancia

Losartán ha mostrado efectos sobre el peso, deterioro síquico, retraso del nacimiento, mortalidad y toxicidad renal sobre fetos de ratas y neonatos animales. Su uso está contraindicado en el embarazo.

Lactancia. Se ha detectado Losartán en la leche de ratas preñadas. Se contraindica su uso durante este período por el riesgo de toxicidad renal del lactante.

Pediatría. está contraindicado.

Reacciones Adversas

Las reacciones adversas no son dosis-dependiente.

Aparato digestivo: Ocasionalmente: diarrea, dispepsia. Rara vez anorexia, constipación, sequedad bucal.

Sistema músculo-esquelético: Ocasionalmente calambres musculares, mialgias, dolor lumbar, dolor en miembros inferiores. Rara vez: artralgias.

Sistema Nervioso Central: Ocasionalmente: mareos, insomnio. Rara vez: ansiedad, confusión, depresión, ataxia, trastornos del sueño, migraña, parestesias.

Aparato respiratorio: Ocasionalmente: tos (3,4%) congestión nasal, infecciones del tracto respiratorio superior. Rara vez: disnea, bronquitis, epistaxis, rinitis.

Piel: Rara vez: alopecia, dermatitis, equimosis, eritema. Rara vez reacciones de hipersensibilidad que en un caso se manifestó con hemólisis y dermatitis descamativa de las palmas.

"2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria".

Cardiovascular: Rara vez: angina de pecho, bloqueo A-V de segundo grado, palpitaciones, taquicardia, bradicardia sinusal.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link: http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

Sobredosificación

Sus síntomas son hipotensión y taquicardia. El tratamiento será sintomático y de soporte.

Losartan y su metabolito no se pueden remover por diálisis.

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

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

Hospital de Niños "Dr. Pedro de Elizalde" Tel.: (011) 4300-2115/ 4362-6063.

Hospital Nacional "A. Posadas" Tel.: (011) 4654-6648/ 4658-7777.

Hospital de Pediatría "Sor María Ludovica" Tel.: (0221) 451-5555"

Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservación

Conservar en lugar seco, preferentemente a temperatura entre 15 y 30 °C

Conservar en su envase original.

Presentaciones

FIBAN 50 - FIBAN 100

En envases conteniendo 10, 14,15, 20, 28, 30, 50 y 60 comprimidos recubiertos; envases conteniendo 500 y 1000 comprimidos recubiertos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº 55.126

Director Técnico: Claudio Gabriel Lamagna. Farmacéutico.

FINADIET S.A.C.I.F.I.

Hipólito Yrigoyen 3769/71 (C1208ABE)

Ciudad Autónoma Buenos Aires

TE: (011) 4981-5444/5544

www.finadiet.com.ar

Fecha última revisión:/...../.....



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-12433635-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 22 de Marzo de 2018

Referencia: 1191-18-3 PROSPECTO FIBAN 50-100

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.03.22 14:04:56 -03'00'

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.03.22 14:04:58 -03'00'