



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-06147601-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-06147601-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CRAVERI SAIC solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada LOSARTAN HIDROCLOROTIAZIDA CRAVERI / LOSARTAN POTASICO – HIDROCLOROTIAZIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / LOSARTAN POTASICO 50 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg; aprobada por Certificado N° 46.611.

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 sus modificatorias.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma CRAVERI SAIC propietaria de la Especialidad Medicinal denominada

LOSARTAN HIDROCLOROTIAZIDA CRAVERI / LOSARTAN POTASICO – HIDROCLOROTIAZIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / LOSARTAN POTASICO 50 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2021-28887458-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2021-28887466-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.611, 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 prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-06147601-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.04.22 16:09:21 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.04.22 16:09:23 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

LOSARTAN HIDROCLOROTIAZIDA CRAVERI

HIDROCLOROTIAZIDA

LOSARTAN

Comprimidos

Venta bajo receta

Industria Argentina

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Losartán potásico.....50,0 mg

Hidroclorotiazida12.5 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina 98,0 mg, Lactosa 48.0 mg, Almidón glicolato de sodio 39,0 mg, Amarillo ocaso soluble 0,1 mg, Estearato de magnesio 2,4 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antihipertensivo.

INDICACIONES

Está indicado en aquellos pacientes en los que resulta apropiado el tratamiento combinado, que han respondido al tratamiento con similares dosis de losartán y diuréticos, o que no lo han hecho suficientemente a la monoterapia con losartán, con diuréticos u otros medicamentos de primera elección o cuando se desea evitar la hipokalemia inducida por los diuréticos.

Se indica para el tratamiento inicial de la hipertensión arterial severa.

ACCION FARMACOLÓGICA.

Se combinan los efectos de un antagonista de los receptores de la angiotensina II y un diurético tiazídico. El losartán tiene alta afinidad y selectividad por los receptores AT₁ bloquea la vasoconstricción y la secreción de aldosterona, inhibiendo la unión de la angiotensina II con su receptor (AT₁).

La hidroclorotiazida es un diurético que aumenta la excreción urinaria de sodio y agua, inhibiendo la reabsorción de sodio en el túbulo contorneado distal. Aumenta así la tasa de eliminación de líquido y electrolitos tubulares provocando la contracción del

Farm. Carolina Spizzirri
Directora Técnica - Mat. 12.041
Apoderada
CRAVERI S.A.I.C.

volumen plasmático y un aumento de la producción de aldosterona, lo cual promueve la reabsorción de sodio en el túbulo distal e incrementa la pérdida de potasio e hidrogeniones. El efecto antihipertensivo del diurético se debe a una reducción del volumen plasmático y extracelular.

Los diuréticos tiazídicos disminuyen la resistencia periférica por efecto directo sobre los vasos sanguíneos.

FARMACOCINÉTICA

El losartán tiene buena absorción luego de su administración oral. Su biodisponibilidad es del 33% y tiene alta UPP (unión a proteínas plasmáticas). Sufre un primer paso hepático, siendo metabolizado por la citocromo P450. Esta biotransformación hepática da como resultado metabolitos activos, de 10 a 40 veces más potentes que la droga madre.

Tiene una vida media de 2 hs. y su metabolito de 6 a 9 hs. La droga patrón alcanza el pico de concentración en 1 hora y su metabolito en 2 a 4 hs., con una duración del efecto de 24 horas o más. Ambos se eliminan por vía biliar en un 60% y en un 35% por excreción renal.

La hidroclorotiazida se absorbe rápidamente luego de su administración oral. Tiene una vida media de 13 hs. Su comienzo de acción es aproximadamente a las 2 hs., alcanzando el pico a las 4 hs., con una duración del efecto entre 6 y 12 hs. Se elimina inalterable por riñón casi en su totalidad, y una pequeña cantidad se excreta por bilis.

POSOLOGÍA – MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosis debe ser adecuada por el médico para cada paciente en particular.

La dosis usual de inicio y mantenimiento es de un comprimido (losartán 50 mg/hidroclorotiazida 12,5 mg) administrado una vez al día. Se recomienda la administración a la misma hora del día, junto o alejada de las comidas.

En general, el efecto antihipertensivo máximo se observa aproximadamente a las 3 semanas luego del inicio del tratamiento.

Se puede elevar la dosis a dos comprimidos una vez por día, en una sola toma, si el paciente no responde en forma adecuada y la presión arterial permanece elevada después de 3 semanas de tratamiento.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto

Embarazo.

Lactancia.

Niños: no se ha demostrado la eficacia y seguridad de losartán en niños, por lo tanto su uso está contraindicado.


Fam. Carolina Spizzirri
Directora Técnica - Mat. 12.041
Apoderada
CRAVERI S.A.I.C.

Pacientes en estado de anuria.

Hipersensibilidad a fármacos derivados de las sulfonamidas.

ADVERTENCIAS

En pacientes con deterioro de la función hepática, puede aumentar la concentración plasmática de la droga y, en estos pacientes, las alteraciones aún leves del balance hidrosalino, pueden precipitar el coma hepático.

El uso continuo y prolongado en el tiempo podría aumentar el riesgo de cáncer cutáneo no melanoicítico

PRECAUCIONES

Losartán: como consecuencia de la inhibición del sistema renina-angiotensina-aldosterona, puede modificarse la función renal en individuos cuya función depende de la actividad de este sistema (por ejemplo, en insuficiencia cardiaca congestiva grave). En ellos, el tratamiento con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina se asoció con oliguria y/o uremia progresiva y raramente, con insuficiencia renal aguda. Es posible que el comportamiento del losartán sea similar. En casos de estenosis bilateral de las arterias renales o estenosis de la arteria de un riñón único, se han comunicado aumentos de la creatininemia y la uremia con inhibidores de la ECA.

Si bien esto no se ha confirmado, potencialmente podría ocurrir un efecto similar con los antagonistas de los receptores de la angiotensina II.

Hidroclorotiazida: en casos de falta de aporte electrolítico, diuresis rápida, cirrosis grave o después de un tratamiento prolongado, es posible la aparición de hipokalemia. Puede provocar desequilibrio hídrico o electrolítico.

Puede ocurrir depleción de volumen, hiponatremia, hipocloremia, hipomagnesemia, durante episodios intercurrentes de diarrea o vómitos.

Las tiazidas pueden alterar la tolerancia a la glucosa y, en pacientes diabéticos, aumentar los niveles de glucosa en sangre. Pueden disminuir la excreción urinaria de calcio y provocar elevaciones ligeras y transitorias de la calcemia.

Una hipercalcemia acentuada puede ser sintomática de un hiperparatiroidismo oculto.

El tratamiento con diuréticos tiazídicos puede asociarse con incrementos en los niveles de triglicéridos en ciertos pacientes pueden desencadenar hiperuricemia y/o una crisis de

gota, pero dado que el losartán disminuye la concentración sérica de ácido úrico, la combinación con hidroclorotiazida atenúa la hiperuricemia inducida por el diurético.

Se ha informado exacerbación o activación del lupus eritematoso sistémico.



Firma Carolina Spizziri
Directora Técnica - Mat. 12.041
Apoderada
CRAVERI S.A.I.C.

No se aconseja en pacientes con deterioro renal severo (clearance de creatinina ≤ 30 ml/min) o en pacientes con deterioro hepático.

No debe administrarse a pacientes con depleción del volumen intravascular (por ejemplo aquellos que reciben altas dosis de diuréticos).

PRUEBAS DE LABORATORIO:

Colesterol y triglicéridos séricos: se recomienda después de los 6 meses de tratamiento y anualmente.

Creatininemia, glucemia, ácido úrico y urea en sangre: previo al inicio de la terapia y ante signos clínicos.

Concentración plasmática de electrolitos: en general se recomienda para pacientes que reciben terapia a largo plazo o que presentan cirrosis severa.

Presión sanguínea: recomendada a intervalos periódicos.

INTERACCIONES CON OTRAS DROGAS

Losartán:

Antiinflamatorios no esteroides, indometacina: pueden antagonizar el efecto del losartán, inhibiendo la síntesis renal de prostaglandinas y/o causando retención de sodio y agua.

Sangre para banco de sangre: puede contener más de 30 mEq. de potasio/litro de plasma o más de 65 mEq./litro de sangre entera, cuando se almacena por más de 10 días.

Leche con bajo contenido de sodio: puede contener más de 60 mEq de potasio por litro. Suplementos de potasio, medicaciones o sustancias que tengan alto contenido de potasio.

Sustitutos de sal: pueden contener potasio, y su administración concurrente con losartán puede causar hiperkalemia, se recomienda la determinación de potasio sérico en estos pacientes.

Diuréticos: puede ocurrir hipotensión sintomática.

Simpaticomiméticos: pueden reducir el efecto antihipertensivo del losartán.

Estudios in vitro: demostraron una inhibición significativa de la formación del metabolito activo del losartán por los inhibidores de la citocromo P450 3A4 (ketoconazol, troleandomicina, gestodene) o de la P450 2C9 (sulfafenazol) y una inhibición casi completa por la asociación de sulfafenazol y ketoconazol.

Hidroclorotiazida:

Alcohol barbitúrico, narcóticos: si se administran en forma concurrente con diuréticos tiazídicos, pueden potenciar la hipotensión ortostática.



Fam. Carolina Spizziri
Directora Técnica - Mat. 12.041
Apoderada
CRAVERI S.A.I.C.

Antidiabéticos (orales o insulina): se requiere ajustar la dosis en el paciente diabético, ya que pueden elevarse los niveles de glucosa.

Antiinflamatorios no esteroideos, especialmente indometacina: pueden reducir los efectos diurético, natriurético y antihipertensivo.

Colestiramina y colestipol: estas resinas de intercambio aniónico, pueden alterar la absorción gastrointestinal de la hidroclorotiazida, disminuyéndola en un 85% y 43% respectivamente.

Relajantes musculares no despolarizantes (tubocurarina); el diurético induce hipokalemia, que puede ocasionar una mayor respuesta al relajante muscular.

Corticoides: ACTH: Intensifican la depleción electrolítica, especialmente la hipokalemia.

Aminas presoras (adrenalina, norepinefrina): posible disminución de la respuesta a estas aminas.

Calcio o medicaciones que lo contengan: hipercalcemia por disminución de la excreción renal.

Amantidina: la hidroclorotiazida reduce el clearance renal de esta droga, resultando un aumento de su concentración plasmática y posible toxicidad.

Amiodarona: puede aumentar el riesgo de arritmias asociadas con hipokalemia.

Digitálicos: existe la posibilidad de toxicidad digitálica asociada con hipokalemia o hipomagnesemia.

INTERACCIONES ENTRE LA DROGA Y LAS PRUEBAS DE LABORATORIO

En ensayos clínicos controlados, raramente hubo modificaciones clínicamente relevantes de los parámetros estándar de laboratorio.

Se observó:

Hiperkalemia (potasio sérico >5.5 mEq). En 0,3% de los pacientes.

Elevación ocasional de las enzimas y/o de la bilirrubina en suero.

Ninguno de los pacientes con hipertensión esencial tratados con la asociación losartán-hidroclorotiazida debió interrumpir el tratamiento, debido a las alteraciones de los parámetros de laboratorio.

REACCIONES ADVERSAS

En general el tratamiento con losartán-hidroclorotiazida es bien tolerado. En los ensayos clínicos, no se han observado reacciones adversas específicas para esta asociación los que se limitaron a las informadas previamente con losartán e hidroclorotiazida por separado. La incidencia global de las experiencias adversas informadas con la asociación fue comparable a la del placebo.

En su mayor parte, las reacciones adversas han sido de naturaleza leve y transitoria y no requirieron la interrupción del tratamiento.



Fam. Carolina Spizzirri
Directora Técnica - Mat. 12.041
Moderada
CRAVERI S.A.I.C.

Las reacciones adversas comunicadas en los ensayos con incidencia levemente superior al 1% son: dolor abdominal, edemas, palpitaciones, dolor de espalda, mareos, tos, rash cutáneo.

Las reacciones adversas informadas con una incidencia del 1% (tanto o más comunes en el grupo tratado con placebo) fueron: astenia, fatiga, diarrea, náuseas, cefalea, bronquitis, faringitis.

SOBREDOSIFICACIÓN

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis tratada.

Con respecto al losartán se dispone de datos muy limitados de sobredosificación en humanos. Las manifestaciones más probables serían la hipotensión arterial y la taquicardia;

podría ocurrir bradicardia a partir de estimulación vagal.

Para la hidroclorotiazida, los signos y síntomas observados más comúnmente son los provocados por la depleción electrolítica (hipokalemia, hipocloremia, hiponatremia) y la deshidratación debido a la diuresis excesiva.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 /2247 // 0800-444-8694

Hospital Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 // 0800-333-0160

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

Hospital Fernández: (011) 4808-2655 / 4801-7767

Optativamente otros centros de intoxicaciones.

Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación:

Deberá ser sintomático y de sostén, realizando una observación estrecha del paciente. En caso de sobredosis, debe discontinuarse la administración del medicamento.

Las medidas terapéuticas sugeridas incluyen la inducción de la emesis si la ingestión fue reciente, la corrección de la deshidratación, del desequilibrio electrolítico, del coma hepático y de la hipotensión.

La hipotensión podrá corregirse colocando al paciente en posición supina con los miembros elevados y mediante la infusión de solución salina normal.

Aún no se ha comprobado que la asociación losartán-hidroclorotiazida sea removible por hemodiálisis.

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos.



Farm. Carolina Spizziri
Directora Técnica - Mat. 12.041
Apoderada
CRAVERI S.A.I.C.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30 °C, en lugar seco.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. ANMAT.

Certificado N° 46.611

Director Técnico: Andrea Carolina Spizzirri. Farmacéutica.

CRAVERI S.A.I.C.

Arengreen 830 (C1405CYH) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel: 5453-4555

www.craveri.com.ar e-mail: info@craveri.com.ar

FARMACOVIGILANCIA: 0800-666-1026 // farmacovigilancia@craveri.com.ar

Última fecha de revisión: /.... /.....



Farm. Carolina Spizzirri
Directora Técnica - Mat. 12.041
Apoderada
CRAVERI S.A.I.C.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-06147601 PROSP

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.04.02 08:44:39 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.04.02 08:44:39 -03:00

PROSPECTO CON INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

**LOSARTAN HIDROCLOROTIAZIDA CRAVERI
HIDROCLOROTIAZIDA
LOSARTAN
Comprimidos**

Venta bajo receta

Industria Argentina

Por favor lea atentamente este recuadro porque contiene información importante para usted

- Este producto sólo se puede obtener mediante venta bajo receta. Por lo tanto usted debe consultar con su médico antes de comprarlo o utilizarlo.
- No pierda esta información porque podría necesitar volver a leerla.
- Ante cualquier duda debe consultar con su médico y/o farmacéutico.
- Consulte con su médico si no obtiene alivio de los síntomas luego de 30 días de la aplicación del producto.
- Consulte con su médico se considera que el medicamento le está generando algún tipo de malestar o daño.
- Si tiene dudas sobre el producto y su médico no pudo resolverlas por favor llame a CRAVERI SAIC: 0800-666-1026 o llame a ANMAT responde: 0800-333-1234. Alternativamente puede completar la ficha de consulta de la página de ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

Índice de la Información contenida en este prospecto:

1. Qué es y qué contiene **Losartan Hidroclorotiazida Craveri?**


Farm. Carolina Spizzini
Directora Técnica - Mat. 12.041
Acreditada
CRAVERI S.A.I.C.

Prospecto con Indicaciones para el Paciente conforme prospecto técnico utilizado para Registro ante ANMAT

2. Para qué se usa **Losartan Hidroclorotiazida Craveri**?
3. Cuándo no debería tomar **Losartan Hidroclorotiazida Craveri**?
4. Cómo tengo que tomar **Losartan Hidroclorotiazida Craveri**?
5. Cuándo debería dejar de tomar **Losartan Hidroclorotiazida Craveri**?
6. Cuáles son las posibles reacciones secundarias o no deseadas que podrían ocurrirme con el uso de **Losartan Hidroclorotiazida Craveri**?
7. Cómo debo guardar o almacenar **Losartan Hidroclorotiazida Craveri**?
8. Qué debo hacer en caso de intoxicación o en caso de haber recibido una cantidad mayor a la indicada?

1. Qué es y qué contiene **Losartan Hidroclorotiazida Craveri**?

Losartan Hidroclorotiazida Craveri contiene los principios activos Hidroclorotiazida y Losartan que pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como diuréticos y antihipertensivos.

Cada comprimido contiene: Losartán potásico 50 mg e Hidroclorotiazida 12.5 mg
Losartan Hidroclorotiazida Craveri se presenta en envases conteniendo 30 y 60 comprimidos.

2. Para qué se usa **Losartan Hidroclorotiazida Craveri**?

Losartan Hidroclorotiazida Craveri está indicado en aquellos pacientes en los que resulta apropiado el tratamiento combinado, que han respondido al tratamiento con similares dosis de losartán y diuréticos, o que no lo han hecho suficientemente a la monoterapia con losartán, con diuréticos u otros medicamentos de primera elección o cuando se desea evitar la hipokalemia inducida por los diuréticos.

Se indica para el tratamiento inicial de la hipertensión arterial severa.

3. Cuándo **NO** debería tomar **Losartan Hidroclorotiazida Craveri**?

No tome Losartan Hidroclorotiazida Craveri:

- Si usted es alérgico a la Losartan Hidroclorotiazida Craveri o a cualquiera de las otras sustancias que contiene este medicamento.
- Si usted está embarazada o amamantando
- En los niños: no se ha demostrado la eficacia y seguridad de losartán en niños,

Prospecto con Indicaciones para el Paciente conforme prospecto técnico utilizado para Registro ante ANMAT

Farm. Carolina Spizzirri
Directora Técnica - Mat. 12.041
Apoderada
CRV/EPH S.A.I.C.

por lo tanto su uso está contraindicado.

- Si usted está en un estado de anuria o sea insuficiencia renal grave
- Hipersensibilidad a fármacos derivados de las sulfonamidas
- Si usted tiene hipersensibilidad a las sulfamidas.

4. Cómo debo tomar Losartan Hidroclorotiazida Craveri?

Siga exactamente las instrucciones de administración de Losartan Hidroclorotiazida Craveri

indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Losartan Hidroclorotiazida Craveri está indicado sólo para mayores de 18 años.

La dosis usual de inicio y mantenimiento es de un comprimido (losartán 50 mg / hidroclorotiazida 12,5 mg) administrado una vez al día. Se recomienda la administración a la misma hora del día, junto o alejada de las comidas.

En general, el efecto antihipertensivo máximo se observa aproximadamente a las 3 semanas luego del inicio del tratamiento.

Se puede elevar la dosis a dos comprimidos una vez por día, en una sola toma, si el paciente no responde en forma adecuada y la presión arterial permanece elevada después de 3 semanas de tratamiento.

5. Cuándo debo dejar de tomar Losartan Hidroclorotiazida Craveri?

Su médico le indicará cuando debe dejar de tomar Losartan Hidroclorotiazida Craveri de acuerdo a la evolución de su enfermedad.

No deje de tomar Losartan Hidroclorotiazida Craveri sin consultar antes con su médico.

Consulte inmediatamente con su médico ante cualquier duda.

6. Cuáles son las posibles reacciones secundarias o no deseadas que podrían ocurrirme con el uso de Losartan Hidroclorotiazida Craveri?

Al igual que todos los medicamentos, Losartan Hidroclorotiazida Craveri puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. En caso de insuficiencia hepática los diuréticos tiazidicos pueden inducir una encefalopatía

Prospecto con Indicaciones para el Paciente conforme prospecto técnico utilizado para Registro ante ANMAT

Farm. Carolina Spizzirri
Apt. 1041 - Mat. 12.041
Apt. 1041
CRAVERI S.A.I.C.

hepática. En esta situación debe interrumpirse inmediatamente el diurético.

La administración de la Losartan Hidroclorotiazida Craveri en pacientes diabéticos puede incrementar la intolerancia a la glucosa e inducir una mayor hiperglucemia.

La administración de los diuréticos tiazidicos como Losartan Hidroclorotiazida Craveri puede incrementar los niveles de uricemia y favorecer una complicación gotosa.

El uso continuo y prolongado en el tiempo podría aumentar el riesgo de cáncer cutáneo no Melanoicítico.

En general el tratamiento con losartán-hidroclorotiazida es bien tolerado. En los ensayos clínicos, no se han observado reacciones adversas específicas para esta asociación los que se limitaron a las informadas previamente con losartán e hidroclorotiazida por separado. La incidencia global de las experiencias adversas informadas con la asociación fue comparable a la del placebo.

En su mayor parte, las reacciones adversas han sido de naturaleza leve y transitoria y no requirieron la interrupción del tratamiento.

Las reacciones adversas comunicadas en los ensayos con incidencia levemente superior al 1% son: dolor abdominal, edemas, palpitaciones, dolor de espalda, mareos, tos, rash cutáneo.

Las reacciones adversas informadas con una incidencia del 1% (tanto o más comunes en el grupo tratado con placebo) fueron: astenia, fatiga, diarrea, náuseas, cefalea, bronquitis, faringitis.

7. Cómo debo guardar o almacenar Losartan Hidroclorotiazida Craveri?

El medicamento no requiere de condiciones especiales de guardado o almacenado pero se recomienda un lugar seco a temperatura ambiente, no superior a 30°C, lejos del alcance de los niños.

Recuerde que este medicamento no puede ser usado luego de la fecha de vencimiento. La fecha de vencimiento del envase hace referencia al último día del mes de vencimiento y sólo hasta ese día se puede consumir el medicamento.

8. Qué debo hacer en caso de intoxicación o en caso de haber consumido una cantidad mayor a la indicada por el médico?

Prospecto con Indicaciones para el Paciente conforme prospecto técnico utilizado para Registro ante ANMAT

Farm. Carolina Spizzirri
Directora Técnica - Mat. 12.041
CRAVERI S.A.C.

En cualquiera de los casos debe consultar inmediatamente con su médico o dirigirse a alguno de los centros especializados en el manejo de intoxicaciones que se mencionan a continuación:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 /2247 // 0800- 444-8694

Hospital Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 // 0800-333-0160

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

Hospital Fernández: (011) 4808-2655 / 4801-7767

Optativamente, otros centros de intoxicaciones.

- MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

- Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

- Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta.

- No utilizar el medicamento luego de la fecha de vencimiento.

- Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. ANMAT.

Certificado N°: 46.611

Director Técnico: Andrea Carolina Spizziri. Farmacéutica.

CRAVERI S.A.I.C.

Arengreen 830 (C1405CYH) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel: 5453-4555

www.craveri.com.ar

e-mail: info@craveri.com.ar

FARMACOVIGILANCIA: 0800-666-1026 // farmacovigilancia@craveri.com.ar

Última fecha de revisión: /.... /.....



Farm. Carolina Spizziri
Directora Técnica - Mat. 12.041
Apoderada
CRAVERI S.A.I.C.

Prospecto con indicaciones para el Paciente conforme prospecto técnico utilizado para Registro ante ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-06147601 INF PAC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.04.02 08:44:47 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.04.02 08:44:48 -03:00