Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 4649

BUENOS AIRES, 01 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-007275-14-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para el producto LASILACTON 100 / ESPIRONOLACTONA - FUROSEMIDA, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS, 100 mg – 20 mg, autorizado por el Certificado N° 37.982.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones Nº: 5904/96, 2349/97 y Circular Nº 4/13.

Que a fojas 99 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y 1271/13.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 4649

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 48 a 56, 58 a 66 y 68 a 76, e información para el paciente de fojas 78 a 83, 85 a 90 y 92 a 97, desglosando de fojas 48 a 56 y 78 a 83, para la Especialidad Medicinal denominada LASILACTON 100 / ESPIRONOLACTONA - FUROSEMIDA, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS, 100 mg – 20 mg, propiedad de la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 37.982 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos e información para el paciente, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-007275-14-5

DISPOSICIÓN Nº 4649

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

SANOFI 764

A.N.M.A.T. MESA DE ENTRADAS FOLIO

PROYECTO PARA PROSPECTO DE PRESCRIPCIÓN

LASILACTON® 100
ESPIRONOLACTONA-FUROSEMIDA 100/20 mg
Cápsulas - Vía oral

VENTA BAJO RECETA INDUSTRIA ARGENTINA

COMPOSICIÓN

- ***Cada cápsula de 100 mg contiene:***

Espironolactona: 100 mg
Furosemida: 20 mg
Excipientes: celulosa microcristalina 150 mg; estearato de magnesio 5 mg; carboximetil almidón sódico 15 mg; lactosa 210 mg; talco 30 mg.

NO UTILIZAR SI LA LÁMINA QUE PROTEGE LAS CÁPSULAS NO ESTÁ INTACTA.

ACCIÓN TERAPÉUTICA
Diurético y antialdosterónico.
Código ATC: C03EB01.

INDICACIONES
Cuando están acompañados por trastornos del balance electrolítico debido a hiperaldosteronismo y la terapia previa con diuréticos haya demostrado ser inadecuada, tratamiento de:
- ascitis en pacientes con enfermedades hepáticas (por ej., cirrosis hepática);
- edema y congestión pulmonar debidos a insuficiencia cardíaca;
- edema en pacientes con síndrome nefrótico.

CARACTERISTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES
FARMACODINAMIA
Modo de acción
Espironolactona
La espironolactona produce inhibición competitiva de la unión de aldosterona a su receptor citoplasmático en los túbulos distales últimos y en el sistema colector renal. Como consecuencia, la aldosterona con su receptor está imposibilitada de penetrar al núcleo celular. Así se impide la síntesis de la llamada "proteína aldosterona-inducida" que abre los canales de sodio en la membrana de la célula luminal. Esto produce reducción de la reabsorción de sodio y de la excreción de potasio.
Furosemida
La furosemida es un diurético de asa que produce una diuresis comparativamente eficaz y de corta duración con inicio rápido. Bloquea el sistema de cotransporte de Na^+ K^+ $2Cl^-$ de la membrana de la célula luminal ubicado en el túbulo ascendente del asa de Henle. La efectividad de la acción salurética de furosemida, por lo tanto, depende de la llegada de la droga al lumen tubular por medio de un mecanismo de transporte aniónico. La acción diurética es consecuencia de la inhibición de la reabsorción de cloruro de sodio en este segmento del asa de Henle. Como consecuencia, la excreción fraccionada de sodio puede llegar hasta el 35% de la filtración glomerular sódica. Los efectos secundarios de esta mayor excreción de sodio son el incremento de la excreción urinaria (debida al agua osmóticamente ligada) y el aumento de la secreción distal tubular de potasio. También está aumentada la excreción de los iones calcio y magnesio.
La furosemida interrumpe el mecanismo de retroalimentación túbulo-glomerular en la mácula densa, con la consecuencia de que no hay atenuación de la actividad salurética. También causa estimulación dosis-dependiente del sistema renina-angiotensina-aldosterona.
En falla cardíaca, la furosemida produce una retención aguda en la precarga cardíaca (dilatando los vasos venosos capacitantes). Este efecto vascular temprano parece estar mediado por prostaglandinas y presupone adecuada función renal con activación del sistema renina-angiotensina

sanofi-aventis Argentina S.A.
Verónica N. Aguilar
Farmacéutica - M.N. 11.956
Directora Técnica

Sanofi-aventis Argentina S.A.
Verónica A. M. Cantón
Apoderada

y síntesis sin alteración de prostaglandinas. Además, más allá de su efecto natriurético, la furosemida disminuye la reactividad vascular a catecolaminas (que está aumentada en pacientes hipertensos).
La efectividad antihipertensiva de furosemida se puede atribuir a aumento de la excreción de sodio, reducción del volumen sanguíneo y respuesta reducida a los estímulos vasoconstrictores del músculo liso vascular.

Características

Espironolactona

El efecto diurético generalmente es de inicio lento. El efecto máximo se alcanza dentro de los 2 a 3 días después del comienzo del tratamiento, y la actividad declina aproximadamente después de transcurrido el mismo período desde el momento de la suspensión de la droga.

Furosemida

Después de su administración oral, el inicio de la diuresis se produce dentro de la hora. El efecto máximo se produce dentro de la primera o segunda hora y dura entre 6 y 8 horas. La curva dosis-respuesta es lineal en un amplio rango de dosis.

FARMACOCINÉTICA

Espironolactona

Se absorbe rápidamente después de la administración oral (t_{max}: 1 a 2 horas). Sufre un marcado efecto de primer paso hepático, transformándose en varios metabolitos. La máxima concentración de dichos metabolitos se observa dentro de las 2 a 4 horas. Estos comportamientos de la espironolactona también se verifican cuando se administra el producto combinado furosemida-espironolactona.
Algunos de los metabolitos tienen actividad anti-mineralocorticoide.
Se elimina rápidamente (Vm plasmática: 1,5 horas), pero sus metabolitos lo hacen más lentamente.
La eliminación se produce predominantemente por orina, y en menor medida con la bilis.
Se une a proteínas en el orden del 90%. Su absorción aumenta si se ingiere junto con las comidas (se produce un aumento de la concentración sérica de la droga y sus metabolitos del 50 al 100%).
Tanto la espironolactona como sus metabolitos cruzan la barrera placentaria. La canrenona, uno de sus principales metabolitos, se excreta en la lecha materna.

Furosemida

La furosemida se absorbe rápidamente del tracto gastrointestinal.
La biodisponibilidad promedio de furosemida en voluntarios sanos es de aproximadamente 60 a 70% de la dosis administrada. En pacientes, la biodisponibilidad de la droga es influenciada por varios factores - inclusive por enfermedades subyacentes - y puede llegar a reducirse al 30% (por ej., en síndrome nefrótico). Estos comportamientos de furosemida también se verifican cuando se administra el producto combinado furosemida-espironolactona.
La concentración plasmática máxima se registra después de una hora de la administración oral. El volumen de distribución relativo es de 0,2 litros por kg de peso corporal.
La furosemida se liga en gran proporción a las proteínas plasmáticas (más del 98%), principalmente a la albúmina. La vida media de furosemida es de 2 horas aproximadamente, aunque se ve prolongada en recién nacidos y en pacientes con fallo renal y hepático.
Se elimina principalmente como droga sin cambios. El único metabolito importante es el éster glucurónico, que se recoge en la orina en proporciones del 10 al 20%.
El clearance renal promedio en sujetos sanos corresponde a aproximadamente dos tercios del clearance total, mientras que un tercio de la dosis de furosemida se excreta vía rutas no renales. Debido a su alta unión a proteínas, la excreción renal se produce principalmente a través de la secreción activa de furosemida al lumen tubular mediada por el sistema de transporte aniónico proximal. En la mayoría de los casos, la cinética de la eliminación sérica puede describirse usando el modelo de dos compartimentos.
La furosemida atraviesa la placenta y se excreta en la leche materna.

POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN - FORMA DE ADMINISTRACIÓN

La duración del tratamiento debe ser determinada por el médico sobre la base de los requerimientos individuales.

Sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Canton
Apoderada

Sanofi-aventis Argentina S.A.
Verónica N. Aquilar
Farmacéutica - M.N. 11.956
Directora Técnica

Se detallan a continuación las recomendaciones generales.
Cápsulas de Lasilacton® 100 mg
Administrar 1 a 4 cápsulas diarias durante los primeros 3 a 6 días, dependiendo de la gravedad del trastorno de salud.
El tratamiento puede continuar habitualmente con una dosis diaria de 1 a 3 cápsulas o menos. Se puede alcanzar una dosis inferior de mantenimiento administrando una dosis única cada 2 ó 3 días.
Se dispone de cápsulas de Lasilacton® 50 mg para los pacientes que necesitan una dosis proporcional de furosemida comparativamente más alta y una dosis de mantenimiento más baja de espironolactona.
Forma de administración: tomar las cápsulas enteras. Es conveniente ingerirlas durante el desayuno y/o el almuerzo –ya que así se aumenta marcadamente la absorción- y con abundante cantidad de agua (aproximadamente 1 vaso). No se recomienda ingerir dosis vespertinas (especialmente al iniciar el tratamiento) debido al aumento de la producción nocturna de orina que se espera en tales casos.

CONTRAINDICACIONES
- Hipersensibilidad conocida a espironolactona, furosemida, sulfonamidas o derivados sulfonamídicos, o a alguno de los excipientes.
- Deterioro de la función renal y clearance de creatinina inferior a 30 ml/min por 1,73 m^2 de área de superficie corporal, falla renal aguda o anuria.
- Falla hepática acompañada de deterioro de la conciencia (coma o precoma hepático).
- Hiperpotasemia.
- Hipopotasemia severa; sin embargo, si la hipopotasemia se desarrolla durante el tratamiento habitualmente puede corregirse sin interrumpir la administración de Lasilacton®.
- Hiponatremia severa.
- Hipovolemia o deshidratación (con o sin hipotensión simultánea).
- Embarazo y lactancia.

ADVERTENCIAS
No se dispone de información sobre el uso en niños.
La espironolactona puede causar cambios en la voz. Esto debe considerarse especialmente en caso de pacientes cuya calidad de voz sea especialmente importante (por ej., actores, cantores y docentes).

PRECAUCIONES
El flujo urinario (micción) debe ser asegurado. En pacientes con una obstrucción parcial del flujo urinario (por ej.: en pacientes con desórdenes del vaciamiento vesical, hiperplasia prostática o estrechamiento de la uretra), una producción incrementada de orina puede provocar o agravar las molestias. Debido a esto, estos pacientes requieren monitoreo exhaustivo, especialmente en la primera etapa del tratamiento.
El tratamiento con Lasilacton® requiere supervisión médica regular. Es necesario un control cuidadoso, especialmente en pacientes con:
- hipotensión;
- pacientes que se encontrarían en riesgo particular si son sometidos a caídas indeseablemente pronunciadas de la presión sanguínea (por ej., con estenosis importante de las arterias coronarias o de los vasos sanguíneos que irrigan el cerebro);
- diabetes mellitus latente o manifiesta;
- gota;
- síndrome hepato-renal: fallo de la función renal asociada a deterioro hepático severo.
- hipoproteinemia (por ej., asociada con síndrome nefrótico), ya que podría debilitarse el efecto de furosemida pero potenciarse su ototoxicidad. Se requiere una titulación de la dosis.

Durante el tratamiento con furosemida deben controlarse regularmente sodio sérico, potasio, creatinina y glucosa sanguínea. Particularmente se recomienda un monitoreo exhaustivo en

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.
Verónica N. Aguilar
Farmacéutica
Directora Técnica

pacientes con alto riesgo de desarrollar un desequilibrio electrolítico o en caso de una pérdida significativa de fluido (por ej.: vómito, diarrea, sudoración intensa).
La hipovolemia o deshidratación, así como un desequilibrio significativo de algún electrolito o del equilibrio acido-base, debe ser corregido.
Son necesarios controles frecuentes del nivel de potasio sérico en pacientes con función renal deteriorada y clearance de creatinina debajo de 60 ml/min por 1,73 m^2 de área de superficie corporal y también en los casos en que Lasilacton® se ingiera simultáneamente con otras drogas que puedan llevar a un aumento de la concentración de potasio.
Durante el tratamiento con Lasilacton® pueden afectarse la capacidad de concentración y reacción perjudicando la habilidad para conducir u operar maquinarias. Esto se intensifica al comienzo del tratamiento o luego de consumir alcohol.

Uso concomitante con risperidona:
En estudios clínicos de risperidona controlados con placebo en pacientes de edad avanzada con demencia, se observó una mayor incidencia de mortalidad en los pacientes tratados con furosemida más risperidona (7,3%; edad media 89 años, rango 75-97 años) cuando son comparados con pacientes que son tratados con risperidona solo (3,1%; edad media 84 años, rango 70-96 años) o furosemida sola (4,1%; edad media 80 años, rango 67-90 años). El uso concomitante de risperidona con otros diuréticos (especialmente diuréticos tiazídicos usados en bajas dosis) no estuvo asociado con hallazgos similares.
No se ha identificado el mecanismo fisiopatológico que explique este hallazgo, y no se ha observado un patrón consistente para la causa de muerte. De todos modos, hay que prestarle atención y se debe considerar los riesgos y beneficios de esta combinación o tratamiento concomitante con otros diuréticos potentes antes de decidir su uso. No hubo un aumento en la incidencia de mortalidad entre los pacientes que estaban recibiendo otros diuréticos como tratamiento concomitante con la risperidona. Más allá del tratamiento, la deshidratación es un factor de riesgo agregado para la mortalidad y por lo tanto debe ser evitada en los pacientes de edad avanzada con demencia (Léase: *"Contraindicaciones"*).

Interacciones
La absorción de espironolactona aumenta al ingerir LASILACTON® 50 junto con la comida.

Asociaciones no recomendadas
Cuando la espironolactona se administra concomitantemente con sales de potasio, con drogas que reducen la excreción de potasio, con antiinflamatorios no esteroides (AINEs) y con inhibidores de la ECA (Enzima Convertidora de Angiotensina) puede ocasionar un aumento de la concentración de potasio e hiperpotasemia.
La furosemida puede potenciar los efectos perjudiciales sobre la audición de los aminoglucósidos y de otras drogas ototóxicas. Dado que esto puede llevar a daños irreversibles, tales drogas se deben usar con Lasilacton® solo si hay razones médicas apremiantes.

Asociaciones con precaución de uso
La administración concomitante de cisplatino y furosemida conlleva el riesgo de producir efectos ototóxicos. Adicionalmente, la nefrotoxicidad del cisplatino puede resultar aumentada si no se administra la furosemida en dosis bajas (por ej., 40 mg en pacientes con función renal normal) y con balance positivo de líquidos cuando es usada para lograr la diuresis forzada durante un tratamiento con cisplatino.
La furosemida disminuye la excreción de las sales de litio y puede causar aumento de la concentración de ellas en el suero resultando en un aumento de la toxicidad, incluyendo un incremento del riesgo de cardiotoxicidad y neurotoxicidad por litio. Por lo tanto se recomienda controlar muy de cerca los niveles de litio en los pacientes que reciben esta combinación de drogas.
No deben administrarse Lasilacton® y sucralfato dentro de las dos horas respecto uno del otro. Esto se debe a que el sucralfato disminuye la absorción de furosemida del intestino y así reduce su efecto.

Sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada
Sanofi-aventis Argentina S.A.
Verónica Gomez
Farmacéutica - M.N. 11.956
Directora Técnica

Los pacientes que están recibiendo diuréticos pueden ser afectados por hipotensión severa y deterioro de la función renal incluyendo casos con falla renal, especialmente cuando se les administra por primera vez -o en la primera oportunidad en que se incrementa su dosis- un inhibidor de la enzima convertidora de la angiotensina (inhibidor de la ECA) o un antagonista del receptor de la angiotensina II. Considerar interrumpir temporariamente la administración de furosemida -o al menos reducir la dosis- durante los tres días anteriores al comienzo del tratamiento o del incremento de su dosificación con un inhibidor de la ECA o un antagonista del receptor de la angiotensina II.

Risperidona: se debe tener precaución y considerar los riesgos y los beneficios de la combinación o el tratamiento concomitante con furosemida u otros diuréticos potentes antes de tomar la decisión de su uso. Léase *"Precauciones"* respecto del incremento de mortalidad en pacientes de edad avanzada con demencia, recibiendo concomitantemente risperidona.

Asociaciones a tener en cuenta

La administración concomitante con AINEs, inclusive ácido salicílico puede reducir el efecto de la furosemida. En pacientes con deshidratación o hipovolemia la administración de AINEs puede causar falla renal aguda. La toxicidad por salicilatos puede incrementarse con el uso de furosemida.

El uso concomitante de espironolactona y carbenoxolona puede producir el efecto de alterar recíprocamente la acción de las drogas. En este aspecto, el regaliz en grandes cantidades actúa igual que la carbenoxolona.

El riesgo de desarrollar hipopotasemia puede incrementarse por corticoesteroides, carbenoxolona, regaliz en grandes cantidades y uso prolongado de laxantes.

La espironolactona puede causar aumento del nivel sanguíneo de digoxina. Adicionalmente, los efectos y los efectos colaterales de las preparaciones digitálicas y de las drogas inductoras del síndrome de prolongación del intervalo QT pueden potenciarse por cambios en las concentraciones electrolíticas (por ej., hipopotasemia, hipomagnesemia) debidos a furosemida.

La acción de Lasilacton® puede debilitarse por fenitoína concomitante.

Si se indican concomitantemente agentes antihipertensivos, diuréticos u otras drogas con potencial de causar reducción de la presión sanguínea, debe preverse una caída más pronunciada de la misma. En ciertas circunstancias, especialmente cuando se ingiere en combinación con inhibidores de la ECA, pueden producirse caídas pronunciadas de la presión sanguínea que pueden progresar hasta shock (debido a la vasodilatación); esto puede llevar a deterioro de la función renal (la que, en casos raros, llega hasta falla renal aguda).

El efecto de las drogas antidiabéticas y de los simpaticomiméticos utilizados para incrementar la presión puede debilitarse, mientras que los efectos de los relajantes musculares de tipo curare o de la teofilina podrían potenciarse.

Lasilacton® puede potenciar los efectos y los efectos colaterales de los salicilatos administrados en dosis altas.

En pacientes que reciban tratamiento concomitante con furosemida y altas dosis de ciertas cefalosporinas puede producirse deterioro de la función renal.

La furosemida puede potenciar los efectos perjudiciales sobre el riñón de las drogas nefrotóxicas.

El efecto de la furosemida puede reducirse por la presencia de probenecid, metotrexato y otras drogas que – como furosemida – tienen importante secreción renal tubular. Contrariamente, la furosemida puede disminuir la eliminación renal de dichas drogas. El tratamiento con altas dosis (especialmente en forma simultánea tanto de furosemida como de las otras drogas) puede conducir a mayores niveles séricos y – en consecuencia – al aumento del riesgo de efectos adversos debidos a ambas medicaciones.

El uso concomitante de ciclosporina A y furosemida se asocia con mayor riesgo de artritis gotosa secundaria a hiperuricemia inducida por furosemida y deterioro de la excreción renal de urato por ciclosporina.

Los pacientes con alto riesgo de nefropatía por radiocontraste tratados con furosemida tuvieron mayor incidencia de deterioro de la función renal después de recibir radiocontraste, en comparación con los pacientes con alto riesgo a los que se les administró solo hidratación intravenosa antes de recibir radiocontraste.

Sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.
Verónica N. Aguilar
Farmacéutica - M.N. 17.956
Directora Técnica

Colestiramina: podría producirse hiperpotasemia en el contexto de una acidosis metabólica hiperclorémica en pacientes tratados con LASILACTON® y colestiramina.

Embarazo
La furosemida atraviesa la placenta. Estudios realizados con espironolactona en animales han mostrado feminización de los genitales en crías machos. Se han reportado efectos anti-androgénicos en humanos con riesgo de ambigüedad genital externa en varones recién nacidos. LASILACTON®100 no debe ser administrado durante el embarazo.

Lactancia
La furosemida es excretada en la leche materna y puede inhibir la lactancia. La lactancia debe ser evitada durante el tratamiento con LASILACTON®100.

Uso en pacientes pediátricos
No se dispone de información sobre el uso en niños. No han sido realizados estudios controlados en pacientes pediátricos.

Carcinogénesis
Furosemida: sobre la base de estudios epidemiológicos no es posible establecer una clasificación carcinogénica para furosemida. En un estudio de carcinogénesis en ratas se observó un incremento marginal en tumores no comunes. Estos hallazgos se consideran incidentales.
Espironolactona: no fueron detectados efectos carcinogénicos en experimentos con animales, aún con dosis extremadamente altas.

Mutagenicidad
Furosemida: en pruebas *in vitro* con bacterias y células mamarias, se encontraron resultados tanto negativos como positivos. Sin embargo, la inducción de mutaciones génicas y cromosómicas fue observada solo cuando la furosemida alcanzó concentraciones citotóxicas.
Espironolactona: no mostró potencial mutagénico en pruebas con animales.

Trastornos de la fertilidad/Teratogenicidad
Furosemida: administrada por vía oral no deterioró la fertilidad de ratas machos y hembras a dosis diarias de 90 mg/kg de peso corporal ni en ratones machos y hembras a dosis diarias de 200 mg/kg de peso corporal. Tampoco se observaron efectos embriotóxicos o teratogénicos relevantes en varias especies de mamíferos.
Espironolactona: causó feminización de los fetos machos en ratas, atribuible a su acción antiandrogénica. Estudios en ratas y ratones no produjeron signos de efectos teratogénicos.

Empleo en insuficientes hepáticos o renales
Léase *"Contraindicaciones", "Precauciones" e "Interacciones".*

REACCIONES ADVERSAS
Las frecuencias derivan de datos de literatura referida a estudios donde furosemida es utilizada en un total de 1387 pacientes, en cualquier dosis y en cualquier indicación. Cuando la categoría de frecuencia fue diferente para la misma reacción adversa, fue seleccionada la mayor.
Cuando resulta aplicable la siguiente tabla de frecuencia CIOMS es utilizada:
Muy común: ≥10%; Común: ≥1 y <10%; Poco común: ≥0,1 y <1%; Rara: ≥0,01 y <0,1%; Muy rara: <0,01%; Desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- **Trastornos nutricionales y del metabolismo *(Léase "Precauciones")***

Aumento en la excreción de otros electrolitos, (por ej.: potasio, calcio y magnesio). Los dos ingredientes activos tienen influencia opuesta sobre la excreción de potasio. La concentración sérica de potasio puede disminuir, especialmente al inicio del tratamiento (debido a que la furosemida empieza a actuar antes), aunque luego -especialmente con el avance de la terapia- dicha

concentración puede aumentar (debido al posterior comienzo de acción de la espironolactona), particularmente en pacientes con deterioro de la función renal.
Muy común: trastornos de los electrolitos (incluyendo los sintomáticos). En caso de pulso irregular, cansancio o debilidad muscular (por ej., en las piernas), en particular se debe evaluar la posibilidad de hiperpotasemia. Deben corregirse los trastornos del balance electrolítico, especialmente si son importantes.
Deshidratación e hipovolemia, especialmente en pacientes de edad avanzada. Para contrarrestar esto es importante compensar toda pérdida no deseada de líquidos (por ej., debido a vómitos, diarrea o transpiración intensa).
Aumento en los niveles sanguíneos de creatinina y triglicéridos.
Común: hiponatremia, hipocloremia, hipopotasemia, aumento en los niveles séricos de colesterol
Aumento en los niveles sanguíneos de ácido úrico y de los ataques de gota, aumento del volumen de orina.
Poco común: tolerancia deteriorada a la glucosa. Puede manifestarse una diabetes mellitus latente *(Léase "Precauciones").*
Desconocida: hipocalcemia, hipomagnesemia, aumento de la urea sanguínea, alcalosis metabólica. Pueden ocurrir mareos o calambres en las piernas en el contexto de una hipovolemia, deshidratación o hiperpotasemia.
Síndrome pseudo-Bartter con el uso inadecuado y/o uso a largo plazo de furosemida.

- **Trastornos vasculares**

Muy común: Hipotensión, incluyendo hipotensión ortostática (Léase "Precauciones").
Rara: Vasculitis.
Desconocida: Trombosis

- **Trastornos renales y urinarios**

Común: aumento del volumen de orina, lo que puede provocar o agravar el malestar en pacientes con obstrucción del flujo urinario.
Rara: nefritis túbulo-intersticial
Desconocida: aumento del sodio y del cloruro urinario, retención de orina (en pacientes con obstrucción parcial al flujo urinario, léase "Precauciones").
nefrocalcinosis / nefrolitiasis en infantes prematuros (Léase "Precauciones")
falla renal (Léase "Interacciones y asociaciones medicamentosas").

- **Trastornos gastrointestinales**

Poco común: náuseas
Rara: vómitos, diarrea. En casos aislados podrían desarrollarse ulceraciones gástricas (inclusive con sangrado)
Muy rara: Pancreatitis aguda.
Desconocida: incremento de las enzimas hepáticas, podrían ocurrir ulceraciones gástricas (inclusive con sangrado).

- **Trastornos hepatobiliares**

Muy rara: colestasis, aumento en las transaminasas.

- **Trastornos laberínticos y de oído**

Poco común: trastornos auditivos (usualmente transitorios), especialmente en pacientes con deterioro de la función renal, hipoproteinemia, (ej sindrome nefrótico) y/o con administración de furosemida en forma endovenosa y rápida. Se han reportado casos de sordera, a veces irreversible, luego de la adiministración oral de furosemida.
Muy rara: tinnitus

- **Trastornos cutáneos y del tejido subcutáneo**

Poco común: prurito, urticaria, rash, dermatitis bullosa, eritema multiforme, penfigoide, dermatitis exfoliativa, reacción de fotosensibilidad, púrpura.
Desconocida: Síndrome de Stevens.Johnson, , necrólisis epidérmica tóxica, Pustulosis exantémica generalizada aguda (PEGA) y erupción por drogas con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS, por sus siglas en inglés). Hirsutismo.

- **Trastornos del sistema inmune**

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.
Verónica N. Aguilar
Farmacéutica - M.N. 14.966
Directora Técnica

Rara: reacciones anafilácticas o anafilactoideas severas (por ej. con shock).

- **Trastornos del sistema nervioso**

Rara: parestesias.
Común: encefalopatía hepática en pacientes con insuficiencia hepatocelular (Léase "Contraindicaciones").

- **Trastornos sanguíneos y del sistema linfático**

Común: hemoconcentración
Poco común: trombocitopenia
Rara: leucopenia, eosinofilia
Muy rara: agranulocitosis, anemia aplásica, anemia hemolítica.

- **Trastornos congénitos y familiares/genéticos**

Desconocida: incremento en el riesgo de persistencia del ductus arteriosus cuando es administrado a infantes prematuros durante las primeras semanas de vida.

- **Trastornos mamarios y del sistema reproductivo**

Desconocida: debido a su similitud química con las hormonas sexuales, la espironolactona puede aumentar la sensibilidad al tacto de los pezones y causar mastodinia y agrandamiento del busto. Este efecto es dosis dependiente y ocurre tanto en hombres como en mujeres.
En mujeres, irregularidades menstruales, las cuales son dosis dependientes. En varones, puede causar disfunción eréctil.

- **Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos**

La espironolactona puede causar cambios en la voz. Ronquera y engrosamiento de la voz en mujeres. Aumento del tono en hombres. En algunos pacientes estos cambios persisten aún después de haberse discontinuado el tratamiento con LASILACTON® 100.

- **Trastornos generales**

Rara: Fiebre.

SOBREDOSIFICACIÓN

El cuadro clínico de una sobredosis aguda o crónica depende sobre todo del alcance y las consecuencias de las pérdidas electrolíticas y de líquido, por ejemplo hipovolemia, deshidratación, hemoconcentración, arritmias cardíacas (entre ellas bloqueo A-V y fibrilación ventricular). Los síntomas de estos trastornos incluyen hipotensión severa (progresiva hasta el shock), falla renal aguda, trombosis, estados de delirio, parálisis flácida, apatía y confusión.
No se conocen antídotos específicos para furosemida y espironolactona. Si la ingestión es reciente, puede intentarse limitar la posterior absorción sistémica de los ingredientes activos con medidas como lavado gástrico o aquellas destinadas a reducir la absorción (por ej., carbón activado).
Deben corregirse los trastornos clínicos relevantes en el equilibrio electrolítico y de líquidos. Junto con la prevención y el tratamiento de complicaciones serias resultantes de dichos trastornos y de otros efectos en el cuerpo, esta acción correctiva puede requerir control médico intensivo tanto general como específico, así como también medidas terapéuticas (por ej., para promover la eliminación de potasio).
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:
HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: 0800 444 8694 / (011) 4962-6666-2247
HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777
UNIDAD DE TOXICOLOGÍA DEL HOSPITAL FERNÁNDEZ: (011) 4808-2655/4801-7767

PRESENTACIONES

LASILACTON® 100 se presenta en envases con 30 cápsulas.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C.

sanofi-aventis Argentina S.A.
Verónica N. Aguilar
Farmacéutica - M.N. 11.956
Directora Técnica

sanofi-aventis Argentina S.A.
Dra. Adrián A. M. Cantón
Apoderada

SANOFI 4649

MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL, NO DEBE UTILIZARSE DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

ES UN RIESGO PARA SU SALUD INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO O MODIFICAR LA DOSIS INDICADA POR EL MÉDICO.
SALVO PRECISA INDICACIÓN DEL MÉDICO, NO DEBE UTILIZARSE NINGÚN MEDICAMENTO DURANTE EL EMBARAZO.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado en Av. Int. Tomkinson 2054 - (B1642EMU) San Isidro, Provincia de Buenos Aires-Argentina.
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 37.982

Dirección Técnica: Verónica N. Aguilar. Farmacéutica y Lic. en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas.
sanofi-aventis Argentina S.A.
Av. San Martín 4550, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina.
Tel: (011) 4732 5000. www.sanofi.com.ar

ÚLTIMA REVISIÓN: Lasilacton_100_PI_sav008/Mar14 - Aprobado por Disposición N°.....

sanofi-aventis Argentina S.A.
Verónica N. Aguilar
Farmacéutica - M.N. 11956
Directora Técnica

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada

SANOFI

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS 4649

PROYECTO de INFORMACIÓN para PACIENTES

LASILACTON® 100
ESPIRONOLACTONA-FUROSEMIDA 100/20 mg
Cápsulas - Vía oral

VENTA BAJO RECETA INDUSTRIA ARGENTINA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido de la Información para el paciente:
1. Qué es LASILACTON® 100 y para qué se utiliza
2. Antes de tomar LASILACTON® 100
3. Cómo tomar LASILACTON® 100
4. Posibles efectos adversos
5 Conservación de LASILACTON® 100
6. Información adicional

1. QUÉ ES LASILACTON® 100 Y PARA QUÉ SE UTILIZA
LASILACTON® 100 cápsulas es un diurético. Actúa aumentando la eliminación de orina (diurético) y reduciendo la presión arterial (antihipertensivo).
Siempre bajo la prescripción de su médico, este medicamento está indicado para el tratamiento de:
- Edema asociado a insuficiencia cardiaca congestiva, cirrosis hepática (ascitis), y enfermedad renal, incluyendo síndrome nefrótico (tiene prioridad el tratamiento de la enfermedad básica).
- Enfermedades causadas por una producción anormalmente elevada de una hormona natural (aldosterona).

2. ANTES DE TOMAR LASILACTON® 100
Lea atentamente las instrucciones que se proporcionan en el apartado 3 (ver "Como tomar LASILACTON® 100").
No tome LASILACTON® **100:**
- en caso de ser alérgico/a a LASILACTON® 100, a los medicamentos del tipo LASILACTON® 100 (sulfonamidas o espironolactona), o a cualquiera de los demás componentes de LASILACTON® 100.
- en el caso de que disminuya su volumen total de sangre (hipovolemia), o sufra deshidratación.
- si sufre problemas graves en los riñones, acompañados de una disminución en la eliminación de orina (insuficiencia renal con anuria), que no responda a este medicamento.
- si disminuye gravemente su nivel de potasio en sangre (hipopotasemia grave).
- si presenta elevados niveles de potasio en sangre.
- si sufre deficiencia grave de sales de sodio en sangre (hiponatremia grave).
- en caso de encontrarse en estado precomatoso y comatoso (asociado a encefalopatía hepática).

sanofi-aventis Argentina S.A.
Verónica N. Aguilar
Farmacéutica - M.N. 11.956
Directora Técnica

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada

- si sufre una enfermedad llamada de Addison, que produce un daño de la corteza suprarrenal dando lugar a una deficiencia hormonal.
- si está usted amamantando a un bebé (ver "Tenga especial cuidado con LASILACTON® 100").

Tenga especial cuidado con LASILACTON® 100:

- si usted tiene problemas de eliminación de orina, sobre todo al inicio del tratamiento.
- si su presión arterial es baja (hipotensión).
- si usted tiene un riesgo elevado de sufrir un descenso pronunciado de la presión arterial (pacientes con estenosis coronaria o cerebral significativa).
- si usted padece diabetes mellitus latente o manifiesta.
- si sufre gota.
- si tiene problemas de riñón graves, asociados a enfermedad grave del hígado (síndrome hepato renal)
- si sus niveles de proteínas en sangre son bajos (hipoproteinemia), además de padecer por ejemplo síndrome nefrótico (ver "Posibles efectos adversos").
- en niños prematuros (ver "Posibles efectos adversos").
- durante su tratamiento con LASILACTON® 100, generalmente se requerirá un control periódico de sus niveles en sangre, de sodio, potasio y creatinina, y en especial si usted sufre una pérdida grave de líquidos, por vómitos, diarrea o sudoración intensa (deshidratación o hipovolemia), ya que su médico podría requerir la interrupción del tratamiento.
- si está tomando aminoglucósidos u otros medicamentos que afecten a la capacidad auditiva.
- si pacientes mayores de 65 años con demencia están tomando risperidona. La risperidona es un medicamento que se utiliza para tratar ciertas enfermedades mentales, como la demencia (enfermedad que se caracteriza por presentar varios síntomas: pérdida de memoria, problemas para hablar, problemas para pensar).
- si usted está medicado con colestiramina.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.
No tome LASILACTON® 100 si está embarazada, piensa que puede estar embarazada o si está intentando quedarse embarazada. Las mujeres en edad fértil deben tomar las adecuadas medidas anticonceptivas.
No tome LASILACTON® 100 si está amamantando a su hijo.

Conducción y uso de máquinas:

Ciertos efectos adversos ocasionados tras la administración de LASILACTON® 100 como por ejemplo somnolencia y descenso pronunciado de la presión arterial, podrían disminuir su capacidad de concentración y de reacción, y por tanto podría suponer un riesgo para aquellas situaciones en las que estas capacidades sean de especial importancia, como por ejemplo la conducción de vehículos o utilización de maquinaria.

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.
Algunas sustancias pueden ver aumentada su toxicidad en el oído y en el riñón, si son administradas junto con este medicamento. De ahí que si se administran conjuntamente, sea bajo estricto control médico, entre estas sustancias están:

- Antibióticos aminoglucósidos (medicamentos para las infecciones) tipo gentamicina, kanamicina y tobramicina.
- Medicamentos para el cáncer (Cisplatino).

Sanofi-aventis Argentina S.A.
Verónica N. Aguilar
Farmacéutica - M.N. 11.956
Directora Técnica

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada

Este medicamento y sucralfato no deben ser administrados conjuntamente, con un intervalo menor de 2 horas, ya que el efecto de LASILACTON® 100 podría verse reducido.
Este medicamento puede debilitar el efecto de otros medicamentos:

- Medicamentos usados para la diabetes (antidiabéticos).
- Medicamentos usados para elevar la presión arterial (simpaticomiméticos con efecto hipertensor por ejemplo, epinefrina y norepinefrina).

También puede aumentar la acción de otros medicamentos como:

- Medicamentos para el asma (teofilina).
- Relajantes musculares tipo curare.
- Medicamentos para la depresión (litio), pudiendo potenciar los efectos perjudiciales del litio sobre el corazón o el cerebro.
- Salicilatos.
- Medicamentos hipotensores (para disminuir la presión arterial), como diuréticos, inhibidores de la ECA, o un antagonista de los receptores de angiotensina II.
- Medicamentos tóxicos para el riñón.

Algunos medicamentos para la inflamación y el dolor, por ejemplo, indometacina (antiinflamatorios no esteroideos incluyendo ácido acetil salicílico) y medicamentos para la epilepsia (fenitoína) pueden reducir el efecto de LASILACTON® 100.
Además pueden reducir el efecto de LASILACTON® 100 o ver aumentados sus efectos adversos (por reducir la eliminación renal de estos medicamentos), medicamentos como probenecid y metotrexato u otros medicamentos que sufran secreción significativa por el riñón.
Las siguientes sustancias pueden reducir los niveles de potasio en sangre (hipopotasemia) si se administran con LASILACTON® 100:

- Medicamentos para la inflamación (corticosteroides).
- Carbenoxolona.
- Cantidades importantes de regaliz.
- Uso prolongado de laxantes para el estreñimiento.

Algunas alteraciones electrolíticas (por ejemplo, hipopotasemia, hipomagnesemia) podrían aumentar la toxicidad de algunos medicamentos para el corazón (por ejemplo, digitálicos y medicamentos inductores del síndrome de prolongación del intervalo QT).
Algunos pacientes que reciban altas dosis de antibióticos del tipo de las cefalosporinas pueden sufrir disminución de la función del riñón.
La administración conjunta de LASILACTON® 100 y ciclosporina A puede producir artritis gotosa.
Aquellos pacientes con alto riesgo de nefropatía por contraste que reciben LASILACTON® 100, pueden sufrir deterioro de la función del riñón.
La administración de LASILACTON® 100 junto a risperidona en pacientes mayores de 65 años con demencia, podría aumentar la mortalidad.

3. CÓMO TOMAR LASILACTON® 100

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.
Recuerde tomar su medicamento.
Tome LASILACTON® 100 durante el desayuno y/o almuerzo, ingiriéndolo sin masticar y con suficiente cantidad de agua (1 vaso de agua).
Si estima que la acción de LASILACTON® 100 es demasiado fuerte o débil comuníqueselo a su médico o farmacéutico.
Su médico le prescribirá la menor dosis suficiente para producir el efecto deseado.
En adultos el tratamiento recomendado es de 1 cápsula diaria. La dosis de mantenimiento es de medio a un comprimido al día y la dosis máxima será la indicada por su médico y dependerá de su respuesta al tratamiento.
Su médico le indicará la duración de su tratamiento con LASILACTON® 100. No suspenda su tratamiento antes.

Si usted toma más LASILACTON® 100 del que debiera:

Consulte inmediatamente a su médico o diríjase al servicio de urgencias del hospital más próximo, acompañado de este prospecto.
Una sobredosificación accidental podría dar lugar a una disminución grave de la presión arterial (que puede evolucionar a shock), problemas en el riñón (insuficiencia renal aguda), problemas en la coagulación (trombosis), delirio, parálisis que afecta a músculos blandos (parálisis fláccida), apatía y confusión.
No se conoce un antídoto específico.
En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, (datos de contacto al final del texto) indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar LASILACTON® 100:
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
Al igual que todos los medicamentos LASILACTON® 100 puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.
Al igual que con otros diuréticos, tras la administración prolongada de este medicamento puede aumentar la eliminación de sodio (hiponatremia), cloro (alcalosis hipoclorémica) y en consecuencia de agua.
También, al inicio del tratamiento, debido a la furosemida, podría aumentar la pérdida de potasio (hipopotasemia), calcio y magnesio. Estas alteraciones se manifiestan con sed intensa, dolor de cabeza, confusión, calambres musculares, contracción dolorosa de los músculos especialmente de las extremidades (tetania), debilidad muscular, alteraciones del ritmo cardíaco y síntomas gastrointestinales.
Sin embargo, con el avance de la terapia, por efecto de la espironolactona, podría aumentar el nivel de potasio en sangre, produciéndose en una situación grave llamada hiperpotasemia. Si tiene alteraciones del ritmo cardíaco, sensación de hormigueo, debilidad muscular, parálisis fláccida o espasmos musculares, deje de tomar LASILACTON® 100 y avise a su médico inmediatamente.
En particular en pacientes ancianos, LASILACTON® 100 puede dar lugar o bien contribuir a la aparición de un descenso del volumen total de sangre, deshidratación y alteraciones de la coagulación (trombosis).
La furosemida puede provocar o agravar las molestias de los pacientes con dificultad para orinar, así pues, se puede producir una retención aguda de orina con posibles complicaciones secundarias.
En raras ocasiones se han comunicado casos de problemas en el riñón que puede ser consecuencia de una reacción renal de tipo alérgico (nefritis intersticial).
El tratamiento con LASILACTON® 100 puede dar lugar a elevaciones temporales de los niveles en sangre de urea, y creatinina, y aumento de los niveles séricos de colesterol, triglicéridos, y ácido úrico pudiendo dar lugar a ataques de gota.
Ocasionalmente se puede reducir excesivamente del número de plaquetas (trombocitopenia). En casos raros se puede producir leucopenia (disminución de los glóbulos blancos), eosinofilia (aumento de un tipo de glóbulos blancos, los eosinófilos), o fiebre; en casos aislados puede aparecer agranulocitosis (disminución de un tipo de glóbulos blancos, los granulocitos), y disminución del número de glóbulos rojos (anemia aplásica o anemia hemolítica).
LASILACTON® 100 puede disminuir la tolerancia a la glucosa. En pacientes con diabetes mellitus se puede observar un deterioro del control metabólico, pudiendo manifestarse una diabetes mellitus latente.
Se pude producir un descenso de la presión arterial. Cuando este es pronunciado, puede originar un empeoramiento de la capacidad de concentración y reacción, obnubilación leve, sensación de presión en la cabeza, dolor de cabeza, mareos, somnolencia, debilidad, trastornos de la visión, sequedad de boca, imposibilidad de mantener la posición erguida (intolerancia ortostática). En raras ocasiones se han descrito casos de inflamación alérgica de los vasos sanguíneos (vasculitis).
Ocasionalmente se pueden producir reacciones en la piel y mucosas, como picor, sarpullido, ampollas, y otras reacciones más graves como eritema multiforme, penfigoide bulloso (enfermedad

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada

Sanofi-aventis Argentina S.A.
Verónica N. Aguilar
Farmacéutica - M.N. 11.556
Directora Técnica

autoinmune de la piel), síndrome de Stevens-Johnson (reacciones vesiculosas graves de la piel y las membranas mucosas), necrolisis epidérmica tóxica (alteración grave de la piel caracterizada por la formación de ampollas y lesiones exfoliativas), dermatitis exfoliativa, púrpura y reacción alérgica al sol (fotosensibilidad). En raras ocasiones tienen lugar reacciones graves de tipo alérgico (anafilácticas o anafilactoides).
Raramente se puede producir una sensación de hormigueo en las extremidades (parestesias), y encefalopatía (alteraciones mentales en pacientes con problemas de hígado).
En raras ocasiones pueden aparecer problemas auditivos y sensación subjetiva de tintineo (tinnitus), reversible, en pacientes con problemas graves de riñón y/o disminución de los niveles de proteínas en sangre (hipoproteinemia). Se han reportado casos de sordera, a veces irreversible, con el uso de furosemida.
Raramente pueden aparecer trastornos digestivos como nauseas, vómitos o diarrea.
Pueden ocurrir mareos o calambres musculares en el contexto de una deshidratación, disminución del volumen de líquido en su cuerpo o aumento del potasio en sangre, En casos aislados se pueden desarrollarse problemas hepáticos, como colestasis intrahepática, aumento de las enzimas hepáticas, o inflamación del páncreas (pancreatitis aguda).
Aumento del tamaño del busto, cambios en la voz e irregularidades en el ciclo menstrual.
Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE LASILACTON® 100
Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C.
MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL, NO DEBE UTILIZARSE DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
No utilizar si la lámina que protege los comprimidos no está intacta.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL
Composición de LASILACTON® 100
Los principios activos de LASILACTON® 100 son furosemida y espironolactona. Cada cápsula contiene: 100 mg de espironolactona y 20 mg de furosemida.
Los demás componentes son: celulosa microcristalina, estearato de magnesio, carboximetil almidón sódico, lactosa y talco.

Contenido del envase
LASILACTON® 100 se presenta en envases con 30 cápsulas.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:
htpp://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología del:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: 0800 444 8694 / (011) 4962-6666/2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777
Hospital Fernández: (011) 4808-2655 / 4801-7767
OPTATIVAMENTE OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES

ES UN RIESGO PARA SU SALUD INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO O MODIFICAR LA DOSIS INDICADA POR EL MÉDICO.
SALVO PRECISA INDICACIÓN DEL MÉDICO, NO DEBE UTILIZARSE NINGÚN MEDICAMENTO DURANTE EL EMBARAZO.

sanofi-aventis Argentina S.A.
Verónica N. Aguilar
Farmacéutica - M.N. 11.956
Directora Técnica

sanofi-aventis Argentina S.A.
Dra. Verónica A. M. Cantón
Apoderada
.....

SANOFI

4649

A.N.M.A.T. MESA DE ENTRADAS FOLIO 83

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 37.982
Elaborado en Av. Int. Tomkinson 2054 - (B1642EMU) San Isidro, Provincia de Buenos Aires-Argentina.

Dirección Técnica: Verónica N. Aguilar. Farmacéutica y Lic. en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas.
sanofi-aventis Argentina S.A.
Av. San Martín 4550, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina.
Tel: (011) 4732 5000. www.sanofi.com.ar

ÚLTIMA REVISIÓN: Lasilacton_100_PIP_sav008/Mar14 - Aprobado por Disposición N°.....

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.
Verónica N. Aguilar
Farmacéutica - M.N. 11.956
Directora Técnica