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

DISPOSICIÓN Nº **4795**

BUENOS AIRES, 07 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-008841-12-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ROEMMERS S.A.I.C.F. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 T.O. (Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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

DISPOSICIÓN Nº 4795

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por el mencionado Instituto, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 1271/13.

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

DISPOSICIÓN Nº 4795

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial LOSACOR A y nombre/s genérico/s LOSARTAN/ AMLODIPINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por ROEMMERS S.A.I.C.F., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º- Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

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

DISPOSICIÓN Nº 4795

CERTIFICADO Nº...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación 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.

ARTICULO 6º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-008841-12-2

DISPOSICIÓN Nº: 4795

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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT Nº: 4795

Nombre comercial: LOSACOR A.

Nombre/s genérico/s: LOSARTAN / AMLODIPINA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: JOSE E. RODO 6424, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES; ALVARO BARROS 1113, LUIS GUILLON – PARTIDO DE E. ECHEVERRIA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: LOSACOR A 50/5.

Clasificación ATC: C09DB06.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSION ARTERIAL.

Concentración/es: 5 mg de AMLODIPINA (COMO BESILATO), 50 mg de LOSARTAN POTASICO.

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

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AMLODIPINA (COMO BESILATO) 5 mg, LOSARTAN POTASICO 50 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 9.92 mg, TALCO 8 mg, CROSCARMELOSA SODICA 41.7 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 136.62 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 6 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 4.44 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 118.463 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.5 mg, LACTOSA ANHIDRA 347.82 mg, CROSPOVIDONA 30 mg, CELULOSA POLVO 39.487 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/AL.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 30 Y 60 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 30 Y 60 COMPRIMIDOS.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

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

Nombre Comercial: LOSACOR A 100/5.

Clasificación ATC: C09DB06.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSION ARTERIAL.

Concentración/es: 5 mg de AMLODIPINA (COMO BESILATO), 100 mg de LOSARTAN POTASICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AMLODIPINA (COMO BESILATO) 5 mg, LOSARTAN POTASICO 100 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 9.92 mg, TALCO 8 mg, CROSCARMELOSA SODICA 41.7 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 121.62 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 6 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 4.44 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 118.463 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0.2 mg, LACTOSA ANHIDRA 313.12 mg, CROSPOVIDONA 30 mg, CELULOSA POLVO 39.487 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/AL.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 30 Y 60 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 30 Y 60 COMPRIMIDOS.

Período de vida Útil: 24 meses.

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

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: 4795

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

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº 4795

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-008841-12-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 4795, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por ROEMMERS S.A.I.C.F., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: LOSACOR A.

Nombre/s genérico/s: LOSARTAN / AMLODIPINA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: JOSE E. RODO 6424, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES; ALVARO BARROS 1113, LUIS GUILLON - PARTIDO DE E. ECHEVERRIA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: LOSACOR A 50/5.

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

Clasificación ATC: C09DB06.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSION ARTERIAL.

Concentración/es: 5 mg de AMLODIPINA (COMO BESILATO), 50 mg de LOSARTAN POTASICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AMLODIPINA (COMO BESILATO) 5 mg, LOSARTAN POTASICO 50 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 9.92 mg, TALCO 8 mg, CROSCARMELOSA SODICA 41.7 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 136.62 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 6 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 4.44 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 118.463 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.5 mg, LACTOSA ANHIDRA 347.82 mg, CROSPOVIDONA 30 mg, CELULOSA POLVO 39.487 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/AL.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 30 Y 60 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 30 Y 60 COMPRIMIDOS.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: LOSACOR A 100/5.

Clasificación ATC: C09DB06.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSION ARTERIAL.

Concentración/es: 5 mg de AMLODIPINA (COMO BESILATO), 100 mg de LOSARTAN POTASICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AMLODIPINA (COMO BESILATO) 5 mg, LOSARTAN POTASICO 100 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 9.92 mg, TALCO 8 mg, CROSCARMELOSA SODICA 41.7 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 121.62 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 6 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 4.44 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 118.463 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0.2 mg, LACTOSA ANHIDRA 313.12 mg, CROSPOVIDONA 30 mg, CELULOSA POLVO 39.487 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/AL.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 30 Y 60 COMPRIMIDOS.

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

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 30 Y 60 COMPRIMIDOS.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a ROEMMERS S.A.I.C.F. el Certificado Nº 57472, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 07 JUL 2014 de _____ , siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 4795

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

A.N.M.A.T. FOLIO 000026 MESA DE ENTRADAS

ROEMMERS

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

795

Losacor A
Losartán/ Amlodipina
Comprimidos
Vía oral

FÓRMULAS

Losacor A 50/5

Cada comprimido contiene:

Losartán potásico 50,000 mg; Amlodipina *(como besilato)* 5,000 mg. Excipientes: Celulosa polvo 39,487 mg; Lactosa monohidrato 118,463 mg; Celulosa microcristalina 136,620 mg; Lactosa anhidra 347,820 mg; Dióxido de silicio coloidal 4,440 mg; Crospovidona 30,000 mg; Croscarmelosa sódica 41,700 mg; Almidón glicolato sódico 6,000 mg; Estearato de magnesio 9,920 mg; Talco 8,000 mg; Óxido de hierro amarillo 0,500 mg.

Losacor A 100/5

Cada comprimido contiene:

Losartán potásico 100,000 mg; Amlodipina *(como besilato)* 5,000 mg. Excipientes: Celulosa polvo 39,487 mg; Lactosa monohidrato 118,463 mg; Celulosa microcristalina 121,620 mg; Lactosa anhidra 313,120 mg; Dióxido de silicio coloidal 4,440 mg; Crospovidona 30,000 mg; Croscarmelosa sódica 41,700 mg; Almidón glicolato sódico 6,000 mg; Estearato de magnesio 9,920 mg; Talco 8,000 mg; Óxido de hierro rojo 0,200 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antihipertensivo. Código ATC: C09DB06

INDICACIONES

Tratamiento de la hipertensión arterial.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Losacor A es la combinación de dos antihipertensivos, los cuales presentan acciones complementarias y sinérgicas: amlodipina y losartán. La amlodipina es un antagonista del calcio perteneciente al grupo de los derivados de las 1,4-dihidropiridinas. Se comporta como un vasodilatador arterial periférico que actúa directamente sobre el músculo liso

FERNANDO KETELHOHN
Apoderado

ROEMMERS S.A.I.C.F.
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA Nº 12.563

A.N.M.A.T. FOLIO 000027 MESA ENTRADAS

vascular para causar una reducción de la resistencia vascular periférica y una disminución de la presión arterial. El losartán es un antagonista de los receptores de la angiotensina II (tipo AT1) localizados preferentemente en el músculo liso vascular y otras estructuras (miocardio, riñón, cerebro, suprarrenal), y su comportamiento como un antagonista puro sin efecto agonista parcial, lo destacan como un agente antihipertensivo eficaz y seguro.

Farmacocinética:.

Amlodipina: Luego de la administración oral, la amlodipina es bien absorbida obteniéndose las concentraciones plasmáticas máximas entre 6-12 horas post-dosis. La biodisponibilidad absoluta ha sido estimada entre 64% y 90%. La absorción de la amlodipina no es afectada por la ingesta de alimentos. El volumen de distribución es aproximadamente de 21 l/kg. Los estudios realizados in vitro han demostrado que aproximadamente entre el 93 y 97,5% de amlodipina circulante se encuentra unida a las proteínas plasmáticas. La vida media de eliminación terminal plasmática es de aproximadamente 35-50 horas. Los niveles plasmáticos estables se alcanzan después de 7 a 8 días de dosificación consecutiva. La amlodipina es extensamente metabolizada a metabolitos inactivos en el hígado excretándose un 10% como droga sin cambios y un 60% como metabolitos, en la orina. La farmacocinética de la amlodipina no se ve afectada en casos de insuficiencia renal, pudiendo iniciarse el tratamiento a las dosis habituales en estos casos. En pacientes con insuficiencia hepática, la vida media de la amlodipina se prolonga, por lo que se recomienda iniciar el tratamiento con dosis menores y seguir con cautela a estos pacientes. En los pacientes ancianos el clearance de amlodipina tiende a disminuir, aumentando el área bajo la curva de concentración/tiempo (ABC) y la vida media de eliminación, por lo que se sugiere iniciar el tratamiento con las dosis más bajas y controlar la evolución.

Losartán : Luego de la administración oral es bien absorbido. Sufre un metabolismo de primer paso en hígado, por el citocromo P450, generándose un metabolito activo denominado ácido carboxílico, responsable de la mayor parte del efecto sobre el receptor de angiotensina II, contribuyendo a prolongar su acción antihipertensiva durante las 24 hs con una sola toma diaria. La vida media de losartán es de 2 hs y la del metabolito activo es de 6 a 9hs, alcanzando concentraciones plasmáticas máximas en 1 hora y 3-4horas, respectivamente. La curva de concentración plasmática de losartán no se modifica cuando la medicación se administra con los alimentos. Tanto losartán como su metabolito activo circulan altamente ligados a las proteínas plasmáticas (99%). Estudios en ratas han demostrado que losartán prácticamente no pasa la barrera hematoencefálica. Tras la

ROEMMERS S.A.I.C.F.
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA Nº 12.665

FERNANDO KETELHOHN
Apoderado

ROEMMERS

administración oral se elimina un 60% en las heces y un 35% en la orina. Con una sola dosis diaria de 100 mg, ni el losartán ni su metabolito activo se acumulan de modo significativo en el plasma. Ni losartán ni su metabolito activo pueden eliminarse por hemodiálisis.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Como todo tratamiento de la hipertensión arterial, la dosis debe adecuarse a cada paciente en particular.

La dosis inicial sugerida es de 1 comprimido de Losacor A 50/5 mg al día y ajustar si es necesario.

El efecto máximo es observado aproximadamente 3 a 6 semanas después de haberse iniciado el tratamiento. Dependiendo de la respuesta y del objetivo terapéutico, la dosis puede ser incrementada a 1 comprimido al día de la formulación 100/5 mg.

El medicamento puede ser administrado antes o después de las comidas.

Los comprimidos se deben ingerir enteros, no se deben partir, cortar o fraccionar.

Insuficiencia hepática: Se recomienda administrar con precaución, iniciando el tratamiento con la menor dosis posible.

Insuficiencia renal: No es necesario un ajuste inicial de la dosis en estos pacientes.

CONTRAINDICACIONES.

Losacor A está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a las dihidropiridinas, la amlodipina, al losartán o a cualquier otro componente de su formulación. Segundo y tercer trimestre del embarazo. Insuficiencia hepática grave.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

En los pacientes con enfermedad coronaria obstructiva severa raramente se ha observado un incremento en la frecuencia, duración y/o severidad de la angina o incluso infarto agudo de miocardio al comienzo de la terapia con bloqueantes cálcicos o al momento de aumentar la dosis. El mecanismo de producción de este efecto no ha sido aclarado.

Utilizar con precaución en pacientes con estenosis aórtica severa, estenosis mitral o miocardiopatía hipertrófica.Administrar con precaución a pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva, sobre todo en aquellos tratados conjuntamente con beta bloqueantes.En los pacientes con disfunción hepática debe considerarse la utilización de

ROEMMERS S.A.I.C.F.
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA

FERNANDO NETELHOHN
Apoderado

A.N.M.A.T.
FOLIO
000029
MESA DE ENTRADAS

ROEMMERS

795

dosis más bajas ya que la amlodipina es metabolizada en forma extensa en el hígado y en estos casos se incrementarían sus niveles plasmáticos.
Deben corregirse las disminuciones en volumen intravascular (pacientes hipovolémicos, o tratados con dosis altas de diuréticos) ya que pueden presentar síntomas de hipotensión al inicio de tratamiento con losartán.
En individuos con susceptibilidad renal tratados con losartán, como consecuencia de la inhibición del sistema renina angiotensina, se han informado cambios en la función renal, incluyendo insuficiencia renal. Estos cambios en la función renal pueden ser reversibles con la discontinuación del tratamiento. Otros medicamentos que afectan el sistema renina angiotensina pueden aumentar la urea sanguínea y la creatinina sérica en pacientes con estenosis bilateral de las arterias renales o de la arteria de un riñón solitario. Estos cambios en la función renal pueden ser reversibles con la discontinuación del tratamiento.
Los bloqueantes cálcicos deben ser utilizados con precaución en los pacientes con insuficiencia cardíaca. Diversos estudios clínicos han demostrado la seguridad y eficacia de amlodipina en pacientes con insuficiencia cardíaca clase funcional II, III y IV. En dichos estudios no hubo evidencia de empeoramiento de los síntomas de insuficiencia cardíaca, tolerancia al ejercicio, disfunción del ventrículo izquierdo ni aumentos de la morbimortalidad de origen cardíaco.
Embarazo: No se ha determinado el riesgo ni la inocuidad de la asociación de losartán y amlodipina en el embarazo en seres humanos por lo que se desaconseja su utilización, salvo indicación médica en contrario, durante el primer trimestre del embarazo. Por los efectos potenciales de losartán sobre el feto, Losacor A está contraindicado durante el segundo y el tercer trimestre del embarazo.
La amlodipina es potencialmente riesgosa durante el embarazo y se recomienda que el médico evalúe cuidadosamente el riesgo/beneficio. El uso durante el embarazo sólo se recomienda cuando no existe una alternativa más segura y cuando la enfermedad en sí conlleve un riesgo mayor para la madre y el feto.
Losartán es potencialmente riesgoso durante el primer trimestre del embarazo y requiere una evaluación cuidadosa del riesgo/beneficio. Se sabe que la exposición al tratamiento con antagonistas de la angiotensina durante el segundo y tercer trimestres del embarazo induce fetotoxicidad en humanos (función renal disminuida, oligohidramnios, retraso en la osificación del cráneo) y toxicidad neonatal (insuficiencia renal, hipotensión

FERNANDO KETELHOHN
Apoderado

ROEMMERS S.A.I.C.F.
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
DIRECTOR TECNICO

hiperpotasemia). Por tal motivo, Losacor A está contraindicado durante el segundo y el tercer trimestre del embarazo.

Si una paciente en tratamiento con Losacor A se embaraza, se debe suspender la administración lo antes posible. Si Ud. está embarazada o cree estarlo consulte a su médico inmediatamente.

Lactancia:, No se han efectuado estudios con la asociación losartán/amlodipina en mujeres que se encuentran amamantando y se desconocen sus efectos sobre los lactantes. Se desaconseja su uso durante la lactancia.

Uso pediátrico: No se ha determinado la seguridad y eficacia de la asociación de losartán/amlodipina en niños. Su uso está desaconsejado.

Uso en pacientes de edad avanzada: Aunque con el tratamiento con losartán como monoterapia no se evidenciaron cambios vinculados a la edad de los pacientes, se observó un aumento de la concentración de amlodipina por reducción de su metabolismo en pacientes ancianos tratados con esa droga, por lo que se sugiere iniciar Losacor A con dosis bajas y monitorizar al paciente.

Interacciones medicamentosas:

Amlodipina: Ha sido administrada con seguridad con diuréticos tiazídicos, alfa bloqueantes, beta bloqueantes, inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina, nitratos de acción prolongada, nitroglicerina sublingual, drogas antiinflamatorias no esteroides, antibióticos y drogas hipoglucemiantes orales.

Datos de estudios in vitro con plasma humano indican que la amlodipina no altera la unión a las proteínas de digoxina, fenitoína, warfarina e indometacina.

La coadministración de cimetidina con amlodipina no alteró la farmacocinética de la amlodipina.

La farmacocinética de la amlodipina no se vio modificada por la administración conjunta de ninguno de estos agentes por separado: jugo de pomelo, aluminio/magnesio (antiácido), sildenafil. Cuando la amlodipina y el sildenafil, se utilizaron concomitantemente, cada agente ejerció independientemente su efecto reductor de la presión arterial.

La administración conjunta de amlodipina con atorvastatina, o digoxina o warfarina no demostró cambios en las concentraciones plasmáticas de ninguno de estos fármacos.

Losartán: No se han identificado interacciones farmacológicas de importancia clínica.

En estudios de losartán con hidroclorotiazida, digoxina, warfarina, cimetidina o fenobarbital no se encontraron interacciones farmacocinéticas significativas.

JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA Nº 11.663

FERNANDO KUTELHOHN
Apoderado

ROEMMERS

Sin embargo deberá tenerse en cuenta que la rifampicina (inductor del metabolismo) disminuye las concentraciones de losartán y su metabolito activo.

El ketoconazol no alteró la conversión de losartán a su metabolito activo, luego de la administración intravenosa de losartán.

La eritromicina oral no presentó efecto clínico significante.

El fluconazol disminuyó las concentraciones del metabolito activo y aumentó las concentraciones de losartán.

Como con otros bloqueantes de la angiotensina II, debe evitarse el uso conjunto con diuréticos ahorradores de potasio, suplementos de potasio, sales modificadas con potasio, IECA, AINEs, heparinas de bajo peso molecular, ciclosporina, tacrolimus y trimetroprima que pueden favorecer la aparición de hiperkalemia.

Por disminución de la excreción renal de litio, losartán puede producir aumento de su concentración plasmática cuando ambas drogas se usan concomitantemente. Se recomienda controlar el litio plasmático periódicamente cuando se asocien ambas drogas.

Los pacientes que reciben AINEs deberán estar bien hidratados y con adecuado control de la función renal cuando se asocia losartán al tratamiento.

En pacientes con compromiso de la función renal que estén en tratamiento con AINEs, inclusive COX2, la co administración de antagonistas de angiotensina II puede predisponer a mayor deterioro renal. Estos efectos son usualmente reversibles.

Se ha informado que los AINES pueden disminuir el efecto antihipertensivo, por lo cual es importante tener en cuenta esta consideración.

Considerar que los antidepresivos triciclicos, el baclofeno, la amifostina y los alfabloqueantes pueden potenciar el efecto antihipertensivo de losartán.

REACCIONES ADVERSAS

La amlodipina es bien tolerada. En los estudios clínicos controlados con placebo que involucraron pacientes con hipertensión o angina, los efectos secundarios más comúnmente observados fueron rubor, fatiga, edema de miembros inferiores, somnolencia, dolor de cabeza, dolor abdominal, náuseas, palpitaciones, somnolencia

No se ha informado ningún patrón de anormalidades clínicamente significativo en las pruebas de laboratorio, relacionado con la amlodipina.

Los efectos adversos, menos comúnmente observados, tras la comercialización de amlodipina como monodroga incluyeron: boca seca, sudoración aumentada, astenia, dolor

ROEMMERS S.A.I.C.F.
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA Nº 11.555

FERNANDO KETELHOHN
Apoderado

ROEMMERS

de espalda, malestar, dolor, aumento/disminución de peso, hipotensión, síncope, hipertonía, hipoestesia/ parestesia, neuropatía periférica, temblor, ginecomastia, alteraciones del hábito intestinal, dispepsia (incluyendo gastritis), hiperplasia gingival, pancreatitis, vómitos, hiperglucemia, artralgia, calambres musculares, mialgia, púrpura, trombocitopenia, impotencia, insomnio, cambios del humor, tos, disnea, rinitis, alopecía, decoloración de la piel, urticaria, trastornos del gusto, tinnitus, frecuencia urinaria aumentada, trastornos miccionales, nocturia, vasculitis, trastornos visuales, leucopenia.

Raramente, la reacción alérgica incluye prurito, rash, angioedema, eritema multiforme.

También se han informado, muy infrecuentemente, hepatitis y aumento de las enzimas hepáticas (en general consistente con colestasis). Se han informado algunos casos, asociados con la utilización de amlodipina, lo suficientemente severos que requirieron hospitalización. En muchos casos, es incierta la asociación causal.

Como con otros bloqueantes de los canales de calcio, los siguientes efectos adversos han sido informados infrecuentemente y no pueden ser distinguidos de la historia natural de la enfermedad de base: infarto de miocardio, arritmias (incluyendo bradicardia, taquicardia ventricular y fibrilación auricular) y dolor precordial.

Losartán como monoterapia es generalmente bien tolerado. Los efectos colaterales han sido leves y transitorios, y no requirieron la discontinuación del tratamiento.

Se han reportado los siguientes efectos adversos con la experiencia post comercialización de losartán: diarrea, astenia, fatiga, migraña, disgeusia, urticaria, prurito, eritrodermia. Ocasionalmente se han informado casos de angioedema, incluyendo tumefacción de cara, labios, faringe y/o lengua. En algunos casos este angioedema se presentó en pacientes que ya lo habían experimentado con otras drogas como los IECA.

Ocasionalmente hepatitis, anormalidades de la función hepática, mialgias, artralgias, muy raramente rabdomiolisis, trombocitopenia.

Raramente vasculitis, incluyendo púrpura de Schönlein-Henoch.

Se ha informado que en los estudios clínicos de hipertensión el 1,5% de los pacientes tratados con losartán presentó hiperkalemia (potasio sérico >5,5mEq/l) .En pacientes diabéticos tipo 2 con proteinuria, el 9,9% de los pacientes tratados con losartán y el 3,4% de los pacientes tratados con placebo desarrollaron hiperkalemia.

Ocasionalmente se presentaron casos de aumento de la ALT, que generalmente se resolvieron al suspender el tratamiento.

ROEMMERS SAICF
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA Nº 12.663

FERNANDO KETELHOHN
Apoderado

ROEMMERS

Se ha informado que la asociación de losartán/amlodipina evidenció una frecuencia de efectos adversos muy baja. El edema de miembros inferiores fue cuatro veces menor que en el grupo tratado solamente con amlodipina. La asociación a dosis fijas no produjo cambios en el metabolismo a mediano largo plazo. En otro estudio clínico con la asociación, el efecto adverso más frecuentemente observado fue edema de los pies 5,08 % y edema de los tobillos 1,98 %

Sobredosificación:

Amlodipina: Los datos disponibles sugieren que una sobredosis de amlodipina puede provocar vasodilatación periférica excesiva y posiblemente taquicardia refleja. Se ha informado hipotensión sistémica marcada y probablemente prolongada e inclusive también shock de evolución fatal. La administración de carbón activado en forma inmediata o hasta 2 horas después de la ingesta reduce la absorción de amlodipina. El lavado gástrico puede resultar útil en algunos casos. La hipotensión clínicamente significativa debida a sobredosis de amlodipina, requiere apoyo cardiovascular activo, incluyendo monitoreo frecuente de las funciones cardiaca y respiratoria, elevación de las extremidades y control del volumen del fluido circulante y de la producción de orina. Puede ser útil un vasoconstrictor para restaurar el tono vascular y la presión arterial, siempre que no exista ninguna contraindicación para su uso. El gluconato de calcio intravenoso puede ser beneficioso para revertir el efecto de los bloqueantes de los canales de calcio. La diálisis probablemente no tenga ningún efecto debido a la elevada unión de la amlodipina a las proteínas plasmáticas.

Losartán: Los efectos de la sobredosificación con losartán serían hipotensión arterial y taquicardia. Podría ocurrir bradicardia por estimulación parasimpática (vagal). De ocurrir hipotensión sintomática, debe instituirse un tratamiento de mantenimiento. Ni el losartán, ni su metabolito activo pueden ser removidos por hemodiálisis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

ROEMMERS S.A.I.C.F.
JORGE ANGEL D'ANGELO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA Nº 16.603

FERNANDO KETELHOHN
Apoderado

A.N.M.A.T.
FOLIO
000034
MESA DE ENTRADAS

ROEMMERS

4795

PRESENTACIONES

Losacor A 50/5 mg comprimidos: Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos.

Losacor A 100/5 mg comprimidos: Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos.

Fecha de última revisión:

Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños
Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:
Directora Técnica: Mirta Beatriz Fariña - Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodo 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Alvaro Barros 1113 – B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

Información a profesionales y usuarios ✆ 0-800-333-5658
ROEMMERS S.A.I.C.F.
Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires
www.roemmers.com.ar

ROEMMERS S.A.I.C.F.
JORGELINA M. TRANGELO
FARMACEUTICA
CO - DIRECTORA TECNICA
MATRICULA Nº 12.663

FERNANDO KETELHOHN
Apoderado

A.N.M.A.T. FOLIO 000035 FECHA DE ENTRADA

47

ROEMMERS

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 30 comprimidos.

Losacor A 50/5
Losartán/ Amlodipina
Comprimidos
Vía oral
VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada comprimido contiene:
Losartán potásico 50,000 mg; Amlodipina *(como besilato)* 5,000 mg. Excipientes: Celulosa polvo 39,487 mg; Lactosa monohidrato 118,463 mg; Celulosa microcristalina 136,620 mg; Lactosa anhidra 347,820 mg; Dióxido de silicio coloidal 4,440 mg; Crospovidona 30,000 mg; Croscarmelosa sódica 41,700 mg; Almidón glicolato sódico 6,000 mg; Estearato de magnesio 9,920 mg; Talco 8,000 mg; Óxido de hierro amarillo 0,500 mg.

Posología: Ver prospecto interior.

Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños
Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:
Directora Técnica: Mirta Beatriz Fariña – Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodo 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Alvaro Barros 1113 – B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

Información a profesionales y usuarios ✆ 0-800-333-5658
ROEMMERS S.A.I.C.F.
Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires
www.roemmers.com.ar

Fecha de Vencimiento:

Partida N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 60 comprimidos.

ROEMMERS S.A.I.C.F.
JORGE D. ANGELO
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA N° 12.063

FERNANDO KETELHOHN
Apoderado

INMAT FOLIO 000036 MESA DE ENTRADAS

ROEMMERS

4795

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 30 comprimidos.

Losacor A 100/5
Losartán/ Amlodipina
Comprimidos
Vía oral
VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada comprimido contiene:
Losartán potásico 100,000 mg; Amlodipina *(como besilato)* 5,000 mg. Excipientes: Celulosa polvo 39,487 mg; Lactosa monohidrato 118,463 mg; Celulosa microcristalina 121,620 mg; Lactosa anhidra 313,120 mg; Dióxido de silicio coloidal 4,440 mg; Crospovidona 30,000 mg; Croscarmelosa sódica 41,700 mg; Almidón glicolato sódico 6,000 mg; Estearato de magnesio 9,920 mg; Talco 8,000 mg; Óxido de hierro rojo 0,200 mg.

Posología: Ver prospecto interior.

Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños
Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:
Directora Técnica: Mirta Beatriz Fariña – Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodo 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Alvaro Barros 1113 – B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

Información a profesionales y usuarios ✆ 0-800-333-5658
ROEMMERS S.A.I.C.F.
Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires
www.roemmers.com.ar

Fecha de Vencimiento:

Partida N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 60 comprimidos.

ROEMMERS S.A.I.C.F.
JORGE D'ANGELO
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
MAT. Nº 12.663

FERNANDO KETELHOHN
Apoderado

ORIGINAL

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

ROEMMERS

2795

INFORMACION PARA EL PACIENTE

Losacor A 50/5 y Losacor A 100/5
Losartán/ Amlodipina
Comprimidos
Vía oral

VENTA BAJO RECETA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar a tomar este medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.
- Este medicamento se le ha recetado a usted sólo para su problema médico actual y no se lo recomiende a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarle.

QUE ES LOSACOR A Y PARA QUE SE UTILIZA

Losacor A contiene una asociación de dos drogas: el losartan y la amlodipina, cuyas acciones sobre los vasos sanguíneos se complementan para bajar la presión arterial.

Losacor A está indicado para el tratamiento de la hipertensión arterial.

ANTES DE USAR LOSACOR A

No tome Losacor A:

-Si es alérgico al losartan, a la amlodipina o drogas del grupo de las dihidropiridinas (por ejemplo la nifedipina), o a algún componente de la formulación.

- Si Usted está embarazada o dándole el pecho a su hijo.
- Si Usted tiene enfermedades graves del hígado.

Se desaconseja la administración a niños.

Antes de iniciar el tratamiento con Losacor A, informe a su médico si usted padece o tiene cualquiera de las situaciones anteriores descriptas.

ROEMMERS SAICF
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12.663

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

ROEMMERS

ORIGINAL

A.N.M.A.T. FOLIO 382 LINEA DE ENTRADAS

4795

Tenga especial cuidado con Losacor A si Usted:

- tiene una enfermedad grave del corazón, de las arterias y/o de las válvulas del corazón.
- está recibiendo otros medicamentos para la hipertensión arterial.
- tiene enfermedades del hígado.
- está deshidratado

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Debe informar al médico en caso de tratamiento simultáneo con los siguientes medicamentos:

- otros medicamentos para la hipertensión arterial
- fármacos o suplementos nutricionales que contengan sales de potasio
- diuréticos, antiinflamatorios, heparina (anticoagulante), trimetropina (antibiótico), litio.

COMO TOMAR LOSACOR A

Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Dosis para adultos:

- 1 comprimido de Losacor A 50/5 mg por día y si es necesario ajustar la dosis puede aumentarse a 1 comprimido de Losacor A 100/5 mg, antes o después de las comidas.

Los comprimidos deben tomarse enteros, sin partirlos.

El efecto máximo suele observarse entre la tercer y sexta semana de haber iniciado el tratamiento.

EFECTOS INDESEABLES

Al igual que todos los medicamentos, Losacor A puede producir efectos indeseables.

Los efectos indeseables descriptos son:

- enrojecimiento de la cara, dolor de cabeza, fatiga, hinchazón de las piernas, somnolencia, dolor abdominal, y náuseas.

Menos frecuentemente se ha observado:

- sensación de boca seca, aumento de la sudoración, cansancio, malestar, dolor de espaldas, cambios de peso corporal, calambres y hormigueos, temblor, cambios en el tránsito intestinal,

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

ROEMMERS S.A.I.C.F.
JORGELINA D'ANGELO
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.663

ORIGINAL

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

ROEMMERS

795

molestias gastrointestinales, vómitos, zumbidos en los oidos, alteraciones de la micción, tos, problemas en la visión, disminución de los glóbulos blancos o plaquetas de la sangre, dolor muscular o articular.

Si considera que alguno de los efectos indeseables que sufre es grave o si apareciera cualquier otro efecto indeseable que no se menciona en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

INFORMACION ADICIONAL

Cada comprimido contiene:

Losacor A 50/5

-Ingredientes Activos: Losartán potásico 50,000 mg; Amlodipina (como besilato) 5,000 mg.

-Ingredientes Inactivos: Celulosa polvo, Lactosa monohidrato, Celulosa microcristalina, Lactosa anhidra, Dióxido de silicio coloidal, Crospovidona, Croscarmelosa sódica, Almidón glicolato sódico, Estearato de magnesio, Talco, Óxido de hierro amarillo.

Losacor A 100/5

-Ingredientes Activos: Losartán potásico 100,000 mg; Amlodipina (como besilato) 5,000 mg.

-Ingredientes Inactivos: Celulosa polvo, Lactosa monohidrato, Celulosa microcristalina, Lactosa anhidra, Dióxido de silicio coloidal, Crospovidona, Croscarmelosa sódica, Almidón glicolato sódico, Estearato de magnesio, Talco, Óxido de hierro rojo.

RECORDATORIO

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

PRESENTACIONES

Losacor A comprimidos: Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos.

MODO DE CONSERVACIÓN

Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C

No utilice Losacor A después de la fecha de vencimiento que figura en el empaque.

ROEMMERS S.A.I.C.F.
PORCELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12.663

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

ORIGINAL

A.N.M.A.T. FOLIO 384 MESA DE ENTRADAS

4795

ROEMMERS

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o

llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:
Directora Técnica: Jorgelina D´Angelo - Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodo 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Alvaro Barros 1113 – B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

Información a profesionales y usuarios ✆ 0-800-333-5658
ROEMMERS S.A.I.C.F.
Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires
www.roemmers.com.ar

ROEMMERS SAICF
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.663

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA