



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-41695745-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-41695745-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada PLENACOR D / ATENOLOL – HIDROCLOROTIAZIDA – AMILORIDA CLORHIDRATO Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / ATENOLOL 50 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg – AMILORIDA CLORHIDRATO 2,5 mg; aprobada por Certificado N° 45.022.

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 modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGO S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada PLENACOR D / ATENOLOL – HIDROCLOROTIAZIDA – AMILORIDA CLORHIDRATO
Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / ATENOLOL 50 mg –
HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg – AMILORIDA CLORHIDRATO 2,5 mg; los nuevos proyectos de rótulos
obrante en los documentos IF-2020-45193750-APN-DERM#ANMAT e IF-2020-45193537-APN-
DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-45193897-APN-
DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2020-45194068-APN-
DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.022, cuando el mismo se
presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole
entrega de la presente Disposición, rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de
Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente EX-2020-41695745-APN-DGA#ANMAT

Js

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.07.30 13:22:01 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.30 13:22:10 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO USO HOSPITALARIO

Plenacor D
Atenolol 50 mg
Hidroclorotiazida 25 mg
Amilorida Clorhidrato 2,5 mg
Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA



FÓRMULA

Cada Comprimido Recubierto contiene Atenolol 50 mg, Hidroclorotiazida 25 mg, Amilorida Clorhidrato 2,5 mg. Excipientes: Carbonato de Magnesio, Povidona, Docusato sódico, Estearato de Magnesio, Almidón de Maíz, Opadry YS-30-18056 White (*1), Rojo 30 Óxido Férrico, Opadry II YS-19-19054 Clear (*2).

(*1) Opadry II YS-30-18056 White está compuesto por Lactosa, Hipromelosa, Dióxido de Titanio, Triacetina.

(*2) Opadry II YS-19-19054 Clear está compuesto por Hipromelosa, Maltodextrina, Triacetina.

Este Medicamento es Libre de Gluten.

Contenido: 500 Comprimidos Recubiertos.

Posología: según prescripción médica.

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro.45.022.



Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

www.bago.com.ar

Lote Nro.:

Fecha de Vencimiento:

Nota: Los envases conteniendo 1000 Comprimidos Recubiertos, llevarán el mismo texto.
Los envases son de Uso Hospitalario Exclusivo.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-41695745 ROT UHE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.15 15:52:13 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.15 15:52:12 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

Plenacor D
Atenolol 50 mg
Hidroclorotiazida 25 mg
Amilorida Clorhidrato 2,5 mg
Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA



FÓRMULA

Cada Comprimido Recubierto contiene Atenolol 50 mg, Hidroclorotiazida 25 mg, Amilorida Clorhidrato 2,5 mg. Excipientes: Carbonato de Magnesio, Povidona, Docusato sódico, Estearato de Magnesio, Almidón de Maíz, Opadry YS-30-18056 White (*1), Rojo 30 Óxido Férrico, Opadry II YS-19-19054 Clear (*2).

(*1) Opadry II YS-30-18056 White está compuesto por Lactosa, Hipromelosa, Dióxido de Titanio, Triacetina.

(*2) Opadry II YS-19-19054 Clear está compuesto por Hipromelosa, Maltodextrina, Triacetina.

Este Medicamento es Libre de Gluten.

Contenido: 14 Comprimidos Recubiertos.

Posología: según prescripción médica.

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro.45.022.

△ Bagó

Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

www.bago.com.ar

Lote Nro.:

Fecha de Vencimiento:

Nota: Los envases conteniendo 28, 30, 40 y 60 Comprimidos Recubiertos, llevarán el mismo texto.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-41695745 ROT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.15 15:51:40 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.15 15:51:42 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

Plenacor D **Atenolol 50 mg** **Hidroclorotiazida 25 mg** **Amilorida Clorhidrato 2,5 mg**

Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA



FÓRMULA

Cada Comprimido Recubierto contiene Atenolol 50 mg, Hidroclorotiazida 25 mg, Amilorida Clorhidrato 2,5 mg. Excipientes: Carbonato de Magnesio, Povidona, Docusato sódico, Estearato de Magnesio, Almidón de Maíz, Opadry YS-30-18056 White (*1), Rojo 30 Óxido Férrico, Opadry II YS-19-19054 Clear (*2).

(*1) Opadry II YS-30-18056 White está compuesto por Lactosa, Hipromelosa, Dióxido de Titanio, Triacetina.

(*2) Opadry II YS-19-19054 Clear está compuesto por Hipromelosa, Maltodextrina, Triacetina.

Este Medicamento es Libre de Gluten.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antihipertensivo. Diurético. Código ATC: C07DB01.

INDICACIONES

Tratamiento de la hipertensión arterial, especialmente en pacientes en los que no se consigue un adecuado control con el empleo de beta-bloqueantes o diuréticos por separado.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Acción farmacológica

Plenacor D combina los efectos antihipertensivos del bloqueante beta-adrenérgico cardioselectivo Atenolol, los efectos diuréticos de Hidroclorotiazida y la acción conservadora del potasio de Amilorida.

Atenolol

Atenolol es un fármaco bloqueante beta-1 selectivo que actúa preferentemente sobre los receptores beta-adrenérgicos en el corazón. La selectividad disminuye con el aumento de la dosis. Atenolol carece de actividad simpaticomimética intrínseca y de efecto estabilizador de la membrana y, como otras drogas beta-bloqueantes, tiene acción inotrópica negativa (y, por lo tanto, está contraindicado en la insuficiencia cardíaca no controlada).

El mecanismo de acción del Atenolol en el tratamiento de la hipertensión no está totalmente aclarado. Es probable que la acción de Atenolol sobre la reducción de la frecuencia cardíaca y

IF-2020-42409629-APN DGA#ANMAT



Ética al servicio de la salud

la contractilidad lo haga efectivo en la eliminación o reducción de los síntomas en los pacientes con angina de pecho.

Atenolol es efectivo y bien tolerado en la mayoría de las etnias, aunque la respuesta puede ser menor en pacientes de raza negra.

Hidroclorotiazida

Hidroclorotiazida es un diurético tiazídico que actúa sobre el mecanismo tubular renal de absorción de electrolitos, aumentando la excreción urinaria de sodio y cloruros en cantidades aproximadamente equivalentes. La natriuresis puede ir acompañada por alguna pérdida de potasio, magnesio y bicarbonato. Puede también disminuir la excreción urinaria de calcio.

Cáncer de piel no-melanoma (CPNM): con base en los datos disponibles de estudios epidemiológicos, se ha observado una asociación dependiente de la dosis acumulada entre Hidroclorotiazida y el CPNM. En un estudio se incluyó a una población formada por 71.533 casos de carcinoma basocelular (CBC) y 8.629 casos de carcinoma de células escamosas (CCE) pareados con 1.430.833 y 172.462 controles de la población, respectivamente. El uso de dosis altas de Hidroclorotiazida (≥ 50.000 mg acumulados) se asoció a una Odds Ratio (OR) ajustada de 1,29 (IC del 95%: 1,23-1,35) para el CBC y de 3,98 (IC del 95%: 3,68-4,31) para el CCE. Se observó una clara relación entre la dosis acumulada y la respuesta tanto en el CBC como en el CCE. Otro estudio mostró una posible asociación entre el cáncer de labio (CCE) y la exposición a Hidroclorotiazida: 633 casos de cáncer de labios se parearon con 63.067 controles de la población, utilizando una estrategia de muestreo basada en el riesgo. Se demostró una relación entre la dosis acumulada y la respuesta con una OR ajustada de 2,1 (IC del 95%: 1,7-2,6) que aumentó hasta una OR de 3,9 (3,0-4,9) con el uso de dosis altas (aproximadamente 25.000 mg) y una OR de 7,7 (5,7-10,5) con la dosis acumulada más alta (aproximadamente 100.000 mg) (ver “ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES”).

Amilorida

Amilorida es un diurético ahorrador del potasio. En algunos estudios clínicos, se observó que estos efectos se añaden parcialmente a los efectos de los diuréticos tiazídicos.

Administrada conjuntamente con una tiazida o un diurético del asa, Amilorida ha demostrado reducir la elevada excreción de potasio que producen estos diuréticos cuando se administran solos. En pacientes que reciben fármacos diuréticos kaliuréticos, Amilorida tiene una actividad ahorradora de potasio, al interferir con el mecanismo implicado en el intercambio de sodio por potasio en el túbulo contorneado distal y el túbulo colector de la nefrona. Esto disminuye el potencial neto negativo de la luz tubular y reduce la secreción de potasio e hidrógeno y su posterior excreción. Amilorida no es un antagonista de la aldosterona y sus efectos se observan incluso en ausencia de aldosterona, lo que sugiere una acción tubular directa del fármaco. La excreción de sodio aumenta moderadamente, mientras que la excreción de cloruro permanece sin cambios o aumenta lentamente con el tratamiento continuado. Este efecto puede disminuir el riesgo de alcalosis hipoclorémica que se produce con algunos fármacos natriuréticos.

Farmacocinética

Atenolol

La absorción de Atenolol luego de su administración oral es constante pero incompleta (aproximadamente 40–50%), alcanzando una concentración plasmática pico 2–4 horas después de la administración. Los niveles sanguíneos de Atenolol son estables y sujetos a escasa variabilidad. El metabolismo hepático no es significativo y más del 90% del Atenolol absorbido alcanza la circulación en forma inalterada.

La vida media plasmática es de aproximadamente 6 horas, pero la misma puede incrementarse en la insuficiencia renal grave debido a que el riñón es la principal vía de eliminación.

Atenolol penetra escasamente en los tejidos, por su baja solubilidad en los lípidos. Su concentración en tejido cerebral no es significativa. La unión a las proteínas plasmáticas es baja (aproximadamente 3%).

Atenolol es efectivo durante al menos 24 horas tras una dosis oral única diaria. Esta simplicidad posológica facilita el cumplimiento del tratamiento debido a su aceptabilidad por parte de los pacientes.

Hidroclorotiazida

Hidroclorotiazida se absorbe rápidamente tras su administración oral. La aparición de la acción diurética de Hidroclorotiazida se produce en 2 horas y la acción máxima en aproximadamente 4 horas. La actividad diurética dura entre 6 y 12 horas.

La vida media plasmática de Hidroclorotiazida es de 5,6 - 14,8 horas, cuando las concentraciones plasmáticas persisten durante al menos 24 horas. Hidroclorotiazida no se metaboliza, pero se elimina rápidamente por el riñón. Al menos el 61% de la dosis oral se elimina sin modificar al cabo de 24 horas. Hidroclorotiazida atraviesa la barrera placentaria pero no la hematoencefálica y se excreta en la leche materna.

Amilorida

La absorción gastrointestinal de la Amilorida es incompleta (15% a 25%). Su velocidad de absorción aumenta con más de 4 horas de ayuno, si bien esto no incrementa necesariamente la cantidad absorbida. Su unión a las proteínas plasmáticas es mínima. Su vida media es de 6 a 9 horas y su concentración plasmática máxima se consigue a las 3 - 4 horas.

Amilorida no se metaboliza en el hígado, pero se excreta sin modificar por los riñones. Aproximadamente el 50% de una dosis de 20 mg de Amilorida se excreta en la orina y el 40% en heces al cabo de 72 horas. Amilorida tiene poco efecto sobre la filtración glomerular o sobre el flujo sanguíneo renal.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosis se establecerá para cada paciente, en forma individual, según el cuadro clínico, el criterio médico y la respuesta observada.

Como posología media de orientación en adultos se aconseja:

1 comprimido recubierto por día, preferentemente antes del desayuno.

Si fuera necesario, la dosis podrá aumentarse a 2 comprimidos recubiertos diarios (dosis máxima).

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada

Los pacientes de edad avanzada pueden ser más sensibles a los efectos hipotensores, por lo cual **Plenacor D** debe administrarse con precaución en este grupo etario. Se pueden reducir las dosis, especialmente en pacientes con alteración renal.

En los pacientes de edad avanzada puede ser aconsejable iniciar el tratamiento de la hipertensión arterial con 1/2 comprimido de **Plenacor D** y ajustar paulatinamente de acuerdo a la respuesta clínica del paciente.

Pacientes con insuficiencia renal

En pacientes con insuficiencia renal severa (*clearance* de creatinina < 30 ml/min) Hidroclorotiazida no es efectiva.

No se produce una acumulación significativa del Atenolol en pacientes con *clearance* de creatinina superior a 35 ml/min/1,73 m² (el rango normal es 100-150 ml/min/1,73m²), equivalente a un valor de creatinina sérica de 70-300 micromol/litro. En pacientes con un *clearance* de creatinina de 30-35 ml/min/1,73 m² la dosis oral de Atenolol debe ser de 50 mg/día.

CONTRAINDICACIONES

Plenacor D no debe utilizarse en pacientes que presenten alguna de las siguientes situaciones:

- Hipersensibilidad conocida a Atenolol, Hidroclorotiazida, Amilorida o cualquiera de los componentes de este producto o a otros derivados sulfonamídicos.
- Bradicardia sinusal, shock cardiogénico, hipotensión, bloqueo cardíaco de segundo o tercer grado, enfermedad del nódulo sinusal, insuficiencia cardíaca no controlada.
- Insuficiencia arterial periférica severa.
- Acidosis metabólica.
- Feocromocitoma no tratado.
- Hiperkalemia (niveles de potasio en plasma superiores a 5,5 mEq/l).
- Tratamiento con otros agentes ahorradores de potasio (antikaliuréticos) o con suplementos de potasio debido a que dicho tratamiento combinado suele asociarse con una rápida elevación de los niveles de potasio en plasma.
- Disfunción renal: anuria, insuficiencia renal aguda, enfermedad renal progresiva y grave y nefropatía diabética. Los pacientes con niveles elevados de nitrógeno ureico en sangre que exceda los 30 mg/dl, con niveles de creatinina sérica superiores a 1,5 mg/dl, o con valores de urea en sangre total de más de 60 mg/dl, deberán someterse a un monitoreo frecuente y cuidadoso de las concentraciones séricas de electrolitos y de nitrógeno ureico en sangre para ser tratados con **Plenacor D**. En pacientes con insuficiencia renal, el agregado de un agente inhibidor de la excreción urinaria de potasio (agentes antikaliuréticos), acentúa la retención del mismo y puede desencadenar la rápida aparición de hiperkalemia.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Aunque Atenolol está contraindicado en la insuficiencia cardíaca no controlada (ver “CONTRAINDICACIONES”), puede utilizarse en pacientes compensados. Debe tenerse un especial cuidado en pacientes con una pobre reserva cardíaca.

Atenolol puede aumentar el número y la duración de las crisis en pacientes con angina de Prinzmetal debido a vasoconstricción arterial coronaria mediada por un receptor alfa. Atenolol es un bloqueante beta-adrenérgico selectivo, consecuentemente, puede considerarse su uso en pacientes con esta patología, pero extremando las precauciones.

Atenolol está contraindicado en arteriopatías periféricas severas (ver “CONTRAINDICACIONES”), pero también puede agravar las leves y moderadas.

Debido al efecto negativo del Atenolol sobre el tiempo de conducción, debe tenerse precaución si se administra a pacientes con bloqueo cardíaco de primer grado.

Por su acción farmacológica, Atenolol reduce la frecuencia cardíaca; en raras ocasiones, cuando el paciente desarrolla síntomas que puedan ser atribuidos a dicho efecto, debe reducirse la dosis y evaluar la respuesta.

El tratamiento con Atenolol no debe, por lo general, discontinuarse en forma abrupta, especialmente en pacientes con cardiopatía isquémica, sino en forma gradual, debido al riesgo de agravamiento de las afecciones para las cuales fue indicado.

En pacientes con antecedentes de reacciones anafilácticas a determinados alérgenos, Atenolol puede causar una reacción más severa a dichos alérgenos. Estos pacientes pueden no responder a las dosis usuales de adrenalina utilizadas en el tratamiento de las reacciones alérgicas.

Atenolol puede provocar un aumento en la resistencia de las vías respiratorias en pacientes asmáticos. Aunque los bloqueantes beta-adrenérgicos cardioselectivos pueden tener un menor efecto sobre la función pulmonar que los no selectivos, debe evitarse su administración en

pacientes con patología obstructiva de las vías respiratorias, a menos que existan condiciones clínicas que obliguen a su utilización; en tales casos Atenolol debe usarse extremando las precauciones. Si se produce aumento en la resistencia de las vías respiratorias, se deberá interrumpir el tratamiento con Atenolol y administrar una terapia con un broncodilatador (por ejemplo, salbutamol), si fuera necesario.

Atenolol puede también enmascarar los signos de tirotoxicosis.

La hiperkalemia, definida por niveles séricos de potasio superiores a 5,5 mEq/l, ha sido observada en pacientes tratados con Amilorida, solo o en combinación con otros agentes diuréticos. Esto, en particular se ha observado en pacientes de edad avanzada, o pacientes hospitalizados con cirrosis hepática o edema cardíaco con alteraciones renales comprobadas, que se hallaban graves o estaban sometidos a tratamiento diurético intenso. Estos pacientes deben ser estrechamente controlados para detectar signos clínicos, bioquímicos o electrocardiográficos de hiperkalemia. En estos grupos de pacientes se han comunicado algunos casos de desenlace fatal.

No se debe suministrar potasio adicional ni dieta enriquecida en potasio a pacientes que reciben **Plenacor D**, salvo en casos de hipokalemia grave y/o refractaria. Si se administra una suplementación de potasio, se recomienda controlar cuidadosamente los niveles séricos de potasio. Para minimizar el riesgo de hiperkalemia, en particular en los pacientes diabéticos o en los que se sospeche que puedan serlo, debe determinarse el estado de la función renal antes de iniciar el tratamiento con **Plenacor D**. Si durante el tratamiento con **Plenacor D** se desarrolla hiperkalemia, se debe discontinuar de inmediato la medicación y, de ser necesario, adoptar las medidas activas conducentes a reducir los niveles séricos de potasio.

Aunque con **Plenacor D** la posibilidad de desequilibrio electrolítico esté reducida, debe realizarse un cuidadoso control ante la presencia de signos de desequilibrio hidroelectrolítico (hiponatremia, alcalosis hipoclorémica, hipokalemia, hipomagnesemia). Es especialmente importante realizar determinaciones de los electrolitos en suero y orina cuando el paciente presente vómitos en exceso o se le esté administrando líquido por vía parenteral. Los signos y síntomas que indican un desequilibrio electrolítico incluyen: sequedad de boca, sed, debilidad, letargo, somnolencia, agitación, convulsiones, confusión, dolores o calambres musculares, fatiga muscular, hipotensión, oliguria, taquicardia y alteraciones gastrointestinales, como náuseas y vómitos.

Puede producirse hipokalemia con Hidroclorotiazida, especialmente con diuresis intensa, después de un tratamiento prolongado o en presencia de cirrosis grave. La hipokalemia puede sensibilizar o exagerar la respuesta del corazón a los efectos tóxicos de digoxina, si se administra concomitantemente (irritabilidad ventricular aumentada).

La hiponatremia inducida por diuréticos es generalmente débil y asintomática. Puede convertirse en grave y sintomática en algunos pacientes, los cuales requerirán atención inmediata y tratamiento adecuado.

Las tiazidas pueden disminuir la excreción de calcio en orina y producir una elevación ligera e intermitente del calcio sérico en ausencia de alteraciones conocidas del metabolismo cálcico.

Las tiazidas deben suspenderse antes de realizar pruebas de función paratiroidea.

Hidroclorotiazida puede producir o incrementar la uremia y tener efectos acumulativos en pacientes con deterioro de la función renal. Si durante el tratamiento la uremia y la oliguria aumentan, se debe interrumpir la administración del diurético.

Las tiazidas deben ser utilizadas con precaución en pacientes con alteración de la función hepática o insuficiencia hepática progresiva, ya que pequeñas alteraciones del equilibrio hidroelectrolítico pueden producir coma hepático.

En ciertos pacientes tratados con tiazidas puede producirse hiperuricemia o precipitación de la gota.

Atenolol puede modificar la taquicardia que acompaña a la hipoglucemia, enmascarando sus síntomas. El tratamiento con tiazidas puede alterar la tolerancia a la glucosa, por lo tanto, se puede requerir un ajuste de la dosis de los fármacos antidiabéticos, incluida la insulina, si se usaran en forma concomitante. El tratamiento con **Plenacor D** debe suspenderse al menos tres días antes de realizar una prueba de tolerancia a la glucosa.

Se pueden observar aumentos en los niveles de colesterol y triglicéridos con el tratamiento con tiazidas.

El tratamiento antikaliurético debe iniciarse con precaución en pacientes gravemente enfermos en los que haya riesgo de desarrollo de acidosis metabólica o respiratoria, por ejemplo, en pacientes con enfermedad cardiopulmonar o con diabetes descompensada. Los cambios del equilibrio ácido-básico alteran el equilibrio extracelular / intracelular del potasio, y el desarrollo de la acidosis puede asociarse con un aumento rápido de los niveles de potasio en suero.

Se ha comunicado la posibilidad de una exacerbación o activación del *lupus* eritematoso sistémico por el uso de tiazidas.

Se ha observado un aumento del riesgo de cáncer de piel no-melanoma (carcinoma basocelular y carcinoma de células escamosas) con la exposición a dosis acumuladas crecientes de Hidroclorotiazida en dos estudios epidemiológicos, con base en el registro nacional Danés de cáncer.

Se debe informar a los pacientes tratados con Hidroclorotiazida del riesgo de cáncer de piel no-melanoma y se les debe indicar que se revisen de manera periódica la piel en busca de lesiones nuevas, informando de inmediato cualquier lesión de la piel sospechosa. Se debe indicar a los pacientes las posibles medidas preventivas, como limitar la exposición a la luz solar y a los rayos UV y, en caso de exposición, utilizar fotoprotección adecuada para reducir al mínimo el riesgo de cáncer de piel. Las lesiones de piel con sospecha de malignidad se deben evaluar de forma rápida, incluyendo si fuera necesario la realización de biopsia y análisis histológicos. Además, puede ser necesario reconsiderar el uso de Hidroclorotiazida en pacientes que hayan experimentado previamente un cáncer de piel no-melanoma (ver "REACCIONES ADVERSAS").

Interacciones medicamentosas

Antagonistas de los canales de calcio: en pacientes, particularmente aquellos que presentan alteración ventricular y/o trastornos en la conducción sino-auricular o auriculo-ventricular, la administración combinada de Atenolol y antagonistas de los canales de calcio con efectos inotrópicos negativos (por ejemplo, verapamilo y diltiazem), puede causar una potenciación de estos efectos, originando hipotensión grave, bradicardia e insuficiencia cardíaca. Por lo tanto, no se debe iniciar un tratamiento oral con ninguno de los medicamentos anteriormente citados antes de los 7 días de suspender el tratamiento con el otro. No se debe administrar Atenolol ni el antagonista de los canales de calcio vía intravenosa antes de que hayan transcurrido 48 horas después de interrumpir el tratamiento con el otro.

La terapia concomitante con dihidropiridinas (por ejemplo nifedipina) puede aumentar el riesgo de hipotensión y puede presentarse falla cardíaca en pacientes con insuficiencia cardíaca latente.

Digoxina: la asociación con digitálicos puede prolongar el tiempo de conducción auriculo-ventricular.

Clonidina: Atenolol, como otros beta-bloqueantes, pueden exacerbar la hipertensión arterial de rebote que puede ocurrir al discontinuar la clonidina. Si las dos drogas se administran

conjuntamente, Atenolol debe suspenderse varios días antes de discontinuar la clonidina. Si se reemplaza la clonidina por Atenolol, la introducción debe retrasarse varios días hasta que se haya suspendido la administración de dicho fármaco.

Antiarrítmicos: los fármacos antiarrítmicos de clase I (por ejemplo disopiramida) y la amiodarona pueden tener un efecto potenciador sobre los tiempos de conducción auricular e inducir un efecto inotrópico negativo.

Anestésicos: debe tenerse precaución cuando se administran anestésicos concomitantemente con Atenolol. El anestesista debe ser informado y la elección del anestésico deberá ser en función de aquel que presente menor actividad inotrópica negativa posible. El uso de Atenolol con anestésicos puede provocar una atenuación de la taquicardia refleja y un incremento en el riesgo de hipotensión. Debe evitarse la administración de anestésicos que producen depresión miocárdica.

Litio: por lo general, no debe administrarse junto con diuréticos. Los diuréticos reducen el aclaramiento renal del litio y aumentan el riesgo de intoxicación por el mismo.

Fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINE), incluyendo los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2 (COX-2): estos pueden reducir el efecto de los fármacos antihipertensivos, incluyendo los efectos diuréticos, natriuréticos y antihipertensivos de los mismos.

La administración concomitante de AINE y agentes ahorradores de potasio, incluida Amilorida, puede producir hiperkalemia, particularmente en pacientes ancianos. Por lo tanto, cuando se utilice conjuntamente Amilorida con AINE se deben vigilar cuidadosamente los niveles de potasio en suero.

IECA, ciclosporina o tacrolimus: cuando se administren conjuntamente con Amilorida el riesgo de hiperkalemia puede aumentar. Por lo tanto, si el uso concomitante de estos agentes estuviera indicado, deben ser utilizados con precaución y con una monitorización frecuente del potasio sérico.

Alcohol, barbitúricos o narcóticos: éstos pueden potenciar la hipotensión ortostática.

Fármacos antidiabéticos (agentes orales e insulina): la utilización concomitante con insulina y antidiabéticos orales puede conducir a un aumento de la acción hipoglucemiante de estos fármacos. En caso de uso concomitante, se puede requerir el ajuste de la dosis.

Otros agentes antihipertensivos: otros fármacos antihipertensivos pueden tener un efecto aditivo. El tratamiento diurético debe ser suspendido durante 2-3 días antes de iniciar el tratamiento con un IECA para reducir la posibilidad de una hipotensión al administrar la primera dosis.

Resinas colestiramina y colestipol: la absorción de Hidroclorotiazida se altera en presencia de resinas de intercambio iónico. Dosis únicas de colestiramina o colestipol se unen a la Hidroclorotiazida y reducen la absorción en el tracto gastrointestinal en, aproximadamente, 85% y 43%, respectivamente.

Corticosteroides, ACTH: pueden intensificar la depleción de electrolitos, particularmente la hipokalemia.

Aminas presoras (como noradrenalina): pueden provocar una respuesta arterial disminuida cuando se usan con **Plenacor D** pero esta reacción no es suficiente como para evitar su uso. El uso concomitante de aminas presoras puede contrarrestar el efecto del Atenolol.

Relajantes del músculo esquelético no despolarizantes (como por ejemplo la tubocurarina): se puede producir una respuesta mayor del relajante muscular.

Poblaciones especiales

Población pediátrica

No existe experiencia de uso pediátrico, en consecuencia, no debe ser utilizado en niños.

Uso en deportistas

Hidroclorotiazida y Atenolol podrían dar un resultado positivo en las pruebas de *doping*.

Embarazo y lactancia

Atenolol atraviesa la barrera placentaria. No se han efectuado estudios acerca de su uso en el primer trimestre de embarazo, por lo cual no puede excluirse la posibilidad de daño fetal. Si bien Atenolol ha sido utilizado, bajo estricto control médico, para el tratamiento de la hipertensión en el tercer trimestre, su administración a mujeres embarazadas en el manejo de la hipertensión leve a moderada, ha estado asociada con retardo del crecimiento fetal intrauterino.

No se recomienda el uso rutinario de diuréticos en mujeres sanas embarazadas con o sin edema leve ya que se expone a la madre y al feto a riesgos innecesarios. Los diuréticos no previenen el desarrollo de la toxemia del embarazo y no hay evidencia suficiente de que sean útiles para su tratamiento.

Las tiazidas atraviesan la barrera placentaria y aparecen en la sangre del cordón umbilical.

Por consiguiente, el uso de **Plenacor D** en el embarazo o cuando se sospecha de un embarazo, requiere que se evalúen los beneficios del fármaco frente a los posibles riesgos para el feto. Estos riesgos incluyen ictericia fetal o neonatal, trombocitopenia y posiblemente otros efectos secundarios observados en el adulto.

Atenolol se excreta en la leche materna. Los neonatos de madres que están recibiendo Atenolol en el momento del parto o durante la lactancia pueden presentar riesgo de hipoglucemia y bradicardia. Hidroclorotiazida se excreta por la leche y puede inhibir la lactancia. En consecuencia, no debe usarse **Plenacor D** durante la lactancia debido a que existe la posibilidad de que se produzcan efectos adversos en el lactante. Si una madre en período de lactancia debe recibir el medicamento porque se lo considera indispensable, deberá discontinuarse la lactancia.

Pacientes con intolerancia a la lactosa

Por contener lactosa no debe ser administrado a los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, insuficiencia de lactasa Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa.

Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinarias

Con **Plenacor D** puede observarse mareos, cefalea y vértigo, por lo que la capacidad para conducir y utilizar máquinas puede verse alterada, principalmente al inicio del tratamiento, cuando se modifica la posología y al combinar con la ingesta de alcohol, pero estos efectos dependen de la susceptibilidad individual. Si se experimenta vértigo, cefalea o mareos, se deben evitar estas actividades.

REACCIONES ADVERSAS

Atenolol

En estudios clínicos, las posibles reacciones adversas comunicadas son habitualmente atribuibles a las acciones farmacológicas del Atenolol.

Las reacciones adversas se clasifican por órganos y sistemas y por orden de frecuencia. Dentro de cada intervalo de frecuencia, las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad. Además, cada intervalo de frecuencia utiliza la siguiente convención: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$), muy raras ($< 1/10000$) y de frecuencia desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos cardíacos

Frecuentes: bradicardia.

Raros: deterioro de la insuficiencia cardíaca, precipitación de un bloqueo cardíaco.

Trastornos vasculares

Frecuentes: extremidades frías.

Raros: hipotensión postural que se puede asociar con síncope, exacerbación de la claudicación intermitente si ya está presente en pacientes sensibles, fenómeno de Raynaud.

Trastornos del sistema nervioso

Raros: mareo, cefalea, parestesia.

Trastornos psiquiátricos

Poco frecuentes: trastornos del sueño del mismo tipo observado con otros beta-bloqueantes.

Raros: cambios de humor, pesadillas, confusión, psicosis y alucinaciones.

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: trastornos gastrointestinales.

Raros: sequedad de boca.

Exploraciones complementarias:

Raros: elevación de los niveles de transaminasas.

Muy raros: se ha observado un aumento de los anticuerpos antinucleares (ANA); sin embargo, no está clara su importancia clínica.

Trastornos hepatobiliares

Raros: toxicidad hepática incluyendo colestasis intrahepática.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Raros: púrpura, trombocitopenia.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Raros: alopecia, reacciones cutáneas psoriasiformes, exacerbación de la psoriasis, erupciones cutáneas.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Raros: broncospasmo en pacientes con asma bronquial o antecedentes de episodios asmáticos.

Trastornos oculares

Raros: trastornos visuales, sequedad de ojos.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama

Raros: impotencia.

Trastornos generales

Frecuentes: fatiga.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Frecuencia no conocida: síndrome similar al *lupus*.

Asociación Hidroclorotiazida / Amilorida

Durante ensayos clínicos controlados y con el uso de la asociación Hidroclorotiazida / Amilorida las reacciones adversas comunicadas fueron:

Trastornos del sistema inmunológicos: reacción anafiláctica.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición: más frecuentemente: anorexia. Desequilibrio electrolítico, hiponatremia (ver “ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES”), gota, deshidratación, hiponatremia sintomática, alteraciones del apetito, hiperkalemia (> 5,5 mEq/l).

Trastornos psiquiátricos: insomnio, nerviosismo, confusión mental, depresión, somnolencia.

Trastornos del sistema nervioso: más frecuentemente: cefalea, mareos. Síncope, vértigo, parestesias, estupor.

Trastornos oculares: alteraciones de la visión.

Trastornos del oído y del laberinto: vértigo.

Trastornos cardíacos: arritmia, taquicardia, angina de pecho.

Trastornos vasculares: hipotensión ortostática, enrojecimiento.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: dolor torácico, disnea, congestión nasal.

Trastornos gastrointestinales: *más frecuentemente:* náuseas. Vómitos, diarrea, constipación, dolor abdominal, hemorragia gastrointestinal, pesadez abdominal, flatulencia, hipo, disgeusia.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: *más frecuentemente:* erupción cutánea. Prurito y diaforesis.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: dolor de extremidades inferiores, calambres musculares, dolor de las articulaciones, dolor de espalda.

Trastornos renales y urinarios: disuria, nicturia, incontinencia urinaria, disfunción renal incluyendo insuficiencia renal.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama: impotencia.

Trastornos generales: fatiga, malestar, debilidad, sed.

Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos: toxicidad digitalica.

Las reacciones adversas adicionales comunicadas para los componentes individuales y que pudieran estar relacionadas con la administración de la asociación Hidroclorotiazida / Amilorida son:

Amilorida

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: anemia aplásica, neutropenia.

Trastornos psiquiátricos: reducción de la libido.

Trastornos del sistema nervioso: temblores, encefalopatía, somnolencia.

Trastornos del oído y del laberinto: tinnitus.

Trastornos cardíacos: palpitación, bloqueo cardíaco parcial que puede evolucionar a bloqueo cardíaco total.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: tos.

Trastornos gastrointestinales: sequedad de boca, activación de una úlcera péptica pre-existente, dispepsia.

Trastornos hepatobiliares: ictericia.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: alopecia.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo: dolor de cuello y hombros, dolor de las extremidades.

Trastornos renales y urinarios: poliuria, polaquiuria, espasmo vesical urinario.

Exámenes complementarios: presión intraocular elevada, función anómala del hígado.

Hidroclorotiazida

Infecciones e infestaciones: sialdenitis.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: anemia aplásica, anemia hemolítica, agranulocitosis, leucopenia, púrpura, trombocitopenia.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición: glucosuria, hiperglucemia, hiperuricemia, hipokalemia.

Trastornos psiquiátricos: agitación.

Trastornos oculares: visión borrosa transitoria, xantopsia.

Trastornos vasculares: angeitis necrosante (vasculitis, vasculitis cutánea).

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: trastornos respiratorios incluida neumonitis, edema pulmonar.

Trastornos gastrointestinales: pancreatitis, irritación gástrica y calambres abdominales,

Trastornos hepatobiliares: ictericia colestática intrahepática.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: reacciones de fotosensibilidad, urticaria, necrólisis epidérmica tóxica.

Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incluidos quistes y pólipos): cáncer de piel no-melanoma (carcinoma basocelular y carcinoma de células escamosas) (frecuencia no conocida).

Trastornos renales y urinarios: nefritis intersticial, glucosuria.

Trastornos generales: fiebre.

Descripción de determinadas reacciones adversas

Cáncer de piel no-melanoma: con base en los datos disponibles de estudios epidemiológicos, se ha observado una asociación dependiente de la dosis acumulada entre Hidroclorotiazida y cáncer de piel no-melanoma (ver “ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES”).

SOBREDOSIFICACIÓN

No hay datos disponibles referentes a la sobredosis en humanos. No existe antídoto específico para el tratamiento de la sobredosificación. El tratamiento debe ser sintomático y de soporte.

Los signos y síntomas más frecuentes de sobredosis son depleción de electrolitos (hipokalemia, hipocloremia, hiponatremia) y deshidratación provocada por una diuresis excesiva. La hipokalemia puede aumentar el riesgo de arritmias cardíacas cuando se administra digital. Una sobredosis también puede producir hipotensión severa, deterioro de la conciencia (incluyendo coma), náuseas, somnolencia, sed, dolores musculares, parestia, arritmias cardíacas, bradicardia, insuficiencia cardíaca aguda, broncoespasmo y fallo renal.

El tratamiento general debe incluir: vigilancia estricta, internación en terapia intensiva, lavado gástrico, administración de agentes adsorbentes y agilizar la eliminación (no se deben usar catárticos, ya que tienden a promover la pérdida de líquido y electrolitos), plasma o sustitutos para tratar la hipotensión y el shock.

Se recomienda el tratamiento de soporte; tratamiento sintomático y monitoreo de las concentraciones séricas de electrolitos y de la función renal. En caso de hipopotasemia, es necesario realizar un aporte de potasio. Si se produce hiperkalemia, deberán tomarse medidas activas para reducir los niveles de potasio en suero.

En caso de aparecer bradicardia excesiva, la misma puede contrarrestarse con 1-2 mg de atropina intravenosa y/o un marcapaso cardíaco. Si fuese necesario, ésta puede seguirse de una dosis en bolo de 10 mg de glucagón intravenoso, que, según la respuesta, se podrá repetir o continuar con una infusión intravenosa de glucagón 1–10 mg/hora. Si no se obtiene respuesta al glucagón o no se dispone de él, se podrá utilizar un estimulante de los receptores beta, como dobutamina (2,5 a 10 microgramos/kg/minuto) por infusión intravenosa. Ya que dobutamina posee un efecto inotrópico positivo, también se podría emplear para tratar la hipotensión y la insuficiencia cardíaca aguda. Si la intoxicación ha sido grave, es probable que estas dosis no sean apropiadas para revertir los efectos cardíacos del bloqueo beta; por lo tanto, se debe aumentar la dosis de dobutamina, si fuera necesario, para obtener la respuesta requerida según la condición clínica del paciente.

El broncoespasmo habitualmente revierte con broncodilatadores.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología, en especial:

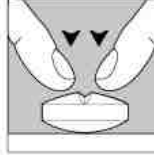
- *Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247,*
- *Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115,*
- *Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.*

PRESENTACIONES

Plenacor D: Envase conteniendo 14, 28, 30, 40, 60, 500 y 1000 Comprimidos Recubiertos redondos, grabados con la sigla PLD en una de sus caras y el logo Bagó en la otra, ranurados, color salmón, siendo éstas dos últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivo.

ANTE LA PRESCRIPCIÓN
MÉDICA DE FRACCIONAR EL
COMPRIMIDO, PROCEDER DE
LA SIGUIENTE FORMA:

Apoyar el comprimido sobre una
superficie rígida y plana, y
presionar a ambos lados de la
ranura hasta lograr el corte.



Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **PLENACOR D** DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Para información adicional del producto comunicarse con Laboratorios Bagó – Información de Productos, Dirección Médica: infoproducto@bago.com.ar – 011-4344-2216.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro: 45.022.
Prospecto autorizado por A.N.M.A.T. Disp. Nro.:

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.



Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires.

Tel.: (0221) 425-9550/54.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-41695745 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.15 15:52:34 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.15 15:52:37 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Plenacor D
Atenolol 50 mg
Hidroclorotiazida 25 mg
Amilorida Clorhidrato 2,5 mg
Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA



Este Medicamento es Libre de Gluten.

Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta información para el paciente, ya que puede tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta información para el paciente.

Contenido de la información para el paciente

- 1. QUÉ ES PLENACOR D Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
- 2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR PLENACOR D**
- 3. CÓMO USAR PLENACOR D**
- 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
- 5. CONSERVACIÓN DE PLENACOR D**
- 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

1. QUÉ ES PLENACOR D Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Plenacor D contiene los principios activos Atenolol, Hidroclorotiazida y Amilorida.

Atenolol pertenece a un grupo de medicamentos denominados beta-bloqueantes, que actúan sobre el corazón y sistema circulatorio. Atenolol produce disminución de la presión arterial, disminución de la frecuencia cardíaca (frecuencia de latidos del corazón) y tiene efectos favorables sobre la circulación sanguínea a nivel del corazón.

Hidroclorotiazida es un diurético que aumenta la cantidad de orina que se produce mientras que Amilorida pertenece a un grupo de medicamentos llamados diuréticos ahorradores de potasio. Conjuntamente contribuyen a la reducción de la presión arterial mientras que al mismo tiempo permiten mantener los niveles normales de potasio en sangre.

Plenacor D está indicado para el tratamiento de la hipertensión arterial, especialmente en pacientes en los que no se consigue un adecuado control con el empleo de beta-bloqueantes o diuréticos por separado.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR PLENACOR D

No tome Plenacor D si:

- es alérgico a Atenolol, Hidroclorotiazida, Amilorida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- es alérgico a algún medicamento derivado de las sulfonamidas (consulte a su médico si no está seguro de qué medicamentos son derivados de las sulfonamidas).
- ha padecido o padece problemas del corazón tales como insuficiencia cardíaca no controlada o grave (shock cardiogénico) o bloqueos u otros trastornos de la conducción del corazón; latidos cardíacos muy lentos o irregulares, presión arterial muy baja o insuficiencia grave en la circulación.
- le han informado alguna vez que padece feocromocitoma (un tumor en las glándulas suprarrenales).
- le han informado que padece acidosis metabólica (una alteración del metabolismo que provoca acidez excesiva de la sangre).
- padece alguna enfermedad de los riñones como anuria (no orina), insuficiencia renal aguda, enfermedad renal progresiva y grave y nefropatía diabética.
- tiene niveles elevados de potasio en sangre.
- está tomando otros medicamentos o suplementos que incrementan la cantidad de potasio en sangre.

Consulte a su médico antes de empezar a usar Plenacor D si:

- tiene problemas de salud tales como asma, enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) o dificultades respiratorias.
- le han informado alguna vez que usted padece un tipo especial de dolor de pecho (angina), denominado angina de Prinzmetal, problemas circulatorios o cualquier otro problema cardíaco.
- padece diabetes, dado que Atenolol puede disminuir la respuesta normal y de alerta frente a la disminución del azúcar en sangre (glucemia), que suele manifestarse con palpitaciones. Consulte también con su médico ya que puede requerir un ajuste de la dosis de los antidiabéticos que utiliza, incluyendo insulina.
- padece problemas de tiroides como tirotoxicosis (condición causada por aumento de la actividad de la glándula tiroides).
- padece alguna enfermedad en sus riñones.
- está embarazada, planea estarlo o está en período de lactancia (ver “Embarazo y lactancia”).
- ha sufrido alguna vez una reacción alérgica, por ejemplo, a una picadura de insecto.
- padece problemas en el funcionamiento del hígado, alguna enfermedad del corazón, *lupus* eritematoso (enfermedad de tipo autoinmune), tiene problemas metabólicos y/o endócrinos (hiperuricemia, gota o niveles elevados de colesterol o triglicéridos), tiene niveles elevados de potasio en sangre, o si está siendo tratado con otros diuréticos. En tales casos su médico podría requerir modificar las dosis de sus medicaciones.
- padece o ha padecido cáncer de piel. El tratamiento con Hidroclorotiazida, en particular su uso a largo plazo a dosis altas puede aumentar el riesgo de desarrollar algunos tipos de cáncer de piel y labios (cáncer de piel no- melanoma). Durante el tratamiento con **Plenacor D** se aconseja limitar la exposición a la luz solar y a los rayos UV y, en caso de exposición, proteger la piel de dicha exposición mediante el uso de protectores solares adecuados. Además, debe controlarse de manera periódica la piel en busca de lesiones nuevas y consultar de inmediato a un médico ante la presencia de cualquier lesión de la piel sospechosa.

Antes de intervenciones quirúrgicas o anestesia (incluso en el dentista) informe al médico, dentista o anestesista que está tomando **Plenacor D**, ya que puede producirse un descenso repentino de la presión sanguínea asociado a la anestesia.

Usted puede observar que su pulso es más lento mientras toma **Plenacor D**. Esto es normal. Consulte a su médico si lo siente más lento de lo habitual, presenta algún síntoma (mareos, fatiga, desvanecimiento) o si le preocupa.

Deje de tomar **Plenacor D** únicamente si su médico así se lo indica y, en ese caso, hágalo sólo de forma gradual tal cual como se lo haya indicado. No interrumpa el tratamiento en forma abrupta.

Uso de Plenacor D con otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento incluso los adquiridos sin receta médica, suplementos dietarios o derivados de hierbas ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento o ajustar la dosis de alguno de ellos. Algunos medicamentos pueden afectar la acción de otros, en particular, comunique a su médico si está tomando:

- otros medicamentos para tratar la hipertensión o angina (en particular, verapamilo, diltiazem, nifedipina, clonidina, otros diuréticos, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina como enalapril). Si está tomando clonidina para la hipertensión o para prevenir la migraña, no interrumpa el tratamiento con ésta ni con Atenolol sin consultar previamente a su médico.
- antiarrítmicos tales como isopiramida, amiodarona, digoxina (para el tratamiento de los latidos cardíacos irregulares).
- medicamentos antiinflamatorios para el tratamiento del dolor (como indometacina o ibuprofeno).
- descongestivos nasales u otros productos para el resfrío.
- antidiabéticos orales o insulina.
- agentes anestésicos. Informe a su médico u odontólogo que está en tratamiento con **Plenacor D** antes de recibir una anestesia.
- resinas que reducen los niveles altos de colesterol.
- relajantes musculares.
- aminas presoras como la adrenalina (medicamentos utilizados en caso de paro cardíaco o reacciones alérgicas graves).
- corticoesteroides (empleados en enfermedades autoinmunes como artritis reumatoidea).
- medicamentos que disminuyen la acción de las defensas del organismo y se usan en trasplantes (ciclosporina, tacrolimus).
- litio (medicamento usado en algunos tipos de depresión).
- sedantes, narcóticos, tranquilizantes, alcohol y analgésicos, pueden aumentar el efecto antihipertensivo de **Plenacor D**, por lo que debe informar al médico si toma alguno de ellos.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. **Plenacor D** no se debe utilizar durante el embarazo a menos que su médico lo considere necesario.

Atenolol e Hidroclorotiazida pasan a la leche materna. Informe a su médico si está siendo tratada con **Plenacor D** en el momento del parto o si está amamantando o piensa hacerlo, ya que su bebé puede presentar riesgo de disminución del azúcar en sangre y latidos del corazón más lentos. No se debe tomar **Plenacor D** durante la lactancia. Si su médico considera imprescindible el tratamiento con este medicamento, le indicará suspender la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Al inicio del tratamiento, cuando se modifica la posología o en combinación con la ingesta de alcohol, **Plenacor D** puede causar vértigos, mareos o dolor de cabeza. Si se experimentaran vértigos, mareos o dolor de cabeza, se debe evitar conducir o utilizar máquinas.

Uso en deportistas

Este medicamento contiene un componente que puede dar un resultado positivo en las pruebas o análisis de control de drogas (*antidoping*).

Uso en niños

No existe experiencia de uso pediátrico, en consecuencia, no debe ser utilizado en niños.

Información importante sobre los componentes de Plenacor D

Este medicamento contiene lactosa (azúcar de la leche). Si conoce que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con su médico antes de tomar **Plenacor D**.

3. CÓMO USAR PLENACOR D

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico, debiendo tomar la dosis exacta y durante el tiempo que su médico le haya indicado.

Tome los comprimidos con suficiente agua, preferentemente antes del desayuno y a la misma hora cada día. No suspenda el tratamiento excepto cuando su médico se lo indique; en este caso, lo deberá realizar de forma gradual.

Como posología media de orientación en adultos se aconseja:

1 comprimido recubierto por día, preferentemente antes del desayuno.

Si fuera necesario, su médico puede considerar aumentar la dosis a 2 comprimidos recubiertos diarios (dosis máxima).

En pacientes de edad avanzada su médico puede considerar iniciar el tratamiento con una dosis menor.

Si toma más Plenacor D del que debe

Ante la eventualidad de haber tomado una dosis mayor a la que debiera de **Plenacor D** contacte a su médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese con un Centro de Toxicología, en especial:

- *Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247;*
- *Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115;*
- *Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.*

Si olvidó tomar Plenacor D

Si olvidó tomar una dosis, tómela en cuanto pueda y la siguiente a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, **Plenacor D** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos observados con Atenolol fueron los siguientes:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes): latidos cardíacos más lentos, dedos de las manos y pies fríos, trastornos gastrointestinales (náuseas, diarrea), cansancio.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes): trastornos del sueño.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 pacientes): bloqueo cardíaco (que puede provocar un latido cardíaco anormal, mareo, cansancio o desmayos), empeoramiento de la dificultad respiratoria si padece o ha padecido asma, deterioro de la función del corazón (dificultad para respirar, hinchazón de los tobillos o piernas) si presenta insuficiencia cardíaca, empeoramiento de la circulación arterial si ya padece algún grado de problema

circulatorio, entumecimiento y espasmos en los dedos de las manos seguido de calor y dolor (fenómeno de Raynaud), disminución de la presión o mareo, en especial al ponerse de pie, mareo, dolor de cabeza, sensación de hormigueo, cambios de humor, pesadillas, confusión, psicosis o alucinaciones (trastornos mentales), sequedad de boca, aumento de las enzimas producidas por el hígado, ictericia (que puede manifestarse por coloración amarillenta de la piel y blanco del ojo), púrpura (manchas púrpuras en la piel), trombocitopenia (disminución de la plaquetas de la sangre lo cual implica mayor facilidad para la aparición de moretones), pérdida del cabello, erupción en la piel incluyendo empeoramiento de la psoriasis, ojos secos, trastornos de la visión, impotencia.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10000 pacientes): detección en los análisis de sangre de un tipo de anticuerpos llamados antinucleares.

Frecuencia no conocida (no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles): síndrome similar al *lupus* (una enfermedad del sistema inmunológico que afecta principalmente a la piel y articulaciones).

Con el uso de Hidroclorotiazida / Amilorida los efectos adversos observados fueron:

Trastornos del sistema inmunológico: reacción anafiláctica.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: alteraciones en el recuento de las células de la sangre, manchas rojas en la piel.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición: *más frecuentemente:* anorexia (pérdida de apetito). Pueden producirse cambios en los análisis de sangre relativos al dosaje de sodio, potasio, glucosa y ácido úrico. También puede ocurrir aumento de los niveles de glucosa en orina. Gota, deshidratación.

Trastornos psiquiátricos: falta de sueño, nerviosismo, confusión mental, depresión, sensación de sueño, agitación, reducción del deseo sexual.

Trastornos del sistema nervioso: *más frecuentemente:* dolor de cabeza, mareos. También desvanecimientos, vértigo, sensación de hormigueo, estupor, temblores.

Trastornos oculares: alteraciones de la visión, hipertensión ocular (aumento de la presión en el ojo).

Trastornos del oído y del laberinto: zumbidos en los oídos.

Trastornos cardíacos: arritmia (alteración de la frecuencia de latidos del corazón), taquicardia (aumento de la frecuencia de latidos del corazón), dolor en el pecho y palpitaciones (latidos del corazón fuertes y rápidos).

Trastornos vasculares: hipotensión ortostática (sensación de mareo o aturdimiento debida al descenso de la presión sanguínea al ponerse de pie súbitamente) y otras anomalías del corazón.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: tos, trastornos respiratorios, dolor de pecho, dificultad en la respiración, congestión nasal.

Trastornos gastrointestinales: *más frecuentemente:* náuseas. También vómitos, diarrea, constipación, dolor abdominal, sangrado gastrointestinal, alteraciones del apetito, pesadez abdominal, flatulencia (gases), sed, hipo, mal sabor de boca, sequedad de boca, calambres, difícil digestión, inflamación del páncreas, dolor y/o úlcera de estómago.

Trastornos hepatobiliares: puede producir cambios en su análisis de sangre relativos a las enzimas del hígado y bilirrubina.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: *más frecuentemente:* erupción cutánea. También picazón, enrojecimiento, sudoración, caída del pelo, sensibilidad a la luz, inflamación de las glándulas salivales, aparición de ampollas, necrólisis epidérmica tóxica (reacción grave de la piel que se caracteriza por la aparición de ampollas en la piel o mucosas).

Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incluidos quistes y pólipos): frecuencia no conocida: cáncer de piel y labios (cáncer de piel no-melanoma).

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: dolor en las extremidades, calambres musculares, dolor de las articulaciones, dolor de espalda, dolor de cuello y hombros.

Trastornos renales y urinarios: alteraciones de la micción, alteración en la función de los riñones incluyendo fallo de los riñones, inflamación de los riñones.

Trastornos del sistema reproductor y de la mama: impotencia.

Trastornos generales: fatiga, malestar, debilidad, reacción alérgica, fiebre.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en esta información para el paciente, informe a su médico.

5. CONSERVACIÓN DE PLENACOR D

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Plenacor D

Los principios activos son Atenolol, Hidroclorotiazida y Amilorida.

Cada Comprimido Recubierto contiene Atenolol 50 mg, Hidroclorotiazida 25 mg, Amilorida Clorhidrato 2,5 mg. Los demás componentes son: Carbonato de Magnesio, Povidona, Docusato sódico, Estearato de Magnesio, Almidón de Maíz, Opadry YS-30-18056 White (*1), Rojo 30 Óxido Férrico, Opadry II YS-19-19054 Clear (*2).

(*1) Opadry II YS-30-18056 White está compuesto por Lactosa, Hipromelosa, Dióxido de Titanio, Triacetina.

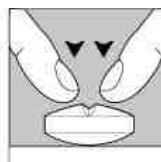
(*2) Opadry II YS-19-19054 Clear está compuesto por Hipromelosa, Maltodextrina, Triacetina.

Aspecto y contenido del envase

Plenacor D: Envase conteniendo 14, 28, 30, 40 y 60 Comprimidos Recubiertos redondos, grabados con PLD en una de sus caras y el logo Bagó en la otra, ranurados, color salmón.

ANTE LA PRESCRIPCIÓN
MÉDICA DE FRACCIONAR EL
COMPRIMIDO, PROCEDER DE
LA SIGUIENTE FORMA:

Apoyar el comprimido sobre una
superficie rígida y plana, y
presionar a ambos lados de la
ranura hasta lograr el corte.



AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **PLENACOR D** DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Para información adicional del producto comunicarse con Laboratorios Bagó – Información de Productos, Dirección Médica: infoproducto@bago.com.ar – 011-4344-2216.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 45.022.

Información para el paciente autorizada por A.N.M.A.T. Disp. Nro.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <http://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.



LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-41695745 INF PAC

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.15 15:52:59 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.15 15:52:59 -03:00