



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº **3825**

BUENOS AIRES, 06 JUN 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-010741-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada TRIACOR / FELODIPINA - RAMIPRIL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, FELODIPINA 2,5 mg - RAMIPRIL 2,5 mg y FELODIPINA 5,0 mg - RAMIPRIL 5,0 mg; aprobada por Certificado Nº 47.794.

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 Nº: 5904/96 y Circular Nº 4/13.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT

[Firma manuscrita]



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° **3825**

N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 256 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada TRIACOR / FELODIPINA - RAMIPRIL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, FELODIPINA 2,5 mg - RAMIPRIL 2,5 mg y FELODIPINA 5,0 mg - RAMIPRIL 5,0 mg; aprobada por Certificado N° 47.794 y Disposición N° 1624/99, propiedad de la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., cuyos textos constan de fojas 184 a 196, 198 a 210 y 212 a 224, para los prospectos y de fojas 226 a 234, 236 a 244 y 246 a 254, para la información para el paciente.

Q *R*



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° **3825**

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 1624/99 los prospectos autorizados por las fojas 184 a 196 y la información para el paciente autorizada por las fojas 226 a 234, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 47.794 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos, información para el paciente y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-010741-13-1

DISPOSICIÓN N° **3825**

js

Q *fp*

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



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3825** a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.794 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: TRIACOR / FELODIPINA - RAMIPRIL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, FELODIPINA 2,5 mg - RAMIPRIL 2,5 mg y FELODIPINA 5,0 mg - RAMIPRIL 5,0 mg.-

J Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1624/99.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-001232-99-9.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos de información para el paciente.	Anexo de Disposición N° 2106/13.-	Prospectos de fs. 184 a 196, 198 a 210 y 212 a 224, corresponde desglosar de fs. 184 a 196. Información para el paciente de fs. 226 a 234, 236 a 244 y 246 a 254, corresponde desglosar de fs. 226 a 234.-

9
 ps



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 47.794 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....06 JUN 2014.....del mes de.....

Expediente N° 1-0047-0000-010741-13-1

DISPOSICIÓN N° **3825**

Js

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



3825



PROYECTO DE PROSPECTO

TRIACOR®
FELODIPINA - RAMIPRIL 2,5/2,5 mg
FELODIPINA - RAMIPRIL 5/5 mg
Comprimidos de liberación prolongada - vía oral

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA SUECA

COMPOSICIÓN

Cada comprimido de liberación prolongada de 2,5/2,5 mg contiene:

Felodipina 2,5 mg
Ramipril 2,5 mg

Excipientes:

Almidón de maíz pregelatinizado: 49 mg. Celulosa microcristalina: 27 mg. Estearil fumarato de sodio: 2-7 mg. Dióxido de titanio CI 77891 E171: 0,7 mg. Hidroxipropilcelulosa: 10 mg. Hidroxipropilmetilcelulosa 5mPa.s: 0,4 mg. Hidroxipropilmetilcelulosa 6mPa.s: 7,4 mg. Hidroxipropilmetilcelulosa 50mPa.s: 70 mg. Hidroxipropilmetilcelulosa 10000mPa.s: 30 mg. Lactosa anhidra: 52 mg. Oxido de hierro amarillo CI 77492: 0,3 mg. Oxido de hierro marrón rojizo CI 77491: 0,04 mg. Parafina: 0,1 mg. Polietilenglicol 6000: 1,9 mg. Polioxil 40 aceite hidrogenado de castor: 2,5 mg. Propilgalato: 0,06 mg. Silicato sódico de aluminio: 47 mg.

Cada comprimido de liberación prolongada 5/5 mg contiene:

Felodipina 5,0 mg
Ramipril 5,0 mg

Excipientes:

Almidón de maíz pregelatinizado: 47 mg. Celulosa microcristalina: 26,5 mg. Estearil fumarato de sodio: 2-7 mg. Dióxido de titanio CI 77891, E 171: 0,8 mg. Hidroxipropilcelulosa: 10 mg. Hidroxipropilmetilcelulosa 5mPa.s: 0,9 mg. Hidroxipropilmetilcelulosa 6mPa.s: 7,6 mg. Hidroxipropilmetilcelulosa 50mPa.s: 70 mg. Hidroxipropilmetilcelulosa 10000mPa.s: 30 mg. Lactosa anhidra: 51,5 mg. Oxido de hierro amarillo CI 77492: 0,07 mg. Oxido de hierro marrón rojizo CI 77491: 0,5 mg. Parafina: 0,1 mg. Polietilenglicol 6000: 1,9 mg. Polioxil 40 aceite hidrogenado de castor: 5 mg. Propilgalato: 0,06 mg. Silicato sódico de aluminio: 47 mg.

NO UTILIZAR SI LA LÁMINA QUE PROTEGE LOS COMPRIMIDOS NO ESTÁ INTACTA

ACCIÓN TERAPEUTICA

Antihipertensivo.

Código ATC: C09BB05

INDICACIONES

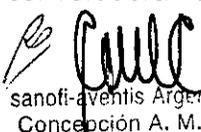
Tratamiento para la hipertensión, si el tratamiento con monoterapia (*ramipril o felodipina*) no es satisfactorio.

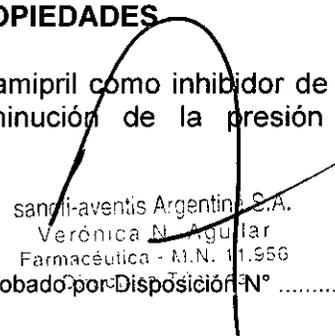
Triacor® no representa un tratamiento de elección para el hiperaldosteronismo primario.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/ PROPIEDADES

FARMACODINAMIA

La felodipina como antagonista del calcio y el ramipril como inhibidor de la ECA (enzima convertidora de angiotensina) producen disminución de la presión sanguínea por


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


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

Última Revisión: CCDS V5_TRIACOR_sav005/May13- Aprobado por Disposición N°

vasodilatación periférica. Sin embargo, tienen mecanismos de acción que se complementan. Los antagonistas del calcio dilatan los lechos arteriales, mientras que los inhibidores de la ECA dilatan tanto los lechos arteriales como los venosos. La vasodilatación y la disminución de la presión sanguínea pueden conducir a una activación del sistema nervioso simpático y del sistema renina-angiotensina. Los inhibidores la ECA reducen el nivel de Angiotensina II plasmática.

El inicio del efecto antihipertensivo se produce entre 1 a 2 hs luego de la administración de una dosis única de Triacor®. El máximo efecto antihipertensivo se consigue dentro de las 2 a 4 semanas y se mantiene durante la terapia a largo plazo. La reducción de la presión sanguínea se mantiene durante las 24 horas de intervalo entre dosis. No hay disponibles datos de morbilidad y mortalidad.

Felodipina

Es un antagonista selectivo de calcio que desciende la presión arterial por disminución de la resistencia vascular periférica, mediante una acción directa sobre el músculo liso de los vasos. Dado el alto grado de selectividad hacia el músculo liso de las arteriolas, la felodipina en dosis terapéuticas, no tiene efectos en la contractibilidad y conducción cardíacas. La felodipina disminuye la resistencia vascular renal. El valor de filtración glomerular permanece inalterado. En pacientes con deterioro de la función renal la velocidad de filtración glomerular puede incrementarse. La felodipina posee un ligero efecto diurético-natriurético y no produce retención de líquidos.

Ramipril

El ramipril es una prodroga que se metaboliza a ramiprilato. Este último es un potente y prolongado inhibidor de la ECA (enzima convertidora de angiotensina). En plasma y tejidos, la ECA cataliza la conversión de angiotensina I a angiotensina II (potente vasoconstrictor), así como la degradación de la bradiquinina (potente vasodilatador). La vasodilatación inducida por los inhibidores de la ECA causa reducción de la precarga y la postcarga de la presión sanguínea. Dado que la angiotensina II estimula la liberación de aldosterona, el ramiprilato produce una reducción en la secreción de la misma. Ramipril produjo una marcada reducción de la resistencia arterial periférica, sin mayores cambios en el flujo plasmático renal o en la tasa de filtración glomerular. En pacientes hipertensos, el ramipril produce una reducción de la presión arterial (en decúbito y de pie) sin efecto compensador de aumento de la frecuencia cardíaca.

FARMACOCINÉTICA

a) Características generales de cada principio activo

Felodipina

La Felodipina (cuando es administrada vía oral como comprimidos de liberación prolongada) es completamente absorbida a través del tracto gastrointestinal. La disponibilidad sistémica de felodipina es aproximadamente 15% y es independiente de la dosis en el rango de dosis terapéutica. El pico de las concentraciones plasmáticas se alcanza dentro de las 3 a 5 horas postingesta. Su unión a proteínas plasmáticas es superior al 99%. Su volumen de distribución en estado estacionario es de 10 l/kg, el cual se alcanza luego de 5 días y no hay riesgo de acumulación durante el tratamiento prolongado. La media del clearance en sangre alcanza valores de 1200 ml/min. La disminución del clearance en ancianos lleva a mayores concentraciones plasmáticas de felodipina; aunque la edad sólo explica parcialmente las variaciones interindividuales de las concentraciones plasmáticas del compuesto. La felodipina se metaboliza en el hígado y todos los metabolitos identificados hasta el presente carecen de propiedades vasodilatadoras.



SANOFI

3825



Aproximadamente el 70% de una dosis se excreta como metabolitos en orina y cerca de un 10% en heces. Menos del 0,5% de la dosis se excreta en forma inmodificada por orina. La alteración de la función renal no parece influenciar la concentración plasmática de la felodipina.

Ramipril

Los parámetros farmacocinéticos del ramipril se calcularon luego de su administración intravenosa. El compuesto se metaboliza en el hígado e, independientemente de su metabolito activo ramiprilato, se han identificado otros metabolitos inactivos. La formación de ramiprilato puede verse reducida en pacientes con alteración del funcionalismo hepático. Los metabolitos se excretan fundamentalmente a través de riñón. La biodisponibilidad del ramiprilato es de aproximadamente un 28% luego de la administración oral de ramipril. Luego de la administración intravenosa de 2,5 mg de ramipril, aproximadamente el 53% de esa dosis es convertido a ramiprilato. La concentración sérica máxima de ramiprilato se obtiene luego de unas 2 a 4 horas luego de la administración. La unión a proteínas del ramiprilato es de aproximadamente un 55% y su volumen de distribución de unos 500 litros. La vida media efectiva luego de administración repetida de dosis diarias comprendidas entre 5 a 10 mg es de 13 a 17 horas. Los niveles de estado estacionario se consiguen luego de unos 4 días. El clearance renal es de 70-100 ml/min y el clearance total de unos 380 ml/min. La alteración de la función renal retrasa la eliminación del ramiprilato y su excreción urinaria se ve reducida.

b) Características del producto combinado

En Triacor® la farmacocinética de ramipril, ramiprilato y felodipina están esencialmente inalteradas en comparación con los comprimidos monodroga. Felodipina no influye en la inhibición de la ECA causada por ramipril. Así los comprimidos combinados se consideran bioequivalentes a los comprimidos monodroga.

POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

La posología será establecida por el médico en función del proceso a tratar y las características del paciente. Como orientación se sugiere el siguiente esquema:

General

Salvo indicación en contrario:

Adultos (incluyendo ancianos): en general debe iniciarse el tratamiento con un comprimido de Triacor® 2,5/2,5 mg una vez por día. La dosis puede incrementarse después de 2 a 4 semanas a un comprimido de Triacor® 5/5 mg una vez por día. La dosis diaria máxima es de 2 comprimidos de Triacor® 5/5 mg una vez por día.

Recomendaciones para grupos especiales de pacientes, en caso de que su tratamiento hasta este momento no incluya un inhibidor de la ECA.

- **pacientes que estén recibiendo diuréticos:** debe considerarse la posibilidad de discontinuar temporariamente el diurético o por lo menos reducir la dosis 2 a 3 días antes de iniciar el tratamiento con Triacor® 2,5/2,5 mg. Si esto no fuera posible, iniciar el tratamiento con ramipril 1,25 mg diariamente e incrementar a ramipril 2,5 mg diariamente, antes de pasar a Triacor® 2,5/2,5 mg.
- **pacientes con depleción hidrosalina:** comenzar con ramipril 1,25 mg diariamente e incrementar a ramipril 2,5 mg diariamente, antes de pasar a Triacor® 2,5/2,5 mg.
- **pacientes con hipertensión severa o aquellos a quienes una reacción hipotensiva podría ocasionarles un riesgo especial (por ej. aquellos con estenosis significativa de los vasos coronarios o de los vasos que nutren al cerebro):**

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

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

comenzar con ramipril 1,25 mg diariamente e incrementar a ramipril 2,5 mg diarios, antes de pasar a Triacor® 2,5/2,5 mg.

- **pacientes con función renal deteriorada:**

- *Clearance de creatinina de 20 a 50 ml/min:* comenzar con ramipril 1,25 mg diariamente y aumentar a ramipril 2,5 mg diariamente, antes de pasar a Triacor® 2,5/2,5 mg. No se debe exceder una dosis máxima de ramipril de 5 mg por día.
- *Clearance de creatinina inferior a 20 ml/min y pacientes en diálisis:* no hay experiencia clínica significativa con ramipril en dichas circunstancias.-

- **pacientes con la función hepática deteriorada:**

- *No existe experiencia disponible del uso de Triacor®* en pacientes con alteraciones severas de la función hepática. Al ser ambos activos ramipril y felodipina metabolizados hepáticamente, se recomienda que el tratamiento en pacientes con función hepática deteriorada sea iniciado con dosis bajas de felodipina o ramipril bajo estricta supervisión médica. La dosis máxima diaria permitida de ramipril en estos casos es de 2,5 mg.

- **Uso en pediatría:** No existe experiencia disponible. Triacor® no debería ser administrado en niños.

Vía de Administración: el comprimido debe tragarse entero con aproximadamente ½ vaso de agua. El mismo no debe partirse, molerse ni masticarse. El comprimido puede administrarse lejos de las comidas o luego de una comida ligera libre de grasas o carbohidratos.

CONTRAINDICACIONES

Triacor® no debe ser utilizado:

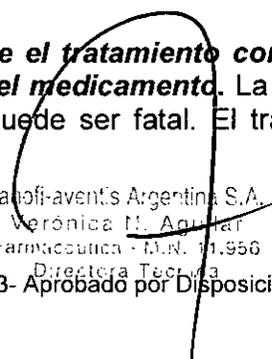
- en pacientes con hipersensibilidad a felodipina, a ramipril, a cualquier otro inhibidor de la ECA o a cualquiera de los integrantes de la fórmula. (véase: "Composición")
- en pacientes con antecedentes de angioedema.
- en pacientes hemodinámicamente inestables: shock cardiogénico, insuficiencia cardíaca no tratada, infarto agudo de miocardio, angina inestable, accidente cerebrovascular.
- en pacientes con obstrucción valvular cardíaca hemodinámicamente significativa.
- en pacientes con obstrucción dinámica del flujo de salida cardíaco.
- en pacientes con estenosis bilateral de arteria renal hemodinámicamente relevante, o estenosis unilateral de arteria renal en caso de un único riñón.
- durante el embarazo.
- con medicamentos que contienen aliskiren en pacientes con diabetes o con insuficiencia renal moderada a severa (Clearance de creatinina <60ml/min).

Debe evitarse el uso concomitante de inhibidores de la ECA con tratamientos extracorpóreos que llevan al contacto de sangre con superficies negativamente cargadas, ya que esto podría conducir a severas reacciones anafilactoides. Tales tratamientos extracorpóreos incluyen diálisis o hemofiltración con ciertas membranas de alto flujo (por ej. poliacrilonitrilos) y aféresis con lipoproteínas de baja densidad con dextransulfato.

ADVERTENCIAS

- **La ocurrencia de angioedema durante el tratamiento con inhibidores de la ECA necesita discontinuación inmediata del medicamento.** La aparición de angioedema que involucre lengua, glotis o laringe puede ser fatal. El tratamiento de emergencia


sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Última Revisión: CCDS V5_TRIACOR_sav005/May13- Aprobado por Disposición N°
Apoderada


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

para el angioedema con riesgo de muerte incluye la administración inmediata de adrenalina (subcutánea o inyección intravenosa lenta) acompañada del monitoreo del ECG y la presión sanguínea. El paciente debe ser hospitalizado y dejado en observación por al menos 12 a 24 horas y no debe ser dado de alta hasta la completa desaparición de los síntomas.

- **Angioedema intestinal:** Se han reportado casos de angioedema intestinal en pacientes tratados con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina. Estos pacientes presentan dolor abdominal (con o sin náuseas o vómitos); en algunos casos ha ocurrido angioedema facial. Los síntomas por el angioedema intestinal se resolvieron luego de la suspensión de la droga.

PRECAUCIONES

- **Bloqueo dual del sistema renina-angiotensina-aldosterona (SRAA) con medicamentos que contienen aliskiren.**

No se recomienda el bloqueo dual del sistema renina-angiotensina-aldosterona mediante la combinación de Triacor® con aliskiren debido a que hay un mayor riesgo de hipotensión, hiperpotasemia y cambios en la función renal.

El uso de Triacor® en combinación con aliskiren está contraindicado en pacientes con diabetes mellitus o insuficiencia renal (clearance de creatinina < 60ml/min) (Léase "Contraindicaciones").

- **Pacientes con el sistema renina-angiotensina significativamente activado:** estos pacientes están en riesgo de caída aguda pronunciada de la presión sanguínea y de deterioro de la función renal debido a la inhibición de la ECA, especialmente cuando un inhibidor de la ECA y un diurético es administrado concomitantemente por primera vez o por primera vez a una dosis aumentada. Por lo tanto, estos pacientes necesitan monitoreo estricto de la presión sanguínea hasta que no se espere ninguna otra reducción aguda de la misma.

Una activación significativa del sistema renina-angiotensina debe esperarse en:

- *Pacientes con hipertensión severa* (el inicio de un tratamiento con un inhibidor de la ECA debe llevarse a cabo, preferentemente, en un centro de atención médica)
 - *Pacientes con falla cardíaca moderada concomitante* (el inicio con Triacor® debe ser tal como para pacientes con "hipertensión severa").
 - *Pacientes con impedimento hemodinámicamente relevante del flujo de entrada o de salida ventricular izquierdo* (por ej.: estenosis de la válvula aórtica o mitral). La fase inicial del tratamiento requiere especial supervisión médica.
 - *Pacientes con estenosis de la arteria renal hemodinámicamente relevante* (la iniciación con Triacor® debe ser tal como para pacientes con "hipertensión severa"). Podría requerirse la discontinuación de la terapia diurética. (Véase: "Monitoreo de la función renal").
 - *Pacientes en terapia diurética concomitante.*
 - *Pacientes con depleción de fluidos o sales* (si es posible, la deficiencia de fluidos o sales debe corregirse antes de iniciar el tratamiento).
- **Monitoreo de la función renal:** se recomienda monitorear la función renal, especialmente las semanas iniciales de tratamiento con un inhibidor de la ECA. Se requiere monitoreo minucioso en pacientes con:
 - falla cardíaca concomitante
 - enfermedad renovascular. Tener en cuenta que en pacientes con estenosis de arteria renal unilateral hemodinámicamente relevante, aún un pequeño incremento en la creatinina sérica puede ser indicativo de pérdida unilateral de la función renal.

- deficiencia en la función renal.
- trasplante de riñón. No hay experiencia relacionada a la administración de Triacor® en pacientes con trasplante renal reciente.
- **Monitoreo electrolítico / Hiperpotasemia:** se ha observado potasio sérico elevado en algunos pacientes tratados con inhibidores de la ECA, incluyendo ramipril. Los factores de riesgo para el desarrollo de hiperpotasemia incluyen insuficiencia renal, el uso de diuréticos ahorradores de potasio y el uso concomitante de agentes para tratar la hipopotasemia. Se recomienda monitorear regularmente el potasio sérico. Los pacientes con deterioro de la función renal requieren un monitoreo más frecuente del potasio sérico. Diuréticos ahorradores de potasio y suplementos de potasio aumentan el riesgo de hiperpotasemia y no deberían administrarse junto a Triacor®.
- **Monitoreo electrolítico / Hiponatremia:** El tratamiento con Triacor® requiere un monitoreo regular de los niveles séricos de sodio.
- **Monitoreo Hematológico:** se recomienda que durante terapia con inhibidores de la ECA, se monitoree el recuento de glóbulos blancos para poder así detectar una posible leucopenia. Se aconseja monitoreo más frecuente en la fase inicial del tratamiento y en los grupos de riesgo indicados en "Reacciones Adversas".
- **Niños, pacientes con clearance de creatinina inferior a 20 ml/min, pacientes en diálisis:** no hay experiencia con Triacor®, y no debería ser administrado en esta clase de pacientes.
- **Pacientes con deterioro de la función hepática:** no hay experiencia con Triacor® en pacientes con deficiencia hepática severa.
En pacientes con cirrosis severa que presentan edema o ascitis, el sistema renina-angiotensina puede encontrarse significativamente activado; por lo tanto, debe tenerse particular precaución en el tratamiento con ramipril en estos pacientes. Dado que tanto felodipina, como ramipril, son metabolizados por el hígado, se recomienda iniciar el tratamiento con dosis bajas de felodipina o ramipril bajo estricta supervisión médica. La dosis diaria máxima permitida de ramipril en estos casos es de 2,5 mg.
- **Pacientes con riesgo de reducción pronunciada de la presión sanguínea:** los pacientes con estenosis hemodinámicamente relevante de las arterias coronarias o de los vasos sanguíneos que irrigan el cerebro, requerirán monitoreo minucioso, preferiblemente en un centro de atención médica.
- **Aumento del tamaño de las encías:** se ha reportado aumento moderado del tamaño de las encías en pacientes que toman felodipina con gingivitis/periodoncitis pronunciada. Este aumento de tamaño puede evitarse o ser revertido con una higiene bucal cuidadosa.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

- **Sales de potasio, diuréticos ahorradores de potasio:** se anticipa un aumento del potasio sérico. El tratamiento concomitante con diuréticos ahorradores de potasio (por ej.: espironolactona, amilorida, triamtereno) o con sales de potasio requiere monitoreo estricto del potasio sérico.
- **Tratamientos extracorpóreos** que llevan al contacto de sangre con superficies cargadas negativamente [tales tratamientos extracorpóreos incluyen diálisis o hemofiltración con ciertas membranas de alto flujo (por ej.: poliacrilonitrilos) y aféresis con lipoproteínas de baja densidad con dextransulfato]: riesgo de reacciones anafilactoides severas (véase: "Contraindicaciones")



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

- La combinación de Triacor® con medicamentos que contienen aliskiren está contraindicado en pacientes con diabetes mellitus o insuficiencia renal moderada y no está recomendada en otros pacientes (Léanse "Contraindicaciones" y "Precauciones").
- *Litio*: su excreción podría verse reducida por los inhibidores de la ECA, llevando a litio-toxicidad. Por lo tanto, se deben monitorear los niveles de litio.
- *Antihipertensivos y otras sustancias con potencial de reducir la presión sanguínea* (por ej. nitratos, diuréticos, antipsicóticos, narcóticos): puede producirse potenciación del efecto hipotensivo de Triacor®. Respecto a "diuréticos" véase: "Posología/Dosificación y Forma de Administración" y "Precauciones".
- *Allopurinol, inmunosupresores, corticoesteroides, procainamida, citostáticos y otros medicamentos que puedan alterar el cuadro hemático*: aumenta la probabilidad de reacciones hematológicas.
- *Tacrolimus*: la felodipina puede incrementar la concentración de tacrolimus. Cuando deban ser utilizados en forma conjunta se recomienda monitorear las concentraciones séricas de tacrolimus y un ajuste en la dosis de tacrolimus podría ser necesario.
- *Inhibidores de la enzima citocromo P450* (por ej.: cimetidina, eritromicina, itraconazol, ketoconazol y varios flavonoides encontrados en el jugo de pomelo): podría esperarse un incremento en los niveles plasmáticos de felodipina.
- *Inductores de la enzima citocromo P450* [por ej.: fenitoína, carbamazepina, rifampicina, barbitúricos y Hypericum perforatum (hierba de San Juan)]: podría esperarse una disminución en los niveles plasmáticos de felodipina.
- *Anti-inflamatorios no esteroides* (por ej.: indometacina): debe esperarse atenuación del efecto de ramipril. Además, la administración concomitante de inhibidores de la ECA y AINES podría incrementar el riesgo de deterioro de la función renal e incrementar el potasio sérico.
- *Vasopresores simpaticomiméticos*: podrían reducir el efecto antihipertensivo de Triacor®. Se recomienda seguimiento minucioso de la presión sanguínea.
- *Drogas antidiabéticas (insulinas, metformina, sulfonilureas)*: el uso concomitante de inhibidores de la ECA y agentes antidiabéticos podría causar un pronunciado efecto hipoglucémico con riesgo de hipoglucemia. Este efecto es más pronunciado al inicio del tratamiento.
- *Heparina*: puede determinar aumento de la concentración del potasio sérico.
- *Sal*: la ingesta abundante de sal podría disminuir la respuesta a Triacor®.
- *Alcohol*: vasodilatación incrementada.
- *Terapia de desensibilización*: probabilidad de aumento y mayor severidad de reacciones anafilácticas y anafilactoides a veneno de insectos bajo la inhibición de la ECA.
- **VILDAGLIPTINA**: aumento de la incidencia de angioedema fue encontrado en pacientes que toman inhibidores de la ECA y vildagliptina.

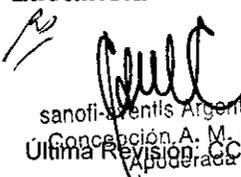
EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo

Triacor® no debe ingerirse durante el embarazo (véase: "Contraindicaciones"). Debe descartarse la existencia de embarazo antes de comenzar el tratamiento. El embarazo debe evitarse en pacientes que requieren tratamiento con inhibidores de la ECA.

Si la paciente tiene intención de quedar embarazada, el tratamiento con inhibidores de la ECA debe discontinuarse. Si la paciente queda embarazada durante el tratamiento, Triacor® debe ser discontinuado. De otra manera existe riesgo de daño fetal.

Lactancia


sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Última Revisión: CCDS V5 TRIACOR_sav005/May13- Aprobado por Disposición N°

sanofi-aventis Argentina S.A.
Verónica N. Aguilar
Farmacéutica - M.N. 1.956
Directora Técnica

Debido a la insuficiente información disponible acerca del uso de ramipril durante la lactancia y a que la felodipina es excretada en la leche materna, no se recomienda el uso de Triacor® y se prefieren tratamientos alternativos con perfiles de seguridad mejor establecidos para ser administrados durante el amamantamiento, sobre todo en caso de recién nacidos o prematuros (Léase "Contraindicaciones").

Efecto sobre la capacidad para conducir y manejar maquinarias

Algunos efectos indeseables (por ej. algunos síntomas relacionados con la reducción de la tensión arterial como los mareos) pueden acompañarse de una disminución en las capacidades de concentración y reacción. Esto puede significar un riesgo en situaciones en las que estas habilidades son de especial importancia (por ej.: al conducir o al operar maquinarias).

Datos de seguridad no-clínicos

Estudios a dosis repetidas desarrollados con la combinación de principios activos en ratas y monos no demostraron efectos sinérgicos.

Carcinogénesis

Datos preclínicos para felodipina y ramipril no revelan un riesgo especial para los humanos basados en estudios convencionales de genotoxicidad o de potencial carcinogénico.

Teratogenicidad y trastornos de la fertilidad

- **Felodipina:** en investigaciones en ratas pudo observarse prolongación del trabajo de parto que resultaron en aumento de las muertes fetales y post natales. Estudios de reproducción en conejos han mostrado un agrandamiento dosis dependiente y reversible en las glándulas mamarias de las madres y anomalías en dedos relacionadas con la dosis en los fetos.
- **Ramipril:** estudios en ratas, conejos y monos no mostraron ningún efecto teratogénico. Dosis diarias durante el embarazo y lactancia en ratas produjeron dilatación irreversible de la pelvis renal de las crías. Los inhibidores de la ECA cruzan la placenta cuando son administrados a mujeres embarazadas y pueden causar morbilidad y mortalidad fetal y neonatal. La exposición del feto a los inhibidores de la ECA durante el segundo y tercer trimestre ha sido asociada con hipotensión neonatal, falla renal, deformidades del esqueleto o de la cara y/o muerte. También fue reportado oligohidramnios materno, reflejando disminución de la función renal del feto. Fueron informados: contracción de los miembros, deformidades craneofaciales, desarrollo hipoplásico del pulmón y retardo del crecimiento intrauterino, asociados con oligohidramnios. También fueron reportados: retardo en el crecimiento intrauterino, nacimientos prematuros, ductus arteriosus persistente y muerte fetal, pero no se sabe si están relacionados con inhibición de la ECA o con enfermedad materna subyacente.

Empleo en insuficientes hepáticos o renales

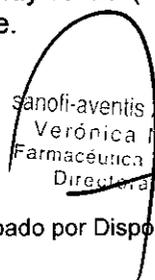
Véase: "Posología" y "Precauciones y Advertencias".

REACCIONES ADVERSAS

La siguiente lista de reacciones adversas y sus frecuencias están basadas en la amplia experiencia adquirida durante las monoterapias, en el rango habitual de dosis.

Las frecuencias de ocurrencia de las reacciones adversas se definen utilizando la siguiente convención: Muy frecuentes ($\geq 1/10$); Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$); Poco frecuente ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); raras ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); muy raras ($< 1/10000$), Desconocida: no puede ser establecida con la información disponible.

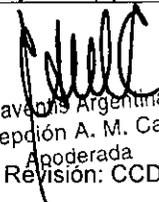

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada

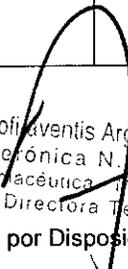

sanofi-aventis Argentina S.A.
Verónica N. Aguilar
Farmacéutica
M.T. 11.956
Directora Técnica

Dentro de cada grupo de frecuencias, las reacciones adversas están presentadas por orden decreciente de seriedad.

Los siguientes efectos adversos pueden ocurrir en relación con el tratamiento con ramipril:

	Frecuente	Poco Frecuente	Rara	Muy Rara	Desconocida
Trastornos cardiacos		Isquemia miocárdica incluyendo angina de pecho o infarto de miocardio, taquicardia, arritmia, palpitaciones, edema periférico.			
Trastornos linfáticos y sanguíneos		Eosinofilia.	Recuento de glóbulos blancos disminuido (incluyendo neutropenia o agranulocitosis), recuento de glóbulos rojos disminuido, hemoglobina disminuida, recuento de plaquetas disminuido.		Falla de la médula ósea, pancitopenia, anemia hemolítica.
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea, mareo.	Vértigo, parestesia, ageusia (pérdida del sentido del gusto), disgeusia (alteraciones del sentido del gusto).	Tembor, trastorno del equilibrio.		Isquemia cerebral incluyendo accidente cerebrovascular isquémico y ataque isquémico transitorio, habilidades psicomotoras disminuidas, sensación de quemazón, parosmia (trastornos del sentido del olfato).
Trastornos oculares		Trastornos visuales incluyendo visión borrosa	Conjuntivitis		
Trastornos del oído y laberínticos			Alteraciones auditivas, tinnitus.		
Trastornos respiratorios, torácicos y	Tos irritativa no productiva,	Broncoespasmos incluyendo asma agravada,			


 sanofi-aventis Argentina S.A.
 Concepción A. M. Cantón
 Apoderada
 Última Revisión: CCDS V5_TRIACOR_sav005/May13- Aprobado por Disposición N°


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

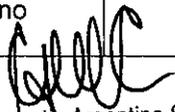


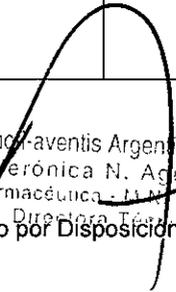
SANOFI

3825



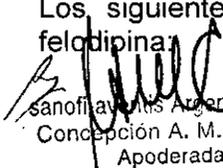
mediastínicos	bronquitis, sinusitis, disnea.	congestión nasal.			
Trastornos gastrointestinales	Inflamación gastrointestinal, alteraciones digestivas, malestar abdominal, dispepsia, diarrea, náuseas, vómitos.	Pancreatitis con desenlace fatal, aumento de las enzimas pancreáticas, angioedema del intestino delgado, dolor abdominal superior incluyendo gastritis, constipación, boca seca.	Glositis (inflamación de la lengua).		Estomatitis aftosa (reacción inflamatoria de la mucosa de la cavidad oral).
Trastornos renales y urinarios		Daño renal incluyendo falla renal aguda, disminución del flujo urinario, empeoramiento de proteinuria preexistente, aumento de la urea y creatinina sanguínea.			
Trastornos de piel y tejido celular subcutáneo	Rash, en particular maculopapular.	Angioedema con desenlace fatal (pudiendo convertirse en amenazante para la vida, raramente un curso severo puede causar obstrucción fatal); prurito, hiperhidrosis (sudoración).	Dermatitis exfoliativa, urticaria, onicolisis.	Reacción de fotosensibilización.	Necrólisis epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme, pénfigo, psoriasis agravada, dermatitis psoriasisiforme, exantema o enantema penfigoide o liquenoide, alopecia.
Trastornos del tejido musculoesquelético y conectivo	Espasmos musculares (calambres musculares), mialgia.	Artralgia.			
Trastornos del sistema endócrino					Síndrome de secreción inapropiada de la hormona


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


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

					antidiurética (SIADH, por sus siglas en inglés).
Trastornos metabólicos y nutricionales	Aumento del potasio sanguíneo.	Anorexia, disminución del apetito.			Disminución del sodio sanguíneo.
Trastornos vasculares	Hipotensión ortostática, disminución de la presión sanguínea (alteración de la regulación ortostática), síncope.	Rubefacción.	Estenosis vascular, hipoperfusión (exacerbación de alteraciones en la perfusión). Vasculitis.		Fenómeno de Raynaud.
Trastornos generales	Dolor torácico, fatiga.	Fiebre.	Astenia (debilidad).		
Trastornos del sistema inmune					Reacción anafiláctica o anafilactoidea, aumento de anticuerpo antinuclear.
Trastornos hepatobiliares		Aumento de las enzimas hepáticas y/o bilirrubina conjugada.	Ictericia colestásica, daño hepatocelular.		Falla hepática aguda, hepatitis colestásica o citolítica (el desenlace fatal ha sido muy excepcional).
Trastornos reproductivos y mamarios		Impotencia eréctil transitoria, disminución de la libido.			Ginecomastia.
Trastornos psiquiátricos		Humor depresivo, ansiedad, nerviosismo, agitación, alteraciones del sueño incluyendo somnolencia.	Estado confusional.		Trastornos de la atención.

Los siguientes efectos adversos pueden ocurrir en relación con el tratamiento con felodipina:


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


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

	Muy frecuente	Frecuente	Poco Frecuente	Raramente	Muy Raramente
Trastornos cardíacos	Edema periférico.		Taquicardia, palpitaciones.	Síncope.	
Trastornos del sistema nervioso		Cefalea.	Mareo, parestesia.		
Trastornos gastrointestinales			Náuseas, dolor abdominal.	Vómitos.	Hiperplasia gingival, gingivitis.
Trastornos renales y urinarios					Poliuria
Trastornos de piel y tejido celular subcutáneo			Rash, prurito.	Urticaria.	Reacción de fotosensibilidad. Vasculitis leucocitoclástica.
Trastornos del tejido musculoesquelético y conectivo				Artralgia, mialgia.	
Trastornos vasculares		Rubefacción.	Hipotensión		
Trastornos generales			Fatiga.		
Trastornos del sistema inmune					Reacciones de hipersensibilidad, p.ej. : angioedema, fiebre.
Trastornos Hepatobiliares					Aumento de las enzimas hepáticas.
Trastornos reproductivos y mamarios				Impotencia/di sfunción sexual.	

SOBREDOSIFICACIÓN

Los síntomas y signos pueden ser: excesiva vasodilatación periférica con pronunciada hipotensión, bradicardia, shock, disturbios electrolíticos y falla renal.

Efectuar la detoxificación primaria con, por ejemplo, lavado gástrico, administración de adsorbentes y/o sulfato de sodio (si es posible, dentro de los primeros 30 minutos). En caso de hipotensión debe considerarse la administración de agonistas α_1 -adrenérgicos o angiotensina II, además de la sustitución de volumen y de sales.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA DEL:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: 0800 444 8694/ (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777


 sanofiaventis Argentina S.A.
 Concepción A. M. Cantón
 Acreditada
 Última Revisión: CCDS V5_TRIACOR_sav005/May13- Aprobado por Disposición N°


 sanofiaventis Argentina S.A.
 Verónica N. Aguilar
 Farmacéutica - M.N. 1.566
 Directora Técnica



SANOFI 3825



HOSPITAL FERNÁNDEZ: (011) 4801-5555/7767
OPTATIVAMENTE OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES

PRESENTACIONES

Triacor® 2,5/2,5 mg y Triacor® 5/5 mg: envases con 15, 30 y 100 comprimidos de liberación prolongada (el último para Uso Hospitalario exclusivamente).

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente inferior a 25°C.

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

ES UN RIESGO PARA SU SALUD INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO O MODIFICAR LA DOSIS INDICADA POR EL MÉDICO.

SALVO PRECISA INDICACIÓN DEL MÉDICO, NO DEBE UTILIZARSE NINGÚN MEDICAMENTO DURANTE EL EMBARAZO.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 47.794

Elaborado en: Astra Zeneca AB – S-151 85 Södertälje – Suecia.

Acondicionado en: Sanofi Aventis Deutschland GmbH - Brüningstraße 50 - D-65926 Frankfurt am Main - Alemania.

Dirección Técnica: Verónica N. Aguilar. Farmacéutica y Lic. en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas.

sanofi-aventis Argentina S.A.

Av. San Martín 4550, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Tel: (011) 4732 5000

Última Revisión: CCDS V5_TRIACOR_sav005/May13 - Aprobado por Disposición N°

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

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



SANOFI

3825



PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA PACIENTES

TRIACOR®
FELODIPINA - RAMIPRIL 2,5/2,5 mg
FELODIPINA - RAMIPRIL 5/5 mg
Comprimidos de liberación prolongada - vía oral

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA SUECA

COMPOSICIÓN

Cada comprimido de liberación prolongada de 2,5/2,5 mg contiene:

Felodipina 2,5 mg
Ramipril 2,5 mg

Excipientes:

Almidón de maíz pregelatinizado; celulosa microcristalina; estearil fumarato de sodio; dióxido de titanio CI 77891 E171; hidroxipropilcelulosa; hidroxipropilmetilcelulosa 5mPa.s; hidroxipropilmetilcelulosa 6mPa.s; hidroxipropilmetilcelulosa 50mPa.s; hidroxipropilmetilcelulosa 10000mPa.s; lactosa anhidra; óxido de hierro amarillo CI 77492; óxido de hierro marrón rojizo CI 77491; parafina; polietilenglicol 6000; polioxil 40 aceite hidrogenado de castor; propilgalato; silicato sódico de aluminio.

Cada comprimido de liberación prolongada 5/5 mg contiene:

Felodipina 5,0 mg
Ramipril 5,0 mg

Excipientes:

Almidón de maíz pregelatinizado; celulosa microcristalina; estearil fumarato de sodio; dióxido de titanio CI 77891, E 171; hidroxipropilcelulosa; hidroxipropilmetilcelulosa 5mPa.s; hidroxipropilmetilcelulosa 6mPa.s; hidroxipropilmetilcelulosa 50mPa.s; hidroxipropilmetilcelulosa 10000mPa.s; lactosa anhidra; óxido de hierro amarillo CI 77492; óxido de hierro marrón rojizo CI 77491; parafina; polietilenglicol 6000; polioxil 40 aceite hidrogenado de castor; propilgalato; silicato sódico de aluminio.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

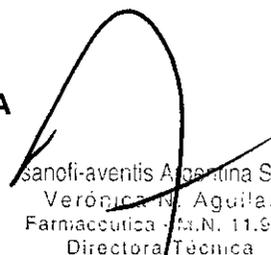
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de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

Contenido de la Información para el paciente:

1. Qué es TRIACOR® y para qué se utiliza
2. Antes de tomar TRIACOR®
3. Cómo tomar TRIACOR®
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de TRIACOR®
6. Información adicional

1. QUÉ ES TRIACOR® Y PARA QUÉ SE UTILIZA


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


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

TRACOR® comprimidos de liberación prolongada (también denominado TRACOR® comprimidos en este prospecto), contiene dos medicamentos denominados ramipril y felodipina.

- Ramipril pertenece al grupo de medicamentos denominados "inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina" (ECA). Actúa inhibiendo la producción de sustancias que aumentan la tensión arterial y relajando y dilatando los vasos sanguíneos.
- Felodipina pertenece al grupo de medicamentos denominados "antagonistas del calcio". Actúa relajando y dilatando los vasos sanguíneos. Esto ayuda a reducir la tensión arterial.

TRACOR® comprimidos son utilizados para tratar la tensión arterial alta (hipertensión). La tensión arterial alta puede indicar que es más propenso a tener problemas como enfermedad del corazón, enfermedad de los riñones e ictus. Este medicamento disminuye su tensión arterial y reduce el riesgo de padecer estos problemas.

2. ANTES DE TOMAR TRACOR®

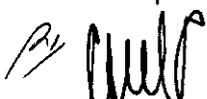
No tome TRACOR® comprimidos si:

- Es alérgico (hipersensible) a:
 - ramipril o a cualquier otro inhibidor de la ECA,
 - felodipina o cualquier otro antagonista del calcio,
 - cualquiera de los demás componentes de los comprimidos de TRACOR (indicados en la sección 6: Información adicional).
- Ha padecido alguna vez una reacción alérgica grave denominada "angioedema". Los síntomas incluyen sensación de picazón, erupción alérgica (urticaria), marcas rojas en las manos, pies y garganta, inflamación de la garganta y de la lengua, inflamación alrededor de los ojos y labios, y dificultades para respirar y para tragar. Si toma este medicamento puede aumentar el riesgo de sufrir un ataque grave de este tipo.
- Tiene problemas de corazón tales como insuficiencia cardíaca, angina de pecho inestable, una lesión de corazón denominada bloqueo atrioventricular de segundo o tercer grado, ha sufrido un ataque al corazón (infarto agudo de miocardio) o un ictus (alteración vascular en el cerebro).
- Padece alteración grave de los riñones.
- Está siendo sometido a diálisis.
- Padece alteración grave del hígado.
- Está embarazada, está intentando quedarse embarazada o se encuentra en período de lactancia (ver "Embarazo y lactancia")

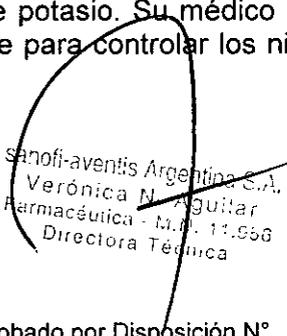
No tome este medicamento si se encuentra en alguna de las situaciones anteriores. Si no está seguro, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar TRACOR® comprimidos.

Tenga especial cuidado con TRACOR® comprimidos si:

- Padece problemas en sus riñones, diabetes mellitus o si está usted tomando algún medicamento que aumente los niveles de potasio. Su médico puede indicarle que se realice regularmente análisis de sangre para controlar los niveles de potasio en su sangre.
- Tiene problemas con la arteria renal.



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



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



SANOFI

3825



- Padece un estrechamiento en el principal vaso sanguíneo que sale del corazón (estenosis aórtica) o una alteración de la musculatura del corazón (cardiomiopatía hipertrófica).
- Tiene algún otro problema del corazón.
- Padece lupus eritematoso sistémico o escleroderma.
- Sufre problemas en el hígado.
- Va usted a someterse a anestesia o a cirugía.
- Está usted tomando medicamentos que disminuyen el número de ciertas células de la sangre.
- Es usted de raza negra ya que el medicamento puede tener un menor efecto sobre su tensión y más efectos adversos.
- Está usted sometido a tratamiento para disminuir los efectos de la alergia a la picadura de abejas o avispas (desensibilización)
- Está siendo sometido a algún procedimiento en el que la sangre es tratada fuera del cuerpo, tales como "aféresis de lipoproteínas de baja densidad".

Si no está seguro de si se encuentra en alguna de las situaciones anteriores, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar TRIACOR comprimidos.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta y las plantas medicinales. Esto es debido a que TRIACOR® comprimidos puede afectar al modo de acción de otros medicamentos. También algunos medicamentos pueden afectar al modo de acción de TRIACOR® comprimidos.

En particular, informe a su médico si está tomando o está en tratamiento con alguno de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos que reducen la presión arterial alta (antihipertensivos) y otros medicamentos que disminuyen la presión arterial (nitratos, antipsicóticos, narcóticos y anestésicos).
- Medicamentos para tratar la infección por el HIV.
- Procainamida - utilizada para el tratamiento de trastornos del ritmo cardíaco.
- Sustancias que favorecen la eliminación de agua (diuréticos) los cuales pueden aumentar los niveles de potasio en sangre, tales como amilorida, espironolactona, triamtereno.
- Heparina - utilizada para evitar la coagulación de la sangre.
- Preparados de litio, utilizados para el tratamiento de la manía, la depresión y la enfermedad maniaco-depresiva.
- Fenitoína, carbamazepina y barbitúricos. Estos medicamentos se utilizan normalmente para el tratamiento de la epilepsia, ataques y convulsiones. Los barbitúricos se utilizan también para tratar problemas del sueño.
- Teofilina, utilizada para el tratamiento del asma.
- Medicamentos simpaticomiméticos como adrenalina, noradrenalina o efedrina (medicamentos que actúan sobre el corazón y los vasos sanguíneos).
- Eritromicina, itraconazol, ketoconazol, utilizados para el tratamiento de infecciones.
- Rifampicina, utilizada para el tratamiento de la tuberculosis.
- Alopurinol, utilizado para el tratamiento de la gota.
- Medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), utilizados para aliviar el dolor y la inflamación.
- Inmunosupresores, utilizados para la artritis reumatoide o después de los trasplantes de órganos.

- Tacrolimus que es un medicamento utilizado para prevenir el rechazo tras un trasplante de órganos, como el riñón o el hígado.
- Citostáticos, utilizados para el tratamiento del cáncer.
- Insulina, glibenclamida, metformina y otros medicamentos utilizados para la diabetes mellitas.
- Glucocorticoides ("esteroides").
- Sales de potasio
- Hierba de San Juan

Si no está seguro de si se encuentra en alguna de las situaciones anteriores, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar TRIACOR® comprimidos.

Toma de TRIACOR® comprimidos con los alimentos y bebidas

- Si toma su comprimido con alcohol puede aumentar el efecto de su medicamento.
- No se recomienda tomar este medicamento con zumo de pomelo.
- El aumento de la cantidad de sal en su dieta puede disminuir el efecto de este medicamento.
- Tome este medicamento con el estómago vacío o tras una comida ligera.

Embarazo y lactancia

No tome TRIACOR® comprimidos si:

- Está embarazada, podría quedarse embarazada o piensa que puede estar embarazada. Esto es porque este medicamento podría perjudicar a su bebé
- Está usted en periodo de lactancia o lo está planeando. Esto es porque pequeñas cantidades de medicamento pueden pasar a la leche de la madre.

Si mientras está tomando los comprimidos de TRIACOR® sospecha que se ha quedado embarazada deberá consultar inmediatamente con su médico.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Después de tomar este medicamento puede sentirse débil o mareado. Si esto ocurre, no conduzca ni maneje máquinas o herramientas.

Información importante sobre algunos de los componentes de TRIACOR® comprimidos

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento puede producir molestias de estómago y diarrea porque contiene aceite de ricino hidrogenado.

3. CÓMO TOMAR TRIACOR®

Siga exactamente las instrucciones de administración de TRIACOR comprimidos indicadas por su médico.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

TRIACOR® comprimidos son únicamente para adultos. No se deben administrar a los niños.

Toma de este medicamento

- Tome este medicamento por boca.
- Tome los comprimidos con el estómago vacío o tras una comida ligera.



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



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



SANOFI

3825



- Trague los comprimidos enteros con la ayuda de medio vaso de agua u otra bebida. No debe partir, triturar, ni masticar los comprimidos.
- No tome sus comprimidos con zumo de pomelo ni con alcohol.

Dosis

- La dosis normal es 1 comprimido de TRIACOR® 5 mg/5 mg una vez al día.
- Su médico puede iniciar su tratamiento con TRIACOR® 2,5mg/2,5 mg una vez al día y después cambiar a TRIACOR® 5 mg/5 mg para aumentar la dosis.
- La dosis máxima es de 1 comprimido de TRIACOR® 5 mg/5 mg una vez al día
- Si está tomando diuréticos (medicamentos que favorecen la eliminación de agua), su médico podría interrumpir el tratamiento o reducir la dosis del diurético antes de iniciar el tratamiento con TRIACOR® comprimidos.

Niños

TRIACOR® no debe administrarse a niños.

Si toma más TRIACOR® del que debiera

Si usted toma más TRIACOR® del que debiera, consulte con su médico o acuda al servicio de urgencias del hospital más próximo. Lleve el envase del medicamento con usted aunque su médico sepa lo que usted está tomando. Puede sentirse mareado o confuso debido a que su tensión arterial esté demasiado baja.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, (*datos de contacto al final del texto*) indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar TRIACOR®

Si se olvida de tomar una dosis y se da cuenta en el mismo día:

- Tómela tan pronto se dé cuenta.
- Al día siguiente, tome su dosis habitual de TRIACOR®

Si se olvida de tomar la dosis de TRIACOR® y se da cuenta al día siguiente:

- Tome únicamente su dosis habitual de TRIACOR®
- No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con TRIACOR®

Continúe con el tratamiento hasta que su médico le indique que lo interrumpa. No deje de tomar este medicamento únicamente porque se sienta mejor. Si interrumpe el tratamiento, su tensión arterial puede aumentar de nuevo.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, TRIACOR® comprimidos puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Interrumpa el tratamiento con TRIACOR® comprimidos y consulte inmediatamente con un médico, si observa alguno de los siguientes efectos adversos graves -- puede necesitar tratamiento médico urgente:


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


sanofi-aventis Argentina S.A.
Verónica N. Aguilar
Farmacéutica - I.N. 11.556
Directora Técnica

- Inflamación de la cara, labios o garganta que puede dificultar tragar o respirar, así como picor y erupción. Estos podrían ser síntomas de una reacción alérgica grave a TRIACOR®.
- Reacciones graves en la piel incluyendo erupción, úlceras en su boca, empeoramiento de un trastorno pre-existente en la piel, enrojecimiento, ampollas o desprendimiento de la piel, (tales como síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica o eritema multiforme).

Informe a su médico inmediatamente si experimenta:

- Ritmo cardiaco más rápido, latidos irregulares o vigorosos (palpitaciones), dolor en el pecho, opresión en el pecho o problemas más graves incluyendo paro cardiaco y accidente cerebrovascular.
- Dificultad para respirar o tos. Estos pueden ser signos de problemas pulmonares.
- Aparición de moretones con facilidad, sangrado más prolongado de lo normal, cualquier signo de sangrado (por ej. sangrado de las encías), aparición de puntos rojos, manchas en la piel o padecer infecciones más fácilmente de lo normal, dolor de garganta y fiebre, sensación de cansancio, desmayo, mareo o tener la piel pálida. Estos pueden ser síntomas de problemas en la sangre o en la médula ósea.
- Dolor intenso de estómago que puede llegar hasta su espalda. Esto puede ser síntoma de pancreatitis (inflamación del páncreas).
- Fiebre, enfriamiento, cansancio, pérdida del apetito, dolor de estómago, sensación de malestar (náuseas), coloración amarilla de su piel o sus ojos (ictericia). Estos pueden ser indicios de problemas del hígado como la hepatitis (inflamación del hígado) o daño hepático.

Otros efectos adversos incluyen:

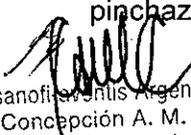
Informe a su médico si cualquiera de los siguientes efectos adversos empeora o dura más de unos pocos días:

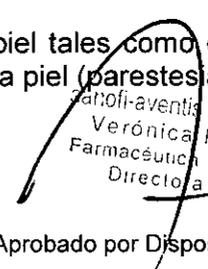
Frecuentes (afecta a menos de 1 cada 10 personas)

- Hinchazón de brazos y piernas. Esto puede ser un signo de que su cuerpo está reteniendo más agua de lo habitual.
- Dolor de cabeza o cansancio.
- Sensación de mareo. Esto ocurre normalmente cuando empieza a tomar TRIACOR® comprimidos o comienza a tomar una dosis más alta
- Desmayo, hipotensión (presión arterial anormalmente baja), especialmente cuando se pone de pie o se incorpora rápidamente.
- Rubor
- Tos seca irritativa, sinusitis o bronquitis, dificultad para respirar.
- Dolor de estómago o intestinal, diarrea, indigestión, vómitos y mareo.
- Erupción cutánea de la piel con o sin bultos.
- Dolor en el pecho.
- Calambres o dolor en sus músculos.
- Pruebas sanguíneas que muestran más potasio que de costumbre en su sangre.

Poco frecuentes (afecta a menos de 1 cada 100 personas)

- Problemas de equilibrio (vértigo).
- Picor y sensaciones anormales en la piel tales como entumecimiento, hormigueo, pinchazos, ardor o adormecimiento de la piel (parestesia).


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


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

- Pérdida o cambios en los sabores.
- Problemas de sueño.
- Sensación de depresión, ansiedad, estar más nervioso de lo normal o inquieto.
- Congestión nasal, dificultad para respirar o empeoramiento del asma.
- Inflamación intestinal denominada "angioedema intestinal" que presenta síntomas tales como dolor abdominal, vómitos y diarrea.
- Ardor de estómago, estreñimiento o sequedad de boca.
- Eliminación de más líquido (orina) de lo normal a lo largo del día.
- Sudar más de lo normal.
- Pérdida o disminución del apetito (anorexia).
- Latidos aumentados o irregulares
- Visión borrosa.
- Dolor en las articulaciones.
- Fiebre.
- Impotencia sexual en el hombre y reducción del deseo sexual en hombres y mujeres.
- Se observa un aumento en el número de ciertas células blancas sanguíneas (eosinofilia) en los análisis de sangre.
- Los análisis de sangre pueden mostrar cambios en el modo de funcionar de su hígado, páncreas o riñones.

Raros (afecta a menos de 1 de cada 1.000 personas)

- Sensación de inestabilidad o de confusión.
- Lengua roja e inflamada.
- Descamación grave o exfoliación de la piel, picor, erupción con ampollas.
- Problemas de las uñas (p.ej. desprendimiento parcial o total de la uña de su lecho).
- Erupción cutánea o hematoma.
- Manchas en su piel y extremidades frías.
- Ojos rojos, irritados, inflamados y llorosos.
- Problemas de audición y ruidos en los oídos.
- Sensación de debilidad.
- Los análisis de sangre muestran una disminución en el número de glóbulos rojos, glóbulos blancos o plaquetas o en la cantidad de hemoglobina.
- Disminución de la función sexual en hombres o mujeres.

Muy raros (afecta a menos de 1 de cada 10.000 personas)

- Mayor sensibilidad al sol de lo habitual.
- Ligera inflamación de las encías o sangrado de éstas.
- Los análisis de sangre muestran más azúcar de lo normal en su sangre.

Se han notificado otros efectos adversos:

Informe a su médico si cualquiera de los siguientes efectos adversos empeora o dura más de unos pocos días:

- Dificultad para concentrarse.
- Inflamación de la boca.
- Los análisis de sangre muestran muy pocas células sanguíneas en su sangre.
- Los análisis de sangre muestran menos sodio de lo habitual.



SANOFI

3825



- Cambio de color en los dedos de las manos y los pies debido al frío y después hormigueo o sensación de dolor cuando usted se calienta (fenómeno de Raynaud).
- Aumento del tamaño de los pechos en hombres.
- Reacciones disminuidas o alteradas.
- Sensación de quemazón.
- Trastornos del olfato.
- Pérdida del cabello.

Si observa cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE TRIACOR®

Conservar los comprimidos en el envase a temperatura ambiente por debajo de 25°C. MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL, NO DEBE UTILIZARSE DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica. **No utilizar si la lámina que protege los comprimidos no está intacta.**

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Aspecto del producto y contenido del envase

TRIACOR® se presenta en envases que contienen 15, 30 y 100 comprimidos de liberación prolongada (el último para Uso Hospitalario exclusivamente).

Puede que no todas las presentaciones estén comercializadas en los países.

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

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA DEL:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: 0800 444 8694/ (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777

HOSPITAL FERNÁNDEZ: (011) 4801-5555/7767

OPTATIVAMENTE OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES

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

ES UN RIESGO PARA SU SALUD INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO O MODIFICAR LA DOSIS INDICADA POR EL MÉDICO.

SALVO PRECISA INDICACIÓN DEL MÉDICO, NO DEBE UTILIZARSE NINGÚN MEDICAMENTO DURANTE EL EMBARAZO.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 47.794

Elaborado en: AstraZeneca AB – S-151 85 Södertälje – Suecia.

Acondicionado en: Sanofi Aventis Deutschland GmbH - Brüningstraße 50 - D-65926

Frankfurt am Main - Alemania.

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

sanofi-aventis Argentina S.A.
Verónica N. Aguilar
Farmacéutica - M.N. 1.956
Directora Técnica

Última Revisión: CCDS V5_TRIACOR_sav005/May13- Aprobado por Disposición N°



3825



Dirección Técnica: Verónica N. Aguilar. Farmacéutica y Lic. en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas.

sanofi-aventis Argentina S.A.

Av. San Martín 4550, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Tel: (011) 4732 5000

Última Revisión: CCDS V5_TRIACOR_sav005/May13 - Aprobado por Disposición N°

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

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