

DISPOSICIÓN N° 2407



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

BUENOS AIRES, 23 DE ABRIL DE 2014.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0001-000002-14-2 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

DISPOSICIÓN N° 2407



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los Informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos y el Plan de Gestión de Riesgo correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

DISPOSICIÓN N° 2407



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial DILCORAN D y nombre/s genérico/s VALSARTAN - HIDROCLOROTIAZIDA, la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION01.PDF - 18/02/2014 10:54:22, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF - 18/02/2014 10:54:22, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 06/01/2014 11:03:02, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF - 06/01/2014 11:03:02, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF - 06/01/2014 11:03:02, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION04.PDF - 06/01/2014 11:03:02, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION05.PDF - 06/01/2014 11:03:02, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 06/01/2014 11:03:02, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF - 06/01/2014 11:03:02, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF - 06/01/2014

DISPOSICIÓN N° 2407



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

11:03:02, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION04.PDF -
06/01/2014 11:03:02, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE
SECUNDARIO_VERSION05.PDF - 06/01/2014 11:03:02, PROYECTO DE RÓTULO
DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION06.PDF - 06/01/2014 11:03:02, PROYECTO
DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION07.PDF - 06/01/2014 11:03:02,
PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION08.PDF - 06/01/2014
11:03:02, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION09.PDF -
06/01/2014 11:03:02, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE
SECUNDARIO_VERSION10.PDF - 06/01/2014 11:03:02.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda:
"ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la
norma legal vigente.

ARTÍCULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad
medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular
deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la
elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación
técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control
correspondiente.

DISPOSICIÓN N° 2407



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ARTÍCULO 5°.- Establécese que la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C deberá cumplir con el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) que obra en el documento denominado

aprobado.

ARTÍCULO 6°.- En caso de incumplimiento de la obligación prevista en el artículo precedente, esta Administración Nacional podrá suspender la comercialización del producto autorizado por la presente disposición cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

ARTÍCULO 7°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 8°.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición, los proyectos de rótulos y prospectos y el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000002-142



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

INFORMACION PARA EL PACIENTE

- CONSULTE A SU MÉDICO -

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **DILCORAN D** y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

¿Qué es DILCORAN D y para qué se usa?

DILCORAN D comprimidos recubiertos contiene dos principios activos conocidos como valsartán e hidroclorotiazida. Estos componentes ayudan a controlar la presión arterial alta (hipertensión).

- *Valsartán* pertenece a una clase de medicamentos conocidos como "antagonistas de los receptores de la angiotensina II" que ayudan a controlar la presión arterial alta. La angiotensina II es una sustancia del cuerpo que hace que los vasos sanguíneos se estrechen, causando un aumento de la presión arterial. Valsartán actúa bloqueando el efecto de la angiotensina II. Como consecuencia, los vasos sanguíneos se relajan y la presión arterial disminuye.
- *Hidroclorotiazida* pertenece a una clase de medicamentos conocidos como diuréticos tiazídicos. Hidroclorotiazida aumenta la diuresis, lo que también disminuye la presión arterial.

DILCORAN D se usa para tratar la presión arterial alta que no se controla adecuadamente con el uso de su único componente.

La hipertensión aumenta la carga del corazón y de las arterias. Si no se trata, puede dañar los vasos sanguíneos del cerebro, corazón y riñones y puede provocar un infarto cerebral, insuficiencia cardíaca o insuficiencia renal. La presión arterial alta aumenta el riesgo de ataques cardíacos. La disminución de la presión arterial a valores normales reduce el riesgo de desarrollar estos trastornos.

Antes de usar DILCORAN D

No tome DILCORAN D

- Si es alérgico (hipersensible) a valsartán, hidroclorotiazida, derivados de la sulfonamidas (sustancias químicamente relacionadas con la hidroclorotiazida) o a cualquiera de los demás componentes de **DILCORAND D**.
- Si está **embarazada de más de 3 meses** (en cualquier caso, es mejor evitar tomar este medicamento también al inicio de su embarazo).
- Si sufre una enfermedad de hígado **grave**, destrucción de los conductos biliares pequeños en el hígado (cirrosis biliar) que conduce a un acúmulo de la bilis en el hígado (colestasis).
- Si sufre una enfermedad del riñón grave.
- Si no puede producir orina (anuria).
- Si está siendo sometido a diálisis.
- Si tiene niveles de potasio o sodio en sangre más bajos de lo normal, o si los niveles de calcio de su sangre son más altos de lo normal a pesar del tratamiento.
- Si tiene gota.
- Si sufre diabetes o su función renal está deteriorada y está siendo tratado con un medicamento que disminuye la presión arterial llamado aliskiren.

Si alguna de estas situaciones le afecta, no tome este medicamento y consulte con su médico

Tenga especial cuidado con DILCORAN D

- Si está utilizando medicamentos ahorradores de potasio, suplementos de potasio, sustitutos de la sal que contengan potasio u otros medicamentos que aumentan la cantidad de potasio en sangre, como la heparina. Su médico puede considerar necesario controlar los niveles de potasio regularmente.
- Si tiene los niveles de potasio en sangre bajos.
- Si experimenta diarrea o vómitos graves.
- Si está tomando dosis altas de un diurético.
- Si sufre una enfermedad del corazón grave.
- Si tiene insuficiencia cardíaca o ha tenido un ataque al corazón. Siga detenidamente las instrucciones de su médico para empezar el tratamiento. Su médico le puede controlar también su función renal.
- Si sufre un estrechamiento de la arteria del riñón.
- Si se ha sometido recientemente a un trasplante de riñón.

- Si sufre hiperaldosteronismo, una enfermedad en la que las glándulas suprarrenales producen demasiada hormona aldosterona. En este caso, no se recomienda **DILCORAN D**.
- Si sufre una enfermedad de riñón o de hígado.
- Si ha experimentado hinchazón de la lengua y la cara causada por una reacción alérgica llamada angioedema cuando tomaba otros medicamentos (incluidos los inhibidores de la ECA), informe a su médico. Si tiene estos síntomas cuando toma **DILCORAN D**, interrumpa inmediatamente su tratamiento con **DILCORAN D** y nunca vuelva a tomarlo.
- Si tiene fiebre, erupción cutánea y dolor en las articulaciones, que pueden ser signos de lupus eritematoso sistémico (una conocida enfermedad autoinmune).
- Si sufre diabetes, gota, tiene niveles altos de colesterol o triglicéridos en sangre.
- Si ha sufrido previamente una reacción alérgica con el uso de otro medicamento de esta clase para disminuir la presión arterial (antagonistas del receptor de la angiotensina II), o si sufre algún tipo de alergia o asma.
- Si experimenta una pérdida de visión o dolor ocular. Estos podrían ser los síntomas de un aumento de la presión en el ojo y puede suceder durante un período de tiempo que oscila entre varias horas y una semana tras la toma de **DILCORAN D**. Si no se trata, esto puede llevar a la pérdida permanente de la visión. Usted podría tener más riesgo de desarrollarlo si ha sufrido alergia a la penicilina o a las sulfonamidas anteriormente.
- Puede ocasionar un aumento de la sensibilidad de la piel al sol.
- Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta:
 - ✓ “inhibidores de la ECA” tales como enalapril, lisinopril, etc.
 - ✓ Aliskiren.

Toma conjunta de DILCORAN D con alimentos o bebidas

Puede tomar la medicación con o sin alimentos.

Evite tomar alcohol hasta que no lo haya consultado a su médico. El alcohol puede disminuir todavía más su presión arterial y/o aumentar la posibilidad de mareos y sensación de debilidad.

Ancianos de 65 años o mayores

Puede usar **DILCORAN D**.

Niños o adolescentes (menores de 18 años)

No existe experiencia con **DILCORAN D** en niños.

Embarazo y lactancia

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

- **Debe informar a su médico si está embarazada, si sospecha que pudiera estarlo o si planea quedarse embarazada.** Por lo general, su médico le aconsejará que deje de tomar **DILCORAN D** antes de quedarse embarazada o tan pronto como se quede embarazada, y le recomendará tomar otro medicamento antihipertensivo en su lugar. No se recomienda utilizar **DILCORAN D** al inicio del embarazo y en ningún caso debe administrarse a partir del tercer mes de embarazo ya que puede causar daños graves a su bebé cuando se administra a partir de ese momento.
- **Informe a su médico si va a iniciar o está en período de lactancia** puesto que no se recomienda administrar **DILCORAN D** a mujeres durante este periodo. Su médico puede decidir administrarle un tratamiento que sea más adecuado si quiere dar el pecho, especialmente a recién nacidos o prematuros.

Conducir o manejar maquinaria

Antes de conducir un vehículo, usar herramientas o manejar máquinas, o llevar a cabo otras actividades que requieran concentración, asegúrese de conocer sus reacciones a los efectos de **DILCORAN D**. Al igual que muchos otros medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta, **DILCORAN D** puede causar, en raras ocasiones, mareos y afectar la capacidad de concentración.

Toma simultánea de otros medicamentos

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

El efecto del tratamiento con **DILCORAN D** puede verse alterado si se toma junto con ciertos medicamentos. Puede ser necesario cambiar la dosis, tomar otras precauciones o, en algunos casos, interrumpir el tratamiento de alguno de los medicamentos. Esto es especialmente aplicable a los siguientes medicamentos:

- Litio, un medicamento utilizado para el tratamiento de algunos tipos de enfermedades psiquiátricas.
- Medicamentos o sustancias que pueden aumentar la cantidad de potasio en la sangre. Estos incluyen suplementos de potasio o sustitutos de la sal que contienen potasio, medicamentos ahorradores de potasio y heparina.
- Medicamentos que pueden disminuir la cantidad de potasio en la sangre, como los diuréticos (medicamentos para orinar), corticoesteroides, laxantes, carbenoxolona, amfotericina o penicilina G.
- Algunos antibióticos (del grupo de la rifampicina), un fármaco utilizado para proteger frente al rechazo en un trasplante (ciclosporina) o un fármaco antiretroviral utilizado para tratar la infección por VIH/SIDA (ritonavir). Estos fármacos pueden aumentar el efecto de **DILCORAN D**.
- Medicamentos que pueden inducir "torsades de pointes" (latidos irregulares del corazón) y algunos antipsicóticos.
- Medicamentos que pueden reducir la cantidad de sodio en sangre, tales como antidepressivos, antipsicóticos, antiepilépticos.
- Medicamentos para tratar la gota, como alopurinol, probenecid, sufinpirazona.
- Vitamina D terapéutica y suplementos de calcio.
- Medicamentos para tratar la diabetes (insulina o antidiabéticos orales como la metformina).
- Otros medicamentos para disminuir la presión arterial incluyendo metildopa, inhibidores de la ECA (tales como enalapril, lisinopril, etc) o aliskiren.
- Medicamentos que aumentan la presión arterial, como la noradrenalina o la adrenalina.
- Digoxina u otros glicósidos digitálicos (medicamentos usados para tratar problemas de corazón).
- Medicamentos que pueden aumentar los niveles de azúcar en sangre, como la diazoxida o los betabloqueantes.

- Medicamentos citotóxicos (usados para tratar el cáncer), como el metotrexato o la ciclofosfamida.
- Medicamentos para el dolor como los agentes antiinflamatorios no esteroideos (AINE), incluyendo los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa 2 (inhibidores de la COX 2) y el ácido acetilsalicílico en dosis superiores a 3 g.
- Relajantes musculares, con la tubocurarina.
- Medicamentos anticolinérgicos (medicamentos usados para tratar una gran variedad de trastornos como los calambres gastrointestinales, espasmos de la vejiga urinaria, asma, mareos al viajar, espasmos musculares, enfermedad de Parkinson y como ayuda para la anestesia).
- Amantadina (medicamento usado para tratar la enfermedad de Parkinson y también para tratar o prevenir determinadas enfermedades causadas por virus).
- Colestiramina y colestipol (medicamentos usados principalmente para tratar niveles altos de lípidos en sangre).
- Ciclosporina, un medicamento usado para evitar el rechazo de órganos trasplantados.
- Alcohol, medicamentos para dormir y anestésicos (medicamentos con efecto sedante o para el dolor usados por ejemplo en caso de cirugía).
- Medios de contraste yodados (usados para los exámenes de diagnóstico por imagen).

Evite el consumo de alcohol hasta que hable con su médico

El alcohol puede disminuir la presión arterial y/o aumentar la posibilidad de mareos o desvanecimiento

¿Cómo tomar DILCORAN D?

Tome siempre **DILCORAN D** exactamente como le indique su médico. Esto le ayudará a conseguir los mejores resultados y disminuir el riesgo de efectos adversos. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Las personas con presión arterial alta no notan a menudo ningún signo de la enfermedad; muchas se sienten de forma normal. Esto hace que sea muy importante acudir a sus citas con su médico, incluso si se siente bien.

Su médico le indicará exactamente cuántos comprimidos de **DILCORAN D** debe tomar. Dependiendo de cómo responda usted al tratamiento, su médico puede sugerir aumentar o disminuir la dosis.

- ✓ La dosis habitual de **DILCORAN D** es de un comprimido al día.
- ✓ No cambie la dosis ni interrumpa el tratamiento sin consultar a su médico.
- ✓ Este medicamento se debe tomar a la misma hora todos los días, normalmente por las mañanas.
- ✓ Puede tomar **DILCORAN D** con o sin alimentos.
- ✓ Trague el comprimido con un vaso de agua.

Si olvidó de tomar DILCORAN D

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde. No obstante, si es casi la hora de la dosis siguiente, omita la dosis olvidada.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

¿Qué debería saber mientras toma DILCORAN D?

Es importante que su médico evalúe su progreso en visitas regulares para asegurarse de que este medicamento actúa adecuadamente. Puede ser necesario medir de tanto en tanto la cantidad de potasio o de otros minerales en la sangre, especialmente si tiene más de 65 años, si tiene alguna enfermedad cardíaca, hepática o renal, o si toma suplementos de potasio. El médico lo aconsejará al respecto.

Efectos que se dan cuando se interrumpe el tratamiento con DILCORAN D

Si deja su tratamiento con **DILCORAN D** su hipertensión puede empeorar. No debe de tomar el medicamento a menos que se lo indique su médico.

Efectos indeseables (adversos)

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

Estos efectos adversos pueden producirse con ciertas frecuencias, que se definen a continuación:

- **Muy frecuentes:** afectan a más de 1 de cada 10 pacientes.
- **Frecuentes:** afectan a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes.
- **Poco frecuentes:** afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes.
- **Raros:** afectan a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes.
- **Muy raros:** afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes.
- **Frecuencia no conocida:** la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Algunos efectos adversos pueden ser graves y requieren atención médica inmediata

Debe visitar a su médico inmediatamente si nota síntomas de angioedema, tales como

- Hinchazón en la cara, lengua o faringe
- Dificultad para tragar
- Urticaria y dificultad para respirar

Si experimenta alguno de estos síntomas, deje de tomar DILCORAN D y póngase en contacto con su médico inmediatamente.

Otros efectos adversos incluyen:

Poco frecuentes

- Tos.
- Presión arterial baja.
- Mareo.
- Deshidratación (con síntomas de sed, boca y lengua secas, reducción de la frecuencia de urinación, orina de color oscuro, piel seca).
- Dolor muscular.
- Cansancio.
- Hormigueo o entumecimiento.
- Visión borrosa.
- Ruidos (p ej. pitidos o zumbido) en los oídos.

Muy raros

- Mareo.

- Diarrea.
- Dolor en las articulaciones.

Frecuencia no conocida

- Dificultad al respirar.
- Disminución severa de la diuresis.
- Nivel bajo de sodio en la sangre (que, en casos graves, puede provocar cansancio, confusión, fasciculación muscular y/o convulsiones).
- Nivel bajo de potasio en sangre (a veces con debilidad muscular, espasmos musculares, ritmo cardíaco anormal).
- Nivel bajo de células blancas en la sangre (con síntomas como fiebre, infecciones en la piel, dolor de garganta o úlceras en la boca debido a infecciones, debilidad).
- Aumento del nivel de bilirrubina en sangre (que, en casos graves, puede provocar que la piel y los ojos se pongan amarillos).
- Aumento del nivel de nitrógeno ureico y creatinina en sangre (que pueden indicar un funcionamiento anormal del riñón).
- Aumento del nivel de ácido úrico en sangre (que, en casos graves, puede desencadenar un ataque de gota).
- Síncope (desmayo).

Los siguientes efectos adversos se han observado con medicamentos que contienen valsartán o hidroclorotiazida por separado:

Valsartán

Poco frecuentes

- Sensación de rotación.
- Dolor abdominal.

Frecuencia no conocida

- Erupción cutánea con o sin picor junto con alguno de los siguientes signos o síntomas: fiebre, dolor en las articulaciones, dolor muscular, inflamación de los nódulos linfáticos y/o síntomas similares a los de la gripe.

- Erupción cutánea, manchas rojo-púrpura, fiebre, picos (síntomas de inflamación de los vasos sanguíneos).
- Nivel bajo de plaquetas (a veces con sangrado o contusiones más frecuentes de lo habitual).
- Nivel elevado de potasio en sangre (a veces con espasmos musculares, ritmo cardíaco anormal).
- Reacciones alérgicas (con síntomas como erupción cutánea, picor, urticaria, dificultad al respirar o tragar, mareo).
- Hinchazón principalmente de la cara y la garganta; erupción cutánea; picor
- Elevación de los valores de la función hepática.
- Disminución del nivel de hemoglobina y reducción del porcentaje de glóbulos rojos en la sangre (que, en casos graves, pueden ocasionar una anemia).
- Insuficiencia renal.
- Nivel bajo de sodio en sangre (que, en casos graves, puede provocar cansancio, confusión, fasciculación muscular y/o convulsiones).

Hidroclorotiazida

Muy frecuentes

- Niveles bajos de potasio en sangre.
- Aumento de lípidos en sangre.

Frecuentes

- Niveles bajos de sodio en sangre.
- Niveles bajos de magnesio en sangre.
- Niveles altos de ácido úrico en sangre.
- Erupción cutánea con picor y otros tipos de erupción.
- Disminución del apetito.
- Vómitos y náuseas leves.
- Mareos, mareo al levantarse.
- Incapacidad de alcanzar o mantener una erección.

Raros

- Hinchazón y ampollas en la piel (debido a una mayor sensibilidad al sol).
- Niveles altos de calcio en sangre.

- Niveles altos de azúcar en sangre.
- Azúcar en la orina.
- Empeoramiento del estado metabólico diabético.
- Estreñimiento, diarrea, molestias en el estómago o intestinos, alteraciones del hígado que pueden aparecer junto con la piel y los ojos amarillos.
- Latido irregular del corazón.
- Dolor de cabeza.
- Alteraciones del sueño.
- Tristeza (depresión).
- Nivel bajo de plaquetas (a veces con sangrado o contusiones bajo la piel).
- Mareos.
- Hormigueo o adormecimiento.
- Alteración de la visión.

Muy raros

- Inflamación de los vasos sanguíneos con síntomas como erupción cutánea, manchas rojo púrpura, fiebre (vasculitis).
- Erupción, picor, urticaria, dificultad al respirar o tragar, mareos) reacciones de hipersensibilidad).
- Enfermedad grave de la piel que causa erupción cutánea, enrojecimiento de la piel, ampollas en los labios, ojos o boca, descamación de la piel, fiebre (necrólisis tóxica de la piel).
- Erupción en la cara, dolor en las articulaciones, trastornos musculares, fiebre (lupus eritematoso).
- Dolor fuerte en la parte superior del estómago (pancreatitis).
- Dificultad para respirar con fiebre, tos, respiración sibilante, falta de aliento dificultad para respirar que incluye neumonitis y edema pulmonar).
- Fiebre, dolor de garganta o úlceras en la boca debido a infecciones (leucopenia).
- Confusión, fatiga, tirones musculares y espasmos, respiración rápida (alcalosis hipoclorémica).

Frecuencia no conocida

- Debilidad, contusiones e infecciones frecuentes (anemia aplásica).

- Disminución importante de la producción de orina (posibles signos de alteración renal o fallo renal).
- Disminución de la visión o dolor en los ojos debido a la presión alta (posibles signos de glaucoma de ángulo cerrado agudo).
- Erupción cutánea, enrojecimiento de la piel, ampollas en los labios, ojos o boca, descamación de la piel, fiebre (posibles signos de eritema multiforme).
- Espasmos musculares.
- Fiebre (pirexia).
- Debilidad (astenia).

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

¿Cómo conservar DILCORAN D?

- Conservar en lugar fresco y seco a temperatura entre 15 y 30°C.
Proteger de la humedad.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Presentación: envases con envases con 7, 10, 14, 28, 30, 42, 56, 60, 500 y 1.000 comprimidos recubiertos.

Si ud ha tomado una dosis mayor de DILCORAN D de las que debiera

Si experimenta mareos severos y/o desvanecimiento, cansancio inusual, debilidad o espasmos musculares, o ritmo cardíaco irregular, comuníquese con su médico de inmediato.

En caso de sobredosis, contacte inmediatamente con su médico o farmacéutico.,

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

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

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

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

<http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT



FERRAUTI Héctor Hernán
Co-Director Técnico
Laboratorios Casasco S.A.I.C.
30-50159608-2



CARAMÉS Adriana Claudia
Apoderada
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
30-50159608-2

PROYECTO DE PROSPECTO

DILCORAN D

VALSARTAN, 80 mg/HIDROCLOROTIAZIDA, 12,500 mg
VALSARTAN, 160 mg/HIDROCLOROTIAZIDA, 12,500 mg
VALSARTAN, 160 mg/HIDROCLOROTIAZIDA, 25,000 mg
VALSARTAN, 320 mg/HIDROCLOROTIAZIDA, 12,500 mg
VALSARTAN, 320 mg/HIDROCLOROTIAZIDA, 25,000 mg

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Fórmulas

Comprimidos recubiertos 80/12.5 mg

Cada comprimido recubierto contiene

Núcleo

Valsartán	80,000 mg
Hidroclorotiazida	12,500 mg
Excipientes	
Crospovidona	27,340 mg
Hidroxipropilcelulosa	1,400 mg
Croscarmelosa sódica	14,000 mg
Dióxido de silicio coloidal	2,240 mg
Estearato de magnesio	2,520 mg

Cubierta

Dióxido de titanio	1,400 mg
Talco	1,350 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa E15	1,400 mg
Óxido de hierro amarillo	0,015 mg
Polietilenglicol 6000	0,585 mg
Povidona K-30	0,250 mg

Comprimidos recubiertos 160/12.5 mg

Cada comprimido recubierto contiene

Núcleo

Valsartán	160,000 mg
Hidroclorotiazida	12,500 mg
<i>Excipientes</i>	
Crospovidona	41,500 mg
Hidroxipropilcelulosa	2,500 mg
Croscarmelosa sódica	25,000 mg
Dióxido de silicio coloidal	4,000 mg
Estearato de magnesio	4,500 mg

Cubierta

Dióxido de titanio	2,600 mg
Talco	2,630 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa E15	2,780 mg
Óxido de hierro rojo	0,200mg
Óxido de hierro amarillo	0,130 mg
Polietilenglicol 6000	1,160 mg
Povidona K-30	0,500 mg

Comprimidos recubiertos 160/25 mg

Cada comprimido recubierto contiene

Núcleo

Valsartán	160,000 mg
Hidroclorotiazida	25,000 mg
<i>Excipientes</i>	
Crospovidona	54,680 mg
Hidroxipropilcelulosa	2,800 mg
Croscarmelosa sódica	28,000 mg
Dióxido de silicio coloidal	4,480 mg
Estearato de magnesio	5,040 mg

<i>Cubierta</i>	
Dióxido de titanio	2,800 mg
Talco	2,700 mg
Hidroxiopropilmetilcelulosa E15	2,800 mg
Óxido de hierro amarillo	0,030 mg
Polietilenglicol 6000	1,170 mg
Povidona K-30	0,500 mg

Comprimidos recubiertos 320/12,5 mg

Cada comprimido recubierto contiene

Núcleo

Valsartán	320,000 mg
Hidroclorotiazida	12,500 mg
<i>Excipientes</i>	
Crospovidona	78,860 mg
Hidroxiopropilcelulosa	4,800 mg
Croscarmelosa sódica	48,000 mg
Dióxido de silicio coloidal	7,200 mg
Estearato de magnesio	8,640 mg

Cubierta

Dióxido de titanio	5,600 mg
Talco	5,400 mg
Hidroxiopropilmetilcelulosa E15	5,600 mg
Óxido de hierro amarillo	0,060 mg
Polietilenglicol 6000	2,340 mg
Povidona K-30	1,000 mg

Comprimidos recubiertos 320/25 mg

Cada comprimido recubierto contiene

Núcleo

Valsartán	320,000 mg
Hidroclorotiazida	25,000 mg

Excipientes	
Crospovidona	83,000 mg
Hidroxiopropilcelulosa	5,000 mg
Croscarmelosa sódica	50,000 mg
Dióxido de silicio coloidal	8,000 mg
Estearato de magnesio	9,000 mg
Cubierta	
Dióxido de titanio	5,200 mg
Talco	5,260 mg
Hidroxiopropilmetilcelulosa E15	5,560 mg
Óxido de hierro rojo	0,400 mg
Óxido de hierro amarillo	0,260 mg
Polietilenglicol 6000	2,320 mg
Povidona K-30	1,000 mg

Acción Terapéutica: antihipertensivo.

Cód. ATC: C09D AO3

Indicaciones: DILCORAN D (valsartán e hidroclorotiazida) está indicado para el tratamiento de la hipertensión.

DILCORAN D puede usarse en pacientes cuya presión arterial no es controlada adecuadamente con monoterapia.

DILCORAN D puede usarse como tratamiento inicial en pacientes que probablemente necesiten múltiples fármacos para lograr los objetivos de presión arterial. La elección de DILCORAN D como tratamiento antihipertensivo inicial se deberá basar en una evaluación de los beneficios y riesgos potenciales.

Los pacientes con hipertensión grado II tienen un riesgo relativamente alto de eventos cardiovasculares (como por ejemplo accidentes cerebrovasculares, ataques cardíacos e insuficiencia cardíaca), insuficiencia renal y problemas visuales, por lo tanto un tratamiento rápido es clínicamente relevante. La decisión de usar una combinación como tratamiento inicial deberá ser personalizada y deberá ser ajustado de acuerdo a la presión arterial basal, al control de la misma y la mayor probabilidad de lograrla con

una combinación en comparación con la monoterapia. Los objetivos de control de la presión arterial individual pueden variar en función del riesgo del paciente.

Acción Farmacológica: la hormona activa del Sistema Renina-Angiotensina-Aldosterona (SRAA) es la angiotensina II, la cual se forma a partir de la angiotensina I por medio de la Enzima Convertidora de Angiotensina (ECA). La angiotensina II se une a receptores específicos situados en las membranas celulares de varios tejidos. Posee una amplia variedad de efectos fisiológicos, incluyendo en particular el compromiso tanto directo como indirecto en la regulación de la presión arterial. Como vasoconstrictor potente, la angiotensina II ejerce una respuesta presora directa. Asimismo, promueve la retención de sodio y la estimulación de la secreción de aldosterona.

Valsartán es un antagonista específico de los receptores de la angiotensina II (Ang II) activo por vía oral. Actúa selectivamente en el subtipo del receptor AT₁ el cual es responsable de las acciones conocidas de la angiotensina II. El aumento de los niveles plasmáticos de angiotensina II como consecuencia del bloqueo del receptor AT₁ con valsartán estimularía al receptor AT₂ no bloqueado, lo que antagonizaría los efectos del receptor AT₁. El valsartán no muestra actividad agonista parcial sobre el receptor AT₁, por el cual tiene mucha mayor afinidad (aproximadamente 20000 veces mayor) que por el receptor AT₂.

Valsartán no inhibe la ECA, conocida también como quininasa II, la cual convierte a la Ang I y en Ang II y degrada la bradiquinina. No debe esperarse potenciación de los efectos colaterales relacionados con la bradiquinina. En los trabajos clínicos donde valsartán fue comparado con un inhibidor de la ECA, la incidencia de tos seca fue significativamente inferior ($P < 0,05$) en pacientes tratados con valsartán que en los tratados con un inhibidor de la ECA (2,6% versus 7,9% respectivamente). En un trabajo clínico de pacientes con antecedentes de tos seca durante el tratamiento con inhibidores de la ECA, el 19,5% de los individuos del estudio que recibieron valsartán y el 19,0% de los que recibieron un diurético tiazídico experimentaron tos en comparación con el 68,5% de los pacientes tratados con un inhibidor de la ECA ($P < 0,05$). Valsartán no se une ni bloquea a otros receptores hormonales o canales iónicos importantes en la regulación cardiovascular.

La administración de valsartán a pacientes con hipertensión produce reducción de la presión arterial sin afectar la frecuencia cardíaca.

En la mayoría de los pacientes, luego de la administración de una sola dosis oral, el comienzo de la actividad antihipertensiva se produce dentro de las 2 horas, y el pico de reducción de la presión arterial se logra dentro de las 4-6 horas.

El efecto antihipertensivo persiste durante 24 horas luego de su administración. Durante la administración repetida, la reducción máxima de la presión arterial con cualquier dosis generalmente se logra dentro de las 2 – 4 semanas y se mantiene durante el tratamiento prolongado. Combinado con hidroclorotiazida, se logra una reducción adicional de la presión arterial.

El sitio de acción de los diuréticos tiazídicos es principalmente en el túbulo contorneado distal renal. Se ha demostrado que hay un receptor de alta afinidad en la corteza renal con un sitio de unión principal para la acción del diurético tiazídico y la inhibición del transporte de NaCl en el túbulo contorneado distal. El modo de acción de las tiazidas es a través de la inhibición del symporter Na^+Cl mecanismo que transporta dos sustancias simultáneamente a través de la membrana celular en la misma dirección, una de ellas es transportada a favor de un gradiente de concentración y la otra en contra de este gradiente) quizás compitiendo por el sitio de Cl que afecta los mecanismos de reabsorción de electrolitos:

- directamente, aumentando la excreción de sodio y cloruro en cantidades casi equivalente;
- indirectamente, acción diurética que reduce el volumen plasmático, con consiguientes aumentos en la actividad de la renina plasmática, aumentos en la secreción de aldosterona, aumentos en la pérdida de potasio en orina, y disminuciones en el potasio sérico.

La relación renina aldosterona está mediada por la angiotensina II, por lo tanto la administración concomitante de un antagonista de los receptores de la angiotensina II tiende a revertir la pérdida de potasio asociada con estos diuréticos.

Farmacocinética

Valsartán

La absorción de valsartán luego de la administración oral es rápida, a pesar de que la cantidad absorbida varía ampliamente. La biodisponibilidad absoluta promedio para valsartán es del 23%. Valsartán muestra una cinética de declinación multiexponencial (Vida $\frac{1}{2} \alpha < 1$ hora y Vida $\frac{1}{2} \beta$ de aproximadamente 9 horas). La farmacocinética de valsartán es lineal en el rango posológico evaluado. No se observan cambios en la cinética de valsartán con la administración repetida, y la acumulación es escasa cuando se lo administra una vez al día. Las concentraciones plasmáticas observadas fueron similares en hombres y mujeres.

Valsartán se une en un alto porcentaje a proteínas séricas (94 – 97%), principalmente a la albúmina sérica. El volumen de distribución constante es bajo (aproximadamente 17 L). El clearance en plasma es relativamente lento (aproximadamente 2 L/h) cuando se lo compara con el flujo sanguíneo hepático (alrededor de 30 L/h). De la dosis de valsartán absorbida el 70% se excreta en heces y el 30% en orina, principalmente como compuesto sin modificación.

Cuando valsartán se administra con la comida, el área bajo la curva de concentración plasmática (ABC) de valsartán disminuye un 48%, aunque a partir de aproximadamente 8 horas luego de la administración las concentraciones plasmáticas de valsartán son similares para el grupo que ingirió alimentos y el grupo en ayunas. Sin embargo, esta reducción en el ABC no se acompaña de una reducción clínicamente significativa del efecto terapéutico.

Hidroclorotiazida

La absorción de hidroclorotiazida después de una dosis oral, es rápida (t_{max} de aproximadamente 2 horas). La cinética de distribución y de eliminación ha sido generalmente descrita por función biexponencial de declinación con una vida media terminal de 6 – 15 horas.

El aumento en la ABC promedio es lineal y proporcional a la dosis en el rango terapéutico. No hay cambios en la cinética de la hidroclorotiazida con la administración repetida, y la acumulación es mínima cuando se la administra una vez al día.

La biodisponibilidad absoluta de la hidroclorotiazida es del 60-80% luego de la administración oral, excretándose más del 95% de la dosis absorbida como compuesto

sin cambios en la orina y aproximadamente el 4% como hidrolizado, 2-amino-4-cloro-m-benzenodisulfonamida.

Se ha informado que la administración concomitante con los alimentos tanto aumenta como disminuye la disponibilidad sistémica de la hidroclorotiazida en comparación con el estado en ayunas. La magnitud de estos efectos es pequeña y de escasa importancia clínica.

Valsartán/Hidroclorotiazida

La disponibilidad sistémica de la hidroclorotiazida disminuye en alrededor de un 30% cuando se la administra concomitantemente con valsartán. La cinética de valsartán no es afectada considerablemente por la administración concomitante de hidroclorotiazida. Este interacción observada no afecta el uso combinado de valsartán e hidroclorotiazida, ya que los estudios clínicos controlados han demostrado un claro efecto antihipertensivo, mayor que el obtenido con la droga administrada sola, o con placebo.

Grupos de pacientes especiales

Ancianos

Se observó una exposición sistémica al valsartán algo mayor en algunos individuos ancianos que en individuos jóvenes, sin embargo, no se ha demostrado que esto tenga alguna importancia clínica.

Determinados datos sugieren que el clearance sistémico de la hidroclorotiazida es reducido en pacientes de edad avanzada tanto sanos como hipertensos en comparación con voluntarios jóvenes sanos.

Insuficiencia renal

No es necesario ajustar la dosis en los pacientes con una depuración de creatinina entre 30 y 70 mL/min.

No se dispone de información sobre el uso de valsartán/hidroclorotiazida en pacientes con insuficiencia renal grave (depuración de creatinina < 30 mL/min) o en pacientes sometidos a diálisis. Valsartán se une considerablemente a las proteínas plasmáticas y no se elimina con diálisis, al contrario de la hidroclorotiazida.

La depuración renal de la hidroclorotiazida consiste en filtración pasiva y secreción activa en el túbulo renal. Como se trata de un compuesto que se elimina casi

exclusivamente por los riñones, la función renal ejerce un efecto importante en la cinética de la hidroclorotiazida (ver Contraindicaciones).

Insuficiencia hepática

En un ensayo de farmacocinética en pacientes con disfunción hepática leve (n = 6) o moderada (n = 5), la exposición al valsartán prácticamente se duplicó en comparación con voluntarios sanos. Se carece de información sobre el uso de valsartán en pacientes con insuficiencia hepática grave.

La hepatopatía no influye significativamente en la farmacocinética de la hidroclorotiazida, por lo que no se considera necesario reducir la dosis.

Posología y Modo de administración: la dosis recomendada de **DILCORAN D** es un comprimido recubierto por día. Cuando lo justifique el cuadro clínico puede utilizarse 80 mg de valsartán más 12,5 mg de hidroclorotiazida, ó 160 mg de valsartán más 12,5 mg de hidroclorotiazida ó 320 mg de valsartán más 12,5 mg de hidroclorotiazida. En caso de necesidad, se podrán administrar 160 mg de valsartán más 25 mg de hidroclorotiazida ó 320 mg de valsartán más 25 mg de hidroclorotiazida. El efecto antihipertensivo máximo se observa dentro de las 2 – 4 semanas.

Para el tratamiento inicial, la dosis usual de inicio de **DILCORAN D** es 160/12,5 mg una vez al día. La dosis puede ser incrementada luego de 1 ó 2 semanas de tratamiento hasta un máximo de un comprimido de 320/25 mg una vez al día, necesario para el control de la presión arterial. **DILCORAN D** no está recomendado como terapia inicial en pacientes con depleción del volumen intravascular (ver Precauciones).

No se requiere ajuste posológico para pacientes con deterioro renal leve a moderado (clearance de creatinina > 30 mL/min). No se requiere ajuste posológico en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada de origen no biliar y sin colestasis (ver Precauciones).

No se ha establecido la seguridad y la eficacia de valsartán/hidroclorotiazida en niños.

Contraindicaciones: hipersensibilidad conocida a valsartán, hidroclorotiazida, a otras sulfonamidas o a cualquiera de los excipientes de **DILCORAN D**. Embarazo (ver Embarazo y lactancia). Deterioro hepático severo, cirrosis biliar y colestasis. Anuria,

deterioro renal severo (clearance de creatinina < 30 ml/min). Hipocalemia refractaria, hiponatremia, hipercalcemia e hiperuricemia sintomática.

Advertencias

Lupus eritematoso sistémico

Se ha informado que los diuréticos tiazídicos, incluyendo la hidroclorotiazida, exacerban o activan el lupus eritematoso sistémico.

Estenosis de las arterias renales

En pacientes con estenosis unilateral o bilateral de las arterias renales o estenosis de un solo riñón, no se ha establecido la seguridad en el uso de valsartán/hidroclorotiazida.

Precauciones

Electrolitos séricos

La administración concomitante de suplementos de potasio, diuréticos ahorradores de potasio, sustitutos de la sal que contienen potasio u otras drogas que puedan alterar los niveles de potasio (heparina, etc.) deberá hacerse con precaución. Se ha observado hipocalemia durante el tratamiento con diuréticos tiazídicos. Se recomienda el control frecuente del potasio sérico. El tratamiento con diuréticos tiazídicos, incluyendo la hidroclorotiazida, se ha asociado con hiponatremia y alcalosis hipoclorémica. Las tiazidas, incluyendo la hidroclorotiazida, aumentan la excreción urinaria de magnesio, lo cual puede derivar en hipomagnesemia.

Pacientes con depleción de sodio y de volumen

En pacientes con depleción severa de sodio y/o volumen tales como los que reciben altas dosis de diuréticos, ocasionalmente puede producirse hipotensión sintomática luego de iniciar el tratamiento con valsartán/hidroclorotiazida. La depleción de sodio y/o volumen deberá ser corregida antes de comenzar el tratamiento con esta asociación.

Si se produce hipotensión, el paciente deberá ser colocado en posición supina y, si es necesario, se deberá administrar una infusión intravenosa de solución salina normal. El tratamiento puede continuarse una vez que la presión arterial se haya estabilizado.

Deterioro de la función renal

No se requiere ajuste posológico para pacientes con deterioro renal leve a moderado (clearance de creatinina > 30 ml/min).

En pacientes susceptibles, la consecuencia de la inhibición del Sistema Renina-Angiotensina-Aldosterona (SRAA) (por ej.: insuficiencia cardíaca severa), el tratamiento con drogas pertenecientes a los inhibidores de la enzima convertidora y los antagonistas de los receptores de la angiotensina, se han asociado a oliguria y/o uremia progresiva, y más raramente con insuficiencia renal aguda y/o muerte. Similares resultados han sido comunicados con valsartán.

En pacientes con deterioro renal severo (clearance de creatinina < 30 ml/min y en pacientes sometidos a diálisis no hay datos disponibles para valsartán/hidroclorotiazida. Valsartán se une ampliamente a las proteínas plasmáticas y no es eliminado por diálisis mientras que el clearance de hidroclorotiazida se logrará mediante diálisis.

El clearance renal de la hidroclorotiazida se compone de filtración pasiva y secreción activa en el túbulo renal. Como se espera para un compuesto que se depura casi exclusivamente a través de los riñones, la función renal tiene un marcado efecto sobre la cinética de la hidroclorotiazida (ver Contraindicaciones).

Deterioro de la función hepática

No se requiere ajuste de la dosis en pacientes con deterioro de la función hepática leve a moderada sin colestasis. No obstante valsartán/hidroclorotiazida debe ser utilizado con precaución. La enfermedad hepática no altera significativamente la farmacocinética de la hidroclorotiazida.

Otros trastornos metabólicos

Los diuréticos tiazídicos, incluyendo la hidroclorotiazida, pueden alterar la tolerancia a la glucosa y aumentar los niveles séricos de colesterol, triglicéridos y ácido úrico.

Interacciones medicamentosas

El efecto antihipertensivo puede ser incrementado con el uso concomitante de otras drogas antihipertensivas.

La administración concomitante de suplementos de potasio, diuréticos ahorradores de potasio, sustitutos de la sal que contienen potasio, o de otras drogas que pueden alterar los niveles de potasio (heparina, etc.) deberá hacerse con precaución y con frecuente control de potasio.

Durante el uso concomitante de inhibidores de la ECA y tiazidas se observaron aumentos reversibles en las concentraciones séricas de litio y de su toxicidad. No hay experiencia con el uso concomitante de valsartán y litio. En consecuencia, se

recomienda el control de las concentraciones séricas de litio durante el uso concomitante.

En la monoterapia con valsartán no se hallaron interacciones farmacológicas de importancia clínica con las siguientes drogas: cimetidina, warfarina, furosemida, digoxina, atenolol, indometacina, hidroclorotiazida, amlodipina, glibenclamida.

Pueden ocurrir las siguientes interacciones farmacológicas potenciales debido al componente tiazida de valsartán/hidroclorotiazida.

Las tiazidas, incluyendo la hidroclorotiazida, potencian la acción de los derivados del curare.

La administración concomitante de antiinflamatorios no esteroideos (por ej. derivados del ácido salicílico, indometacina) puede disminuir la actividad diurética y antihipertensiva del componente tiazídico de valsartán/hidroclorotiazida. La hipovolemia coexistente puede inducir insuficiencia renal aguda.

El efecto hipocalémico de los diuréticos puede ser aumentado por diuréticos caluréticos, corticoesteroides, ACTH, anfotericina, carbenoxolona, penicilina G, derivados del ácido salicílico.

Pueden ocurrir hipocalemia o hipmagnesemia inducidas por tiazida como efectos no deseados, favoreciendo al comienzo de arritmias cardíacas inducidas por la digital.

Puede resultar necesario reajustar la posología de la insulina y de agentes antidiabéticos orales.

La administración concomitante de diuréticos tiazídicos, incluyendo la hidroclorotiazida, puede aumentar la incidencia de reacciones de hipersensibilidad al alopurinol, puede aumentar el riesgo de efectos adversos causados por amantadina, puede incrementar el efecto hiperglucémico de diazóxido, y puede reducir la excreción renal de drogas citotóxicas (por ej. ciclofosfamida, metotrexato) y potenciar sus efectos mielosupresores.

La biodisponibilidad de los diuréticos tiazídicos puede ser aumentada por agentes anticolinérgicos (por ej. atropina, biperideno), aparentemente por disminución de la motilidad gastrointestinal y velocidad de vaciamiento estomacal.

En la literatura se ha informado acerca de la aparición de anemia hemolítica por el uso concomitante de hidroclorotiazida y metildopa.

La colestiramina disminuye la absorción de los diuréticos tiazídicos, incluyendo la hidroclorotiazida.

La administración de diuréticos tiazídicos, incluyendo la hidroclorotiazida, con vitamina D o con sales de calcio puede potenciar el aumento del calcio en suero.

El tratamiento concomitante con ciclosporina puede aumentar el riesgo de hiperuricemia y complicaciones tipo gota.

Los pacientes que reciben tratamiento con hidroclorotiazida en forma concomitante con carbamazepina pueden desarrollar hiponatremia. Por lo tanto estos pacientes deben ser aconsejados acerca de la posibilidad de una reacción hiponatremia y deberían ser monitoreados.

Embarazo y Lactancia: debido al mecanismo de acción de los antagonistas de angiotensina II, un riesgo para el feto no puede ser excluido. Se ha informado que la exposición intrauterina a inhibidores de la ECA (una clase específica de medicamentos que actúan en el SRAA) administrados a mujeres embarazadas durante el segundo y tercer trimestre produce lesión y muerte fetal. Además, según datos retrospectivos, el uso de inhibidores de la ECA durante el primer trimestre se ha asociado con un posible riesgo de defectos congénitos. La exposición intrauterina a diuréticos tiazídicos, incluyendo la hidroclorotiazida, está asociada con trombocitopenia fetal o neonatal, y puede estar asociada con otras reacciones adversas que han ocurrido en adultos. Se han comunicado casos de abortos espontáneos, oligohidramnios e insuficiencia renal del neonato en mujeres embarazadas que inadvertidamente recibieron valsartán. Al igual que cualquier droga que actúa directamente sobre el SRAA, no deberá utilizarse valsartán/hidroclorotiazida durante el embarazo ni en mujeres que prevén embarazarse. Al prescribir fármacos que actúan en el SRAA a mujeres en edad de procrear, los profesionales sanitarios deben informarles sobre el posible riesgo que plantean durante el embarazo. Si el embarazo es detectado durante el tratamiento con valsartán/hidroclorotiazida deberá ser discontinuado de inmediato (ver Contraindicaciones).

Se desconoce si valsartán se excreta en la leche humana. Valsartán fue excretado en la leche de ratas en período de lactancia. La hidroclorotiazida atraviesa la placenta y es excretada en la leche materna humana. Por lo tanto, no se recomienda el uso de valsartán/hidroclorotiazida en madres que amamantan.

Niños o adolescentes (menores de 18 años)

No existe experiencia con **DILCORAN D** en niños.

Ancianos de 65 años o mayores

Puede usar **DILCORAN D**.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinarias

Al igual que con otras drogas antihipertensivas, se recomienda tener precaución cuando se conducen automóviles o se manejan maquinarias.

Datos de toxicidad preclínica

En una serie de estudios de toxicidad preclínica en varias especies animales con valsartán, hidroclorotiazida y la combinación de valsartán/hidroclorotiazida, no se encontraron indicios de toxicidad sistémica o en órganos efectores. En las ratas, las dosis altas de la combinación de valsartán/hidroclorotiazida (fue de 100:31,25 a 600:187,5 mg/kg de peso corporal) redujeron los parámetros eritrocitarios (eritrocitos, hemoglobina, hematocrito) y modificaron la hemodinámica renal (elevación moderada o pronunciada de la urea plasmática, aumento de las concentraciones plasmáticas de potasio y magnesio y aumentos leves del volumen de orina y de los electrolitos urinarios, basofilia tubular mínima a leve e hipertrofia de las arteriolas aferentes con la dosis máxima). En los tities (de 30:9, 375 a 400:125 mg/kg), los cambios fueron similares pero más intensos, sobre todo con las dosis más elevadas y en los niños, donde los trastornos resultaron en una nefropatía que incluyó un aumento de la urea y la creatinina.

Las dos especies presentaron hipertrofia de las células yuxtglomerulares renales. Se consideró que todos los trastornos se debieron al efecto farmacológico de la combinación de valsartán/hidroclorotiazida, que no es aditivo sino más bien sinérgico (potenciación de casi 10 veces con respecto a la administración del valsartán solo) y que produce una hipotensión prolongada, sobre todo en los tities. En el ser humano, la hipertrofia de las células yuxtglomerulares renales parece revestir importancia si se utilizan las dosis terapéuticas de la combinación de valsartán/hidroclorotiazida. Los resultados de toxicidad preclínica principales se atribuyen al efecto farmacológico de los compuestos, que parecen tener una acción sinérgica sin interacciones entre sí. En la práctica clínica, las acciones de los dos compuestos son aditivas y los resultados preclínicos no revisten importancia clínica.

Carcinogénesis, mutagénesis

La combinación de valsartán/hidroclorotiazida no fue evaluada para determinar mutagenicidad, clastogenicidad o carcinogenicidad ya que no hubo evidencia de ninguna interacción entre los dos compuestos. No obstante, tanto valsartán como hidroclorotiazida han sido evaluados individualmente para determinar mutagenicidad, clastogenicidad y carcinogenicidad con resultados negativos.

Reacciones adversas: se han evaluado la inocuidad de valsartán/hidroclorotiazida en más de 4300 pacientes y, en general, las reacciones adversas han sido leves y transitorias.

El siguiente cuadro se basa en las reacciones adversas de tres ensayos comparativos que incluyeron un total de 7616 pacientes, y en los que 4372 recibieron el valsartán asociado con la hidroclorotiazida. La incidencia total de reacciones adversas a valsartán/hidroclorotiazida fue similar a la del placebo. Todas las reacciones con una incidencia $\geq 1\%$ en el grupo de valsartán/hidroclorotiazida figuran en el siguiente cuadro, independientemente de su relación causa-efecto con el medicamento en investigación

Cuadro 1

	Valsartán/HCTZ (%) N = 4372†	Placebo (%) N = 262
Cefalea	3,7	14,5
Mareos	3,5	3,8
Rinofaringitis‡	2,4	1,9
Cansancio	1,6	1,5
Infección de las Vías Respiratorias Superiores	1,2	3,4
Tos	1,2	0,8
Diarrea	1,1	1,1
Artralgia	1,0	1,1
Lumbalgia	1,2	2,7

† Incluye todas las combinaciones de valsartán 80, 160 y 320 mg con HCTZ 12,5 y 25 mg.

‡ La rinofaringitis abarca la faringitis y la rinitis.

HCTZ = Hidroclorotiazida

Otras reacciones adversas con una frecuencia inferior al 1% comprendieron: dolor abdominal, epigastralgia, ansiedad, artritis, astenia, bronquitis, bronquitis aguda, dolor torácico, mareos posturales, dispepsia, disnea, sequedad de boca, disfunción eréctil, gastroenteritis, hiperhidrosis, hipoestesia, hipopotasemia, hipotensión, gripe, insomnio,

espasmos musculares, distensión muscular, náuseas, congestión nasal, dolor cervical, edema, edema periférico, otitis media, dolor en las extremidades, palpitaciones, parestesia, dolor faringolaríngeo, polaquiuria, pirexia, congestión sinusal, sinusitis, somnolencia, esguinces, síncope, taquicardia, acúfenos, infección urinaria, vértigo, infección vírica, vista borrosa, trastornos de la vista. Se ignora si estos efectos guardaban una relación causa-efecto con el tratamiento.

Los datos de farmacovigilancia revelaron casos muy raros de edema angioneurótico, exantema, prurito y otras reacciones de hipersensibilidad o alergia, entre ellas enfermedad del sueño y vasculitis. Asimismo, se han comunicado casos muy raros de insuficiencia renal y mialgia, y algunos casos de edema pulmonar inducido por la hidroclorotiazida con infiltración granulocítica y depósito de IgG en las membranas alveolares. El edema pulmonar no cardiogénico podría constituir una reacción inmunitaria idiosincrásica rara a la hidroclorotiazida.

Hallazgos de laboratorio

En el 3,7% de los pacientes tratados con valsartán/hidroclorotiazida se observó una disminución $\geq 20\%$ del potasio sérico con respecto a los que recibieron el placebo (3,1%) (ver Precauciones).

En ensayos clínicos comparativos el 1,9% y el 14,7% de los pacientes tratados con valsartán/hidroclorotiazida presentaron elevaciones de la creatinina y del nitrógeno ureico en sangre, frente al 0,4% y el 6,3%, respectivamente, de los que recibieron el placebo. Se registró neutropenia en el 0,1% de los pacientes tratados con valsartán/hidroclorotiazida frente al 0,4% con el placebo.

Valsartán

En los ensayos clínicos sobre la monoterapia con el valsartán se notificaron las siguientes reacciones adversas adicionales con una incidencia inferior al 1% independientemente de su relación causa-efecto con el medicamento en investigación: disminución de la libido, insuficiencia renal aguda, elevaciones ocasionales de los parámetros de la función hepática.

Hidroclorotiazida

La hidroclorotiazida ha sido ampliamente prescrita durante muchos años, por lo general en dosis superiores a las contenidas en la asociación valsartán/hidroclorotiazida.

Se han observado los siguientes efectos adversos en los pacientes tratados con diuréticos tiazídicos solos, incluyendo hidroclorotiazida.

Trastornos electrolíticos y metabólicos (ver Precauciones)

Otros

Frecuentes: urticaria y otras formas de rash, pérdida del apetito, náuseas y vómitos leves, hipotensión postural la cual puede estar agravada por el uso de alcohol, anestésicos o sedantes, y disfunción eréctil.

Raros: fotosensibilidad, dolor abdominal, constipación, diarrea, colestasis intrahepática o ictericia, arritmias cardíacas, cefalea, mareo o aturdimiento, trastornos del sueño, depresión, parestesias, trastornos de la visión, trombocitopenia, a veces con púrpura.

Muy raros: vasculitis necrotizante y necrólisis epidérmica tóxica, reacciones tipo lupus eritematoso cutáneo, reactivación del lupus eritematoso cutáneo, pancreatitis, leucopenia, agranulocitosis, depresión de la médula ósea, anemia hemolítica, reacciones de hipersensibilidad, dificultad respiratoria incluyendo neumonitis y edema pulmonar.

Sobredosificación: la sobredosificación con valsartán pueden generar una marcada hipotensión, que podría conducir a una depresión del nivel de conciencia, colapso circulatorio y/o shock. Si la ingestión es reciente, deberá inducirse el vómito. De lo contrario, el tratamiento usual sería la infusión intravenosa de solución salina normal. Valsartán no puede ser eliminado por medio de hemodiálisis debido a su fuerte unión a las proteínas plasmáticas, mientras que el clearance de hidroclorotiazida será logrado mediante diálisis.

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

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

Presentación: envases con 7, 10, 14, 28, 30, 42, 56, 60, 500 y 1.000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Fecha de última revisión: ../../.

Forma de conservación:

- Conservar en lugar fresco y seco a temperatura entre 15 y 30°C.
Proteger de la humedad.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Ciudad Autónoma de Buenos Aires



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT



FERRAUTI Héctor Hernán
Co-Director Técnico
Laboratorios Casasco S.A.I.C.
30-50159608-2



CARAMÉS Adriana Claudia
Apoderada
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
30-50159608-2

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

PRODUCTO: DILCORAN PLUS

EXPEDIENTE Nº: 1-0047-0001-000349-13-2 (Art 3 – Decreto 150/92)

PROYECTO DE ROTULO – ENVASE PRIMARIO

DILCORAN D

VALSARTAN 80 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 12,500 mg

Lote:

Vencimiento:

Nota: Este mismo Proyecto de Rotulo se utilizara para los envases conteniendo: 7, 10, 14, 28, 30, 42, 56, 60, 500 y 1000 Comprimidos Recubiertos



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT



FERRAUTI Héctor Hernán
Co-Director Técnico
Laboratorios Casasco S.A.I.C.
30-50159608-2



CARAMÉS Adriana Claudia
Apoderada
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
30-50159608-2

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

PRODUCTO: DILCORAN PLUS

EXPEDIENTE Nº: 1-0047-0001-000349-13-2 (Art 3 – Decreto 150/92)

PROYECTO DE ROTULO – ENVASE PRIMARIO

DILCORAN D

VALSARTAN 160 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 12.500 mg

Lote:

Vencimiento:

Nota: Este mismo Proyecto de Rotulo se utilizara para los envases conteniendo: 7, 10, 14, 28, 30, 42, 56, 60, 500 y 1000 Comprimidos Recubiertos



Firma Digital

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT



Firma Digital

FERRAUTI Héctor Hernán
Co-Director Técnico
Laboratorios Casasco S.A.I.C.
30-50159608-2



Firma Digital

CARAMÉS Adriana Claudia
Apoderada
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
30-50159608-2

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

PRODUCTO: **DILCORAN PLUS**

EXPEDIENTE N°: 1-0047-0001-000349-13-2 (Art 3 – Decreto 150/92)

PROYECTO DE ROTULO – ENVASE PRIMARIO

DILCORAN D

VALSARTAN 160 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 25,00 mg

Lote:

Vencimiento:

Nota: Este mismo Proyecto de Rotulo se utilizara para los envases conteniendo: 7, 10, 14, 28, 30, 42, 56, 60, 500 y 1000 Comprimidos Recubiertos



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT



FERRAUTI Héctor Hernán
Co-Director Técnico
Laboratorios Casasco S.A.I.C.
30-50159608-2



CARAMÉS Adriana Claudia
Apoderada
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
30-50159608-2

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

PRODUCTO: DILCORAN PLUS

EXPEDIENTE Nº: 1-0047-0001-000349-13-2 (Art 3 – Decreto 150/92)

PROYECTO DE ROTULO – ENVASE PRIMARIO

DILCORAN D

VALSARTAN 320 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 12,500 mg

Lote:

Vencimiento:

Nota: Este mismo Proyecto de Rotulo se utilizara para los envases conteniendo: 7, 10, 14, 28, 30, 42, 56, 60, 500 y 1000 Comprimidos Recubiertos



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT



FERRAUTI Héctor Hernán
Co-Director Técnico
Laboratorios Casasco S.A.I.C.
30-50159608-2



CARAMÉS Adriana Claudia
Apoderada
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
30-50159608-2

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

PRODUCTO: DILCORAN PLUS

EXPEDIENTE Nº: 1-0047-0001-000349-13-2 (Art 3 – Decreto 150/92)

PROYECTO DE ROTULO – ENVASE PRIMARIO

DILCORAN D

VALSARTAN 320 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 25,000 mg

Lote:

Vencimiento:

Nota: Este mismo Proyecto de Rotulo se utilizara para los envases conteniendo: 7, 10, 14, 28, 30, 42, 56, 60, 500 y 1000 Comprimidos Recubiertos



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT



FERRAUTI Héctor Hernán
Co-Director Técnico
Laboratorios Casasco S.A.I.C.
30-50159608-2



CARAMÉS Adriana Claudia
Apoderada
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
30-50159608-2

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

PRODUCTO: DILCORAN PLUS

EXPEDIENTE N°: 1-0047-0001-000349-13-2 (Art 3 – Decreto 150/92)

PROYECTO DE ROTULO – ENVASE PRIMARIO

DILCORAN D

VALSARTAN 320 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 25,000 mg

Lote:

Vencimiento:

Nota: Este mismo Proyecto de Rotulo se utilizara para los envases conteniendo: 7, 10, 14, 28, 30, 42, 56, 60, 500 y 1000 Comprimidos Recubiertos



Firma Digital

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT



Firma Digital

FERRAUTI Héctor Hernán
Co-Director Técnico
Laboratorios Casasco S.A.I.C.
30-50159608-2



Firma Digital

CARAMÉS Adriana Claudia
Apoderada
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
30-50159608-2

DECRETO N° 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93

RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92

ARTICULO 3° - INCISO c) PROYECTO DE ROTULO

PROYECTO DE ROTULO

DILCORAN D

VALSARTAN, 80 mg/HIDROCLOROTIAZIDA, 12,500 mg

Comprimidos recubiertos

Fecha de vencimiento

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 7 comprimidos recubiertos.

Fórmula

Cada comprimido recubierto contiene

Núcleo

VALSARTÁN 80,000 mg

HIDROCLOROTIAZIDA 12,500 mg

Excipientes

Crospovidona 27,340 mg

Hidroxipropilcelulosa 1,400 mg

Croscarmelosa sódica 14,000 mg

Dióxido de silicio coloidal 2,240 mg

Estearato de magnesio 2,520 mg

Cubierta

Dióxido de titanio 1,400 mg

Talco 1,350 mg

Hidroxipropilmetilcelulosa E15 1,400 mg

Óxido de hierro amarillo 0,015 mg

Polietilenglicol 6000 0,585 mg

Povidona K-30 0,250 mg

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación:

- Conservar en lugar fresco y seco a temperatura entre 15 y 30°C.
Proteger de la humedad.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Precio de venta: \$

Certificado N°

Lote N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 10, 14, 28, 30, 42, 56 y 60 comprimidos recubiertos.



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT



FERRAUTI Héctor Hernán
Co-Director Técnico
Laboratorios Casasco S.A.I.C.
30-50159608-2



CARAMÉS Adriana Claudia
Apoderada
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
30-50159608-2



USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

DECRETO N° 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93

RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92

ARTICULO 3° - INCISO c) PROYECTO DE ROTULO

PROYECTO DE ROTULO

DILCORAN D

VALSARTAN, 80 mg/HIDROCLOROTIAZIDA, 12,500 mg

Comprimidos recubiertos

Fecha de vencimiento

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 500 comprimidos recubiertos.

Fórmula

Cada comprimido recubierto contiene

Núcleo

VALSARTÁN 80,000 mg

HIDROCLOROTIAZIDA 12,500 mg

Excipientes

Crospovidona 27,340 mg

Hidroxipropilcelulosa 1,400 mg

Croscarmelosa sódica 14,000 mg

Dióxido de silicio coloidal 2,240 mg

Estearato de magnesio 2,520 mg

Cubierta

Dióxido de titanio 1,400 mg

Talco 1,350 mg

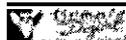
Hidroxipropilmetilcelulosa E15 1,400 mg

Óxido de hierro amarillo 0,015 mg

Polietilenglicol 6000 0,585 mg

Povidona K-30 0,250 mg

Posología: ver prospecto interno.



Forma de conservación:

- Conservar en lugar fresco y seco a temperatura entre 15 y 30°C.

Proteger de la humedad.

- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

Lote N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 1.000 comprimidos recubiertos.



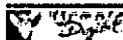
CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT



FERRAUTI Héctor Hernán
Co-Director Técnico
Laboratorios Casasco S.A.I.C.
30-50159608-2



CARAMÉS Adriana Claudia
Apoderada
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
30-50159608-2



DECRETO N° 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93

RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92

ARTICULO 3° - INCISO c) PROYECTO DE ROTULO

PROYECTO DE ROTULO

DILCORAN D

VALSARTAN, 160 mg/HIDROCLOROTIAZIDA, 12,500 mg

Comprimidos recubiertos

Fecha de vencimiento

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 7 comprimidos recubiertos.

Fórmula

Cada comprimido recubierto contiene

Núcleo

VALSARTÁN 160,000 mg

HIDROCLOROTIAZIDA 12,500 mg

Excipientes

Crospovidona 41,500 mg

Hidroxiopropilcelulosa 2,500 mg

Croscarmelosa sódica 25,000 mg

Dióxido de silicio coloidal 4,000 mg

Estearato de magnesio 4,500 mg

Cubierta

Dióxido de titanio 2,600 mg

Talco 2,630 mg

Hidroxiopropilmetilcelulosa E15 2,780 mg

Óxido de hierro rojo 0,200mg

Óxido de hierro amarillo 0,130 mg

Polietilenglicol 6000 1,160 mg

Povidona K-30 0,500 mg

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación:

- Conservar en lugar fresco y seco a temperatura entre 15 y 30°C.
Proteger de la humedad.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Precio de venta: \$

Certificado N°

Lote N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 10, 14, 28, 30, 42, 56 y 60 comprimidos recubiertos.



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT



FERRAUTI Héctor Hernán
Co-Director Técnico
Laboratorios Casasco S.A.I.C.
30-50159608-2



CARAMÉS Adriana Claudia
Apoderada
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
30-50159608-2



USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

DECRETO N° 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93

RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92

ARTICULO 3° - INCISO c) PROYECTO DE ROTULO

PROYECTO DE ROTULO

DILCORAN D

VALSARTAN, 160 mg/HIDROCLOROTIAZIDA, 12,500 mg

Comprimidos recubiertos

Fecha de vencimiento

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 500 comprimidos recubiertos.

Fórmula

Cada comprimido recubierto contiene

Núcleo

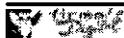
VALSARTÁN	160,000 mg
HIDROCLOROTIAZIDA	12,500 mg

Excipientes

Crospovidona	41,500 mg
Hidroxipropilcelulosa	2,500 mg
Croscarmelosa sódica	25,000 mg
Dióxido de silicio coloidal	4,000 mg
Estearato de magnesio	4,500 mg

Cubierta

Dióxido de titanio	2,600 mg
Talco	2,630 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa E15	2,780 mg
Óxido de hierro rojo	0,200mg
Óxido de hierro amarillo	0,130 mg
Polietilenglicol 6000	1,160 mg
Povidona K-30	0,500 mg



Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación:

- Conservar en lugar fresco y seco a temperatura entre 15 y 30°C.
Proteger de la humedad.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

Lote N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 1.000 comprimidos recubiertos.



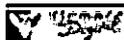
CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT



FERRAUTI Héctor Hermán
Co-Director Técnico
Laboratorios Casasco S.A.I.C.
30-50159608-2



CARAMÉS Adriana Claudia
Apoderada
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
30-50159608-2



DECRETO N° 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93

RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92

ARTICULO 3° - INCISO e) PROYECTO DE ROTULO

PROYECTO DE ROTULO

DILCORAN D

VALSARTAN, 160 mg/HIDROCLOROTIAZIDA, 25,000 mg

Comprimidos recubiertos

Fecha de vencimiento

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 7 comprimidos recubiertos.

Fórmula

Cada comprimido recubierto contiene

Núcleo

VALSARTÁN 160,000 mg

HIDROCLOROTIAZIDA 25,000 mg

Excipientes

Crospovidona 54,680 mg

Hidroxipropilcelulosa 2,800 mg

Croscarmelosa sódica 28,000 mg

Dióxido de silicio coloidal 4,480 mg

Estearato de magnesio 5,040 mg

Cubierta

Dióxido de titanio 2,800 mg

Talco 2,700 mg

Hidroxipropilmetilcelulosa E15 2,800 mg

Óxido de hierro amarillo 0,030 mg

Polietilenglicol 6000 1,170 mg

Povidona K-30 0,500 mg

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación:

- Conservar en lugar fresco y seco a temperatura entre 15 y 30°C.

Proteger de la humedad.

- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Precio de venta: \$

Certificado N°

Lote N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 10, 14, 28, 30, 42, 56 y 60 comprimidos recubiertos.



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT



FERRAUTI Héctor Hernán
Co-Director Técnico
Laboratorios Casasco S.A.I.C.
30-50159608-2



CARAMÉS Adriana Claudia
Apoderada
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
30-50159608-2

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

DECRETO N° 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93

RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92

ARTICULO 3° - INCISO c) PROYECTO DE ROTULO

PROYECTO DE ROTULO

DILCORAN D

VALSARTAN, 160 mg/HIDROCLOROTIAZIDA, 25,000 mg

Comprimidos recubiertos

Fecha de vencimiento

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 500 comprimidos recubiertos.

Fórmula

Cada comprimido recubierto contiene

Núcleo

VALSARTÁN	160,000 mg
HIDROCLOROTIAZIDA	25,000 mg
Excipientes	
Crospovidona	54,680 mg
Hidroxipropilcelulosa	2,800 mg
Croscarmelosa sódica	28,000 mg
Dióxido de silicio coloidal	4,480 mg
Estearato de magnesio	5,040 mg

Cubierta

Dióxido de titanio	2,800 mg
Talco	2,700 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa E15	2,800 mg
Óxido de hierro amarillo	0,030 mg
Polietilenglicol 6000	1,170 mg
Povidona K-30	0,500 mg

Posología: ver prospecto interno.



Forma de conservación:

- Conservar en lugar fresco y seco a temperatura entre 15 y 30°C.

Proteger de la humedad.

- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

Lote N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 1.000 comprimidos recubiertos.



Firma Digital

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT



Firma Digital

FERRAUTI Héctor Hernán
Co-Director Técnico
Laboratorios Casasco S.A.I.C.
30-50159608-2



Firma Digital

CARAMÉS Adriana Claudia
Apoderada
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
30-50159608-2



USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

DECRETO N° 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93

RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92

ARTICULO 3° - INCISO e) PROYECTO DE ROTULO

PROYECTO DE ROTULO

DILCORAN D

VALSARTAN, 320 mg/HIDROCLOROTIAZIDA, 12,500 mg

Comprimidos recubiertos

Fecha de vencimiento

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 500 comprimidos recubiertos.

Fórmula

Cada comprimido recubierto contiene

Núcleo

VALSARTÁN	320,000 mg
HIDROCLOROTIAZIDA	12,500 mg

Excipientes

Crospovidona	78,860 mg
Hidroxipropilcelulosa	4,800 mg
Croscarmelosa sódica	48,000 mg
Dióxido de silicio coloidal	7,200 mg
Estearato de magnesio	8,640 mg

Cubierta

Dióxido de titanio	5,600 mg
Talco	5,400 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa E15	5,600 mg
Óxido de hierro amarillo	0,060 mg
Polietilenglicol 6000	2,340 mg
Povidona K-30	1,000 mg

Posología: ver prospecto interno.



Forma de conservación:

- Conservar en lugar fresco y seco a temperatura entre 15 y 30°C.
Proteger de la humedad.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

Lote N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 1.000 comprimidos recubiertos.



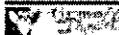
CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT



FERRAUTI Héctor Hernán
Co-Director Técnico
Laboratorios Casasco S.A.I.C.
30-50159608-2



CARAMÉS Adriana Claudia
Apoderada
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
30-50159608-2



DECRETO N° 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93

RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92

ARTICULO 3° - INCISO e) PROYECTO DE ROTULO

PROYECTO DE ROTULO

DILCORAN D

VALSARTAN, 320 mg/HIDROCLOROTIAZIDA, 25,000 mg

Comprimidos recubiertos

Fecha de vencimiento

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 7 comprimidos recubiertos.

Fórmula

Cada comprimido recubierto contiene

Núcleo

Valsartán	320,000 mg
Hidroclorotiazida	25,000 mg
Excipientes	
Crospovidona	83,000 mg
Hidroxipropilcelulosa	5,000 mg
Croscarmelosa sódica	50,000 mg
Dióxido de silicio coloidal	8,000 mg
Estearato de magnesio	9,000 mg

Cubierta

Dióxido de titanio	5,200 mg
Talco	5,260 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa E15	5,560 mg
Óxido de hierro rojo	0,400 mg
Óxido de hierro amarillo	0,260 mg
Polietilenglicol 6000	2,320 mg
Povidona K-30	1,000 mg

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación:

- Conservar en lugar fresco y seco a temperatura entre 15 y 30°C.
- Proteger de la humedad.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Precio de venta: \$

Certificado N°

Lote N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 10, 14, 28, 30, 42, 56 y 60 comprimidos recubiertos.



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT



FERRAUTI Héctor Hernán
Co-Director Técnico
Laboratorios Casasco S.A.I.C.
30-50159608-2



CARAMÉS Adriana Claudia
Apoderada
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
30-50159608-2



USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

DECRETO N° 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93

RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92

ARTICULO 3° - INCISO c) PROYECTO DE ROTULO

PROYECTO DE ROTULO

DILCORAN D

VALSARTAN, 320 mg/HIDROCLOROTIAZIDA, 25,000 mg

Comprimidos recubiertos

Fecha de vencimiento

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 500 comprimidos recubiertos.

Fórmula

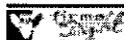
Cada comprimido recubierto contiene

Núcleo

Valsartán	320,000 mg
Hidroclorotiazida	25,000 mg
Excipientes	
Crospovidona	83,000 mg
Hidroxipropilcelulosa	5,000 mg
Croscarmelosa sódica	50,000 mg
Dióxido de silicio coloidal	8,000 mg
Estearato de magnesio	9,000 mg

Cubierta

Dióxido de titanio	5,200 mg
Talco	5,260 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa E15	5,560 mg
Óxido de hierro rojo	0,400 mg
Óxido de hierro amarillo	0,260 mg
Polietilenglicol 6000	2,320 mg
Povidona K-30	1,000 mg



Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación:

- Conservar en lugar fresco y seco a temperatura entre 15 y 30°C.
Proteger de la humedad.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

Lote N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 1.000 comprimidos recubiertos.



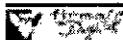
CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

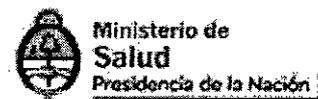


FERRAUTI Héctor Hernán
Co-Director Técnico
Laboratorios Casasco S.A.I.C.
30-50159608-2



CARAMÉS Adriana Claudia
Apoderada
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
30-50159608-2





Buenos Aires, 23 DE ABRIL DE 2014.-

DISPOSICIÓN N° 2407

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 57425

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C

N° de Legajo de la empresa: 6542

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: DILCORAN D

Nombre Genérico (IFA/s): VALSARTAN - HIDROCLOROTIAZIDA

Concentración: 160 mg - 25 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

VALSARTAN 160 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg

Excipiente (s)

CROSPROVIDONA 54,68 mg NÚCLEO
HIDROXIPROPILCELULOSA 2,8 mg NÚCLEO
CROSCARMELOSA SODICA 28 mg NÚCLEO
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 4,48 mg NÚCLEO
ESTEARATO DE MAGNESIO 5,04 mg NÚCLEO
DIOXIDO DE TITANIO 2,8 mg CUBIERTA 1
TALCO 2,7 mg CUBIERTA 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E-15 2,8 mg CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI N°77492) 0,03 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 6000 1,17 mg CUBIERTA 1
POVIDONA K 30 0,5 mg CUBIERTA 1

Solventes: No corresponde

Envase Primario: BLISTER ALU/ALU

Contenido por envase primario: ENV. X 7 COMP.RECUB.: 1 BLISTER CON 7 COMP.RECUB.; ENV. X 10 COMP.RECUB.: 1 BLIS CON 10 COMP.RECUB.; ENV. X 14 COMP. RECUB.: 2 BLIS CON 7 COMP.RECUB. C/U; ENV. X 28 COMP.RECUB.: 4 BLIS CON 7 COMP.RECUB. C/U; ENV. X 30 COMP.RECUB.: 3 BLIS CON 10 COMP.RECUB. C/U; ENV. X 42 COMP.RECUB.: 6 BLIS CON 7 COMP.RECUB C/U; ENV. X 56 COMP.RECUB.: 8 BLIS CON 7 COMP. RECUB C/U; ENV. X 60 COMP.RECUB.: 6 BLIS CON 10 COMP.RECUB C/U.-

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: No corresponde

Presentaciones: 7, 10, 14, 28, 30, 42, 56, 60, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15 °C hasta 30 °C

Otras condiciones de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C09DA03

Clasificación farmacológica: ANTIHIPERTENSIVOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: DILCORAN D (valsartán e hidroclorotiazida) está indicado para el tratamiento de la hipertensión. DILCORAN D puede usarse en pacientes cuya presión arterial no es controlada adecuadamente con monoterapia. DILCORAN D puede usarse como tratamiento inicial en pacientes que probablemente necesiten múltiples fármacos para lograr los objetivos de presión arterial. La elección de DILCORAN D como tratamiento antihipertensivo inicial se deberá basar en una evaluación de los beneficios y riesgos potenciales. Los pacientes con hipertensión grado II tienen un riesgo relativamente alto de eventos cardiovasculares (como por ejemplo accidentes cerebrovasculares, ataques cardíacos e insuficiencia cardíaca), insuficiencia renal y problemas visuales, por lo tanto un tratamiento rápido es clínicamente relevante. La decisión de usar una combinación como tratamiento inicial deberá ser personalizada y deberá ser ajustado de acuerdo a la presión arterial basal, al control de la misma y la mayor probabilidad de lograrla con una combinación en comparación con la monoterapia. Los objetivos de control de la presión arterial individual pueden variar en función del riesgo del paciente.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO SAIC	670/10	BOYACA 237	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - -	REPÚBLICA ARGENTINA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO SAIC	670/10	BOYACA 237	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - -	REPUBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO SAIC	670/10	BOYACA 237	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - -	REPUBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: DILCORAN D

Nombre Genérico (IFA/s): VALSARTAN - HIDROCLOROTIAZIDA

Concentración: 80 mg - 12,5 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
VALSARTAN 80 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg

Excipiente (s)
CROSPROVIDONA 27,34 mg NÚCLEO HIDROXIPROPILCELULOSA 1,4 mg NÚCLEO CROSCARMELOSA SODICA 14 mg NÚCLEO DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2,24 mg NÚCLEO ESTEARATO DE MAGNESIO 2,52 mg NÚCLEO DIOXIDO DE TITANIO 1,4 mg CUBIERTA 1 TALCO 1,35 mg CUBIERTA 1 HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E-15 1,4 mg CUBIERTA 1 OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI N°77492) 0,015 mg CUBIERTA 1 POLIETILENGLICOL 6000 0,585 mg CUBIERTA 1 POVIDONA K 30 0,25 mg CUBIERTA 1

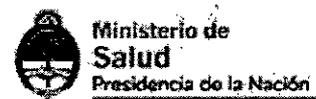
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
 Av. Belgrano 1480
 (C1093AAP), CABA

INAME
 Av. Céspedes 2161
 (C1264AAD), CABA

INAL
 Estados Unidos 25
 (C1101AAA), CABA

Edificio Central
 Av. de Mayo 869
 (C1084AAD), CABA



Solventes: No corresponde

Envase Primario: BLISTER ALU/ALU

Contenido por envase primario: ENV. X 7 COMP.RECUB.: 1 BLISTER CON 7 COMP.RECUB.; ENV. X 10 COMP.RECUB.: 1 BLIS CON 10 COMP.RECUB.; ENV. X 14 COMP. RECUB.: 2 BLIS CON 7 COMP.RECUB. C/U; ENV. X 28 COMP.RECUB.: 4 BLIS CON 7 COMP.RECUB. C/U; ENV. X 30 COMP.RECUB.: 3 BLIS CON 10 COMP.RECUB. C/U; ENV. X 42 COMP.RECUB.: 6 BLIS CON 7 COMP.RECUB C/U; ENV. X 56 COMP.RECUB.: 8 BLIS CON 7 COMP. RECUB C/U; ENV. X 60 COMP.RECUB.: 6 BLIS CON 10 COMP.RECUB C/U.-

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: No corresponde

Presentaciones: 7, 10, 14, 28, 30, 42, 56, 60, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15 °C hasta 30 °C

Otras condiciones de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C09DA03

Clasificación farmacológica: ANTIHIPERTENSIVOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: DILCORAN D (valsartán e hidroclorotiazida) está indicado para el tratamiento de la hipertensión. DILCORAN D puede usarse en pacientes cuya

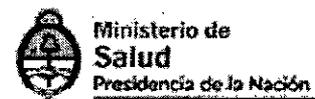
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



presión arterial no es controlada adecuadamente con monoterapia. DILCORAN D puede usarse como tratamiento inicial en pacientes que probablemente necesiten múltiples fármacos para lograr los objetivos de presión arterial. La elección de DILCORAN D como tratamiento antihipertensivo inicial se deberá basar en una evaluación de los beneficios y riesgos potenciales. Los pacientes con hipertensión grado II tienen un riesgo relativamente alto de eventos cardiovasculares (como por ejemplo accidentes cerebrovasculares, ataques cardíacos e insuficiencia cardíaca), insuficiencia renal y problemas visuales, por lo tanto un tratamiento rápido es clínicamente relevante. La decisión de usar una combinación como tratamiento inicial deberá ser personalizada y deberá ser ajustado de acuerdo a la presión arterial basal, al control de la misma y la mayor probabilidad de lograrla con una combinación en comparación con la monoterapia. Los objetivos de control de la presión arterial individual pueden variar en función del riesgo del paciente.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

d) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO SAIC	670/10	BOYACA 237	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - -	REPÚBLICA ARGENTINA

e) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO SAIC	670/10	BOYACA 237	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - -	REPÚBLICA ARGENTINA

f) Acondicionamiento secundario:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO SAIC	670/10	BOYACA 237	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - -	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: DILCORAN D

Nombre Genérico (IFA/s): VALSARTAN - HIDROCLOROTIAZIDA

Concentración: 320 mg - 12,5 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
VALSARTAN 320 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg

Excipiente (s)
CROSPROVIDONA 78,86 mg NÚCLEO HIDROXIPROPILCELULOSA 4,8 mg NÚCLEO CROSCARMELOSA SODICA 48 mg NÚCLEO DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 7,2 mg NÚCLEO ESTEARATO DE MAGNESIO 8,64 mg NÚCLEO DIOXIDO DE TITANIO 5,6 mg CUBIERTA 1 TALCO 5,4 mg CUBIERTA 1 HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E-15 5,6 mg CUBIERTA 1 OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI N°77492) 0,06 mg CUBIERTA 1 POLIETILENLICOL 6000 2,34 mg CUBIERTA 1 POVIDONA K 30 1 mg CUBIERTA 1

Solventes: No corresponde

Envase Primario: BLISTER ALU/ALU

Contenido por envase primario: ENV. X 7 COMP.RECUB.: 1 BLISTER CON 7 COMP.RECUB.; ENV. X10 COMP.RECUB.: 1 BLIS CON 10 COMP.RECUB.; ENV. X 14 COMP. RECUB.: 2 BLIS CON 7 COMP.RECUB. C/U; ENV. X 28 COMP.RECUB.: 4 BLIS CON 7 COMP.RECUB. C/U; ENV. X 30 COMP.RECUB.: 3 BLIS CON 10 COMP.RECUB. C/U; ENV. X 42 COMP.RECUB.: 6 BLIS CON 7 COMP.RECUB C/U; ENV. X 56 COMP.RECUB.: 8 BLIS CON 7 COMP. RECUB C/U; ENV. X 60 COMP.RECUB.: 6 BLIS

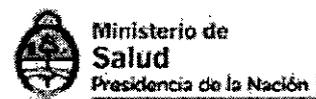
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



CON 10 COMP.RECUB C/U.-

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: No corresponde

Presentaciones: 7, 10, 14, 28, 30, 42, 56, 60, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15 °C hasta 30 °C

Otras condiciones de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C09DA03

Clasificación farmacológica: ANTIHIPERTENSIVOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: DILCORAN D (valsartán e hidroclorotiazida) está indicado para el tratamiento de la hipertensión. DILCORAN D puede usarse en pacientes cuya presión arterial no es controlada adecuadamente con monoterapia. DILCORAN D puede usarse como tratamiento inicial en pacientes que probablemente necesiten múltiples fármacos para lograr los objetivos de presión arterial. La elección de DILCORAN D como tratamiento antihipertensivo inicial se deberá basar en una evaluación de los beneficios y riesgos potenciales. Los pacientes con hipertensión grado II tienen un riesgo relativamente alto de eventos cardiovasculares (como por ejemplo accidentes cerebrovasculares, ataques cardíacos e insuficiencia cardíaca), insuficiencia renal y problemas visuales, por lo tanto un tratamiento rápido es clínicamente relevante. La decisión de usar una combinación como tratamiento inicial deberá ser personalizada y deberá ser ajustado de acuerdo a la presión arterial basal, al control de la misma y la mayor

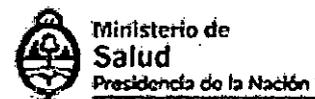
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



probabilidad de lograrla con una combinación en comparación con la monoterapia. Los objetivos de control de la presión arterial individual pueden variar en función del riesgo del paciente.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

g) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO SAIC	670/10	BOYACA 237	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - -	REPÚBLICA ARGENTINA

h) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO SAIC	670/10	BOYACA 237	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - -	REPÚBLICA ARGENTINA

i) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO SAIC	670/10	BOYACA 237	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - -	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: DILCORAN D

Nombre Genérico (IFA/s): VALSARTAN - HIDROCLOROTIAZIDA

Concentración: 160 mg - 12,5 mg

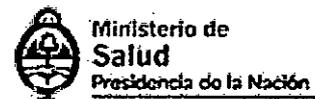
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

VALSARTAN 160 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg

Excipiente (s)

CROSPROVIDONA 41,5 mg NÚCLEO
HIDROXIPROPILCELULOSA 2,5 mg NÚCLEO
CROSCARMELOSA SODICA 25 mg NÚCLEO
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 4 mg NÚCLEO
ESTEARATO DE MAGNESIO 4,5 mg NÚCLEO
DIOXIDO DE TITANIO 2,6 mg CUBIERTA 1
TALCO 2,63 mg CUBIERTA 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E-15 2,78 mg CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO ROJO (CI=77491) 0,2 mg CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI Nº77492) 0,13 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 6000 1,16 mg CUBIERTA 1
POVIDONA K 30 0,5 mg CUBIERTA 1

Solventes: No corresponde

Envase Primario: BLISTER ALU/ALU

Contenido por envase primario: ENV. X 7 COMP.RECUB.: 1 BLISTER CON 7 COMP.RECUB.; ENV. X 10 COMP.RECUB.: 1 BLIS CON 10 COMP.RECUB.; ENV. X 14 COMP. RECUB.: 2 BLIS CON 7 COMP.RECUB. C/U; ENV. X 28 COMP.RECUB.: 4 BLIS CON 7 COMP.RECUB. C/U; ENV. X 30 COMP.RECUB.: 3 BLIS CON 10 COMP.RECUB. C/U; ENV. X 42 COMP.RECUB.: 6 BLIS CON 7 COMP.RECUB C/U; ENV. X 56 COMP.RECUB.: 8 BLIS CON 7 COMP. RECUB C/U; ENV. X 60 COMP.RECUB.: 6 BLIS CON 10 COMP.RECUB C/U.-

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: No corresponde

Presentaciones: 7, 10, 14, 28, 30, 42, 56, 60, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15 °C hasta 30 °C

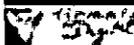
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161.
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA





Otras condiciones de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C09DA03

Clasificación farmacológica: ANTIHIPERTENSIVOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: DILCORAN D (valsartán e hidroclorotiazida) está indicado para el tratamiento de la hipertensión. DILCORAN D puede usarse en pacientes cuya presión arterial no es controlada adecuadamente con monoterapia. DILCORAN D puede usarse como tratamiento inicial en pacientes que probablemente necesiten múltiples fármacos para lograr los objetivos de presión arterial. La elección de DILCORAN D como tratamiento antihipertensivo inicial se deberá basar en una evaluación de los beneficios y riesgos potenciales. Los pacientes con hipertensión grado II tienen un riesgo relativamente alto de eventos cardiovasculares (como por ejemplo accidentes cerebrovasculares, ataques cardíacos e insuficiencia cardíaca), insuficiencia renal y problemas visuales, por lo tanto un tratamiento rápido es clínicamente relevante. La decisión de usar una combinación como tratamiento inicial deberá ser personalizada y deberá ser ajustado de acuerdo a la presión arterial basal, al control de la misma y la mayor probabilidad de lograrla con una combinación en comparación con la monoterapia. Los objetivos de control de la presión arterial individual pueden variar en función del riesgo del paciente.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

j) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

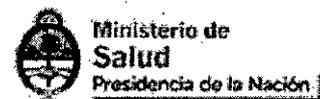
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Céspedes 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO SAIC	670/10	BOYACA 237	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - -	REPÚBLICA ARGENTINA

k) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO SAIC	670/10	BOYACA 237	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - -	REPÚBLICA ARGENTINA

l) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO SAIC	670/10	BOYACA 237	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - -	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: DILCORAN D

Nombre Genérico (IFA/s): VALSARTAN - HIDROCLOROTIAZIDA

Concentración: 320 mg - 25 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
VALSARTAN 320 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg

Excipiente (s)

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



CROSPROVIDONA 83 mg NÚCLEO
HIDROXIPROPILCELULOSA 5 mg NÚCLEO
CROSCARMELOSA SODICA 50 mg NÚCLEO
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 8 mg NÚCLEO
ESTEARATO DE MAGNESIO 9 mg NÚCLEO
DIOXIDO DE TITANIO 5,2 mg CUBIERTA 1
TALCO 5,26 mg CUBIERTA 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E-15 5,56 mg CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO ROJO (CI=77491) 0,4 mg CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI Nº77492) 0,26 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 6000 2,32 mg CUBIERTA 1
POVIDONA K 30 1 mg CUBIERTA 1

Solventes: No corresponde

Envase Primario: BLISTER ALU/ALU

Contenido por envase primario: ENV. X 7 COMP.RECUB.: 1 BLISTER CON 7 COMP.RECUB.; ENV. X 10 COMP.RECUB.: 1 BLIS CON 10 COMP.RECUB.; ENV. X 14 COMP. RECUB.: 2 BLIS CON 7 COMP.RECUB. C/U; ENV. X 28 COMP.RECUB.: 4 BLIS CON 7 COMP.RECUB. C/U; ENV. X 30 COMP.RECUB.: 3 BLIS CON 10 COMP.RECUB. C/U; ENV. X 42 COMP.RECUB: 6 BLIS CON 7 COMP.RECUB C/U; ENV. X 56 COMP.RECUB.: 8 BLIS CON 7 COMP. RECUB C/U; ENV. X 60 COMP.RECUB.: 6 BLIS CON 10 COMP.RECUB C/U.-

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: No corresponde

Presentaciones: 7, 10, 14, 28, 30, 42, 56, 60, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15 °C hasta 30 °C

Otras condiciones de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina.

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Cabrerós 2161.
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C09DA03

Clasificación farmacológica: ANTIHIPERTENSIVOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: DILCORAN D (valsartán e hidroclorotiazida) está indicado para el tratamiento de la hipertensión. DILCORAN D puede usarse en pacientes cuya presión arterial no es controlada adecuadamente con monoterapia. DILCORAN D puede usarse como tratamiento inicial en pacientes que probablemente necesiten múltiples fármacos para lograr los objetivos de presión arterial. La elección de DILCORAN D como tratamiento antihipertensivo inicial se deberá basar en una evaluación de los beneficios y riesgos potenciales. Los pacientes con hipertensión grado II tienen un riesgo relativamente alto de eventos cardiovasculares (como por ejemplo accidentes cerebrovasculares, ataques cardíacos e insuficiencia cardíaca), insuficiencia renal y problemas visuales, por lo tanto un tratamiento rápido es clínicamente relevante. La decisión de usar una combinación como tratamiento inicial deberá ser personalizada y deberá ser ajustado de acuerdo a la presión arterial basal, al control de la misma y la mayor probabilidad de lograrla con una combinación en comparación con la monoterapia. Los objetivos de control de la presión arterial individual pueden variar en función del riesgo del paciente.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

m) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO SAIC	670/10	BOYACA 237	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - -	REPÚBLICA ARGENTINA

n) Acondicionamiento primario:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1081AAD), CABA



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO SAIC	670/10	BOYACA 237	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - -	REPÚBLICA ARGENTINA

o) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO SAIC	670/10	BOYACA 237	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - -	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de Cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-0001-000002-14-2



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA