



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-11177551-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-11177551-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TEMIS LOSTALÓ S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada TEMISARTAN DIUR / LOSARTAN POTASICO - HIDROCLOROTIAZIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / LOSARTAN POTASICO 50 mg y 100 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg y 25 mg; aprobada por Certificado N° 51.021.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma TEMIS LOSTALÓ S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TEMISARTAN DIUR / LOSARTAN POTASICO - HIDROCLOROTIAZIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / LOSARTAN POTASICO 50 mg y 100 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg y 25 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2022-26188907-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2022-26188813-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.021, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

EX-2022-11177551-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.04.12 11:06:51 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.12 11:06:53 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO
TEMISARTÁN DIUR 50/12,5 y 100/25
LOSARTÁN POTÁSICO/HIDROCLOROTIAZIDA
Comprimidos Recubiertos

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

	<u>50/12,5</u>	<u>100/25</u>
Losartán potásico	50,00 mg	100,00 mg
Hidroclorotiazida	12,50 mg	25,00 mg

Excipientes:

Lactosa cristalizada, Celulosa microcristalina, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de Magnesio, Laca Aluminica Amarillo de Quinolina, Hidroxipropilmetil celulosa, Talco, Dióxido de titanio, Polietileglicol 3350, Hidroxipropilmetilcelulosa

c.s. c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

TEMISARTÁN DIUR (Losartán Potásico e Hidroclorotiazida) es la primera combinación de un antagonista de los receptores de angiotensina II (tipo AT1) y un diurético. Según el Código ATC se encuadra como: C09CA - Medicamentos activos sobre el Sistema renina-angiotensina.

INDICACIONES

TEMISARTÁN DIUR está indicado para el tratamiento de la hipertensión arterial en los pacientes en que sea apropiado el tratamiento combinado.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosis usual de comienzo y de mantenimiento de TEMISARTÁN DIUR es de un comprimido de TEMISARTÁN DIUR 50-12,5 (Losartán 50 mg/ Hidroclorotiazida 12,5 mg) administrado una sola vez al día.

Para pacientes que no responden en forma adecuada a TEMISARTÁN DIUR 50/12,5, la posología puede incrementarse a un comprimido de TEMISARTÁN DIUR 100/25 (Losartán Potásico 100 mg, Hidroclorotiazida 25 mg) una vez al día o dos comprimidos de TEMISARTÁN DIUR 50-12,5, una vez al día. La dosis máxima es de un comprimido por día de TEMISARTÁN DIUR 100-25 o de dos comprimidos diarios de TEMISARTÁN DIUR 50-12,5. En general, el efecto antihipertensivo se alcanza dentro de las tres semanas posteriores al inicio del tratamiento.

TEMISARTÁN DIUR no debe ser administrado a pacientes con depleción de volumen intravascular (ej: los que reciben altas dosis de diuréticos).

No se recomienda la administración de TEMISARTÁN DIUR en pacientes con deterioro renal severo (clearance de creatinina \leq 30 ml/min) o en pacientes con deterioro hepático.

No se requiere ajuste posológico inicial en pacientes de edad avanzada.

TEMISARTÁN DIUR puede ser administrado junto con otras drogas antihipertensivas.

TEMISARTÁN DIUR puede o no ser administrado junto con alimentos.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

Losartán-Hidroclorotiazida

Los principios activos de TEMISARTÁN DIUR han mostrado un efecto aditivo en la reducción de la presión sanguínea, produciendo una

reducción mayor en conjunto que la de sus componentes por separado. Este efecto parece ser el resultado de una acción complementaria de ambos principios activos. Además, como resultado del efecto diurético, la Hidroclorotiazida incrementa la actividad de la renina plasmática e incrementa la secreción de aldosterona, disminuye el potasio sérico, e incrementa el nivel de angiotensina II. La administración de Losartán bloquea todas las acciones fisiológicas relevantes de la angiotensina II y mediante la inhibición de la aldosterona puede ayudar a atenuar la pérdida de potasio asociada al uso de diuréticos.

El Losartán ha mostrado un leve y pasajero efecto uricosúrico. La Hidroclorotiazida puede producir un incremento leve del ácido úrico. La combinación de Losartán e Hidroclorotiazida tiende a atenuar la hiperuricemia inducida por diuréticos.

Losartán

La angiotensina II, un potente vasoconstrictor, es la principal hormona activa del sistema renina-angiotensina y un importante factor determinante en la fisiopatología de la hipertensión. La angiotensina II se une a los receptores AT1 existentes en muchos tejidos (ej.: músculo liso vascular, glándulas suprarrenales, riñones y corazón) e induce varias acciones biológicas importantes, incluyendo vasoconstricción y liberación de aldosterona. También estimula la proliferación de las células musculares lisas. Se ha identificado un segundo receptor de angiotensina II, el subtipo AT2, pero no tiene ningún papel conocido en la homeostasis cardiovascular.

Losartán es un compuesto sintético potente, activo por vía oral. Los bioensayos de unión y farmacológicos han mostrado que se une selectivamente al receptor AT1. In vitro e in vivo, tanto Losartán como su metabolito ácido carboxílico farmacológicamente activo (E-3174) bloquean todas las acciones de importancia fisiológica de la angiotensina II, independientemente del origen o de la vía de síntesis de ésta. En contraste con algunos péptidos antagonistas de la angiotensina II, el Losartán no tiene ningún efecto agonista.

Losartán se une selectivamente a los receptores AT1, y no se une ni bloquea a otros receptores hormonales o canales de iones importantes en la regulación cardiovascular. Además, no inhibe la ECA (cininasa II), la enzima que degrada la bradiquinina. Por consiguiente, Losartán no tiene efectos que no estén directamente relacionados con el bloqueo de los receptores AT1, como la potenciación de los efectos mediados por la bradiquinina o la generación de edema (Losartán 1,7%, placebo 1,9%).

Hidroclorotiazida

el mecanismo que determina el efecto antihipertensivo de las tiazidas es desconocido. Las tiazidas no modifican en condiciones habituales, la presión sanguínea normal.

La Hidroclorotiazida es un diurético y antihipertensivo. Afecta el mecanismo de reabsorción electrolítica del túbulo distal renal. La Hidroclorotiazida incrementa la excreción de sodio y cloruro en cantidades aproximadamente equivalentes. La natriuresis puede acompañarse de leve pérdida de potasio y bicarbonato.

Luego de su ingestión oral, la diuresis comienza dentro de las 2 hs, con picos a las 4 hs y su actividad perdura entre 6 a 12 hs.

CONTRAINDICACIONES:

TEMISARTÁN DIUR está contraindicado en:

- pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de este producto
- pacientes en estado de anuria
- pacientes hipersensibles a otras drogas derivadas de las sulfonamidas

PRECAUCIONES:**LOSARTÁN-HIDROCLOROTIAZIDA**

Hipersensibilidad; angioedema (ver REACCIONES ADVERSAS)

Deterioro Hepático y Renal

TEMISARTÁN DIUR no se recomienda en pacientes con deterioro hepático y/o con deterioro renal severo (clearance de creatinina ≤ 30 ml/min) (ver POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN)

LOSARTÁN**Alteraciones de la Función Renal**

Como consecuencia de la inhibición del sistema renina-angiotensina en pacientes susceptibles, se han reportado cambios en la función renal, incluida la insuficiencia renal; estos cambios en la función renal pueden ser reversibles al suspender el tratamiento.

Otros medicamentos que afectan el sistema renina-angiotensina pueden aumentar la urea sanguínea y la creatinina sérica en pacientes con estenosis bilateral de las arterias renales o de la arteria de un riñón único. Fueron reportados efectos similares con Losartán, estos cambios en la función renal pueden ser reversibles al suspender el tratamiento.

HIDROCLOROTIAZIDA**Hipotensión y desequilibrio hidroelectrolítico**

Tal como ocurre con toda otra medicación antihipertensiva, puede ocurrir hipotensión sintomática en algunos pacientes. Los pacientes deberán ser observados en busca de signos clínicos de desequilibrio hídrico o electrolítico (ej: depleción de volumen, hiponatremia, alcalosis hipoclorémica, hipomagnesemia o hipopotasemia, que pueden tener lugar durante episodios intercurrentes de diarrea o vómitos. En tales pacientes, deberán llevarse a cabo determinaciones periódicas de los electrolitos séricos, con intervalos apropiados.

Efectos Metabólicos y Endocrino

El tratamiento con tiazidas puede alterar la tolerancia a la glucosa. Podrá requerirse ajuste posológico o la administración de drogas antidiabéticas incluyendo insulina (ver INTERACCIÓN CON OTRAS DROGAS).

Las tiazidas pueden disminuir la excreción urinaria de calcio y provocar elevaciones ligeras, intermitentes y transitorias del calcio sérico. La presencia de hipercalcemia elevada puede ser la manifestación de un hiperparatiroidismo oculto. El tratamiento con tiazidas deberá ser discontinuado antes de llevar a cabo pruebas de función paratiroidea.

El tratamiento con diuréticos tiazídicos puede asociarse con incrementos en los niveles de triglicéridos y colesterol.

El uso de tiazidas puede desencadenar hiperuricemia y/o una crisis de gota en ciertos pacientes. Dado que Losartán disminuye la concentración sérica de ácido úrico, la combinación entre Losartán e Hidroclorotiazida atenúa la hiperuricemia inducida por el diurético.

Otros

En pacientes que reciben tiazidas, puede ocurrir hipersensibilidad con o sin antecedentes de alergia o asma bronquial. Se ha informado exacerbación o activación del lupus eritematoso sistémico, con el uso de tiazidas.

El uso continuo y prolongado en el tiempo de los diuréticos tiazídicos como la Hidroclorotiazida, podría aumentar en riesgo de cáncer cutáneo no melanocítico.

Embarazo

Cuando se las utiliza durante el segundo y tercer trimestre del embarazo, las drogas que actúan directamente sobre el sistema renina-angiotensina pueden provocar deterioro y aún muerte al feto



en desarrollo. Cuando se detecta un embarazo, debe discontinuarse la administración TEMISARTÁN DIUR, tan pronto como sea posible.

Si bien no existe experiencia sobre el uso de TEMISARTÁN DIUR en mujeres embarazadas, los estudios realizados en animales con Losartán Potásico han demostrado daño y muerte fetal y neonatal; el mecanismo por el cual esto se produce se cree que es mediado farmacológica, entre por efectos sobre el sistema renina-angiotensina. En humanos, la perfusión del riñón fetal, que depende del desarrollo del sistema renina angiotensina, comienza en el segundo trimestre del embarazo, en consecuencia, el riesgo para el feto aumenta cuando TEMISARTÁN DIUR se administra durante el segundo o tercer trimestre del embarazo.

La tiazidas atraviesan la barrera placentaria y aparecen en la sangre del cordón umbilical. No se recomienda el uso rutinario de diuréticos en mujeres embarazadas sanas, ya que expone a la madre y al feto a riesgos innecesarios, incluyendo ictericia fetal o neonatal, trombocitopenia, así como también otras posibles reacciones adversas que han ocurrido en el adulto. Los diuréticos no impiden el desarrollo de toxemia del embarazo y no existe ninguna evidencia satisfactoria de que sean útiles para su tratamiento.

Lactancia Materna

No se sabe si el Losartán se excreta junto con la leche materna en humanos. Las tiazidas aparecen en la leche humana. Debido a los posibles efectos adversos sobre el lactante, deberá decidirse si se discontinúa la lactancia materna o la administración de la droga, tomando en consideración la importancia de esta última para la madre.

Uso Pediátrico

No se han establecido la seguridad y la efectividad en los niños.

Uso en Pacientes de edad avanzada

En los estudios en pacientes, no hubo diferencias clínicamente significativas en cuanto a las características de eficacia y seguridad de TEMISARTÁN DIUR en pacientes de edad avanzada (≥ 65 años) y más jóvenes (< 65 años).

Interacciones con otras drogas

Losartán

No se han identificado interacciones clínicamente significativas con otras drogas. Los compuestos que han sido estudiados en ensayos clínicos farmacocinéticos incluyen Hidroclorotiazida, digoxina, warfarina, cimetidina, fenobarbital (ver Hidroclorotiazida, Alcohol, barbitúricos o narcóticos, más abajo) y ketoconazol.

Como con otras drogas que bloquean la angiotensina II o sus efectos, el uso concomitante con diuréticos ahorradores de potasio (ej: espironolactona, triamtirene, amiloride), suplementos de potasio, o sales sustitutas conteniendo potasio pueden conducir a incrementos del potasio sérico.

Hidroclorotiazida

Cuando se administran en forma concurrente, las siguientes drogas pueden interactuar con los diuréticos tiazídicos:

Alcohol, barbitúricos o narcóticos: puede ocurrir potenciación del efecto de hipotensión ortostática.

Drogas antidiabéticas (compuestos orales o insulina): puede requerirse ajuste de la dosis de antidiabético.

Otras drogas antihipertensivas: efecto aditivo.

Colestiramina y colestipol: la absorción de la Hidroclorotiazida es alterada en presencia de resinas de intercambio aniónico. La administración de dosis únicas, ya sea de colestiramina o colestipol, producen unión con la Hidroclorotiazida, reduciendo su absorción desde el tracto gastrointestinal, en un 85% y 43%, respectivamente.



Corticosteroides, ACTH: intensifican la depleción electrolítica, especialmente la hipokalemia.

Aminas presoras (por ejemplo, adrenalina): posible menor respuesta a las aminas presoras, aunque no de magnitud suficiente como para impedir su uso.

Relajantes del músculo esquelético, no despolarizantes (ej: tubocurarina): posible mayor respuesta al relajante muscular.

Litio: los diuréticos reducen el clearance renal de ésta droga y agregan un riesgo elevado de toxicidad por litio; no se recomienda su uso concomitante. Ver prospecto interno del producto respecto de los preparados con litio, antes de usarlos.

Antiinflamatorios no esteroides: en algunos pacientes, la administración de un antiinflamatorio no esteroide puede reducir los efectos diuréticos, natriuréticos y antihipertensivo de los diuréticos.

Interacciones de la droga con las pruebas de laboratorio:

Debido a sus efectos sobre el metabolismo del calcio, las tiazidas pueden interferir con las pruebas de función paratiroidea (ver PRECAUCIONES).

REACCIONES ADVERSAS:

En los ensayos clínicos realizados con Losartán Potásico/Hidroclorotiazida, no se han observado reacciones adversas particulares para esta combinación. Las experiencias adversas se han limitado a las informadas previamente con Losartán Potásico y/o Hidroclorotiazida. La incidencia global de experiencias adversas informadas con la combinación fue comparable a la del placebo. El porcentaje de discontinuaciones del tratamiento fue también comparable al placebo.

En general, el tratamiento con Losartán Potásico/Hidroclorotiazida fue bien tolerado. Predominantemente, las experiencias adversas han sido de naturaleza leve y transitoria, no habiendo requerido la discontinuación del tratamiento.

En ensayos clínicos controlados en pacientes con hipertensión esencial, los mareos fueron la única experiencia adversa relacionada con la droga que ocurrió con una incidencia mayor que con el placebo, en uno por ciento o más de los pacientes tratados con Losartán Potásico/Hidroclorotiazida.

Como experiencia del período de post-comercialización se han reportado las siguientes reacciones adversas:

Hipersensibilidad: Angioedema, incluyendo hinchazón de la laringe y glotis, causando obstrucción del paso de aire y/o hinchazón de la cara, labios, faringe y/o lengua, han sido reportados raramente en pacientes tratados con Losartán; algunos de esos pacientes experimentaron previamente angioedema con otras drogas incluyendo inhibidores de la ECA.

Gastrointestinales: Se reportó raramente, algún caso de hepatitis en pacientes tratados con Losartán; diarrea.

Hallazgos en pruebas de laboratorio

En ensayos clínicos controlados, raramente hubo modificaciones clínicamente relevantes de los parámetros estándar de laboratorio, luego de administrar TEMISARTÁN DIUR.

Se observó hiperkalemia (potasio sérico >5,5 mEq) en 0,7% de los pacientes, si bien en estos ensayos, no fue necesaria la suspensión del tratamiento debido a esta alteración. Raramente hubo elevaciones de la ALT, que usualmente se resolvieron después de discontinuar el tratamiento.

SOBREDOSIFICACIÓN:

No se dispone de información específica concerniente al tratamiento de la sobredosificación con TEMISARTÁN DIUR. El tratamiento deberá ser sintomático y de sostén. Deberá discontinuarse la

administración de TEMISARTÁN DIUR, realizándose una observación estrecha del paciente. Las medidas terapéuticas sugeridas incluyen la inducción de la emesis en caso de que la ingestión sea reciente, la corrección de la deshidratación, del desequilibrio electrolítico, del coma hepático y de la hipotensión, mediante los procedimientos establecidos.

Losartán

Se dispone de datos muy limitados con respecto a la sobredosificación en humanos. Las manifestaciones más probables de sobredosificación serían la hipotensión arterial y taquicardia; podría ocurrir bradicardia a partir de la estimulación parasimpática (vagal). En caso de ocurrir hipotensión, deberá instituirse un tratamiento de sostén.

Ni el Losartán ni sus metabolitos activos pueden extraerse del plasma mediante hemodiálisis.

Hidroclorotiazida

Los signos y síntomas más comúnmente observados son los provocados por la depleción electrolítica (hipopotasemia, hipocloremia, hiponatremia) y la deshidratación, resultado de la diuresis excesiva. En caso de haberse administrado también digitálicos, la hipopotasemia puede acentuar arritmias cardíacas.

No ha sido demostrado aún el grado de extracción de la Hidroclorotiazida mediante la diálisis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes centros toxicológicos:

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

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

PRESENTACIÓN:

TEMISARTÁN DIUR 50/12,5 y 100/25: se presentan en envases de 10, 15, 20, 25 y 30 comprimidos recubiertos.

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C

MANTENER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE LA MENOR DUDA CONSULTE A SU MÉDICO.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO N°

LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.- Zepita 3178 (C1285ABF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DIRECCION TECNICA: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN: .../.../...

PROYECTO DE PROSPECTO
TEMISARTÁN DIUR 50/12,5 y 100/25
LOSARTÁN POTÁSICO/HIDROCLOROTIAZIDA
Comprimidos Recubiertos

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

	<u>50/12,5</u>	<u>100/25</u>
Losartán potásico	50,00 mg	100,00 mg
Hidroclorotiazida	12,50 mg	25,00 mg

Excipientes:

Lactosa cristalizada, Celulosa microcristalina, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de Magnesio, Laca Aluminica Amarillo de Quinolina, Hidroxipropilmetil celulosa, Talco, Dióxido de titanio, Polietileglicol 3350, Hidroxipropilmetilcelulosa

c.s. c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

TEMISARTÁN DIUR (Losartán Potásico e Hidroclorotiazida) es la primera combinación de un antagonista de los receptores de angiotensina II (tipo AT1) y un diurético. Según el Código ATC se encuadra como: C09CA - Medicamentos activos sobre el Sistema renina-angiotensina.

INDICACIONES

TEMISARTÁN DIUR está indicado para el tratamiento de la hipertensión arterial en los pacientes en que sea apropiado el tratamiento combinado.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosis usual de comienzo y de mantenimiento de TEMISARTÁN DIUR es de un comprimido de TEMISARTÁN DIUR 50-12,5 (Losartán 50 mg/ Hidroclorotiazida 12,5 mg) administrado una sola vez al día.

Para pacientes que no responden en forma adecuada a TEMISARTÁN DIUR 50/12,5, la posología puede incrementarse a un comprimido de TEMISARTÁN DIUR 100/25 (Losartán Potásico 100 mg, Hidroclorotiazida 25 mg) una vez al día o dos comprimidos de TEMISARTÁN DIUR 50-12,5, una vez al día. La dosis máxima es de un comprimido por día de TEMISARTÁN DIUR 100-25 o de dos comprimidos diarios de TEMISARTÁN DIUR 50-12,5. En general, el efecto antihipertensivo se alcanza dentro de las tres semanas posteriores al inicio del tratamiento.

TEMISARTÁN DIUR no debe ser administrado a pacientes con depleción de volumen intravascular (ej: los que reciben altas dosis de diuréticos).

No se recomienda la administración de TEMISARTÁN DIUR en pacientes con deterioro renal severo (clearance de creatinina \leq 30 ml/min) o en pacientes con deterioro hepático.

No se requiere ajuste posológico inicial en pacientes de edad avanzada.

TEMISARTÁN DIUR puede ser administrado junto con otras drogas antihipertensivas.

TEMISARTÁN DIUR puede o no ser administrado junto con alimentos.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

Losartán-Hidroclorotiazida

Los principios activos de TEMISARTÁN DIUR han mostrado un efecto aditivo en la reducción de la presión sanguínea, produciendo una

reducción mayor en conjunto que la de sus componentes por separado. Este efecto parece ser el resultado de una acción complementaria de ambos principios activos. Además, como resultado del efecto diurético, la Hidroclorotiazida incrementa la actividad de la renina plasmática e incrementa la secreción de aldosterona, disminuye el potasio sérico, e incrementa el nivel de angiotensina II. La administración de Losartán bloquea todas las acciones fisiológicas relevantes de la angiotensina II y mediante la inhibición de la aldosterona puede ayudar a atenuar la pérdida de potasio asociada al uso de diuréticos.

El Losartán ha mostrado un leve y pasajero efecto uricosúrico. La Hidroclorotiazida puede producir un incremento leve del ácido úrico. La combinación de Losartán e Hidroclorotiazida tiende a atenuar la hiperuricemia inducida por diuréticos.

Losartán

La angiotensina II, un potente vasoconstrictor, es la principal hormona activa del sistema renina-angiotensina y un importante factor determinante en la fisiopatología de la hipertensión. La angiotensina II se une a los receptores AT1 existentes en muchos tejidos (ej.: músculo liso vascular, glándulas suprarrenales, riñones y corazón) e induce varias acciones biológicas importantes, incluyendo vasoconstricción y liberación de aldosterona. También estimula la proliferación de las células musculares lisas. Se ha identificado un segundo receptor de angiotensina II, el subtipo AT2, pero no tiene ningún papel conocido en la homeostasis cardiovascular.

Losartán es un compuesto sintético potente, activo por vía oral. Los bioensayos de unión y farmacológicos han mostrado que se une selectivamente al receptor AT1. In vitro e in vivo, tanto Losartán como su metabolito ácido carboxílico farmacológicamente activo (E-3174) bloquean todas las acciones de importancia fisiológica de la angiotensina II, independientemente del origen o de la vía de síntesis de ésta. En contraste con algunos péptidos antagonistas de la angiotensina II, el Losartán no tiene ningún efecto agonista.

Losartán se une selectivamente a los receptores AT1, y no se une ni bloquea a otros receptores hormonales o canales de iones importantes en la regulación cardiovascular. Además, no inhibe la ECA (cininasa II), la enzima que degrada la bradiquinina. Por consiguiente, Losartán no tiene efectos que no estén directamente relacionados con el bloqueo de los receptores AT1, como la potenciación de los efectos mediados por la bradiquinina o la generación de edema (Losartán 1,7%, placebo 1,9%).

Hidroclorotiazida

el mecanismo que determina el efecto antihipertensivo de las tiazidas es desconocido. Las tiazidas no modifican en condiciones habituales, la presión sanguínea normal.

La Hidroclorotiazida es un diurético y antihipertensivo. Afecta el mecanismo de reabsorción electrolítica del túbulo distal renal. La Hidroclorotiazida incrementa la excreción de sodio y cloruro en cantidades aproximadamente equivalentes. La natriuresis puede acompañarse de leve pérdida de potasio y bicarbonato.

Luego de su ingestión oral, la diuresis comienza dentro de las 2 hs, con picos a las 4 hs y su actividad perdura entre 6 a 12 hs.

CONTRAINDICACIONES:

TEMISARTÁN DIUR está contraindicado en:

- pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de este producto
- pacientes en estado de anuria
- pacientes hipersensibles a otras drogas derivadas de las sulfonamidas

PRECAUCIONES:**LOSARTÁN-HIDROCLOROTIAZIDA**

Hipersensibilidad; angioedema (ver REACCIONES ADVERSAS)

Deterioro Hepático y Renal

TEMISARTÁN DIUR no se recomienda en pacientes con deterioro hepático y/o con deterioro renal severo (clearance de creatinina ≤ 30 ml/min) (ver POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN)

LOSARTÁN**Alteraciones de la Función Renal**

Como consecuencia de la inhibición del sistema renina-angiotensina en pacientes susceptibles, se han reportado cambios en la función renal, incluida la insuficiencia renal; estos cambios en la función renal pueden ser reversibles al suspender el tratamiento.

Otros medicamentos que afectan el sistema renina-angiotensina pueden aumentar la urea sanguínea y la creatinina sérica en pacientes con estenosis bilateral de las arterias renales o de la arteria de un riñón único. Fueron reportados efectos similares con Losartán, estos cambios en la función renal pueden ser reversibles al suspender el tratamiento.

HIDROCLOROTIAZIDA**Hipotensión y desequilibrio hidroelectrolítico**

Tal como ocurre con toda otra medicación antihipertensiva, puede ocurrir hipotensión sintomática en algunos pacientes. Los pacientes deberán ser observados en busca de signos clínicos de desequilibrio hídrico o electrolítico (ej: depleción de volumen, hiponatremia, alcalosis hipoclorémica, hipomagnesemia o hipopotasemia, que pueden tener lugar durante episodios intercurrentes de diarrea o vómitos. En tales pacientes, deberán llevarse a cabo determinaciones periódicas de los electrolitos séricos, con intervalos apropiados.

Efectos Metabólicos y Endocrino

El tratamiento con tiazidas puede alterar la tolerancia a la glucosa. Podrá requerirse ajuste posológico o la administración de drogas antidiabéticas incluyendo insulina (ver INTERACCIÓN CON OTRAS DROGAS).

Las tiazidas pueden disminuir la excreción urinaria de calcio y provocar elevaciones ligeras, intermitentes y transitorias del calcio sérico. La presencia de hipercalcemia elevada puede ser la manifestación de un hiperparatiroidismo oculto. El tratamiento con tiazidas deberá ser discontinuado antes de llevar a cabo pruebas de función paratiroidea.

El tratamiento con diuréticos tiazídicos puede asociarse con incrementos en los niveles de triglicéridos y colesterol.

El uso de tiazidas puede desencadenar hiperuricemia y/o una crisis de gota en ciertos pacientes. Dado que Losartán disminuye la concentración sérica de ácido úrico, la combinación entre Losartán e Hidroclorotiazida atenúa la hiperuricemia inducida por el diurético.

Otros

En pacientes que reciben tiazidas, puede ocurrir hipersensibilidad con o sin antecedentes de alergia o asma bronquial. Se ha informado exacerbación o activación del lupus eritematoso sistémico, con el uso de tiazidas.

El uso continuo y prolongado en el tiempo de los diuréticos tiazídicos como la Hidroclorotiazida, podría aumentar en riesgo de cáncer cutáneo no melanocítico.

Embarazo

Cuando se las utiliza durante el segundo y tercer trimestre del embarazo, las drogas que actúan directamente sobre el sistema renina-angiotensina pueden provocar deterioro y aún muerte al feto

en desarrollo. Cuando se detecta un embarazo, debe discontinuarse la administración TEMISARTÁN DIUR, tan pronto como sea posible.

Si bien no existe experiencia sobre el uso de TEMISARTÁN DIUR en mujeres embarazadas, los estudios realizados en animales con Losartán Potásico han demostrado daño y muerte fetal y neonatal; el mecanismo por el cual esto se produce se cree que es mediado farmacológica, entre por efectos sobre el sistema renina-angiotensina. En humanos, la perfusión del riñón fetal, que depende del desarrollo del sistema renina angiotensina, comienza en el segundo trimestre del embarazo, en consecuencia, el riesgo para el feto aumenta cuando TEMISARTÁN DIUR se administra durante el segundo o tercer trimestre del embarazo.

La tiazidas atraviesan la barrera placentaria y aparecen en la sangre del cordón umbilical. No se recomienda el uso rutinario de diuréticos en mujeres embarazadas sanas, ya que expone a la madre y al feto a riesgos innecesarios, incluyendo ictericia fetal o neonatal, trombocitopenia, así como también otras posibles reacciones adversas que han ocurrido en el adulto. Los diuréticos no impiden el desarrollo de toxemia del embarazo y no existe ninguna evidencia satisfactoria de que sean útiles para su tratamiento.

Lactancia Materna

No se sabe si el Losartán se excreta junto con la leche materna en humanos. Las tiazidas aparecen en la leche humana. Debido a los posibles efectos adversos sobre el lactante, deberá decidirse si se discontinúa la lactancia materna o la administración de la droga, tomando en consideración la importancia de esta última para la madre.

Uso Pediátrico

No se han establecido la seguridad y la efectividad en los niños.

Uso en Pacientes de edad avanzada

En los estudios en pacientes, no hubo diferencias clínicamente significativas en cuanto a las características de eficacia y seguridad de TEMISARTÁN DIUR en pacientes de edad avanzada (≥ 65 años) y más jóvenes (< 65 años).

Interacciones con otras drogas

Losartán

No se han identificado interacciones clínicamente significativas con otras drogas. Los compuestos que han sido estudiados en ensayos clínicos farmacocinéticos incluyen Hidroclorotiazida, digoxina, warfarina, cimetidina, fenobarbital (ver Hidroclorotiazida, Alcohol, barbitúricos o narcóticos, más abajo) y ketoconazol.

Como con otras drogas que bloquean la angiotensina II o sus efectos, el uso concomitante con diuréticos ahorradores de potasio (ej: espironolactona, triamtirene, amiloride), suplementos de potasio, o sales sustitutas conteniendo potasio pueden conducir a incrementos del potasio sérico.

Hidroclorotiazida

Cuando se administran en forma concurrente, las siguientes drogas pueden interactuar con los diuréticos tiazídicos:

Alcohol, barbitúricos o narcóticos: puede ocurrir potenciación del efecto de hipotensión ortostática.

Drogas antidiabéticas (compuestos orales o insulina): puede requerirse ajuste de la dosis de antidiabético.

Otras drogas antihipertensivas: efecto aditivo.

Colestiramina y colestipol: la absorción de la Hidroclorotiazida es alterada en presencia de resinas de intercambio aniónico. La administración de dosis únicas, ya sea de colestiramina o colestipol, producen unión con la Hidroclorotiazida, reduciendo su absorción desde el tracto gastrointestinal, en un 85% y 43%, respectivamente.

Corticosteroides, ACTH: intensifican la depleción electrolítica, especialmente la hipokalemia.

Aminas presoras (por ejemplo, adrenalina): posible menor respuesta a las aminas presoras, aunque no de magnitud suficiente como para impedir su uso.

Relajantes del músculo esquelético, no despolarizantes (ej: tubocurarina): posible mayor respuesta al relajante muscular.

Litio: los diuréticos reducen el clearance renal de ésta droga y agregan un riesgo elevado de toxicidad por litio; no se recomienda su uso concomitante. Ver prospecto interno del producto respecto de los preparados con litio, antes de usarlos.

Antiinflamatorios no esteroides: en algunos pacientes, la administración de un antiinflamatorio no esteroide puede reducir los efectos diuréticos, natriuréticos y antihipertensivo de los diuréticos.

Interacciones de la droga con las pruebas de laboratorio:

Debido a sus efectos sobre el metabolismo del calcio, las tiazidas pueden interferir con las pruebas de función paratiroidea (ver PRECAUCIONES).

REACCIONES ADVERSAS:

En los ensayos clínicos realizados con Losartán Potásico/Hidroclorotiazida, no se han observado reacciones adversas particulares para esta combinación. Las experiencias adversas se han limitado a las informadas previamente con Losartán Potásico y/o Hidroclorotiazida. La incidencia global de experiencias adversas informadas con la combinación fue comparable a la del placebo. El porcentaje de discontinuaciones del tratamiento fue también comparable al placebo.

En general, el tratamiento con Losartán Potásico/Hidroclorotiazida fue bien tolerado. Predominantemente, las experiencias adversas han sido de naturaleza leve y transitoria, no habiendo requerido la discontinuación del tratamiento.

En ensayos clínicos controlados en pacientes con hipertensión esencial, los mareos fueron la única experiencia adversa relacionada con la droga que ocurrió con una incidencia mayor que con el placebo, en uno por ciento o más de los pacientes tratados con Losartán Potásico/Hidroclorotiazida.

Como experiencia del período de post-comercialización se han reportado las siguientes reacciones adversas:

Hipersensibilidad: Angioedema, incluyendo hinchazón de la laringe y glotis, causando obstrucción del paso de aire y/o hinchazón de la cara, labios, faringe y/o lengua, han sido reportados raramente en pacientes tratados con Losartán; algunos de esos pacientes experimentaron previamente angioedema con otras drogas incluyendo inhibidores de la ECA.

Gastrointestinales: Se reportó raramente, algún caso de hepatitis en pacientes tratados con Losartán; diarrea.

Hallazgos en pruebas de laboratorio

En ensayos clínicos controlados, raramente hubo modificaciones clínicamente relevantes de los parámetros estándar de laboratorio, luego de administrar TEMISARTÁN DIUR.

Se observó hiperkalemia (potasio sérico >5,5 mEq) en 0,7% de los pacientes, si bien en estos ensayos, no fue necesaria la suspensión del tratamiento debido a esta alteración. Raramente hubo elevaciones de la ALT, que usualmente se resolvieron después de discontinuar el tratamiento.

SOBREDOSIFICACIÓN:

No se dispone de información específica concerniente al tratamiento de la sobredosificación con TEMISARTÁN DIUR. El tratamiento deberá ser sintomático y de sostén. Deberá discontinuarse la

administración de TEMISARTÁN DIUR, realizándose una observación estrecha del paciente. Las medidas terapéuticas sugeridas incluyen la inducción de la emesis en caso de que la ingestión sea reciente, la corrección de la deshidratación, del desequilibrio electrolítico, del coma hepático y de la hipotensión, mediante los procedimientos establecidos.

Losartán

Se dispone de datos muy limitados con respecto a la sobredosificación en humanos. Las manifestaciones más probables de sobredosificación serían la hipotensión arterial y taquicardia; podría ocurrir bradicardia a partir de la estimulación parasimpática (vagal). En caso de ocurrir hipotensión, deberá instituirse un tratamiento de sostén.

Ni el Losartán ni sus metabolitos activos pueden extraerse del plasma mediante hemodiálisis.

Hidroclorotiazida

Los signos y síntomas más comúnmente observados son los provocados por la depleción electrolítica (hipopotasemia, hipocloremia, hiponatremia) y la deshidratación, resultado de la diuresis excesiva. En caso de haberse administrado también digitálicos, la hipopotasemia puede acentuar arritmias cardíacas.

No ha sido demostrado aún el grado de extracción de la Hidroclorotiazida mediante la diálisis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes centros toxicológicos:

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

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

PRESENTACIÓN:

TEMISARTÁN DIUR 50/12,5 y 100/25: se presentan en envases de 10, 15, 20, 25 y 30 comprimidos recubiertos.

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C

MANTENER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE LA MENOR DUDA CONSULTE A SU MÉDICO.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO N°

LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.- Zepita 3178 (C1285ABF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DIRECCION TECNICA: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN: .../.../...



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-11177551 PROSP

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.03.18 15:22:32 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.18 15:22:32 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
TEMISARTÁN DIUR 50/12,5 y 100/25
LOSARTÁN POTÁSICO/HIDROCLOROTIAZIDA
Comprimidos Recubiertos

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

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

Contenido del prospecto:

1. Qué es TEMISARTAN DIUR y para qué se utiliza?
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar TEMISARTAN DIUR
3. Cómo tomar TEMISARTAN DIUR
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de TEMISARTAN DIUR
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es TEMISARTAN DIUR y para qué se utiliza

TEMISARTAN DIUR es un medicamento que contiene dos principios activos, losartan e hidroclorotiazida. Losartan, pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como “antagonistas del receptor de la angiotensina II” e hidroclorotiazida, pertenece al grupo de los medicamentos conocidos como “diuréticos tiazídicos”.

TEMISARTAN DIUR está indicado para el tratamiento de la presión arterial elevada (hipertensión arterial).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar TEMISARTAN DIUR

Consulte a su médico antes de empezar a tomar TEMISARTAN DIUR

No tome TEMISARTAN DIUR:

- si Ud. tiene alergia conocida al losartan, a la hidroclorotiazida, a otros fármacos que deriven de la sulfonamida o a cualquier componente de este medicamento.
- si Ud. padece de alteración severa en la función de los riñones.
- si Ud está embarazada o en período de lactancia.
- si Ud. es menor de 18 años de edad.

No tome TEMISARTAN DIUR si alguna de las situaciones anteriores es aplicable en su caso. En caso de duda, consulte de nuevo con el médico o farmacéutico.

Tenga especial cuidado con TEMISARTAN DIUR si:

- Ud. no se encuentra bien hidratado. Se recomienda estar bien hidratado durante el tratamiento con TEMISARTAN DIUR. Pueden aparecer diferentes signos de deshidratación y disminución de minerales en sangre, tales como: sequedad de boca, sed, debilidad, letargo, somnolencia, confusión, desasosiego, debilidad o calambres musculares, fatiga muscular, mareos, náuseas, vómitos, aumento de los latidos del corazón, trastornos gastrointestinales.

- Ud. padece de problemas en la función del hígado.
- Ud. tiene antecedentes de asma bronquial o alergias.
- Ud. padece de lupus eritematosos sistémico (un trastorno del sistema inmunitario), puede empeorar su enfermedad.
- Ud. tiene diabetes o antecedentes de picos elevados de glucosa en sangre. Es probable que su médico le indique ajustar las dosis de su tratamiento para la diabetes.
- Ud. tiene gota.
- Ud. tiene problemas leves o moderados en la función de los riñones.
- Ud. tiene problemas en la función del hígado.
- Ud. está siendo tratado con litio (medicamento para tratar la manía).
- A Ud. le aparecen manchas o lesiones en la piel, de forma inesperada durante el tratamiento. El tratamiento prolongado y a altas dosis de hidroclorotiazida, puede provocar lesiones malignas en la piel. Se sugiere consultar con el médico ante la aparición de manchas en la piel, y utilizar protección de la piel a la exposición del sol, mientras está en tratamiento con TEMISARTAN DIUR.

Conducción de vehículos y uso de máquinas:

Aunque TEMISARTAN DIUR, normalmente no tiene ningún efecto en la capacidad para conducir o usar máquinas, debe tener cuidado cuando realice estas actividades, especialmente al inicio del tratamiento. Algunas veces pueden producirse mareos con TEMISARTAN DIUR.

Uso de otros medicamentos y TEMISARTAN DIUR:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluyendo los de venta libre y los productos a base de hierbas.

Se deben usar con precaución los siguientes medicamentos y TEMISARTAN DIUR:

- Otros medicamentos diuréticos (espironolactona, triamtireno, amilorida).
- Suplementos que contenga potasio o sustitutos de la sal de mesa, que contenga potasio.
- Alcohol.
- Barbitúricos (medicamentos que produce sedación, ansiolíticos o anticonvulsivantes).
- Narcóticos como, por ejemplo, codeína, meperidina, morfina, oxicodona (medicamentos para calmar dolores severos).
- Medicamentos para tratar la diabetes (hipoglucemiantes orales o insulina).
- Otros medicamentos para tratar la hipertensión arterial.
- Colestiramina y colestipol (medicamentos para reducir los niveles de colesterol en sangre).
- Corticoides.
- Norepinefrina (medicamento para elevar la presión sanguínea).
- Tubocurarina (medicamento para tratar las contracturas musculares – miorrelajante).
- Litio (medicamento para tratar la manía).
- Antiinflamatorios no esteroideos.

3-Cómo tomar TEMISARTAN DIUR

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Su médico le indicará exactamente cuántos comprimidos de TEMISARTAN DIUR debe tomar. Es probable que su médico le indique aumentar o disminuir la dosis, en base a su respuesta al tratamiento.

La dosis inicial para el tratamiento de la hipertensión arterial es de 1 comprimido de TEMISARTAN DIUR (losartan 50 mg / hidroclorotiazida 12,5 mg).
Su médico le indicará la duración del tratamiento.

El efecto antihipertensivo máximo se logra aproximadamente 3 semanas después del comienzo del tratamiento.

La dosis máxima de tratamiento es de 1 comprimido de TEMISARTAN DIUR (losartan 100 / hidroclorotiazida 25 mg) por día.

Uso en pediatría:

No está recomendado el uso de TEMISARTAN DIUR en niños menores de 18 años.

Si toma más TEMISARTAN DIUR del que debe:

Si ha tomado más TEMISARTAN DIUR del que debe o si otra persona ha tomado su medicamento, informe a su médico o farmacéutico o póngase en contacto con el hospital más cercano.

Si olvidó tomar TEMISARTAN DIUR:

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde. No tome una dosis doble para compensar la olvidada. Si está preocupado por ello, consulte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS INDESEABLES

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos indeseables, aunque no todas las personas los sufran. Este es un listado de los efectos indeseables que pueden aparecer mientras toma este medicamento:

- Dolor abdominal, dolor de espalda.
- Hinchazón de pies y manos (edemas).
- Palpitaciones.
- Mareos.
- Tos.
- Sinusitis.
- Infecciones respiratorias altas.
- Reacciones alérgicas de la piel (rash, picazón).

Otros efectos indeseables menos frecuentes, son:

- Cansancio, fatiga.
- Diarrea.
- Náuseas.
- Dolor de cabeza.
- Bronquitis.
- Faringitis.
- Reacciones alérgicas más severas, con hinchazón de la boca, la lengua, dificultad para tragar y/o respirar, descamación de la piel.

Si alguno de estos efectos indeseables se vuelve molesto, informe a su médico. Si experimenta efectos indeseables, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en el prospecto.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666/9247

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

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

5. Conservación de TEMISARTAN DIUR

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C.

6. Contenido del envase e información adicional

TEMISARTÁN DIUR 50/12,5 y 100/25: se presentan en envases de 10, 15, 20, 25 y 30 comprimidos recubiertos.

Formula

Cada comprimido recubierto contiene:

	50/12,5	100/25
Losartán potásico	50,00 mg	100,00 mg
Hidroclorotiazida	12,50 mg	25,00 mg

Excipientes:

Lactosa cristalizada, Celulosa microcristalina, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de Magnesio, Laca Aluminica Amarillo de Quinolina, Hidroxipropilmetil celulosa, Talco, Dióxido de titanio, Polietilenglicol 3350, Hidroxipropilmetilcelulosa c.s.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD. CERTIFICADO N° 39.666

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., ZEPITA 3178 (C1285ABF), CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

DIRECCIÓN TÉCNICA: Dr. Pablo Stahl - Farmacéutico.

Fecha de la última revisión:...../...../.....


anmat
STAHL Pablo Ricardo
CUIL 20176341786



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-11177551 INF PTE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.03.18 15:22:23 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.18 15:22:24 -03:00