



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 5504

BUENOS AIRES, 30 AGO 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010572-13-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANDOZ S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos y la información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada PLUSCOR / CARVEDILOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 3,125 mg - 6,25 mg - 12,500 mg - 25,0 mg - 50,0 mg, aprobada por Certificado N° 53.458.

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.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 5504

Que a fojas 121 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos y la información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada PLUSCOR / CARVEDILOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 3,125 mg - 6,25 mg - 12,500 mg - 25,0 mg - 50,0 mg, aprobada por Certificado N° 53.458 y Disposición N° 7292/06, propiedad de la firma SANDOZ S.A., cuyos textos constan de fojas 67 a 99, para los prospectos y de fojas 100 a 116, para la información para el paciente.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 7292/06 los prospectos autorizados por las fojas 67 a 77 y la información para el paciente de fojas 100 a 105, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

9 S



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº 5504

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 53.458 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-010572-13-6

DISPOSICIÓN Nº

5504

js

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**5504** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.458 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SANDOZ S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: PLUSCOR / CARVEDILOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 3,125 mg - 6,25 mg - 12,500 mg - 25,0 mg - 50,0 mg.-

S, Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7292/06.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-017531-06-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos, información para el paciente.-	Anexo de Disposición N° 7292/06.-	Prospectos de fs. 67 a 99, corresponde desglosar de fs. 67 a 77.- Información para el paciente de fs. 100 a 116, corresponde desglosar de fs. 100 a 105.-

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

Handwritten marks: a stylized 'A' and a signature.

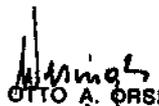


"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

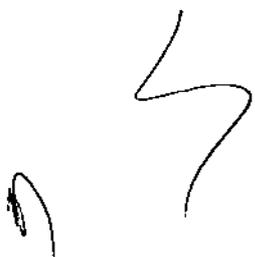
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma SANDOZ S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 53.458 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **30 AGO 2013** del mes de.....

Expediente N° 1-0047-0000-010572-13-6


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **5504**

js



PLUSCOR
CARVEDILOL
Comprimidos

Industria Alemana

Venta bajo receta

COMPOSICION

Cada comprimido de PLUSCOR contiene:

Carvedilol	3,125 mg	6,25 mg	12,500 mg	25,0 mg	50,0 mg
Excipientes:					
Lactosa monohidrato	65,100 mg	61,80 mg	55,500 mg	111,5 mg	223,0 mg
Celulosa microcristalina	21,25 mg	21,25 mg	21,25 mg	42,5 mg	85,0 mg
Crospovidona	5,000 mg	5,00 mg	5,000 mg	10,0 mg	20,0 mg
Povidona K30	4,000 mg	4,00 mg	4,000 mg	8,0 mg	16,0 mg
Anhídrido silícico coloidal	0,500 mg	0,50 mg	0,500 mg	1,0 mg	2,0 mg
Estearato de magnesio	1,000 mg	1,00 mg	1,000 mg	2,0 mg	4,0 mg
Color rojo (Oxido férrico)	0,025 mg	-----	0,095 mg	-----	-----
Color amarillo (Oxido férrico)	-----	0,20 mg	0,155 mg	-----	-----

ACCION TERAPEUTICA

Antihipertensivo. Bloqueante alfaadrenérgico y betaadrenérgico. Código ATC CO7AG02

INDICACIONES

Hipertensión arterial esencial

Tratamiento adicional de insuficiencia cardiaca congestiva de moderada a severa

Angor pectoris crónico estable

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS

Acción farmacológica

Carvedilol es un beta-bloqueante no selectivo vasodilatador, que reduce la resistencia vascular periférica mediante el bloqueo selectivo de los receptores alfa 1 y suprime el sistema renina-angiotensina mediante bloqueo beta no selectivo. Se reduce la actividad de la renina plasmática y es rara la retención de líquidos.

Carvedilol no tiene actividad simpaticomimética intrínseca (ASI). Como propranolol, tiene propiedades estabilizantes de membrana.

Carvedilol es un racemato de dos estereoisómeros. Se ha encontrado que ambos enantiómeros tienen actividad de bloqueo alfa-adrenérgico en modelos con animales. El bloqueo no selectivo de los receptores beta-1 y beta-2 adrenérgicos se atribuye principalmente al enantiómero S (-).

Se han demostrado las propiedades antioxidantes de carvedilol y sus metabolitos en estudios con animales *in vitro* e *in vivo* y en varios tipos de células humanas *in vitro*.

SANDOZ S.A.

Farm. Vanina L. Barroca Gil

Directora Técnica

Mé. 14.854



que se estabilice el paciente. Si aparece bradicardia o en caso de prolongación del tiempo de conducción AV, debe monitorizarse en primer lugar el nivel de digoxina. Ocasionalmente, puede ser necesario reducir la dosis de carvedilol o interrumpir temporalmente el tratamiento por completo. Incluso en estos casos, puede continuarse satisfactoriamente con el ajuste de la dosis de carvedilol.

La función renal, trombocitos y glucemia (en caso de pacientes diabéticos) deben ser monitoreados regularmente durante el ajuste de la dosis. Sin embargo, luego del ajuste de la dosis la frecuencia del monitoreo puede reducirse.

Si el carvedilol fue interrumpido por un período mayor a dos semanas, debería reiniciarse con una dosis de 2 veces por día de carvedilol de 3.125 mg y realizarse nuevamente el incremento gradual, de acuerdo a las recomendaciones anteriores.

Pacientes con insuficiencia hepática: En un trastorno moderado de la función hepática, puede ser necesario una adaptación de la dosis.

Pacientes con insuficiencia renal: Debe determinarse la dosificación para cada paciente individualmente, pero de acuerdo con los parámetros farmacocinéticos no hay evidencia de que sea necesario el ajuste de la dosis de carvedilol en pacientes con insuficiencia cardíaca. *Ancianos:* los pacientes ancianos pueden ser más susceptibles al efecto del carvedilol y deberían ser monitorizados más cuidadosamente. Como sucede con otros beta bloqueantes y, especialmente, en pacientes coronarios, la suspensión del carvedilol debe ser realizada en forma gradual.

Angor pectoris estable crónico: Se recomienda un régimen de dos veces por día.

Adultos: La dosificación inicial recomendada es de 12,5 mg dos veces al día durante los dos primeros días. Después, se continúa el tratamiento a la dosis de 25 mg dos veces al día. Si fuese necesario, puede aumentarse adicionalmente la dosis de manera gradual a intervalos de dos semanas o más raramente. La dosis diaria máxima recomendada de 100 mg al día divididas en dos dosis (dos veces al día).

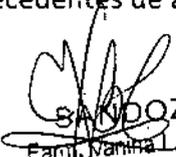
Ancianos: La dosis inicial recomendada es de 12,5 mg dos veces al día durante dos días. Después, se continúa el tratamiento a la dosis de 25 mg dos veces al día, que es la dosis máxima recomendada. **Hipertensión arterial esencial:** Puede utilizarse Carvedilol Sandoz para el tratamiento de la hipertensión solo o en combinación con otros antihipertensivos, especialmente diuréticos de tipo tiazida. Se recomienda la dosificación una vez al día, sin embargo la dosis única máxima recomendada es de 25 mg y la dosis diaria máxima recomendada es de 50 mg.

Adultos: La dosis inicial recomendada es de 12,5 mg una vez al día durante los dos primeros días. Después, se continúa el tratamiento a la dosis de 25 mg/día. Si fuese necesario, puede aumentarse adicionalmente la dosis de manera gradual a intervalos de dos semanas o con más raramente.

Ancianos: La dosis inicial recomendada es de 12,5 mg una vez al día, lo que también puede ser suficiente para el tratamiento continuado. Sin embargo, si la respuesta terapéutica es inadecuada a esta dosis, puede aumentarse adicionalmente la dosis de manera gradual a intervalos de dos semanas o con más raramente.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al carvedilol o a alguno de los componentes de la fórmula.
- Pacientes con antecedentes de asma o condiciones de broncoespasmo relacionadas.


SANDOZ S.A.
 Patricia Barroca Gil
 Directora Técnica
 Matrícula 14.854



- Segundo o tercer grado de bloqueo AV (a menos que el paciente posea un marcapasos permanente).
- Bradicardia severa (frecuencia cardíaca en reposo inferior a 50 latidos por minuto).
- Patologías del nodo sinusal (síndrome del seno enfermo, incluyendo bloqueo sinoatrial).
- Pacientes con shock cardiogénico.
- Insuficiencia cardíaca descompensada/inestable.
- Hipotensión severa (PAS <85mmHg).

Manifestaciones clínicas de insuficiencia hepática

ADVERTENCIAS

Discontinuación de la terapéutica con carvedilol: No debería interrumpirse el tratamiento sin indicación del médico.

Los pacientes con enfermedad arterial coronaria tratados con carvedilol, deberían ser asesorados sobre la abrupta discontinuación del tratamiento con carvedilol. Se han reportado en pacientes con angina de pecho, exacerbaciones severas, infarto de miocardio y arritmias ventriculares luego de la abrupta discontinuación de la terapia con β bloqueantes. Las últimas dos complicaciones mencionadas pueden ocurrir con o sin la exacerbación precedente del angor pectoris. El paciente debería discontinuar la medicación en un período de 1 a 2 semanas dentro de lo posible. **Enfermedad vascular periférica:** Se deben tener precaución en pacientes con enfermedad vascular periférica, los betabloqueantes pueden precipitar o agravar síntomas de insuficiencia arterial en estos pacientes.

Si el paciente padece de espasmos vasculares en los dedos de la mano y pies (enfermedad de Raynaud), es posible que se acentúen los síntomas.

Cirugía mayor y anestesia: Se debe tener precaución en pacientes que van a ser sometidos a agentes anestésicos que deprimen la función cardíaca, como el éter, ciclopropano, y tricloroetileno, y están en tratamiento con carvedilol.

Diabetes e hipoglucemia: En general, los betabloqueantes pueden enmascarar síntomas de hipoglucemia, particularmente la taquicardia. Los betabloqueantes no selectivos pueden potenciar la hipoglucemia inducida por insulina y retrasar la recuperación de los niveles de glucosa en sangre. En pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva, existe un riesgo de agravamiento de la hiperglucemia.

Tirotoxicosis: Los betabloqueantes pueden enmascarar los signos clínicos de hipertiroidismo, como la taquicardia. La discontinuación abrupta de los betabloqueantes puede desencadenar una exacerbación de los síntomas de hipertiroidismo o puede precipitar una tormenta tiroidea.

Lactosa: Por su contenido en lactosa no es apropiado para pacientes que padecen de intolerancia congénita a la galactosa, deficiencia congénita de galactosa o de una deficiente absorción de glucosa-galactosa.

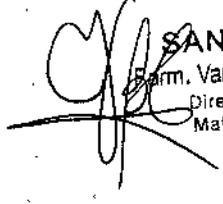
PRECAUCIONES

Bradicardia

El carvedilol puede producir bradicardia, si el pulso desciende por debajo de los 55 latidos por minuto, la dosis debería ser reducida.

Insuficiencia cardíaca congestiva crónica

S


SANDOZ S.A.
 Farm. Vanina L. Barroca Gil
 Directora Técnica
 Matrícula 14.854



Durante el ajuste de la dosis puede ocurrir un empeoramiento de la insuficiencia cardíaca o retención de líquido. En estos casos, se debería incrementar la dosis de diuréticos y no se debería aumentar la dosis de carvedilol, en algunos casos es necesario bajar la dosis o discontinuarlo temporalmente, hasta que las condiciones clínicas del paciente se estabilicen. Estos episodios no descartan la subsecuente buena respuesta al carvedilol. Carvedilol debe ser usado con precaución en combinación con glucósidos digitálicos, como también medicamentos que reduzcan la conducción AV.

Función renal en insuficiencia cardíaca congestiva

Se ha observado un deterioro reversible de la función renal durante el tratamiento con carvedilol en pacientes con insuficiencia cardíaca con tensión arterial baja (sistólica < 100 mm Hg), cardiopatía isquémica y aterosclerosis generalizada y/o insuficiencia renal subyacente.

Disfunción del ventrículo izquierdo después de un infarto agudo de miocardio

Antes iniciar el tratamiento con carvedilol, el paciente debe estar clínicamente estable y haber recibido algún inhibidor de la ECA por al menos las últimas 48 horas, y la dosis del inhibidor de la ECA no deberá haber variado por al menos las últimas 24 horas.

Feocromocitoma

Los pacientes con feocromocitoma, deberían recibir un agente alfa bloqueante antes de iniciar la terapéutica con cualquier beta bloqueante. Aunque el carvedilol tiene acción alfa y beta bloqueante, no existe experiencia en esta condición, por este motivo se debería tener precaución al administrar carvedilol a pacientes con sospecha de feocromocitoma.

Angina variante de Prinzmetal

Estos pacientes pueden presentar dolor de pecho al administrarles agentes betabloqueantes no selectivos. No existe experiencia en estos pacientes con carvedilol, aunque el efecto alfa bloqueante de esta medicación puede prevenir estos síntomas. Sin embargo se debe tener precaución al administrarlos a estos pacientes.

Lentes de contacto

Debe avisarse a las personas que llevan lentes de contacto de una posible reducción de la secreción de líquido lagrimal.

Hipersensibilidad

Debe tenerse cuidado al administrar carvedilol a pacientes con una historia de reacciones de hipersensibilidad grave y a aquellos sometidos a tratamiento de desensibilización ya que los betabloqueantes pueden aumentar tanto la sensibilidad hacia los alérgenos como la gravedad de las reacciones anafilácticas. **Psoriasis**

En los pacientes con antecedentes de psoriasis asociada a terapia con betabloqueantes, la administración de carvedilol debe efectuarse con precaución evaluando riesgo/beneficio, dado que pueden empeorar las reacciones cutáneas.

Uso concomitante de bloqueantes de canales de calcio

Es necesario un cuidadoso monitoreo del ECG y la presión arterial en pacientes que reciben una terapia concomitante de bloqueantes de canales de calcio del tipo verapamilo o diltiazem u otros antiarrítmicos.

Enfermedad pulmonar obstructiva crónica

Carvedilol debe ser usado con precaución en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) con un componente broncoespástico y no reciban medicación oral o inhalada, a menos que el beneficio compense los posibles riesgos de su uso.


SANDOZ S.A.
Farm. Vanina L. Barroca Gil
Directora Técnica
Matrícula 14.854

En pacientes con tendencia al broncoespasmo, puede ocurrir un síndrome de distrés respiratorio como resultado de un posible incremento en la resistencia de las vías respiratorias. Es prudente usar la menor dosis efectiva en dichos pacientes y deberían ser monitorizados de cerca. Debe reducirse la dosis de carvedilol cuando durante el tratamiento se presenten indicios de un estrechamiento de las vías respiratorias.

INTERACCIONES

Agentes depresores de catecolaminas: Los pacientes en tratamiento con carvedilol y agentes depresores de catecolaminas como la reserpina, e inhibidores de la monoaminooxidasa deberían ser observados de cerca por signos de hipotensión y/o bradicardia severa.

Clonidina: La administración concomitante con clonidina puede potenciar su efecto a nivel de la presión arterial y el ritmo cardiaco. Si se debe discontinuar la terapéutica con agentes betabloqueantes y clonidina, los agentes betabloqueantes deberían ser discontinuados primero. La clonidina puede ser discontinuada gradualmente varios días después en dosis decreciente.

Ciclosporina: Se han observado incrementos moderados en la concentración media mínima de ciclosporina luego del inicio del tratamiento con carvedilol en 21 pacientes con trasplante renal que sufren rechazo vascular crónico. En aproximadamente el 30 % de los pacientes la dosis de ciclosporina tuvo que ser reducida para mantener la concentración de ciclosporina dentro del rango terapéutico, mientras que en el resto no fue necesario ningún ajuste. Debido a la amplia variabilidad interindividual en el ajuste de dosis requerido, se recomienda la monitorización cercana de aquellos pacientes en tratamiento con ciclosporina que inicien terapia con carvedilol y que la dosis de ciclosporina sea ajustada apropiadamente.

Digoxina: Se ha observado un incremento en las concentraciones de digoxina del 15% aproximadamente cuando se administra concomitantemente con carvedilol. Ambas drogas disminuyen la conducción AV. Por esta razón, se recomienda una monitorización de los niveles de digoxina cuando se inicia, se ajusta o se discontinúa el carvedilol.

Inductores e inhibidores del metabolismo hepático: La rifampicina reduce las concentraciones plasmáticas del carvedilol en un 70%. La cimetidina incrementa el AUC en alrededor de un 30% pero no produce cambios en el Cmax. Puede requerirse cuidado en aquellos pacientes que reciben inductores de oxidasas de función múltiple por ejemplo, rifampicina, ya que los niveles séricos de carvedilol pueden disminuir, o inhibidores de oxidasas de función múltiple, por ejemplo, cimetidina, ya que los niveles séricos de carvedilol pueden aumentar. Sin embargo, basado en el efecto relativamente pequeño de cimetidina en los niveles de carvedilol, la probabilidad de cualquier interacción clínicamente importante es mínima.

Bloqueantes de los canales de calcio: Se observaron casos aislados de alteraciones en la conducción (raramente con compromiso hemodinámico) cuando carvedilol es co-administrado con diltiazem. Se recomienda monitorización de la presión arterial y ECG cuando se administra concomitantemente con bloqueantes de los canales de calcio del tipo verapamilo o diltiazem.

Otros medicamentos contra trastornos del ritmo cardiaco (ej: Amiodarona): Existe el riesgo de un trastorno de la vía de excitación o de un paro cardiaco (efecto

SANDOZ S.A.

Firma Verónica L. Barroca Gil

Directora Técnica
Matrícula 14.854



mutuamente incrementado). Se recomienda supervisar cuidadosamente la presión arterial, la frecuencia cardíaca y el ritmo cardíaco (ECG) en estas condiciones. Debería evitarse una administración concomitante por vía endovenosa.

Hipoglucemiantes orales e insulina: Los agentes betabloqueantes pueden aumentar el efecto reductor de la insulina y los hipoglucemiantes orales. Los signos de hipoglucemia pueden ser enmascarados o atenuados (especialmente taquicardia). Por esta razón, se recomienda un monitoreo de la glucemia.

Anestésicos: Se debe tener precaución en pacientes que van a ser sometidos a agentes anestésicos que deprimen la función cardíaca, como el éter, ciclopropano, y tricloroetileno, y están en tratamiento con carvedilol.

Otros medicamentos antihipertensivos: Carvedilol puede potenciar los efectos de otros antihipertensivos administrados de manera concomitante (por ejemplo, antagonistas de los receptores α_1) y medicamentos con efectos adversos antihipertensores.

CARCINOGENESIS - MUTAGÉNESIS - TRASTORNOS DE LA FERTILIDAD

Estudios en ratas y ratones no mostraron potencial carcinogénico para carvedilol a dosis de 75 mg/Kg y 200 mg/Kg (38 -100 veces la dosis máxima diaria en humanos). Carvedilol no demostró potencial mutagénico en estudios llevados a cabo con mamíferos u otros animales *in vivo* o *in vitro*.

Cuando se administraron altas dosis de carvedilol en ratas preñadas (≥ 200 mg/Kg = ≥ 100 veces la dosis máxima diaria en humanos), se observaron efectos adversos sobre el embarazo y la fertilidad. El crecimiento físico y el desarrollo del feto fueron retardados a dosis ≥ 60 mg/Kg (≥ 30 veces la dosis máxima diaria en humanos). A dosis de 200 mg/Kg y 75 mg/Kg, administradas en ratas y conejos respectivamente (38 - 100 veces la dosis máxima diaria en humanos) ocurrieron episodios de embriotoxicidad (mortalidad aumentada luego de la implantación del embrión), pero no se registraron deformaciones.

EMBARAZO

No existen estudios bien controlados en mujeres embarazadas.

Los estudios en animales son insuficientes con respecto a los efectos sobre el embarazo, desarrollo embrional/fetal, parto y desarrollo postnatal. El riesgo potencial para humanos no se conoce.

Carvedilol no demostró ningún efecto teratogénico en estudios de reproducción en animales, pero existen pruebas clínicas insuficientes de su seguridad en mujeres embarazadas.

Solo debe usarse carvedilol para mujeres embarazadas, si el posible beneficio para la madre compensa el posible riesgo para el feto / recién nacido.

Los beta-bloqueantes reducen la perfusión placentaria, lo que puede dar como resultado la muerte fetal intrauterina y partos prematuros y de bebés inmaduros.

Además, pueden producirse reacciones adversas (especialmente hipoglucemia, bradicardia, depresión respiratoria e hipotermia) en el feto y en el recién nacido. Existe un aumento del riesgo de complicaciones cardíacas y pulmonares en el recién nacido en el período postnatal.

LACTANCIA

Estudios llevados a cabo en animales demostraron que el carvedilol o sus metabolitos son excretados en la leche materna. No se conoce si carvedilol es excretado en la leche materna humana, por lo tanto las madres no deberían amamantar durante el

SANDOZ S.A.

Firma: Vanina L. Barroca Gil

Directora Técnica

Matricula 14.854



tratamiento con carvedilol. Por el potencial efecto adverso serio en niños lactantes, se debería tomar la decisión de discontinuar la lactancia o la droga, tomando en cuenta la necesidad de la misma para la madre.

EMPLEO EN PEDIATRÍA

La seguridad y eficacia del carvedilol en pacientes menores de 18 años no se ha establecido.

EMPLEO EN GERIATRÍA

Las personas de edad avanzada podrían presentar reacciones de mayor sensibilidad a carvedilol y por lo tanto deben ser sometidas a mayor control.

CAPACIDAD DE CONDUCIR Y OPERAR MÁQUINAS

El carvedilol puede modificar la capacidad de reacción de modo tal, que esté afectada la capacidad de participar activamente en el tránsito vial o de operar una máquina. Esto empeora al actuar conjuntamente con alcohol y especialmente al comienzo de la terapia y al ajustar la dosis.

REACCIONES ADVERSAS

a) Resumen del perfil de seguridad

La frecuencia de las reacciones adversas no es dosis-dependiente, con excepción de mareo, visión anormal y bradicardia.

b) Lista de efectos adversos

El riesgo de la mayoría de las reacciones adversas asociadas con carvedilol es similar en todas las indicaciones. Las excepciones son descritas en la subsección c).

Se ha utilizado la siguiente terminología con el fin de clasificar la aparición de reacciones adversas.

Muy frecuentes (> 1/10).

Frecuentes (> 1/100 a <1/10).

Poco frecuentes (> 1/1.000, <1/100).

Raras (> 1/10.000, < 1/1.000).

Muy raras (< 1/10.000)

Infecciones
Frecuentes: bronquitis, neumonía, infección del tracto respiratorio superior, infección del tracto urinario.

Generales

Muy frecuentes: astenia (fatiga).

Frecuentes: dolor.

Músculoesqueléticos

Ocasionales: dolor en las extremidades.

Sistema cardiovascular

Muy frecuentes: insuficiencia cardíaca., hipotensión. Frecuentes: bradicardia, edema, hipervolemia, sobrecarga de fluidos, hipotensión postural, desorden vascular periférico (extremidades frías, enfermedad vascular periférica, empeoramiento de la claudicación intermitente y fenómeno de Raynaud) .

Poco frecuentes: bloqueo atrioventricular, angina pectoris.

Gastrointestinales

Frecuentes: diarrea, náuseas, vómitos, dispepsia, dolor abdominal

Hepatobiliares

Muy raro: Alanina aminotransferasa (ALT), aspartato aminotransferasa (AST) y gammaglutamiltransferasa (GGT) aumentadas.

SANDOZ S.A.
Farm. Química L. Barroca Gil
Directora Técnica
Matrícula 14.854



Metabólico y desordenés nutricionales

Frecuentes: aumento de peso, hipercolesterolemia, alteración del control de la glucosa (hiperglucemia, hipoglucemia) en pacientes con diabetes pre-existente.

Sistema hemático y linfático

Frecuentes: anemia.

Raras: trombocitopenia

Muy raras: leucopenia **Neurológicos**

Muy frecuentes: mareos, dolor de cabeza

Poco frecuentes: presíncope, síncope, parestesia.

Psiquiátricos

Frecuentes: depresión, estado de ánimo deprimido.

Poco frecuentes: desordenes del sueño. **Sistema respiratorio**

Frecuentes: disfonía, edema pulmonar, asma en pacientes predispuestos.

Raras: congestión nasal.

Dermatológicas

Poco frecuentes: reacciones cutáneas (p.ej. exantema alérgico, dermatitis, urticaria, prurito, lesiones cutáneas tipo psoriasis y liquen plano), alopecia.

Sistema urogenital

Frecuentes: insuficiencia renal, trastornos de la micción, trastornos de la función renal en pacientes con enfermedad vascular difusa y/o insuficiencia renal subyacente.

Poco frecuentes: disfunción eréctil.

Muy raras: incontinencia urinaria en mujeres.

Sistema inmune

Muy raras: hipersensibilidad (reacción alérgica).

Visuales

Frecuentes: visión anormal, menor flujo lagrimal, irritación de ojos.

c) Descripción de efectos adversos seleccionados

Mareos, síncope, dolor de cabeza y astenia suelen ser leves y son más probables que ocurran al comienzo del tratamiento.

En pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva, puede ocurrir que, durante el ajuste de la dosis de carvedilol, haya un empeoramiento de la insuficiencia cardíaca.

La insuficiencia cardíaca es un evento adverso frecuentemente reportado tanto en pacientes tratados con placebo como con carvedilol (14,5% y 15,4% respectivamente, en pacientes con disfunción ventricular izquierda después de infarto agudo de miocardio).

Se observó un deterioro reversible de la función renal en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica con presión sanguínea baja, enfermedad cardíaca isquémica y enfermedad vascular difusa y/o insuficiencia renal subyacente en terapia con carvedilol.

Los beta-bloqueantes no selectivos en particular también pueden dar como resultado diabetes mellitus latente que se hace manifiesta, diabetes manifiesta que se agrava y control glucémico que se altera.

Carvedilol puede causar incontinencia urinaria en mujeres que se resuelve con la discontinuación del tratamiento.

SOBREDOSIFICACIÓN


SANDOZ S.A.
 Farm. Vanina L. Barroca Gil
 Directora Técnica
 Matrícula 14.854

5504



La sobredosis puede causar severa hipotensión, bradicardia, insuficiencia cardiaca, shock cardiogénico, y paro cardiaco. También puede verse problemas respiratorios, broncoespasmo, vómitos, episodios de confusión, y convulsiones generalizadas.

El paciente debería ser tratado bajo condiciones de cuidado intensivo y medidas de soporte estándares.

El carvedilol no puede eliminarse mediante diálisis.

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

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

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

PRESENTACION

PLUSCOR de 3,125 mg, 6,25 mg, 12,5 mg y 25,0 mg se presenta en envases de 30 comprimidos.

PLUSCOR de 50,0 mg se presenta en envases de 50 comprimidos.

Conservar a temperatura no mayor de 25°C

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños

Certificado nº 53458

Directora Técnica: Vanina Barroca Gil – Farmacéutica

ELABORADO POR: Salutas Pharma GmbH – Alemania

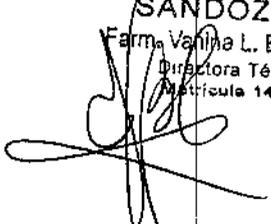
IMPORTADO POR: SANDOZ S.A. - Domingo de Acassuso 3780, Olivos, Provincia de Buenos Aires.

Información médica, reclamos técnicos o reporte de eventos adversos de productos

Sandoz: 0800-555-2246 OPCIÓN 2

Fecha de última revisión

SANDOZ S.A.
Farma Vanina L. Barroca Gil
Directora Técnica
Matrícula 14.964



PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

PLUSCOR CARVEDILOL

Comprimidos
Industria Alemana

Venta bajo receta

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

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

En este prospecto:

1. Qué es Pluscor y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Pluscor
3. Cómo tomar Pluscor
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Pluscor
6. Recordatorio

1. QUÉ ES PLUSCOR Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Cada comprimido de Pluscor contiene carvedilol como principio activo, el cual es un agente bloqueante de los receptores alfa y beta. Además tiene acciones complementarias de vasodilatación, disminución del gasto cardíaco, propiedades antihipertensivas (disminución de la tensión arterial) antianginosas y también tiene efectos favorables sobre la circulación sanguínea a nivel del corazón.

Carvedilol está indicado en el tratamiento de la hipertensión arterial esencial (tensión arterial alta), así como para el tratamiento del ángor pectoris crónico estable (comúnmente conocido como angina de pecho).

También le será recetado para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva sintomática (incapacidad del corazón para realizar su función de bombeo) de moderada a severa, de origen isquémico o no isquémico.

2. ANTES DE TOMAR PLUSCOR

No tome Pluscor:

- Si es alérgico (hipersensible) a carvedilol o a cualquiera de los demás componentes de Pluscor.
- Si padece insuficiencia cardíaca descompensada (incapacidad del corazón para realizar su función de bombeo ante la actividad física y en la mayoría de los casos en reposo).
- Si padece asma o condiciones de broncoespasmo relacionadas.
- Si padece alguna disfunción hepática clínicamente manifiesta (alteraciones del hígado).
- Si sufre un bloqueo A-V de segundo y tercer grado (bloqueo cardíaco).
- Si padece bradicardia grave (menos de 50 latidos del corazón por minuto).
- En caso de shock cardiogénico (fallo cardíaco).
- En caso de enfermedad sinusal (incluyendo bloqueos sino-auricular).
- En caso de hipotensión grave (tensión sistólica menor de 85 mm de Hg).

SANDOZ S.A.
Farm. Vanira L. Barroca Gil
Directora Técnica
Matrícula 14.854



Tenga especial cuidado con Pluscor:

- Si padece diabetes mellitus (aumento de azúcar en sangre).
- Si padece insuficiencia cardiaca congestiva y con factores de riesgo (hipotensión, cardiopatía isquémica, enfermedad vascular difusa, e insuficiencia renal subyacente), puesto que su médico deberá controlar su función renal durante la fase de ajuste de dosis. El tratamiento con carvedilol no debe ser interrumpido bruscamente, especialmente en pacientes afectados de una cardiopatía isquémica. La retirada de carvedilol debería ser paulatina a lo largo de unos cuantos días (1 a 2 semanas dentro de lo posible), o recurriendo a la práctica de reducir la dosis a la mitad cada tres días.
- Carvedilol se le administrará con precaución si se tiene la sospecha de tener angina variante de Prinzmetal (angina causada por espasmos coronarios), así como si usted padece trastornos graves de circulación periférica. En raras ocasiones, se ha visto un empeoramiento de los síntomas en pacientes con ángor pectoris (angina de pecho).
- Si usted va a someterse a una operación, debe advertir a su médico que está en tratamiento con carvedilol.
- Si padece psoriasis (enfermedad de la piel que se puede producir por múltiples causas).
- Si padece feocromocitoma (alteración de las cápsulas suprarrenales) que no sea debidamente controlado por alfa bloqueo.
- Si usted padece algún trastorno de tiroides.
- Si usted tiene antecedentes de reacciones de hipersensibilidad graves (alergias graves) o esta siendo sometido a terapia de desensibilización (tratamiento para estas alergias graves).
- Si usted utiliza lentes de contacto, ya que puede experimentar una reducción de la secreción de líquido lacrimal.
- Si usted padece de enfermedad vascular periférica, espasmos vasculares en los dedos de las manos y/o pies (Enfermedad de Raynaud), es posible que se acentúen los síntomas.
- Si usted padece de enfermedad pulmonar obstructiva crónica, en especial si se acompaña de broncoespasmos debe usar con precaución esta medicación

Consulte a su médico, incluso si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubiera ocurrido alguna vez.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Esto es extremadamente importante, ya que al tomar más de una medicina al mismo tiempo, su efecto se puede potenciar o debilitar. Por lo tanto, no debe tomar carvedilol con ningún otro medicamento, a menos que se lo haya permitido su médico.

Carvedilol puede producir interacciones con antihipertensivos (fármacos para disminuir la tensión arterial) clonidina (fármaco para disminuir la tensión arterial), antiarrítmicos (fármaco para el tratamiento de las alteraciones del ritmo cardiaco), digitálicos (fármacos para el tratamiento de la función cardíaca disminuida), antagonistas del calcio (verapamilo o diltiazem), anestésicos, medicamentos con efectos adversos antihipertensivos, el antibiótico rifampicina y cimetidina.

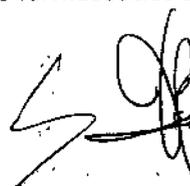
Puede además potenciar o disminuir el efecto de los medicamentos que se utilizan para reducir el nivel de azúcar en sangre, tales como la insulina, o los antidiabéticos orales, por lo que puede que su médico modifique la dosis del antidiabético y/o ajuste su dieta alimentaria.

Los pacientes en tratamiento con algunos depresores de las catecolaminas, como la reserpina y los inhibidores de la MAO (antidepresivos) deberían ser observados de cerca por posibles efectos como disminución de la presión y de la frecuencia cardíaca.

Cuando el carvedilol se utiliza con ciclosporina se puede observar un aumento moderado de la concentración de esta última, siendo necesario en algunas situaciones reducir la dosis.

Embarazo y lactancia

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

 SANDOZ S.A.
 Firm. Vanina L. Barroca Gil
 Directora Técnica
 Matrícula 14.854

No se dispone de experiencia suficiente con carvedilol en mujeres embarazadas por lo cual su médico valorará el beneficio/riesgo de administrarle o no carvedilol. Debido a que carvedilol se excreta por la leche materna, se desaconseja su administración durante la lactancia.

Uso en ancianos

En la administración de carvedilol a ancianos, debe seguirse la pauta de dosificación establecida en el apartado de "Cómo tomar Pluscor comprimidos".

Las personas de edad avanzada podrían presentar reacciones de mayor sensibilidad a carvedilol y por lo tanto deben tener mayor control.

Uso en niños

La eficacia y seguridad en los niños menores de 18 años no ha sido establecida.

Conducción y uso de maquinas

Pueden existir reacciones individuales que alteren el estado de alerta (p.ej., la capacidad de los pacientes para conducir vehículos o manejar maquinaria). Esto se manifiesta principalmente al comenzar o cambiar de tratamiento así como en conjunción con alcohol.

Información importante sobre alguno de los componentes de Pluscor comprimidos
Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. CÓMO TOMAR PLUSCOR

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

Los comprimidos deben ingerirse con líquido suficiente, un vaso de agua.

Si usted padece insuficiencia cardíaca congestiva, debe tomar carvedilol con alimentos, para enlentecer su tasa de absorción y así reducir la incidencia de los efectos ortostáticos (sensación de mareo al levantarse).

Si usted no padece insuficiencia cardíaca congestiva no es necesario que tome carvedilol con alimentos.

La dosis debe ser determinada individualmente y usted debe ser vigilado muy de cerca por su médico durante el ajuste a dosis más altas. Debe cumplir estrictamente las instrucciones de su médico en relación a la forma de administración de este medicamento.

Si usted está tomando otra medicación debe ser su médico el que establezca el tratamiento.

La dosis recomendada para el inicio del tratamiento de la insuficiencia cardíaca con carvedilol es de 3,125 mg dos veces al día durante dos semanas. Si se tolera esta dosis puede aumentarse posteriormente hasta 6,25 mg dos veces al día.

El médico podrá recetarle posteriormente (pasadas dos semanas al menos) dosis más altas de este medicamento.

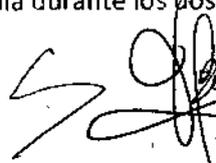
Puede producirse un empeoramiento transitorio de los síntomas de la insuficiencia cardíaca al comienzo del tratamiento o debido a un aumento de la dosis, especialmente si padece una insuficiencia cardíaca severa y/o con un tratamiento con diuréticos a dosis alta. Normalmente esto no exige la interrupción del tratamiento, pero no debe aumentarse la dosis. Consulte con su médico/cardiólogo quien debe controlarlo regularmente tras el inicio del tratamiento o al aumentar de la dosis de carvedilol.

Si usted tiene insuficiencia hepática, puede ser necesaria una adaptación de la dosis.

Si usted tiene insuficiencia renal, su médico evaluará si es necesaria una adaptación de la dosis.

Ancianos: si usted es mayor de edad, puede ser más susceptible al efecto del carvedilol y debería ser controlado más cuidadosamente. Como sucede con otros medicamentos, especialmente, si padece problemas coronarios, la suspensión del carvedilol debe ser realizada en forma gradual.

La dosis recomendada para el inicio del tratamiento del ángor pectoris estable crónico es de 12,5 mg dos veces al día durante los dos primeros días. Después, se continúa el tratamiento a



SANDOZ S.A.
Dra. Vanina L. Barroca Gil
Directora Técnica
Matrícula 14.854

la dosis de 25 mg dos veces al día. Si fuese necesario, el médico puede aumentar adicionalmente la dosis de manera gradual a intervalos de dos semanas o con menos frecuencia. La dosis diaria máxima recomendada de 100 mg al día en dosis divididas (dos veces al día).

Ancianos: si usted es mayor de edad se recomienda iniciar con una dosis de 12,5 mg dos veces al día durante dos días. Después, se continúa el tratamiento a la dosis de 25 mg dos veces al día, que es la dosis máxima recomendada.

Puede utilizarse Pluscor para el tratamiento de la hipertensión solo o en combinación con otros antihipertensivos. La dosis inicial recomendada es de 12,5 mg una vez al día durante los dos primeros días. Después, se continúa el tratamiento a la dosis de 25 mg/día. Si fuese necesario, puede aumentarse adicionalmente la dosis de manera gradual a intervalos de dos semanas o con menos frecuencia.

Ancianos: si usted es mayor de edad se recomienda iniciar con una dosis de 12,5 mg una vez al día, lo que también puede ser suficiente para el tratamiento continuado. Sin embargo, si la respuesta terapéutica es inadecuada a esta dosis, puede aumentarse adicionalmente la dosis de manera gradual a intervalos de dos semanas o con más raramente.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Pluscor. No suspenda el tratamiento antes de lo indicado especialmente si padece una cardiopatía isquémica. La retirada de carvedilol debería ser paulatina a lo largo de unos cuantos días, o recurriendo a la práctica de reducir la dosis a la mitad cada tres días.

Si estima que la acción de Pluscor es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si toma más Pluscor del que debiera:

Si usted ha tomado más Pluscor de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis o administración accidental a otra persona, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes centros de toxicología:

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

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

Recuerde tomar su medicamento.

Si olvidó tomar Pluscor:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. En su lugar, continúe su pauta posológica habitual y consúltelo con su médico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

Las frecuencias de los efectos adversos han sido enumeradas debajo de acuerdo a las siguientes definiciones:

Muy frecuentes (afectan a más de 1 de cada 10 pacientes).

Frecuentes (afectan entre 1 y 10 de cada 100 pacientes).

Poco frecuentes (afectan entre 1 y 10 de cada 1000 pacientes).

Raros (afectan entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes).

Muy raros (afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes).

Los efectos adversos que se han observado son los siguientes:

Infecciones:

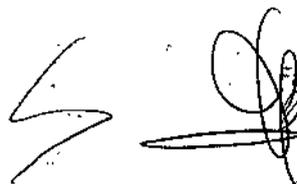
Frecuentes: infecciones en los bronquios o pulmones como ser bronquitis, neumonía, infección de la vía aérea superior, infección de la vía urinaria.

Generales:

Muy frecuentes: astenia (fatiga).

Frecuentes: dolor.

Muscular y óseo:



SANDOZ S.A.
 Arm. Vanina L. Barroca Gil
 Directora Técnica
 Matrícula 14.854



Ocasionales: dolor en las piernas y/o brazos.

Corazón y vasos:

Muy frecuentes: insuficiencia cardíaca (incapacidad del corazón para realizar su función de bombeo), hipotensión (disminución de la tensión arterial). Frecuentes: bradicardia (disminución de la frecuencia de los latidos cardiacos), edema (acumulación de líquido), hipervolemia (aumento anormal del volumen total de sangre que circula por el torrente sanguíneo), sobrecarga de líquidos, hipotensión postural (caída de la presión arterial al levantarse de golpe), desorden vascular periférico (extremidades frías, enfermedad vascular periférica, empeoramiento de la claudicación intermitente (dolor en los grupos muscular debido a una obstrucción arterial crónica, generalmente en piernas, y que se desencadena por el ejercicio y desaparece en reposo) y fenómeno de Raynaud (es un trastorno con espasmos vasculares que causa la decoloración de los dedos de las manos y pies).

Poco frecuentes: bloqueo atrioventricular (trastornos del ritmo cardiaco), ángor pectoris (comúnmente conocida como angina de pecho)

Gastrointestinales

Frecuentes: diarrea, náuseas, vómitos, dispepsia (dolor o molestia en la parte central del abdomen), dolor abdominal

Hígado y vesícula biliar

Muy raro: aumento de algunas sustancias del hígado como ser Alanina aminotransferasa (ALT), aspartato aminotransferasa (AST) y gammaglutamiltransferasa (GGT).

Metabolismo y desordenes nutricionales

Frecuentes: aumento de peso, hipercolesterolemia (aumento del colesterol en sangre), alteración del control de la glucosa (hiperglucemia, hipoglucemia) en pacientes con diabetes pre-existente.

Sangre y sistema linfático

Frecuentes: anemia (reducción de glóbulos rojos en sangre)

Raras: trombocitopenia (reducción del número de plaquetas en sangre periférica).

Muy raras: leucopenia (reducción del número de leucocitos en sangre periférica)

Sistema Nervioso

Muy frecuentes: mareos, dolor de cabeza

Poco frecuentes: presíncope, síncope (pérdida brusca de la conciencia), parestesia (hormigueo, acorchamiento, pinchazos).

Psiquiátricos

Frecuentes: depresión, estado de ánimo deprimido.

Poco frecuentes: desordenes del sueño.

Sistema respiratorio

Frecuentes: disfonía (trastorno de la voz), edema pulmonar (líquido en pulmones), asma en pacientes predispuestos.

Raras: congestión nasal.

Piel

Poco frecuentes: reacciones cutáneas (p.ej. enrojecimiento de la piel: exantema alérgico, dermatitis, ronchas (urticaria), picazón, lesiones cutáneas tipo psoriasis y otras enfermedades de la piel y mucosas como el liquen plano), caída de cabello.

Riñón y vejiga

Frecuentes: alteraciones en la función del riñón, alteraciones al orinar, alteraciones en la función del riñón en pacientes con enfermedad vascular difusa y/o insuficiencia renal subyacente.

Poco frecuentes: disfunción eréctil o impotencia

Muy raras: dificultad en contener la orina en mujeres.

Sistema inmune

Muy raras: hipersensibilidad (reacción alérgica).

Visuales

SANDOZ S.A.
 Fm. Vanina L. Barroca Gil
 Directora Técnica
 Matrícula 14.854



Frecuentes: alteraciones en la función del riñón, alteraciones al orinar, alteraciones en la función del riñón en pacientes con enfermedad vascular difusa y/o insuficiencia renal subyacente.

Poco frecuentes: disfunción eréctil o impotencia

Muy raras: dificultad en contener la orina en mujeres.

Sistema inmune

Muy raras: hipersensibilidad (reacción alérgica).

Visuales

Frecuentes: trastornos en la visión, disminución de las lágrimas, irritación de ojos.

La frecuencia de experiencias adversas no es proporcional a la dosis, con excepción del mareo, los trastornos de la visión y la bradicardia.

Si considera que alguno de los efectos adversos es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico

5. CONSERVACIÓN DE PLUSCOR

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños. Conservar a temperatura no mayor de 25°C.

No utilice Pluscor después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. RECORDATORIO

Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

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

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

Hospital A. 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

PLUSCOR de 3,125 mg, 6,25 mg, 12,5 mg y 25,0 mg se presenta en envases de 30 comprimidos.

PLUSCOR de 50,0 mg se presenta en envases de 50 comprimidos.

Certificado nº 53458

Directora Técnica: Vanina Barroca Gil – Farmacéutica

ELABORADO POR: Salutas Pharma GmbH – Alemania

IMPORTADO POR: SANDOZ S.A. - Domingo de Acassuso 3780, Olivos, Provincia de Buenos Aires.

**Información médica, reclamos técnicos o reporte de eventos adversos de productos Sandoz:
0800-555-2246 OPCIÓN 2**

SANDOZ S.A.
Farm. Vanina L. Barroca Gil
Directora Técnica
Matricula 14.854