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

Disposición

Número: DI-2020-6267-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 25 de Agosto de 2020

Referencia: EX-2019-112930182-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-112930182-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GÉMINIS FARMACÉUTICA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada CARVICORD / CARVEDILOL Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / CARVEDILOL 50 mg; 25 mg; 12,5 mg; 6,25 mg y 3,125 mg; aprobada por Certificado Nº 55.643.

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 Nº 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 GÉMINIS FARMACÉUTICA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CARVICORD / CARVEDILOL Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS /

CARVEDILOL 50 mg; 25 mg; 12,5 mg; 6,25 mg y 3,125 mg; los nuevos proyectos de rótulos obrante en los documentos IF-2020-48610532-APN-DERM#ANMAT; IF-2020-48610347-APN-DERM#ANMAT; IF-2020-48609991-APN-DERM#ANMAT; IF-2020-48609769-APN-DERM#ANMAT y IF-2020-48601735-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-48632327-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2020-48632180-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 55.643, 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 rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente EX-2019-112930182-APN-DGA#ANMAT

DP

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.25 15:04:34 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.25 15:04:38 -03:00

PROYECTO DE ROTULO

Industria Argentina Venta bajo receta

CARVICORD 3.125
COMPRIMIDOS
CARVEDILOL 3,125 mg

CADA COMPRIMIDO CONTIENE:

FORMULA	CARVICORD 3.125
Carvedilol	**3.125 mg**
Sacarosa	10,00 mg
Crospovidona	6.375 mg
Aerosil 200	1.00 mg
Lactosa	27.50 mg
Estearato de magnesio	0.50 mg
PVP	1.50 mg

Sin T.A.C.C.

Posología: Ver prospecto interno

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

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente controlada, preservar de la luz y la humedad, desde 15°C hasta 30°C.

Envases conteniendo 14 comprimidos (*).

Especialidad medicinal autorizada por el ministerio de Salud

Certificado: 55.643

Lote:
Fecha de vencimiento:

GEMINIS FARMACEUTICA S.A.
2da Rivadavia 23.333 – CP B1714GJI – Ituzaingó - Bs. As.
Dirección Técnica: Dr. Liliana Vallés – Farmacéutica
Elaborado en: Galicia 2652 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires

"este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica"

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

Farm. Liliana H. Vallés
Directora Técnica
M.N. 13340 – M.P. 16175
Geminis Farmacéutica S.A.

(*) Idéntico texto llevara las presentaciones con 15, 28, 30, 56, 60,500 y 1000 comprimidos. Estas tres últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivamente.

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

Farm. Liliana H. Vallés
Directora Técnica
M.N. 13340 – M.P. 16175
Géminis Farmacéutica S.A.

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-48601735-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 27 de Julio de 2020

Referencia: EX-2019-112930182 ROT 3,125mg

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.27 21:17:44 -03:00

MARÍA SERRATE
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.27 21:17:40 -03:00

PROYECTO DE ROTULO

Industria Argentina Venta bajo receta

CARVICORD 6.25
COMPRIMIDOS
CARVEDILOL 6,25 mg

CADA COMPRIMIDO CONTIENE:

FORMULA	CARVICORD 6.25
Carvedilol	**6.25 mg**
Sacarosa	20.00 mg
Crospovidona	12.75 mg
Aerosil 200	2.00 mg
Lactosa	55.00 mg
Estearato de magnesio	1.00 mg
PVP	3.00 mg

Sin T.A.C.C.

Posología: Ver prospecto interno

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

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente controlada, preservar de la luz y la humedad, desde 15°C hasta 30°C.

Envases conteniendo 14 comprimidos (*).

Especialidad medicinal autorizada por el ministerio de Salud

Certificado: 55.643

Lote:
Fecha de vencimiento:

GEMINIS FARMACEUTICA S.A.
2da Rivadavia 23.333 – CP B1714GJI – Ituzaingó - Bs. As.
Dirección Técnica: Dr. Liliana Vallés – Farmacéutica
Elaborado en: Galicia 2652 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

Farm. Liliana H. Vallés
Directora Técnica
M.N. 13340 – M.P. 16175
Gemini Farmaceutica S.A.

“este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica”

(*) Idéntico texto llevara las presentaciones con 15, 28, 30, 56, 60,500 y 1000 comprimidos. Estas tres últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivamente.

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

Farm. Liliana H. Vallés
Directora Técnica
M.N. 13340 – M.P. 16175
Roemmers Farmacéutica S.A.

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-48609769-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 27 de Julio de 2020

Referencia: EX-2019-112930182 ROT 6,25mg

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.27 21:30:21 -03:00

MARÍA SERRATE
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.27 21:30:17 -03:00

PROYECTO DE ROTULO

Industria Argentina Venta bajo receta

CARVICORD 12.5
COMPRIMIDOS
CARVEDILOL 12,5 mg

CADA COMPRIMIDO CONTIENE:

FORMULA	CARVICORD 12.5
Carvedilol	**12.50 mg**
Sacarosa	40.00 mg
Crospovidona	25.50 mg
Aerosil 200	4.00 mg
Lactosa	110.00 mg
Estearato de magnesio	2.00 mg
PVP	6.00 mg

Sin T.A.C.C.

Posología: Ver prospecto interno

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

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente controlada, preservar de la luz y la humedad, desde 15°C hasta 30°C.

Envases conteniendo 14 comprimidos (*).

Especialidad medicinal autorizada por el ministerio de Salud

Certificado: 55.643

Lote:
Fecha de vencimiento:

GEMINIS FARMACEUTICA S.A.
2da Rivadavia 23.333 – CP B1714GJI – Ituzaingó- Bs. As.
Dirección Técnica: Dr. Liliana Vallés – Farmacéutica
Elaborado en: Galicia 2652 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

Farm. Liliana H. Vallés
Directora Técnica
M.N. 13240 – M.P. 16175
Géminis Farmacéutica S.A.

“este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica”

(*) Idéntico texto llevara las presentaciones con 15, 28, 30, 56, 60,500 y 1000 comprimidos. Estas tres últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivamente.

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

Farm. Liliana H. Vallés
Directora Técnica
M.N. 13340 – M.P. 16175
Géminis Farmacéutica S.A.

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-48609991-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 27 de Julio de 2020

Referencia: EX-2019-112930182 ROT 12,5mg

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.27 21:30:40 -03:00

MARÍA SERRATE
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.27 21:30:40 -03:00

PROYECTO DE ROTULO

Industria Argentina Venta bajo receta

CARVICORD 25
COMPRIMIDOS
CARVEDILOL 25 mg

CADA COMPRIMIDO CONTIENE:

FORMULA	CARVICORD 25
Carvedilol	**25.00 mg**
Sacarosa	80.00 mg
Crospovidona	51.00 mg
Aerosil 200	8.00 mg
Lactosa	220.00 mg
Estearato de magnesio	4.00 mg
PVP	12.00 mg

Sin T.A.C.C.

Posología: Ver prospecto interno

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

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente controlada, preservar de la luz y la humedad, desde 15°C hasta 30°C.

Envases conteniendo 14 comprimidos (*).

Especialidad medicinal autorizada por el ministerio de Salud

Certificado: 55.643

Lote:
Fecha de vencimiento:

GEMINIS FARMACEUTICA S.A.
2da Rivadavia 23.333 – CP B1714GJI – Ituzaingó. - Bs. As.
Dirección Técnica: Dr. Liliana Vallés – Farmacéutica
Elaborado en: Galicia 2652 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires

IF-2020-48650873-APN-DERM#ANMAT

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

Farm. Liliana H. Vallés
Dirección Técnica
M.P. 16175
Géminis Farmacéutica S.A.

“este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica”

(*) Idéntico texto llevara las presentaciones con 15, 28, 30, 56, 60,500 y 1000 comprimidos. Estas tres últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivamente.

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

Farm. Liliana H. Vallés
Directora Técnica
M.N. 13340 – M.P. 16175
Géminis Farmacéutica S.A.

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-48610347-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 27 de Julio de 2020

Referencia: EX-2019-112930182 ROT 25mg

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.27 21:31:18 -03:00

MARÍA SERRATE
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.27 21:31:24 -03:00

PROYECTO DE ROTULO

Industria Argentina Venta bajo receta

CARVICORD 50
COMPRIMIDOS
CARVEDILOL 50 mg

CADA COMPRIMIDO CONTIENE:

FORMULA	CARVICORD 50
Carvedilol	**50.00 mg**
Sacarosa	160.00 mg
Crospovidona	102.00 mg
Aerosil 200	16,00 mg
Lactosa	440.00 mg
Estearato de magnesio	8.00 mg
PVP	24.00 mg

Sin T.A.C.C.

Posología: Ver prospecto interno

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

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente controlada, preservar de la luz y la humedad, desde 15°C hasta 30°C.

Envases conteniendo 14comprimidos (*).

Especialidad medicinal autorizada por el ministerio de Salud

Certificado: 55.643

Lote:
Fecha de vencimiento:

GEMINIS FARMACEUTICA S.A.
2da Rivadavia 23.333 – CP B1714GJI – Ituzaingó - Bs. As.
Dirección Técnica: Dr. Liliana Vallés – Farmacéutica
Elaborado en: Galicia 2652 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

Farm. Liliana H. Vallés
Directora Técnica
M.N. 13340 – M.P. 16175
Geminis Farmacéutica S.A.

“este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica”

(*)Idéntico texto llevara las presentaciones con 15, 28, 30, 56, 60,500 y 1000 comprimidos. Estas tres últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivamente.

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

Farm. Liliana H. Vallés
Directora Técnica
M.N. 13340 – M.P. 16175
Géminis Farmacéutica S.A.

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-48610532-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 27 de Julio de 2020

Referencia: EX-2019-112930182 ROT 50mg

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.27 21:31:39 -03:00

MARÍA SERRATE
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.27 21:31:40 -03:00

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

CARVICORD
CARVEDILOL
COMPRIMIDOS
CARVEDILOL 3,125 mg – 6,25 mg – 12,5 mg - 25 mg – 50 mg

Industria Argentina Venta bajo receta

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

- 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 a usted personalmente y no debe dárselo a otras personas aunque tenga 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.

Índice de la información contenida en este prospecto:

1. ¿Qué es y qué contiene Carvicord?
2. ¿Para qué se usa Carvicord?
3. ¿Cuándo no debería tomar Carvicord?
4. ¿Cómo tengo que tomar Carvicord?
5. ¿Cuándo debería dejar de tomar Carvicord?
6. ¿Cuáles son las posibles reacciones secundarias o cosas no deseadas que podrían pasarme con el uso de Carvicord?
7. ¿Cómo debo guardar o almacenar Carvicord?
8. ¿Qué debo hacer en caso de intoxicación o en caso de haber tomado una cantidad mayor a la indicada por el médico?

1. ¿Qué es y qué contiene Carvicord?

Carvicord pertenece al grupo de medicamentos conocidos como beta bloqueantes. Los beta bloqueantes hacen que los vasos sanguíneos se relajen y ensanchen y se desacelera ritmo cardíaco, lo que provoca que el latido del corazón sea más lento y disminuya la presión sanguínea.

Cada comprimido contiene:
CarvedilolExcipientes: Sacarosa; Crospovidona; Aerosil 200; Lactosa; Estearato de magnesio; PVP.

Este producto contiene **LACTOSA.**

2. ¿Para qué se usa Carvicord?

Carvicord se utiliza para:

- Tratar la angina de pecho.
- Controlar la presión sanguínea elevada.
- Carvicord puede utilizarse también en combinación con otras terapias para tratar la insuficiencia cardíaca.

3. ¿Cuándo no debería tomar Carvicord?

No tome Carvicord:

- Si es alérgico (Hipersensible) a Carvedilol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si tiene antecedentes de asma u otras enfermedades pulmonares a menos que se lo haya consultado primero a su médico o farmacéutico.
- Si tiene problemas con su corazón (Por ejemplo, "bloqueo cardíaco" o insuficiencia cardíaca inestable), ya que Carvedilol no es adecuado para algunas personas con ciertos tipos de problemas de corazón.
- Si tiene un corazón con un ritmo inusualmente lento (menos de 50 latidos por minuto) o una presión sanguínea muy baja (presión arterial sistólica por debajo de 85 mmHg) que algunas veces causa mareos, desmayos o aturdimiento al levantarse.
- Si está tomando verapamilo o diltiazem mediante inyección o como una infusión (con un goteo).
- Si tiene problemas con los niveles de ácidos en su organismo (acidosis metabólica)
- Si tiene problemas de hígado.

Si piensa que sufre alguna de estas situaciones, no tome este medicamento hasta que lo haya consultado con su médico.

Tenga especial cuidado

- Si presenta alguna enfermedad pulmonar.
- Si es diabético (aumento de azúcar en sangre).
- Si presenta una enfermedad del corazón.
- Si toma otros medicamentos para el corazón, especialmente si está tomando alguno de los siguientes medicamentos debe informar a su médico: digitálicos (aumentan la fuerza del latido del corazón), diuréticos (aumentan la cantidad de orina), inhibidor de la ECA (medicamento antihipertensivo), antagonistas del calcio (medicamento antihipertensivo) y antiarritmicos (actúan sobre el ritmo del corazón).
- Si usted padece algún trastorno del tiroides.
- Si es alérgico y recibe algún tratamiento para su alergia.
- Si tiene problemas de circulación.
- Si usted va a someterse a una operación, debe advertir a su médico que está en tratamiento con carvedilol.
- Si tiene hipertensión.
- Si padece una enfermedad llamada feocromocitoma (alteración de las cápsulas suprarrenales).
- Si padece psoriasis (enfermedad de la piel que se puede producir por múltiples causas).
- Si tiene angina de Prinzmetal (dolor en el pecho que comienza durante el descanso sin causas obvias).
- Consulte a su médico incluso si alguna de las circunstancias mencionadas le hubieran ocurrido alguna vez.

4. ¿Cómo debo tomar Carvicord?

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

Los comprimidos deben tomarse preferiblemente con un vaso de agua.

Su médico puede controlarlo al inicio del tratamiento o si se incrementa su dosis. Esto puede afectar los análisis de orina y de sangre.

Uso en deportistas

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene carvedilol que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

Hipertensión

Adultos: La dosis de inicio normal es 12,5 mg una vez al día durante los primeros días, después de esto, la dosis recomendada es 25 mg una vez al día. Si es necesario, después su médico puede aumentar gradualmente la dosis. La dosis máxima tomada de una vez es 25 mg y la dosis máxima al día es 50 mg.

Pacientes de edad avanzada: La dosis inicial normal es 12,5 mg una vez al día. Si es necesario, su médico le puede aumentar la dosis.

Angina de pecho

Adultos: La dosis de inicio normal es 12,5 mg dos veces al día durante dos días, después de esto, la dosis recomendada es 25 mg dos veces al día. Si es necesario, su médico puede aumentar la dosis de manera gradual. La dosis máxima diaria es de 50 mg dos veces al día.

Pacientes de edad avanzada: La dosis de inicio normal es de 12,5 mg dos veces al día durante dos días después de esto, la

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

Farm. Liliana H. Vallés
Director Técnico
M.N. 13175
Gamma Laboratorios S.A.

dosis recomendada es 25 mg dos veces al día que es la dosis diaria máxima.

Insuficiencia cardíaca

Los comprimidos deben tomarse con alimentos para reducir el riesgo de una bajada de tensión al levantarse, que puede causar mareos, desmayos o aturdimiento.

Adultos: La dosis inicial es 3,125 mg dos veces al día durante 2 semanas. Su médico puede aumentar gradualmente la dosis a 25 mg dos veces al día. La dosis máxima es 25 mg dos veces al día para pacientes con un peso inferior a 85 kg. Los pacientes con un peso superior a 85 kg, puede tomar una dosis máxima de 50 mg dos veces al día.

Problemas hepáticos o renales. Si tiene problemas hepáticos o renales su médico puede prescribirle dosis más bajas.

Pacientes de edad avanzada: Su médico podría controlarlo si es anciano.

Uso en niños y adolescentes (menores de 18 años): No se recomienda el uso de Carvedilol en niños y adolescentes menores de 18 años.

Si toma más Carvicord de que debe:

Si usted (o alguien más) ingiere demasiados comprimidos o piensa que un niño ha ingerido algún comprimido, contacte inmediatamente con su médico o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano.

Una sobredosis puede causar una bajada de tensión arterial (dando lugar a sentirse débil y tembloroso), sibilancias, vómitos, ritmo cardíaco muy lento, insuficiencia cardíaca, problemas respiratorios y pérdida de conciencia.

También puede consultar al Servicio de Información Toxicológica.

Si olvidó tomar Carvicord: Si olvida tomar una dosis, tome otra tan pronto como lo recuerde, siempre que no le corresponda tomar la próxima dosis pronto. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Carvicord: No debe ser interrumpido bruscamente, ya que pueden ocurrir efectos adversos. Si tiene que interrumpirse, su médico reducirá gradualmente su dosis.

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

Embarazo

Carvedilol puede provocar la muerte del feto dentro del útero, así como partos prematuros.

Además, puede producir efectos adversos en el feto y en el recién nacido. Tras el nacimiento, el recién nacido tiene un mayor riesgo de sufrir problemas en el corazón y en los pulmones.

Lactancia

Carvedilol pasa a la leche materna, por lo que no se recomienda su uso durante la lactancia.

Uso en maquinas.

En ocasiones carvedilol puede dificultarle la capacidad de conducir o manipular maquinas. Esto sucede especialmente cuando comienza o cambia el tratamiento y cuando se toma conjuntamente con alcohol.

5. ¿Cuándo debo dejar de tomar Carvicord?

Usted debe dejar de tomar Carvicord, si luego de iniciado el tratamiento, observa y/o siente alguno de los efectos adversos abajo mencionados. ***Consulte inmediatamente con su médico.***

Es importante que deje de tomar el medicamento si usted nota o le parece que el medicamento le está produciendo alguna molesta.

Consulte inmediatamente con su médico.

6. ¿Cuáles son las posibles reacciones secundarias o cosas no deseadas que podrían pasarme con el uso de Carvicord?

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

Los efectos adversos son menos probables si usted está siendo tratado por angina de pecho o hipertensión que si está siendo tratado por insuficiencia cardíaca.

Los posibles efectos adversos en pacientes tratados por insuficiencia cardiaca:

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

Farm. Liliana H. Vallés
Directora Técnica
M.N. 13340 – M.P. 16175
Géminis Farmacéutica S.A.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):
Mareos, dolor de cabeza, trastornos cardíacos, sensación de cansancio o debilidad, hipotensión (sensación de mareo o aturdimiento), bradicardia, mareo, debilidad al levantarse (debido a la hipotensiónpostural).

Frecuentes (Pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)
Infección de las vías respiratorias (bronquitis), pulmones (neumonía), narizy garganta, infección urinaria, anemia, aumento de peso, aumento de colesterol en sangre, pérdida del control de la glucemia en personas con diabetes, depresión, problemas con la visión, dolor o sequedad de ojos, irritación de los ojos, bradicardia, edemas de manos, tobillos o pies, trastornos de la circulación, retención de líquidos, sensación de desmayo o mareo al levantarse (debido a la hipotensiónpostural), empeoramiento del enfriamiento de las extremidades en los pacientes quetienen enfermedad de Raynaud o trastornos de la circulación, trastornos respiratorios, malestar general, malestar en el estómago, vómitos, diarrea, dolor en las manos, en los pies, problemas con el riñón, incluyendo cambios al orinar.

Poco frecuente (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)
Problemas para dormir, sensación de debilidad, desmayo, hormigueo o entumecimiento, trastornos cardiacos, dolor en el pecho, trastornos de la piel (erupción, picazón, manchas en la piel, piel seca), pérdida de cabello, impotencia (dificultad para lograr o mantener una erección).

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)
Plaquetopenia (con sangrado inusual o moretones sin explicación), Nariz congestionada.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)
Linfopenia, reacciones alérgicas, alteraciones hepáticas (detectado por las pruebas de laboratorio), incontinencia urinaria en las mujeres, Síndrome de Stevens- Johnson, Necrólisis epidérmica toxica, Eritemamultiforme.

Puede ocurrir cambios en los niveles de glucemia y un empeoramiento delcontrol de la glucemia en pacientes con diabetes.

Debe informar a su médico si sus síntomas empeoran, ya que podría necesitar cambiar la dosis de otros medicamentos o de Carvicord.

7. ¿Cómo debo guardar o almacenar Carvicord?
Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños. No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
Conservar a temperatura ambiente, preservar de la luz y la humedad, entre 15°C y 30°C.

8. ¿Qué debo hacer en caso de intoxicación o en caso de haber tomado una cantidad mayor a la indicada por el médico?
En cualquiera de los casos debe consultar inmediatamente con su médico o dirigirse a alguno de los centros especializados en el manejo de intoxicaciones que se mencionan a continuación:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
Hospital de Niños Dr. Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115.
Hospital Dr. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777
Hospital Fernández: (011) 4808-2655 / 4801-7767

Optativamente, otros Centros de Intoxicaciones.

Sin T.A.C.C.

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

Farm. Mariel Ferrante
Directora Técnica
M.N. 13340 – M.P. 16175
Géminis Farmacéutica S.A.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado Nº 55.643

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

"Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta."

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***

GEMINIS FARMACEUTICA S.A.
2da Rivadavia 23333- CP B1714GJI - Ituzaingó - Bs As
Dirección Técnica: Liliana Valles – Farmacéutica

Elaborado en: Le Corbusier Nº 2881, Área de Promoción el Triángulo, Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires. Argentina

Fecha de última revisión: …/…../…..

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

Farm. Liliana H. Valles
Directora Técnica
M.N. 13340 – M.P. 16175
Géminis Farmacéutica S.A.

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-48632180-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 27 de Julio de 2020

Referencia: EX-2019-112930182 INF PAC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.27 22:08:30 -03:00

MARÍA SERRATE
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.27 22:08:31 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

CARVICORD
CARVEDILOL
COMPRIMIDOS
CARVEDILOL 3,125 mg – 6,25 mg – 12,5 mg – 25 mg – 50 mg

Industria Argentina Venta bajo receta

CADA COMPRIMIDO CONTIENE:

FORMULA	CARVICORD50	CARVICORD25	CARVICORD12.5	CARVICORD6.25	CARVICORD3.125
Carvedilol	**50.00 mg**	**25.00 mg**	**12.50 mg**	**6.25 mg**	**3.125 mg**
Sacarosa	160.00 mg	80.00 mg	40.00 mg	20.00 mg	10,00 mg
Crospovidona	102.00 mg	51.00 mg	25.50 mg	12.75 mg	6.375 mg
Aerosil 200	16,00 mg	8.00 mg	4.00 mg	2.00 mg	1.00 mg
Lactosa	440.00 mg	220.00 mg	110.00 mg	55.00 mg	27.50 mg
Estearato de magnesio	8.00 mg	4.00 mg	2.00 mg	1.00 mg	0.50 mg
PVP	24.00 mg	12.00 mg	6.00 mg	3.00 mg	1.50 mg

CODIGO ATC
C07AG02

Sin T.A.C.C.

ACCION TERAPEUTICA: Antihipertensivo. Antianginoso.

INDICACIONES: Hipertensión arterial esencial. Angina de pecho estable. Tratamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva (NYHA: clase II-III).

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS / PROPIEDADES
Acción Farmacológica:
El Carvedilol logra el control de la hipertensión arterial por bloqueo de los receptores adrenérgicos beta-1 y beta-2 y actuando como vasodilatador al bloquear los receptores adrenérgicos alfa-1. Por otra parte, presenta efectos cardio-protectores y vaso-protectores independientes del bloqueo alfa y beta, y propiedades antioxidativas y antiproliferativas. De esta manera, presenta una acción dual, betabloqueante no selectiva y vasodilatadora.
Su efecto bloqueante es no-cardioselectivo y carece de actividad simpática intrínseca. Las propiedades betabloqueante del Carvedilol fueron demostradas en estudios clínicos efectuados tanto en sujetos sanos como hipertensos.

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

Farm. Liliana H. Vallés
Directora Técnica
M.N. 13340 – M.P. 16175
Géminis Farmacéutica S.A.

El Carvedilol inhibe en forma dosis-dependiente el incremento de la frecuencia cardíaca y de la presión arterial inducidos por la isoprenalina y por el ejercicio físico.
Considerando que la resistencia periférica es uno de los principales factores reguladores de la presión arterial, los efectos vasodilatadores de Carvedilol serían responsables del efecto antihipertensivo.
El Carvedilol logra un excelente equilibrio entre el bloqueo beta y la vasodilatación. Este balance determina que su acción sea esencialmente diferente a la de otros beta-bloqueantes, que en forma indefectible elevan la resistencia periférica al bloquear los receptores beta-2. Además, el Carvedilol presenta efectos cardio-protectores y vaso-protectores mediados por el grupo carbazol de la molécula. Sus efectos antioxidantes han sido demostrados en numerosos estudios in vitro. Se ha comprobado que el Carvedilol logra eliminar los radicales libres y simultáneamente inhibe la liberación de superóxidos, así como que se produce una marcada inhibición de la peroxidación lipídica con el Carvedilol, a diferencia de otros betabloqueantes que no presentan este efecto.
El Carvedilol inhibe también la proliferación aberrante del músculo liso vascular y presenta efectos favorables sobre la elasticidad de los eritrocitos, reduce la agregación plaquetaria y la viscosidad sanguínea, efectos de utilidad en la prevención del comienzo y la progresión de procesos trombóticos en pacientes hipertensos.

Farmacocinética:
El Carvedilol es un racemato constituido por dos enantiómeros: S(-) Carvedilol y R(+) Carvedilol. El S-Carvedilol posee propiedades bloqueantes alfa-1 y beta; en cambio, el R-Carvedilol presenta solo propiedades bloqueantes alfa-1. Después de ser administrado por vía oral, el Carvedilol se absorbe rápidamente. Su biodisponibilidad absoluta oscila entre el 25-35%, debido a un significativo metabolismo de primer pasaje. La biodisponibilidad en pacientes con alteraciones del funcionamiento hepático puede incrementarse hasta un 80%. Su vida media aparente de eliminación terminal es de aproximadamente 7 horas, su clearance plasmático oscila entre 500 y 700 ml/min y su unión a las proteínas plasmáticas es superior al 96%.
La concentración plasmática pico después de su administración oral se alcanza en 1-2 horas. La concentración del enantiómero R(+) es aproximadamente tres veces superior a la del enantiómero S(-). 0El Carvedilol sé metaboliza extensamente en el hígado y menos del 2% de la dosis administrada se excreta en forma inalterada en la orina. Por desmetilación e hidroxilación del anillo fenólico se producen tres metabolitos farmacológicamente activos. Algunos metabolitos hidroxilados presentan propiedades antioxidantes y antiproliferativas. Los metabolitos del Carvedilol son excretados a través de la bilis y aparecen en las heces.
La vida media de eliminación terminal aparente del R(+) Carvedilol oscila entre 5 y 9 horas y la del enantiómero S(-) entre 7 y 11 horas. Las principales isoenzimas relacionadas con la metabolización del R(+) y S(-) Carvedilol en los microsomas hepáticos son la CYP2D6 y la CYP2C9, y en menor proporción: CYP3A4, 2C19, 1A2 y 2E1.
Tanto el Carvedilol como sus metabolitos se excretan por la leche materna durante la lactancia.

POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Adultos:
Para el tratamiento de la hipertensión Arterial Esencial, en adultos, se recomienda una dosis inicialde 12,5 mg/día durante los primeros días.Luego, aumentar hasta 25 mg/día, en una única toma diaria. De ser necesario, puede aumentarse la dosis hasta un máximo de 50 mg/día en una o dos tomas diarias. Las dosis deberán ajustarse en intervalos de por lo menos dos semanas. Carvedilol debe tomarse con los alimentos para reducir la velocidad de absorción y la incidencia de efectos ortostácticos.

Ancianos: Se recomienda una dosis inicial de 3,125 mg dos veces por día (cada 12 horas). En caso de ser necesario un ajuste de dosis, la misma deberá ser titulada hasta un máximo de 50 mg/día en una o dos tomas diarias.

La dosis en el tratamiento de la insuficiencia Cardíaca Congestivadebe ser individualizada y monitoreada estrictamente por un cardiólogo, en su etapa de ajuste. En los pacientes tratados con digitálicos, diuréticos o inhibidores de la ECA, las posologías de estos fármacos deberán ser estabilizadas antes de iniciar el tratamiento con Carvedilol. La dosis inicial sugerida es de 3,125mg administrados dos veces por día (cada 12 horas) durante un período de dos semanas. Si la tolerancia de esta dosis es

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

Farm. Liliana H. Vallés
Directora Técnica
M.N. 13340 – M.P. 16175
Géminis Farmacéutica S.A.

buena, podrá incrementarse (con intervalos no menores de dos semanas) a 6,25 mg dos veces por día y posteriormente 25 mg dos veces por día. La dosis máxima recomendada enpacientes que no superan los85 kg de peso corporal es de 25 mg dos veces por día. En aquellos pacientes que superan los 85 kg de peso corporal, la dosis máxima es de 50 mg dos veces por día. La dosis debe aumentarse hasta el máximo tolerado por cada paciente. Antes de aumentarla dosis, el médico evaluará síntomas de agravamiento de la insuficiencia cardíaca o vasodilatación.
Ante el empeoramiento de la insuficiencia cardíaca o la retención hídrica puede aumentarse la dosis del diurético, siendo necesario en algunos casos, disminuir la dosis de Carvedilol o discontinuarlo transitoriamente. Si se discontinua el tratamiento por un periodo mayor de dos semanas,se reiniciara nuevamente con 6,25 mg/día y se ajustara como fue indicado anteriormente. Los síntomas de vasodilatación se tratan inicialmente con la reducción de la dosis del diurético. Si persiste, puede disminuirse la dosis del inhibidor de la enzima convertidora, y si fuera necesario se disminuirá la dosisde Carvedilol, la cual no debe aumentarse, mientras no disminuya los síntomas de agravamientode la insuficiencia cardíaca o la vasodilatación.
Los pacientes tratados con digitálicos, inhibidores de la ECA y/odiuréticos, deben estabilizar las dosis de estos fármacos antes del inicio del tratamiento con carvedilol.

CONTRAINDICACIONES:
Hipersensibilidad reconocida al principio activo o a otros componentes del producto.
Insuficiencia cardíaca descompensada (clase IV NYHA) que requiera tratamiento inotrópico intravenoso.
Hipotensión severa (Presión Arterial Sistólica < 85 mmHg).
Bradicardia severa, menos de 45-50 lat/min.
Bloqueo de rama de segundo o tercer grado.
Shock Cardiogénico.
Enfermedad del nódulo sinusal, incluyendo bloqueo sino-auricular
Asma.
Antecedentes de enfermedad obstructiva crónica.
Insuficiencia hepática.

ADVERTENCIAS:
En casos de trastornos de la conducción del impulso cardiaco, como el bloqueo de rama, en estadíos finales de enfermedades arteriales periféricas, función renal alterada, con unaconcentración de creatinina sérica > 1,8 mg/dl o clearancede creatinina ≤ 30 ml/min, tendencia a lahipotensión postural, el Carvedilol debeadministrarse con precaución y solamente bajo estrictocontrol médico. En pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva tratados con digitálicos, inhibidores de la ECA y diuréticos, el carvedilol debe utilizarse con precaución debido a que, tanto los digitálicos como el carvedilol, disminuyen la conducción A-V. El tratamiento con carvedilol se debe interrumpir gradualmente.

PRECAUCIONES
Puede disminuir el estado de alerta en caso de manejo de maquinarias o vehículos, especialmente al inicio o durante un cambio de medicación, y particularmente en asociación con alcohol.
Puede observarse exacerbación de los síntomas en pacientes con enfermedad de Raynaud.
En pacientes con antecedentes de psoriasis, las drogas betabloqueantes pueden agravar los síntomas o inducir erupciones cutáneas psoriasiformes.
Debe monitorearse la glucemia en pacientes diabéticos que presentan marcadas variaciones de la glucosa en sangre, como así también en aquellos que están bajo ayuno estricto. En estos, los primeros síntomas de hipoglucemia pueden estar enmascarados.
Debe tenerse en cuenta la posible disminución de la secreción lacrimal para el uso de lentes de contacto. El carvedilol puede enmascarar los síntomas de una tirotoxicosis.
Como con otros betabloqueantes, existe la posibilidad de aumento de la sensibilidad frente a distintos alérgenos o reacciones anafilácticas graves.

EMBARAZO
Carvedilol puede provocar la muerte del feto dentro del útero, así como partos prematuros.
Además, puede producir efectos adversos en el feto y en el recién nacido. Tras el nacimiento, el recién nacido tiene un mayor riesgo de sufrir problemas en el corazón y en los pulmones.

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

Farm. Liliana H. Vallés
Directora Técnica
M.N. 13340 – M.P. 16175
Minis Farmacéutica S.A.

LACTANCIA
Carvedilol pasa a la leche materna, por lo que no se recomienda su uso durante la lactancia.

USO EN MAQUINAS.
En ocasiones carvedilol puede dificultarle la capacidad de conducir o manipular maquinas. Esto sucede especialmente cuando comienza o cambia el tratamiento y cuando se toma conjuntamente con alcohol.

USO EN PEDIATRIA
La seguridad y eficacia de carvedilol en niños no ha sido establecida.

USO EN DEPORTISTAS
Puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

INTERACCIONES CON OTRAS DROGAS:
Debe considerarse las siguientes interacciones:
• Antihipertensivos: Potenciación del efecto de los antihipertensivos.
• Reserpina, guanetidina, metildopa, clonidina o guanfacina: el tratamiento simultáneo puede potenciar los efectoshipotensor y reductor de la frecuencia cardíaca.
• Rifampicina: Disminuye la disponibilidad sistémica del Carvedilol, pudiendo disminuir su acción hipotensora.
• Clonidina: La supresión del tratamiento con clonidina debe ser gradual después de la suspensión del tratamiento con Carvedilol.
• Nifedipina: La administración concomitante de nifedipina y Carvedilol puede ocasionar un brusco descenso de la presión arterial.
• Agentes bloqueantes de los canales de calcio (verapamilo, diltiazem u otros fármacos antiarrítmicos): Cuando se administren conjuntamente con Carvedilol puede producir una marcada disminución de la presión arterial,bradicardiay otras alteraciones del ritmo cardíaco, por lo que se aconseja monitoreo de la presión arterial y ECG en estas circunstancias. Debe evitarse la administración intravenosa de antagonistas del calcio y fármacos antiarrítmicos simultáneamente con Carvedilol.
• Digoxina: Carvedilol puede elevar las concentraciones plasmáticas de la digoxina.
• Insulina y/o hipoglucemiantes orales: Los efectos de la insulina y de los hipoglucemiantes orales pueden ser potenciados.
• Tranquilizantes (barbitúricos, fenotiacinas), antidepresivos tricíclicos, vasodilatadores y alcohol: Pueden potenciar la acción hipotensora del Carvedilol.
• Anestésicos: Si se administra Carvedilolconjuntamente conanestésicos debe tenerse precaución debido a que ambos fármacos tienenefecto inotrópico negativo.

REACCIONES ADVERSAS
El medicamento es habitualmente bien tolerado. La hipotensión postural sintomática es el síntoma más importante registrado al comenzar la terapia o la titulación de la dosis. La misma puede acompañarse de cefaleas, mareos, fatiga y bradicardia leve y pasajera.

Los efectos adversos observados son:
Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):
- Mareos
- Dolor de Cabeza
- Trastornos cardíacos
- Sensación de cansancio o debilidad
- Hipotensión (Sensación de mareo o aturdimiento)
- Bradicardia, mareo, debilidad al levantarse (debido a la hipotensión postural)

Frecuentes (Pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)
-Infección de las vías respiratorias (bronquitis), pulmones (neumonía), nariz y garganta.
-Infecciones Urinarias
- Anemia

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

Farm. Liliana H. Vallés
Directora Técnica
M.N. 13340 – M.P. 16175
Géminis Farmacéutica S.A.

- Aumento de peso
- Aumento de colesterol en sangre
- Pérdida del control de la glucemia en personas con diabetes
- Depresión
- Problemas con la visión, dolor o sequedad de ojos, irritación de los ojos
- Bradicardia
- Edemas de manos, tobillos o pies
- Trastornos de la circulación, retención de líquidos
- Sensación de desmayo o mareo al levantarse (debido a la hipotensión postural)
- Empeoramiento del enfriamiento de las extremidades en los pacientes que tienen enfermedad de Raynaud o trastornos de la circulación.
- Trastornos respiratorios
- Malestar general, malestar en el estómago, vómitos.
- Diarrea
- Dolor en las manos, en los pies.
- Problemas con el riñón, incluyendo cambios al orinar.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)
- Problemas para dormir
- Sensación de debilidad, desmayo
- Hormigueo o entumecimiento
- Trastornos cardiacos, dolor en el pecho
- Trastornos de la piel (erupción, picazón, manchas en la piel, piel seca)
- Pérdida de cabello
- Impotencia (dificultad para lograr o mantener una erección)

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):
- Plaquetopenia (con sangrado inusual o moretones sin explicación)
- Nariz congestionada

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)
- Linfopenia
- Reacciones alérgicas
- Alteraciones hepáticas (detectado por las pruebas de laboratorio)
- Incontinencia urinaria en las mujeres
- Síndrome de Stevens- Johnson, Necrólisis epidérmica tóxica, Eritema multiforme

Pueden ocurrir cambios en los niveles de glucemia y un empeoramiento del control de la glucemia en pacientes con diabetes.

SOBREDOSIFICACION
Puede presentarse bradicardia e hipotensión severa.
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247//0800-444-8694
Hospital de Niños Dr. Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115.
Hospital Dr. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777//0800-333-0160
Hospital Fernández: (011) 4808-2655 / 4801-7767
Optativamente, otros Centros de Intoxicaciones.

PRESENTACION:
Envases conteniendo 14, 15, 28, 30, 56, 60,500 y 1000 comprimidos. Estas tres últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivamente.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO
Conservar a temperatura ambiente controlada, preservar de la luz y la humedad, desde 15°C hasta 30°C.

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

Farm. Liliana H. Vallés
Directora Técnica
M.N. 13340 – M.P. 16175
Géminis Farmacéutica S.A.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTEA SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº 55.643

GEMINIS FARMACEUTICA S.A.
2da Rivadavia 23.333 – CP B1714GJI – Ituzaingo. Pcia. Bs. As.
Dirección Técnica: Dr. Liliana Vallés – Farmacéutica
Elaborado en: Le Corbusier Nº 2881, Área de Promoción el Triángulo, Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires. Argentina

Fecha última actualización: ……/……./……..

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

Farm. Liliana H. Vallés
Directora Técnica
M.N. 13340 – M.P. 16175
Géminis Farmacéutica S.A.

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-48632327-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 27 de Julio de 2020

Referencia: EX-2019-112930182 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.27 22:08:44 -03:00

MARÍA SERRATE
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.27 22:08:45 -03:00