



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-87509612-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-87509612-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada VAROTEN D / RAMIPRIL – HIDROCLOROTIAZIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / RAMIPRIL 5,0 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 25,0 mg; aprobada por Certificado N° 49.943.

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

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

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VAROTEN D / RAMIPRIL – HIDROCLOROTIAZIDA, Forma Farmacéutica y

Concentración: COMPRIMIDOS / RAMIPRIL 5,0 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 25,0 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2021-76411139-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 49.943

, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

EX-2020-87509612-APN-DGA#ANMAT

Js

Mbv

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.09.02 23:57:35 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

PROYECTO DE PROSPECTO
VAROTEN D
RAMIPRIL, 5,0 mg; HIDROCLOROTIAZIDA, 25,0 mg
Comprimidos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

FÓRMULA

Cada comprimido contiene:

Ramipril 5,0 mg; Hidroclorotiazida 25,0 mg. Excipientes: Almidón pregelatinizado 10,0 mg; Croscarmelosa sódica 8,0 mg; Estearato de magnesio 1,0 mg; Celulosa microcristalina PH200 30,0 mg; Cellactosa 114,0 mg; Dióxido de silicio coloidal 1,0 mg; Talco 6,0 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antihipertensivo.

INDICACIONES

Hipertensión en pacientes que requieran el empleo de un tratamiento combinado.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

El ramipril es un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (ECA). Es una prodroga que es sometida a hidrólisis por esterasas hepáticas siendo metabolizada a su principio activo, el ramiprilat. La hidroclorotiazida es un diurético tiazídico.

Estudios clínicos han demostrado que el tratamiento de la hipertensión con una asociación de ramipril e hidroclorotiazida puede ser de mayor eficacia que el tratamiento con cualquiera de estas drogas por separado. La eficacia complementaria de estas dos sustancias autorizan la administración de dosis inferiores de ramipril e hidroclorotiazida en comparación a cuando estas drogas se emplean en monoterapia.

FARMACOCINÉTICA

Ramipril: Se absorbe rápidamente en el tracto digestivo. El pico de concentración plasmática se alcanza en una hora. La ingestión simultánea de alimentos tiene poca influencia sobre la absorción de ramipril. El ramipril es hidrolizado por esterasas hepáticas y su metabolito activo, el ramiprilat, alcanza el pico de concentración plasmático en 2 a 4 hs posteriores a la toma. La biodisponibilidad absoluta del ramipril por vía oral es de 28%. El ramipril se fija a las proteínas séricas en un 73% y el ramiprilat en un 56%. El ramipril es metabolizado casi por completo. Los metabolitos

se eliminan principalmente a través de la orina. Además del metabolito activo ramiprilat otros metabolitos inactivos como las formas éster, ácido y conjugados de dicetopiperazina. La disminución de la concentración plasmática de ramiprilat se realiza en varias fases. A continuación de una toma única de ramipril, la vida media del ramiprilat durante la segunda fase es de 10 a 20 hs; cuando la toma se repite cada día, las concentraciones en estado estable se alcanza después de 4 días, la vida media efectiva es de 13 a 30 hs. La fase terminal de eliminación es independiente de la dosis, lo que indica una saturación de la afinidad de la enzima por el ramiprilat. Después de la administración intravenosa de ramiprilat, la depuración total es de 200 ml/min y el 70% del ramiprilat se excreta por vía renal sin cambios.

Hidroclorotiazida: la hidroclorotiazida se absorbe en un 60 a 80% y se alcanza las concentraciones plasmáticas máximas en 1,5 a 4 hs.

Se une en un 40% las proteínas del plasma.

La curva de concentración plasmática es bifásica con una vida media de eliminación de 5 a 15 hs en la fase terminal. Se excreta en forma prácticamente total por vía renal en una forma no metabolizada.

Combinación de ambas drogas: la biodisponibilidad del ramipril y de la hidroclorotiazida no se modifica cuando ambas sustancias son administradas simultáneamente. La asociación contiene en el comprimido el equivalente biológico de los dos principios activos administrados por separado.

Farmacocinéticas en situaciones clínicas especiales: en la insuficiencia renal (depuración de creatinina < 60 ml/min) la excreción urinaria de ramiprilat se encuentra disminuida. Esta disminución en la excreción es proporcional a la disminución de la depuración de creatinina. Esto resulta en un aumento de las concentraciones plasmáticas de ramiprilat. La concentración plasmática disminuye en estos casos con mayor lentitud que en los pacientes con función renal normal. La vida media de la hidroclorotiazida se encuentra aumentada en estos casos. La depuración renal de hidroclorotiazida es proporcional a la depuración de creatinina.

En la administración de dosis elevadas (10 mg de ramipril) la insuficiencia hepática enlentece la biotransformación de ramipril en su metabolito activo, el ramiprilat y la eliminación de este último también se realiza con mayor lentitud.

La cirrosis hepática no afecta la farmacocinética de la hidroclorotiazida de una manera significativa.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosificación debe tener en cuenta el efecto antihipertensivo deseado y el grado de tolerancia a la medicación por parte del paciente.

Dosis inicial: se recomienda comenzar el tratamiento con ½ comprimido de **VAROTEN D** por día en aquellos casos en que se requiera aumentar la dosis deberá realizarse con intervalos de 2 a 3 semanas.

Dosis diarias permitidas: 2 a 4 comprimidos por día.

Situaciones especiales:

Posología en pacientes tratados previamente con diuréticos: se debe considerar la interrupción de la administración de los diuréticos 2 ó 3 días antes de comenzar el tratamiento con **VAROTEN D** o por lo menos disminuir su dosificación. En caso de que no fuera posible interrumpir la administración de diuréticos, debe iniciarse el tratamiento con la menor dosis de ramipril (1,25 mg por día) en combinación libre. A continuación, se recomienda cambiar por una dosis inicial diaria de medio comprimido de **VAROTEN D**.

Posología en pacientes con deterioro de la función renal (depuración de creatinina entre 60 y 30 ml/min/1,73 m² de superficie corporal): debe iniciarse el tratamiento únicamente con ramipril 1,25 mg/día. Luego de aumentar en forma gradual la dosis de ramipril, se inicia el tratamiento con el preparado de combinación con una dosis de ½ comprimido de **VAROTEN D** por día. La dosis diaria permitida es de 1 comprimido de **VAROTEN D** por día. En caso de no poder determinarse la depuración de creatinina debe calcularse en base a la creatinina sérica utilizando la siguiente ecuación:

Hombres: clearance de creatinina (ml/min) =

$$\frac{\text{Peso corporal (kg)} \times (140 - \text{edad en años})}{72 \times \text{creatinina sérica (mg/dl)}}$$

Mujeres: multiplicar el producto de ecuación anterior por 0,85.

Los comprimidos de **VAROTEN D** se ingerirán enteros, con ½ vaso de agua. Debe administrarse antes, durante o después de las comidas.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al ramipril, hidroclorotiazida u otros diuréticos tiazídicos, sulfonamidas o a algunos de los excipientes. Antecedentes de edema angioneurótico. Insuficiencia renal severa (depuración de creatinina inferior a 30 ml/min/1,73 m² de superficie corporal). Hemodiálisis. Estenosis de la arteria renal bilateral o unilateral con riñón único. Estenosis valvular aórtica o mitral con alteraciones hemodinámicas relevantes. Trastornos electrolíticos como hipocalcemia, hiponatremia e hipercalcemia. Insuficiencia hepática severa. Embarazo y lactancia.

En pacientes medicados con inhibidores de la ECA sometidos a diálisis con membrana de alto flujo (ej.: membranas de poliacrilonitrilo) se han descrito reacciones de hipersensibilidad de tipo alérgico (anafilactoide) de rápido desarrollo y que amenazan la vida. Se debe evitar el empleo de **VAROTEN D** y dichas membranas en forma simultánea, utilizándose otras membranas o prefiriendo un tratamiento sin inhibidores de la ECA. Reacciones similares se han observado durante la aféresis de lipoproteínas de baja densidad con sulfato de dextrán, por lo que se desaconseja este método de tratamiento en pacientes medicados con inhibidores de la ECA.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

El tratamiento con este producto requiere seguimiento médico en forma regular. Antes de comenzar el tratamiento se recomienda, en aquellos casos necesarios, corregir la deshidratación, hipovolemia o depresión salina sin provocar sobrecarga de volumen. Existe un subgrupo de pacientes, enumerados a continuación, que requieren un monitoreo especial al inicio y durante el tratamiento por presentar mayor probabilidad de cuadros de hipotensión y deterioro de la función renal:

- *Pacientes con hipertensión severa maligna.*
- *Pacientes con insuficiencia cardíaca, especialmente en cuadros severos.*
- *Pacientes con riesgo de desarrollar cuadros de depleción hidrosalina (por aporte insuficiente o por pérdidas excesivas o con restitución inadecuada).*
- *Pacientes tratados previamente con diuréticos.*
- *Pacientes con estenosis de la arteria renal hemodinámicamente significativa.*

También se requiere un control cuidadoso en pacientes que presentan un riesgo especial de hipotensión marcada no deseada (ej.: coronarios o cerebrales).

Con el objeto de prevenir las consecuencias de una hipotensión aguda se recomienda medir la tensión arterial en forma repetida, generalmente después de la primera dosis y luego de cada aumento de la dosis de

VAROTEN D, hasta que no se prevea ningún descenso agudo importante de la tensión arterial. Ante un cuadro de hipotensión brusca debe colocarse al paciente en posición supina, con las piernas elevadas, mientras se procede a la reposición de líquidos y volumen, así como también otras medidas.

Debe vigilarse la función renal, especialmente durante las primeras semanas de tratamiento. Debe observarse especial precaución en pacientes con trastornos vasculares renales, en pacientes con deterioro preexistente de la función renal y en los transplantados.

Debe controlarse en forma regular los niveles séricos de sodio, potasio, calcio, ácido úrico y glucosa. En pacientes con trastorno de la función renal el control de la potasemia debe hacerse en forma frecuente, especialmente aquellos medicados con diuréticos ahorradores de potasio o con sales de potasio.

Se recomienda realizar recuento de glóbulos blancos con el fin de detectar una eventual leucopenia. Dicho control debe ser más estricto en la fase inicial del tratamiento y en pacientes con mayor riesgo de desarrollo de cuadros hemáticos como por ej.: deterioro renal, colagenopatías concomitantes (lupus eritematoso sistémico, esclerodermia) o en aquellos tratados con otros medicamentos que pueden provocar alteraciones hemáticas. Ante la aparición de síntomas que posiblemente correspondan a inmunodeficiencia inducida por leucopenia (ej.: fiebre, adenomegalias, amigdalitis) debe solicitarse un hemograma. En casos de tendencia hemorrágica deben valorarse los niveles de plaquetas (ej.: petequias, púrpura o gingivorragia).

En caso de edema facial o de lengua o si se desarrolla dificultad para la deglución o respiración, se debe considerar la posibilidad de edema angioneurótico. En dichos casos los pacientes deben concurrir en forma inmediata al médico y debe suspenderse el tratamiento. El edema angioneurótico con compromiso de lengua, faringe y laringe puede poner en riesgo la vida y requerir medidas de emergencia.

El empleo de este producto en niños no dispone aún de experiencia suficiente, por lo que se desaconseja.

Cáncer de piel no-melanoma: se ha observado un aumento del riesgo de cáncer de piel no-melanoma (CPNM) [carcinoma basocelular (CBC) y carcinoma de células escamosas (CEC)] con la exposición a dosis acumuladas crecientes de hidroclorotiazida (HCTZ) en dos estudios epidemiológicos, con base en el Registro Nacional Danés de cáncer. Los efectos fotosensibilizantes de la HCTZ podrían actuar como un posible mecanismo del CPNM.

Se informará a los pacientes tratados con HCTZ del riesgo de CPNM y se les indicará que se revisen de manera periódica la piel en busca de lesiones nuevas y que informen de inmediato cualquier lesión de la piel sospechosa. Se indicarán a los pacientes las posibles medidas preventivas, como limitar la exposición a la luz solar y a los rayos UV y, en caso de exposición, utilizar protección adecuada para reducir al mínimo el riesgo de cáncer de piel. Las lesiones de piel sospechosas se deben evaluar de forma rápida, incluidos los análisis histológicos de biopsias. Además, puede ser necesario reconsiderar el uso de HCTZ en pacientes que hayan experimentado previamente un CPNM.

Embarazo y lactancia

VAROTEN D no deberá administrarse durante el embarazo. Por lo tanto, esta condición debe excluirse antes de iniciar el tratamiento. En caso de no poder utilizar tratamientos sin inhibidores de la ECA y diuréticos, el embarazo debe ser evitado. El tratamiento con este producto provoca riesgo de lesiones en el feto. En caso de requerirse la administración durante la lactancia la madre deberá suspender esta última para evitar que el niño ingiera pequeñas cantidades de la droga que se eliminan por la leche materna.

Uso pediátrico

No se recomienda su empleo en niños.

Interacciones medicamentosas:

- *Antihipertensivos y otras sustancias con potencial acción hipotensora (ej.: nitratos, antidepresivos tricíclicos, anestésicos):* el efecto antihipertensivo de **VAROTEN D** puede verse potenciado ante el empleo simultáneo de estas medicaciones.
- *Sal:* el efecto antihipertensivo de este producto puede atenuarse ante el aumento de la ingesta de sal en la dieta.
- *Antiinflamatorios no esteroideos:* pueden atenuar el efecto antihipertensivo de **VAROTEN D**.
- *Amiodarona:* el uso simultáneo de esta droga y **VAROTEN D** debe realizarse con precaución debido a que la aparición de hipocalcemia por hidroclorotiazida puede favorecer el desarrollo de trastornos en el ritmo cardíaco.
- *Agentes simpaticomiméticos (ej.: epinefrina):* pueden atenuar la eficacia antihipertensiva de **VAROTEN D**.
- *Corticoides, carbenoxolona, regaliz, uso prolongado de laxantes y otros agentes caluréticos:* Su asociación promueve la aparición de hipocalcemia.

Sales de potasio, diuréticos ahorradores de potasio, heparina: administrados junto a **VAROTEN D** pueden aumentar la concentración de potasio sérico.

- *Preparados digitálicos:* la toxicidad de estos preparados puede aumentar a consecuencia de alteraciones electrolíticas (ej.: hipocalcemia e hipomagnesemia).
- *Sales de litio:* aumento del riesgo de efectos cardiotóxicos y neurotóxicos a partir de la elevación de la litemia por reducción en la excreción de sales de litio.

- *Allopurinol, inmunosupresores, corticoides, procainamida, citostáticos y otras sustancias con posibilidad de alteraciones hemáticas:* aumento de la probabilidad de alteraciones del cuadro hemático.
- *Metildopa:* aumento de la probabilidad de hemólisis.
- *Insulina y derivados de la sulfonilurea:* disminución de su eficacia antidiabética.
- *Intercambiadores iónicos por vía enteral (ej.: colestiramina):* reducción de la absorción de hidroclorotiazida.
- *Relajantes musculares tipo curare:* puede intensificarse y prolongarse el efecto relajante muscular.
- *Alcohol:* el ramipril puede aumentar los efectos del alcohol.
- *Membrana de alto flujo, sulfato de dextrano:* en pacientes sometidos a diálisis con algunos tipos de membrana de alto flujo (ej.: membranas de poliacrilonitrilo) se han observado reacciones de hipersensibilidad de tipo anafilactoide, con riesgo para la vida, que pueden progresar hasta desencadenar cuadros de shock. Se han observado reacciones similares durante la aféresis de lipoproteínas de baja densidad con sulfato de dextrano.
- *Test para función paratiroidea:* la hidroclorotiazida aumenta la reabsorción renal de calcio y puede provocar hipercalcemia. Esto debe tenerse en cuenta al realizar test de función paratiroidea.

REACCIONES ADVERSAS

- *Sistema cardiovascular:* al comienzo del tratamiento y como consecuencia de la vasodilatación o como resultado del ajuste de la presión sanguínea elevada al nivel deseado, puede producirse síntomas como vacío en la cabeza que puede acompañarse de dificultad en la concentración, disminución en la capacidad de reacción, cansancio, debilidad y mareos. La reducción excesiva de la tensión arterial puede producir síntomas como taquicardia, palpitaciones, hipotensión ortostática, trastornos del equilibrio, náuseas, sudoración, tinnitus, trastornos auditivos y visuales, cefalea, ansiedad, obnubilación y somnolencia excesiva. También puede producirse síncope. En raras ocasiones pueden presentarse trastornos del ritmo cardíaco, desencadenados por disminución excesiva de la tensión arterial o por trastornos electrolíticos.

Especialmente después de la administración de la primera dosis de **VAROTEN D** o al aumentar la dosis puede producirse el descenso de la presión sanguínea de magnitud no deseada.

Las reducciones pronunciadas de la tensión arterial puede producir un cuadro de shock con riesgo para la vida y es más probable en los pacientes que presentan las siguientes condiciones: hipertensión severa y/o maligna, insuficiencia cardíaca severa, tratamiento con diuréticos previo, depleción de líquidos o electrolitos, estenosis de la arteria renal.

Los trastornos en la perfusión secundarios a estenosis vascular pueden agravarse durante el tratamiento con **VAROTEN D**. Como consecuencia de una reducción marcada de la presión arterial puede presentarse isquemia severa del miocardio con infarto cardíaco o cerebral, especialmente en aquellos pacientes con cardiopatía coronaria o estenosis de la vasculatura cerebral.

- *Riñón y equilibrio electrolítico*: durante el tratamiento con **VAROTEN D** puede producirse una reducción de la función renal y en algunas circunstancias puede desembocar en una insuficiencia renal aguda severa, especialmente en los siguientes casos: pacientes con trastornos vasculares del riñón (ej.: estenosis de la arteria renal), pacientes transplantados renales, pacientes con insuficiencia cardíaca concomitante).

En casos aislados puede observarse nefritis intersticial causado por hidroclorotiazida.

- La restricción del consumo de sal junto al tratamiento con este producto puede producir hiponatremia. También puede producirse hipocloremia, hipomagnesemia e hipercalcemia. **VAROTEN D** puede agravar una alcalosis metabólica.
- El ramipril puede producir aumentos del potasio sérico y la hidroclorotiazida tiene un efecto opuesto. Los trastornos electrolíticos pueden producir síntomas como cansancio, cefalea, obnubilación, somnolencia, confusión, apatía, espasmos musculares, tetania, debilidad muscular, trastornos gastrointestinales y sed.
- Al inicio del tratamiento puede producirse un aumento transitorio de la diuresis provocado por el efecto de la hidroclorotiazida y por la mejoría del rendimiento cardíaco.
- La depleción de líquidos, especialmente en pacientes de edad avanzada puede favorecer la aparición de hemoconcentración y trombosis.

- *Reacciones anafilácticas y anafilactoides:* en los raros casos en que se produzca edema angioneurótico secundario a la ingestión de inhibidores de la ECA, el tratamiento debe suspenderse de inmediato. El edema angioneurótico puede manifestarse por tumefacción de las extremidades o de la cara (especialmente párpados y labios), tumefacción de la lengua o de la faringe y de la laringe con la consiguiente dificultad para la deglución y la respiración. Este trastorno puede ocasionar riesgo para la vida y requerir medidas terapéuticas de emergencia.
 - o También es posible la aparición de reacciones anafilácticas con amenaza para la vida secundarias al inhibidor de la ECA o a la hidroclorotiazida.
- *Piel:* en piel y mucosas las siguientes reacciones pueden observarse como manifestaciones alérgicas: rubefacción dérmica acompañada de sensación de calor, conjuntivitis, prurito y urticaria. Rara vez, reacciones de tipo exantema y enantema maculopapuloso y liquenoide, eritema polimorfo, alopecia, fotosensibilidad, fenómeno de Raynaud.
 - o En caso de aparecer prurito y urticaria, el paciente debe informar de inmediato al médico.
- *Sistema respiratorio:* con frecuencia puede observarse en pacientes medicados con inhibidores de la ECA tos irritativa no productiva, que suele empeorar durante la noche y es más frecuente en mujeres y en personas no fumadoras. En algunos casos el reemplazo por otro inhibidor de la ECA
 - o puede solucionar este problema. Sin embargo, en algunos pacientes se requiere la suspensión del tratamiento. Otros efectos posiblemente mediados por la inhibición de la ECA son la rinitis, sinusitis, bronquitis y broncoespasmo.
 - o La hidroclorotiazida puede inducir la aparición de neumonitis y edema pulmonar.
 - o En caso de aparición de disnea o empeoramiento de una disnea previa el paciente debe consultar de inmediato al médico.
- *Aparato digestivo:* sequedad de boca, irritación o inflamación de la mucosa oral, constipación, náuseas, vómitos, diarrea, pirosis, malestar abdominal, aumento de enzimas hepáticas, pancreatitis, elevación de las enzimas hepáticas y/o bilirrubina, ictericia colestática, trastornos funcionales del hígado, hepatitis. En algunos casos estas reacciones pueden representar amenaza para la vida.

- *Hematológicos:* disminución leve a severa de los glóbulos rojos y la hemoglobina, anemia hemolítica, trombocitopenia, leucopenia, agranulocitosis, depresión de la médula ósea y pancitopenia.
 - o Las alteraciones mencionadas, que pueden representar amenaza para la vida, son más frecuentes en pacientes con deterioro de la función renal, con colagenopatías concomitantes o en los tratados con otras medicaciones capaces de alterar el cuadro hemático.
- *Otros efectos:* trastorno del equilibrio y visuales, cefalea, ansiedad, inquietud, temblor, trastorno del sueño, confusión, hiporexia, depresión, parestesias, disgeusia (ej.: sabor metálico), espasmos musculares, disminución de la libido y en caso de hipotensión excesiva trastornos en la erección.

Pueden observarse vasculitis, mialgias, artralgia, fiebre y eosinofilia. Se ha observado con otros inhibidores de la ECA aumentos de los títulos de anticuerpos antinucleares. Se ha asociado a la administración de hidroclorotiazida la aparición de lupus eritematoso.

El tratamiento con hidroclorotiazida puede producir elevación del ácido úrico en el plasma, y desencadenar ataque de gota en pacientes con uricemia previamente elevada. La hidroclorotiazida puede reducir la tolerancia a la glucosa y afectar el control metabólico de pacientes con diabetes mellitus. También puede producir aumentos del colesterol y los triglicéridos plasmáticos.

SOBREDOSIFICACIÓN

No existen datos específicos con respecto a sobredosificación con la asociación de ramipril e hidroclorotiazida. En un eventual caso de sobredosis las medidas terapéuticas estarán dirigidas a tratamiento de los síntomas y al sostenimiento de los signos vitales. Los posibles efectos de una sobredosis con este producto comprenden principalmente hipotensión y trastornos hidroelectrolíticos. En caso de hipotensión se recomienda la administración de soluciones salinas isotónicas para restablecer el volumen vascular. En los primeros momentos que siguen a una sobredosis debe intentarse la eliminación de la medicación a través de la provocación del vómito o por lavaje gástrico. Puede administrarse carbón activado por vía oral para reducir la absorción.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 / 0800-444-8694.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555.

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.

PRESENTACIÓN

Envases con 10, 30, 60 ,500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

FORMA DE CONSERVACIÓN

- Conservar a temperatura inferior a 25°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

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

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN.

Certificado N° 49.943

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237- Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-87509612 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.08.19 20:16:14 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.19 20:16:14 -03:00