



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7597

BUENOS AIRES, 11 DE DICIEMBRE DE 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0001-000050-13-8 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7597

Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

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

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

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

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

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

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma PFIZER SRL la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7597

medicinal de nombre comercial CENILOS y nombre/s genérico/s LOSARTAN POTASICO, la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF - 06/11/2013 16:14:00, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION04.PDF - 06/11/2013 16:14:00, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION04.PDF.

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

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7597

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cúmplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000050-13-8



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

CENILOS LOSARTAN Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Industria Argentina

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

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

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto de CENILOS 50 mg contiene: Losartan potásico 50,00 mg.

Excipientes: Celulosa microcristalina 75,00 mg, Lactosa monohidrato 13,00 mg, Almidón glicolato de sodio 10,50 mg, Estearato de magnesio 1,50 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 3,60 mg, Polietilenglicol 6000 0,36 mg, Dióxido de titanio 0,54 mg.

Cada comprimido recubierto de CENILOS 100 mg contiene: Losartan potásico 100,00 mg.

Excipientes: Celulosa microcristalina 150,00 mg, Lactosa monohidrato 26,00 mg, Almidón glicolato de sodio 21,00 mg, Estearato de magnesio 3,00 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 7,20 mg, Polietilenglicol 6000 0,72 mg, Dióxido de titanio 1,08 mg.

QUÉ ES CENILOS Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Losartan potásico pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como antagonistas del receptor de angiotensina-II. La angiotensina II es una sustancia producida en el organismo que se fija a los receptores en los vasos sanguíneos, produciendo su contracción. Esto se traduce en un aumento de la presión arterial. Losartan potásico impide la unión de la angiotensina-II a estos receptores, haciendo que los vasos sanguíneos se relajen, que a su vez reduce la presión de la sangre. Losartan potásico ententece el deterioro de la función renal en pacientes con presión arterial elevada y diabetes tipo II.

Cenilos se utiliza para:

- Tratamiento de la hipertensión esencial en adultos y en niños y adolescentes de 6 a 18 años de edad.
- Tratamiento de la enfermedad renal en pacientes adultos con hipertensión y diabetes tipo II con proteinuria > 0,5 g/día.
- Tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica en pacientes adultos, cuando el tratamiento con inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA) no se considera adecuado. Los pacientes con insuficiencia cardíaca que han sido estabilizados con un inhibidor de la ECA no deben cambiar a losartan.
- Reducción del riesgo de accidente cerebrovascular en pacientes hipertensos adultos con hipertrofia ventricular izquierda confirmada mediante electrocardiograma.

QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR CENILOS

No tome CENILOS si:

- Ud es alérgico al principio activo losartan o a alguno de los componentes de la formulación.
- Ud está cursando un embarazo.
- Ud está amamantando.
- Ud padece de insuficiencia hepática grave.

Advertencias y precauciones

Ud debe informar a su médico si piensa que está (o podría estar) embarazada. Losartan no se recomienda durante el embarazo temprano, y no debe tomarse si está de más de 3 meses de embarazo, ya que puede causar daños graves a su bebé cuando se administra en ese momento (ver Embarazo).

Informe a su médico antes de tomar Cenilos si:

- Tiene antecedentes de angioedema (edema facial, de labios, garganta y/o lengua), ya que puede ser más propenso a desarrollar una reacción alérgica.
- Padece de diarrea o vómitos excesivos que conlleven a una pérdida corporal de líquidos y/o sodio extrema.
- Toma diuréticos (medicamentos que aumentan la cantidad de agua que circula por los riñones) o tiene una dieta con restricción de sodio.
- Tiene antecedentes de estrechamiento o bloqueo de los vasos sanguíneos que llegan a los riñones o si recientemente recibió trasplante de riñón.
- Padece de deterioro de la función hepática (ver No tome CENILOS y COMO TOMAR CENILOS).
- Sufre de insuficiencia cardíaca, con o sin deterioro renal o si tiene graves desórdenes del ritmo cardíaco. Cenilos debe usarse con precaución cuando recibe tratamiento conjunto con betabloqueantes.
- Tiene problemas con sus válvulas cardíacas o músculo cardíaco.
- Padece de enfermedad coronaria cardiovascular (causada por una reducción del flujo de sangre en los vasos sanguíneos del corazón) o enfermedad cerebrovascular (causada por una reducción de la circulación sanguínea en el cerebro).
- Padece de hiperaldosteronismo primario (una condición asociada con un aumento de la secreción de la hormona aldosterona por la glándula suprarrenal). No está recomendado el uso de losartan en estos pacientes.

CENILOS contiene lactosa (un tipo de azúcar).

Si su médico le ha dicho que tiene una intolerancia a ciertos azúcares, hable con él antes de tomar este medicamento.

Uso de CENILOS con otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar otros medicamentos.

Preste especial atención e informe a su médico si está utilizando los siguientes medicamentos mientras está bajo tratamiento con Cenilos:

- Otros antihipertensivos pueden aumentar la acción hipotensora de losartan. También puede aumentar el riesgo de hipotensión el uso concomitante de losartan con los siguientes medicamentos: antidepresivos tricíclicos, antipsicóticos, baclofeno, amifostina.
- Medicamentos que retienen potasio o que pueden aumentar los niveles plasmáticos de potasio [por ejemplo suplementos de potasio, sustitutos de la sal que contienen potasio, algunos diuréticos (como amilorida, triamtereno, espironolactona), o heparina].
- Antiinflamatorios no esteroides (AINEs), como por ejemplo indometacina, altas dosis de aspirina, inhibidores selectivos de la COX-2 (medicamentos que reducen la inflamación y pueden usarse para aliviar el dolor), dado que pueden reducir el efecto antihipertensivo de losartan.

El uso concomitante de estos medicamentos también puede aumentar el riesgo de empeoramiento de la función renal, en pacientes con función renal reducida pre-existente.

La administración conjunta de litio y losartan no debe utilizarse sin el estricto control médico. En los casos en que la administración de esta combinación se considere imprescindible, debe realizarse con precaución y se recomienda controlar los niveles plasmáticos de litio mientras dure el tratamiento concomitante.

Cenilos puede ser ingerido con o sin alimentos.

Embarazo

Ud debe informar a su médico si está embarazada o cree estarlo. Su médico le indicará interrumpir de forma inmediata el uso de Cenilos antes de quedar embarazada a apenas sepa que está embarazada y, si lo considera apropiado, le indicará otra medicación alternativa. No se recomienda el uso de losartan durante el primer trimestre del embarazo. El uso de losartan durante el segundo y tercer trimestre del embarazo está contraindicado, dado que puede causar daños serios al bebé.

Lactancia

Informe a su médico si está amamantando o empezará a hacerlo. Losartan está contraindicado durante la lactancia debido a que existe la posibilidad de que se produzcan efectos adversos en el lactante. En caso de ser necesario, su médico le indicará otra medicación alternativa.

Niños y adolescentes

El uso de losartan fue estudiado en niños. Consulte a su médico.

Conducción y uso de maquinarias

No se han realizado estudios sobre los efectos en la capacidad para conducir y utilizar máquinas. El losartan es poco probable que afecte su capacidad para conducir o utilizar maquinarias. Sin embargo, al igual que con muchos otros medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta, el losartan puede causar mareos o somnolencia en algunas personas. Si usted siente mareos o somnolencia, usted debe consultar a su médico antes de realizar dichas actividades.

CÓMO TOMAR CENILOS

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.

En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Su médico determinará la dosis dependiendo de su condición y de los medicamentos que esté tomando.

Es importante que continúe tomando Cenilos hasta tanto su médico se lo indique a fin de mantener un control de su presión arterial.

Pacientes adultos con hipertensión

El tratamiento habitualmente se inicia con una dosis de 50 mg de losartan una vez al día. El efecto antihipertensivo máximo se alcanza a las 3 a 6 semanas de iniciar el tratamiento. La dosis puede ser aumentada por su médico hasta 100 mg una vez al día (por la mañana).

Si cree que el efecto de Cenilos es muy fuerte o muy débil, consulte a su médico.

Niños y adolescentes de 6 a 18 años de edad

La dosis inicial recomendada en pacientes que puedan tragar comprimidos, con peso corporal >20 kg y <50 kg, es 25 mg una vez al día. Su médico puede aumentar la dosis hasta un máximo de 50 mg una vez al día. La dosis debe ajustarse según la respuesta de la presión arterial.

En niños y adolescentes de más de 50 kg de peso corporal, la dosis habitual es de 50 mg una vez al día. En casos excepcionales, el médico puede ajustar la dosis hasta un máximo de 100 mg una vez al día. En pacientes pediátricos no se han estudiado dosis mayores de 1,4 mg/kg (o superiores a 100 mg) administradas una vez al día.

Pacientes adultos con hipertensión y diabetes tipo 2

La dosis inicial habitual es de 50 mg una vez al día. Al mes de haber iniciado el tratamiento, la dosis puede aumentarse hasta 100 mg una vez al día en función de la respuesta de la presión arterial.

Losartan puede administrarse junto con otros fármacos antihipertensivos (por ejemplo diuréticos, antagonistas del calcio, bloqueantes alfa o beta adrenérgicos y fármacos de acción central), así como con insulina y otros fármacos hipoglucemiantes (medicamentos que disminuyen la glucosa en sangre) frecuentemente utilizados (por ejemplo sulfonilureas, glitazonas e inhibidores de la glucosidasa).

Pacientes adultos con insuficiencia cardíaca

La dosis inicial habitual de losartan en pacientes con insuficiencia cardíaca es de 12,5 mg una vez al día. Generalmente, el médico debe aumentar la dosis a intervalos semanales (por ejemplo 12,5 mg/día en la primera semana, 25 mg/día durante la segunda semana, 50 mg/día durante la tercera semana, 100 mg/día durante la cuarta semana, 150 mg/día durante la quinta semana), según la tolerabilidad del paciente hasta la dosis habitual de mantenimiento determinada por su médico.

Se puede usar hasta una dosis máxima de 150 mg/día, por ejemplo 3 comprimidos de Cenilos 50 mg o un comprimido de Cenilos 50 mg más un comprimido de Cenilos 100 mg).

En el tratamiento de la insuficiencia cardíaca, Cenilos generalmente se combina con un diurético (medicamento que aumenta la cantidad de agua que pasa a través de los riñones) y/o digital (medicamento que ayuda a que el corazón sea más eficiente) y/o un betabloqueante.

Reducción del riesgo de accidente cerebrovascular en pacientes hipertensos con hipertrofia ventricular izquierda confirmada mediante electrocardiograma:

La dosis inicial habitual es de 50 mg una vez al día. En función de la respuesta de la presión arterial se deberá añadir una dosis baja de hidroclorotiazida y / o se incrementará la dosis de losartan hasta 100 mg una vez al día.

Poblaciones especiales

Su médico puede aconsejarle una dosis inferior, especialmente al inicio del tratamiento, en determinados pacientes, como los tratados con diuréticos en dosis altas, aquellos con insuficiencia hepática, o en aquellos mayores de 75 años. El uso de losartan no está recomendado en pacientes con insuficiencia hepática grave (ver No tome Cenilos).

Uso en pacientes con depleción del volumen intravascular: En pacientes con depleción del volumen intravascular (por ejemplo pacientes tratados con dosis altas de diuréticos), debe considerarse una dosis inicial de 25 mg una vez al día.

Uso en pacientes con insuficiencia renal y en pacientes en hemodiálisis: No es necesario realizar ajustes de la dosis inicial en pacientes con insuficiencia renal ni en pacientes en diálisis.

Uso en pacientes con insuficiencia hepática: En los casos leves a moderados debe considerarse el uso de una dosis menor. Losartan está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática grave.

Uso en pacientes de edad avanzada: Normalmente no es necesario realizar ajuste de la dosis. Sin embargo, en los pacientes mayores de 75 años, deberá evaluarse la posibilidad de emplear una dosis inicial de 25 mg una vez al día.

Pacientes de edad avanzada: Normalmente no es necesario ajustar la dosis, aunque en los pacientes mayores de 75 años se debe considerar iniciar el tratamiento con dosis de 25 mg/día.

Modo de administración

Los comprimidos deben tragarse con un vaso de agua.

Ud debe intentar tomar su dosis diaria aproximadamente a la misma hora cada día.

Ud debe continuar tomando Cenilos hasta que su médico le indique lo contrario.

Si toma más CENILOS del que debe recibir:

Informe inmediatamente a su médico o acérquese al hospital más cercano, si ha tomado una dosis de CENILOS mayor que la dosis recetada o si un niño traga algún comprimido. Lleve el envase del medicamento a su médico, aunque no queden comprimidos.

Los síntomas de sobredosis son baja presión arterial y cambios en el ritmo cardíaco (aumento del latido o posiblemente disminución del latido cardíaco).

Si olvidó tomar CENILOS

- Tome el siguiente comprimido a la hora habitual
- No tome una dosis doble para reemplazar la dosis olvidada

Si tiene dudas sobre qué hacer o si olvidó tomar más de una dosis, consulte a su médico.

Si interrumpé el tratamiento con CENILOS

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico.

EFFECTOS INDESEABLES

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

Si Ud experimenta los siguientes efectos adversos severos, interrumpa la administración de Cenilos y contacte a su médico inmediatamente o diríjase al hospital más cercano. Puede necesitar atención médica urgente o internación:

- Reacción alérgica grave (erupción, picazón, hinchazón de la cara, de labios, boca o garganta que puede causar dificultad al tragar o respirar).

Esta es un efecto adverso grave pero raro, que puede afectar a más de 1 de cada 10000 pacientes, pero menos de 1 de cada 1000 pacientes. Ud puede requerir atención médica urgente o internación.

Los efectos indeseables enumerados a continuación fueron informados en pacientes tratados con losartan.

Los efectos adversos frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 100 personas, pero menos de 1 en 10 personas) son:

- Mareos o sensación de movimiento
- Baja presión arterial
- Debilidad
- Cansancio (fatiga)
- Niveles bajos de azúcar en sangre (hipoglucemia)
- Niveles altos de potasio en sangre (hipercalcemia)
- Cambios en la función renal, incluyendo insuficiencia renal
- Reducción del número de glóbulos rojos (anemia)
- Aumento de la urea en sangre, creatinina y potasio séricos en pacientes con falla cardíaca

Los efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 1000 personas, pero menos de 1 en 100 personas) son:

- Somnolencia
- Dolor de cabeza
- Trastornos del sueño
- Sensación de palpitación en el pecho o aumento de la frecuencia cardíaca (palpitaciones)
- Dolor de pecho grave (angina de pecho)
- Baja presión arterial (especialmente después de la pérdida excesiva de agua corporal, por ej. en pacientes con insuficiencia cardíaca grave o bajo tratamiento con altas dosis de diuréticos)
- Efectos ortostáticos relacionados con la dosis, tales como la reducción de la presión arterial que resultan en mareos o desmayo al levantarse de la posición acostada o sentada
- Falta de aire (disnea)
- Dolor estomacal (abdominal)
- Estreñimiento severo (constipación)
- Diarrea
- Náuseas
- Vómitos
- Urticaria
- Picazón (prurito)
- Erupción cutánea
- Hinchazón de áreas en el cuerpo (edema)
- Tos

Los efectos adversos raros (pueden afectar a más de 1 de cada 10000 personas, pero menos de 1 en 1000 personas) son:

- Hipersensibilidad
- Angioedema
- Inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis, incluyendo púrpura de Schonlein-Henoch)
- Entumecimiento o sensación de hormigueo (parestias)
- Desmayo (síncope)
- Ritmo cardíaco muy rápido e irregular (fibrilación auricular)
- Ataque cerebral (derrame cerebral)

- Inflamación del hígado (hepatitis)
- Aumento de las enzimas hepáticas, que por lo general mejora al suspender el tratamiento.

Otros efectos adversos de frecuencia desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Reducción del número de células de la sangre (plaquetas) que posiblemente producen moretones o sangrado
- Migraña
- Anormalidades de la función hepática
- Dolor muscular y articular
- Síntomas de gripe
- Dolor de espalda e infección del tracto urinario
- Aumento de la sensibilidad al sol (fotosensibilidad)
- Dolor muscular inexplicable con orina oscura (rabdomiólisis)
- Impotencia
- Inflamación del páncreas (pancreatitis)
- bajos niveles de sodio en la sangre (hiponatremia)
- Depresión
- Malestar general
- Pitidos, zumbidos, ruidos, o sensación de haciendo clic en los oídos (tinnitus).

Otros efectos secundarios en los niños y adolescentes

Los efectos secundarios en los niños son similares a los observados en adultos.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

SOBREDOSIFICACIÓN

Los síntomas más probables, dependiendo del grado de sobredosis, son hipotensión, taquicardia (aumento de la frecuencia cardíaca) y posiblemente bradicardia (disminución de la frecuencia cardíaca).

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

PRESENTACIONES

Envases que contienen 30 y 60 comprimidos recubiertos.

CONSERVACIÓN

Conservar en lugar seco, a temperatura menor a 25°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

No utilizar después de la fecha de vencimiento

Especialidad Medicinal aprobada por el Ministerio de Salud - Certificado N° ...

Pfizer S.R.L., Virrey Loreto 2477, Ciudad de Buenos Aires, Argentina.
Directora Técnica: Farmacéutica Sandra B. Maza.

Fecha última revisión: .../.../...
PIL: 28/Octubre/2013

Para mayor información respecto del producto comunicarse al teléfono (011) 4788-7000

“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”



SIMUNIC Verónica Paula
Co-Director Técnico y Apoderado
Pfizer SRL
30503518518



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT



PROYECTO DE PROSPECTO

CENILOS LOSARTAN Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Industria Argentina

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene:

	Cenilos 50	Cenilos 100
Losartan potásico	50,00 mg	100,00 mg
Celulosa microcristalina	75,00 mg	150,00 mg
Lactosa monohidrato	13,00 mg	26,00 mg
Almidón glicolato de sodio	10,50 mg	21,00 mg
Estearato de magnesio	1,50 mg	3,00 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	3,60 mg	7,20 mg
Polietilenglicol 6000	0,36 mg	0,72 mg
Dióxido de titanio	0,54 mg	1,08 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Losartan es un antagonista de los receptores de la angiotensina II con acción terapéutica antihipertensiva y vasodilatadora. Código ATC: C09C A01.

INDICACIONES

Tratamiento de la hipertensión esencial en adultos y en niños y adolescentes de 6 a 18 años de edad.

Tratamiento de la enfermedad renal en pacientes adultos con hipertensión y diabetes tipo II con proteinuria > 0,5 g/día como parte del tratamiento antihipertensivo.

Tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica en pacientes adultos, cuando el tratamiento con inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA) no se considera adecuado debido a incompatibilidad, especialmente tos, o contraindicación. Los pacientes con insuficiencia cardíaca que han sido estabilizados con un inhibidor de la ECA no deben cambiar a losartan. Los pacientes deben tener una fracción de eyección del ventrículo izquierdo $\leq 40\%$, deben estar clínicamente estabilizados y en un régimen de tratamiento establecido para la insuficiencia cardíaca.

Reducción del riesgo de accidente cerebrovascular en pacientes hipertensos adultos con hipertrofia ventricular izquierda confirmada mediante electrocardiograma.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Acción farmacológica:

Losartan es un antagonista sintético de los receptores de la angiotensina II, activo por vía oral. La angiotensina II es la principal hormona activa del sistema renina - angiotensina, con un potente efecto vasoconstrictor y con participación importante en la fisiopatología de la hipertensión. La angiotensina II se une a los receptores AT1 que se encuentran en muchos tejidos, entre ellos el músculo liso vascular y la glándula suprarrenal y produce varias acciones biológicas importantes, incluyendo vasoconstricción y liberación de aldosterona. Tanto losartan como su metabolito activo carboxiácido bloquean todas las acciones fisiológicas importantes de la angiotensina II. Losartan no tiene efecto agonista ni bloquea otros receptores hormonales o canales de iones importantes en la regulación cardiovascular. Además, losartan no inhiben la ECA (quinasa II), por lo que no produce potenciación de los efectos indeseables mediados por la bradicinina. Durante la administración de losartan, la supresión de la retroalimentación negativa de la angiotensina II sobre la secreción de renina, produce un aumento de la actividad de la renina plasmática y, secundariamente, un aumento de la angiotensina II del plasma, sin modificar el efecto antihipertensivo. Tanto losartan como su metabolito activo principal tienen

mayor afinidad por el receptor AT1 que por el receptor AT2. El metabolito activo es 10 a 40 veces más activo que losartan sobre la base de la relación peso - peso.

Farmacocinética:

Losartan se absorbe bien luego de la administración oral y sufre un metabolismo de primer paso, formando un metabolito activo, carboxiácido, y otros metabolitos inactivos. La biodisponibilidad sistémica de los comprimidos de losartan es de aproximadamente el 33%. Las concentraciones máximas medias de losartan y de su metabolito activo se alcanzan al cabo de 1 hora y de 3 a 4 horas, respectivamente. Tanto losartan como su metabolito activo se unen a las proteínas plasmáticas, principalmente a la albúmina, en más del 99%. El volumen de distribución de losartan es de 34 litros. Alrededor del 14% de la dosis de losartan administrada por vía oral o intravenosa se transforma en su metabolito activo, que constituye, junto con la droga madre, la mayor parte de la radiactividad circulante en plasma luego de administrar losartan marcado. Se ha informado una transformación mínima de losartan en un metabolito activo en cerca del uno por ciento de los sujetos estudiados.

Se ha informado que el clearance plasmático de losartan y de su metabolito activo es de alrededor de 600 y 50 ml/min, respectivamente y que el clearance renal es de 74 y 26 ml/min, respectivamente.

Cuando se administra losartan por vía oral, alrededor del 4% de la dosis se elimina sin modificar en la orina y aproximadamente el 6% de la dosis se excreta en la orina en forma de metabolito activo. La farmacocinética de losartan y de su metabolito activo es lineal para dosis orales de losartan potásico de hasta 200 mg.

Tras la administración oral, las concentraciones plasmáticas de losartan y de su metabolito activo descienden poliexponencialmente, con una vida media terminal de unas 2 horas y de 6 a 9 horas, respectivamente. Durante la administración de dosis de 100 mg una vez al día, ni losartan ni su metabolito activo se acumulan significativamente en el plasma.

En el hombre, tras una dosis oral / intravenosa de losartan marcado con ¹⁴C, aproximadamente el 35% - 43% de la radiactividad se recupera en la orina y el 58% - 50% en las heces.

Poblaciones especiales:

No se observaron diferencias relacionadas con la edad en las concentraciones plasmáticas de losartan y su metabolito activo. En mujeres hipertensas, las concentraciones plasmáticas de losartan fueron hasta 2 veces mayores que en los varones hipertensos, sin observarse diferencias en las concentraciones plasmáticas del metabolito activo.

Se ha informado que las concentraciones plasmáticas de losartan no se modifican en pacientes con aclaramiento de creatinina superior a 10 ml/min. En comparación con pacientes con función renal normal, el AUC de losartan es aproximadamente 2 veces mayor en pacientes sometidos a hemodiálisis. Las concentraciones plasmáticas del metabolito activo no se modifican en pacientes con insuficiencia renal o sometidos a hemodiálisis. Ni losartan ni su metabolito activo pueden ser eliminados por hemodiálisis.

En pacientes con cirrosis alcohólica leve a moderada, las concentraciones plasmáticas de losartan y de su metabolito activo fueron, respectivamente, 5 y 1,7 veces mayores que las observadas en individuos varones sanos.

En los niños se ha informado que el metabolito activo se forma a partir de losartan en todos los grupos de edades. Los resultados mostraron parámetros farmacocinéticos de losartan prácticamente similares en lactantes, niños pequeños, niños en edad pre-escolar, niños en edad escolar y adolescentes. Los parámetros farmacocinéticos del metabolito difirieron ampliamente entre los distintos grupos de edad. La comparación entre los niños en edad pre-escolar y los adolescentes arrojó diferencias estadísticamente significativas. La exposición en lactantes y niños pequeños fue comparativamente alta.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Hipertensión arterial

Adultos: La dosis habitual de inicio y de mantenimiento es de 50 mg una vez al día para la mayoría de los pacientes. El efecto antihipertensivo máximo se alcanza a las 3 a 6 semanas de

iniciar el tratamiento. En algunos pacientes puede lograrse un efecto beneficioso adicional aumentando la dosis a 100 mg una vez al día (por la mañana).

Losartan puede administrarse junto con otros fármacos antihipertensivos, especialmente con diuréticos (por ejemplo hidroclorotiazida).

Niños y adolescentes de 6 a 18 años de edad: Los datos farmacocinéticos y relativos a la eficacia y seguridad de losartan en el tratamiento de la hipertensión arterial en niños y adolescentes de entre 6 y 18 años son limitados.

En aquellos pacientes que puedan tragar comprimidos, con peso corporal >20 kg y <50 kg, la dosis recomendada es 25 mg una vez al día. En casos excepcionales se puede aumentar la dosis hasta un máximo de 50 mg una vez al día. La dosis debe ajustarse según la respuesta de la presión arterial.

En niños y adolescentes de más de 50 kg de peso corporal, la dosis habitual es de 50 mg una vez al día. En casos excepcionales, se puede ajustar la dosis hasta un máximo de 100 mg una vez al día. En pacientes pediátricos no se han estudiado dosis mayores de 1,4 mg/kg (o superiores a 100 mg) administradas una vez al día.

No se recomienda el uso de losartan: en niños menores de 6 años de edad, en niños con clearance de creatinina < 30 ml/min/1,73 m², ni en niños con insuficiencia hepática.

Pacientes hipertensos con diabetes tipo II con proteinuria >0,5 g/día: La dosis inicial habitual es de 50 mg una vez al día. Al mes de haber iniciado el tratamiento, la dosis puede aumentarse hasta 100 mg una vez al día en función de la respuesta de la presión arterial. Losartan puede administrarse junto con otros fármacos antihipertensivos (por ejemplo diuréticos, antagonistas del calcio, bloqueantes alfa o beta adrenérgicos y fármacos de acción central), así como con insulina y otros fármacos hipoglucemiantes frecuentemente utilizados (por ejemplo sulfonilúreas, glitazonas e inhibidores de la glucosidasa).

Insuficiencia cardíaca

La dosis inicial habitual de losartan en pacientes con insuficiencia cardíaca es de 12,5 mg una vez al día. Generalmente, la dosis debe aumentarse a intervalos semanales (por ejemplo 12,5 mg/día, 25 mg/día, 50 mg/día, 100 mg/día, hasta una dosis máxima de 150 mg una vez al día), según la tolerabilidad del paciente.

Reducción del riesgo de accidente cerebrovascular en pacientes hipertensos con hipertrofia ventricular izquierda confirmada mediante electrocardiograma:

La dosis inicial habitual es de 50 mg una vez al día. En función de la respuesta de la presión arterial se deberá añadir una dosis baja de hidroclorotiazida y / o se incrementará la dosis de losartan hasta 100 mg una vez al día.

Poblaciones especiales:

Uso en pacientes con depleción del volumen intravascular: En pacientes con depleción del volumen intravascular (por ejemplo pacientes tratados con dosis altas de diuréticos), debe considerarse una dosis inicial de 25 mg una vez al día.

Uso en pacientes con insuficiencia renal y en pacientes en hemodiálisis: No es necesario realizar ajustes de la dosis inicial en pacientes con insuficiencia renal ni en pacientes en diálisis.

Uso en pacientes con insuficiencia hepática: En los casos leves a moderados debe considerarse el uso de una dosis menor. Losartan está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática grave.

Uso en pacientes de edad avanzada: Normalmente no es necesario realizar ajuste de la dosis. Sin embargo, en los pacientes mayores de 75 años, deberá evaluarse la posibilidad de emplear una dosis inicial de 25 mg una vez al día.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los componentes de la fórmula. Segundo y tercer trimestre del embarazo. Lactancia. Insuficiencia hepática grave.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Se debe realizar un cuidadoso seguimiento de los pacientes con antecedentes de angioedema (edema facial, de labios, garganta y / o lengua).

En los pacientes con depleción de volumen y / o de sodio debido a tratamiento enérgico con diuréticos, restricción de sal en la dieta, diarrea o vómitos, puede producirse hipotensión sintomática, especialmente después de la primera dosis o tras realizar un aumento de la dosis. Estos cuadros deben corregirse antes de iniciar la administración de losartan, o bien se utilizará una dosis inicial más baja. Estas advertencias también son de aplicación en los niños y adolescentes de 6 a 18 años.

Las alteraciones del equilibrio electrolítico son frecuentes en pacientes con insuficiencia renal, con o sin diabetes y deberán ser solucionadas antes de iniciar el tratamiento.

Se ha informado que los pacientes con diabetes tipo II y nefropatía, presentan mayor incidencia de hiperpotasemia con losartan que con placebo. Por lo tanto, deben controlarse cuidadosamente las concentraciones plasmáticas de potasio, así como los valores del clearance de creatinina, especialmente en los pacientes con insuficiencia cardíaca y un clearance de creatinina de 30 a 50 ml/min.

No se recomienda el uso concomitante de losartan con diuréticos ahorradores de potasio, suplementos de potasio o sustitutos de la sal que contengan potasio. Se ha informado que las concentraciones plasmáticas de losartan presentan un aumento importante en pacientes cirróticos. Por tal motivo debe considerarse el uso de una dosis menor en pacientes con antecedentes de insuficiencia hepática. Losartan está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática grave. No se recomienda el uso de losartan en niños con insuficiencia hepática.

Como consecuencia de la inhibición del sistema renina - angiotensina, se han notificado casos de alteraciones en la función renal, incluida insuficiencia renal, en particular en pacientes cuya función renal es dependiente del sistema renina - angiotensina - aldosterona, tales como aquellos con insuficiencia cardíaca grave o con disfunción renal pre-existente. Como sucede con otros medicamentos que afectan al sistema renina - angiotensina - aldosterona, también se han comunicado aumentos de los niveles de urea en sangre y de creatinina sérica en pacientes con estenosis bilateral de la arteria renal o estenosis de la arteria de un solo riñón, estos cambios en la función renal pueden ser reversibles después de interrumpir el tratamiento. Losartan debe utilizarse con precaución en pacientes con estenosis bilateral de la arteria renal o estenosis de la arterial de un solo riñón. Se recomienda no usar losartan en niños que posean un índice de filtración glomerular $< 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$. Se recomienda control regularmente la función renal durante el tratamiento con losartan. Esto es especialmente relevante cuando se administra a pacientes que presentan otras enfermedades (fiebre, deshidratación) que pueden afectar a la función renal.

El uso concomitante de losartan e inhibidores de la ECA no está recomendado ya que se ha demostrado que altera la función renal.

No hay experiencia con losartan en pacientes con trasplante renal reciente. Generalmente los pacientes con hiperaldosteronismo primario no responden a los medicamentos antihipertensivos que actúan inhibiendo el sistema renina - angiotensina. No está recomendado el uso de losartan en estos pacientes.

Como sucede con todos los antihipertensivos, la disminución excesiva de la presión arterial en pacientes con enfermedad cardiovascular isquémica o enfermedad cerebrovascular puede provocar un infarto de miocardio o un accidente cerebrovascular. En pacientes con insuficiencia cardíaca, con o sin insuficiencia renal, existe, al igual que con otros medicamentos que actúan sobre el sistema renina - angiotensina, un riesgo de hipotensión arterial grave e insuficiencia renal (con frecuencia aguda). No hay suficiente experiencia clínica con losartan en pacientes con insuficiencia cardíaca e insuficiencia renal grave concomitante, en pacientes con insuficiencia cardíaca grave (clase IV de la NYHA), ni en pacientes con insuficiencia cardíaca y arritmias cardíacas sintomáticas potencialmente mortales. Por tal motivo, losartan debe usarse con precaución en estos grupos de pacientes. La asociación de losartan con betabloqueantes debe usarse con precaución.

Como sucede con otros vasodilatadores, se debe usar con especial precaución en pacientes que tengan estenosis aórtica o mitral o cardiomiopatía hipertrófica obstructiva.

Se ha observado que losartan y otros antagonistas de la angiotensina, al igual que los inhibidores de la ECA, son aparentemente menos eficaces como antihipertensivos en pacientes de raza negra.

Los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o mala absorción de glucosa no deben tomar este medicamento.

EMBARAZO

No se debe iniciar el tratamiento con losartan durante el embarazo. A menos que el tratamiento continuado con losartan se considere esencial, las pacientes que estén planeando quedar embarazadas deben cambiar a un tratamiento antihipertensivo del que se conozca su perfil de seguridad durante el embarazo. En caso de embarazo, el tratamiento con losartan debe interrumpirse de forma inmediata y, si se considera apropiado, debe iniciarse un tratamiento alternativo. No se recomienda el uso de losartan durante el primer trimestre del embarazo. La evidencia epidemiológica con respecto al riesgo de teratogenicidad tras la exposición a inhibidores de la ECA durante el primer trimestre del embarazo no ha sido concluyente, sin embargo, no puede excluirse un pequeño aumento del riesgo. Aunque no se dispone de datos relativos al riesgo con inhibidores de los receptores de la angiotensina II, los riesgos pueden ser similares. El uso de losartan durante el segundo y tercer trimestre del embarazo está contraindicado. Se sabe que la exposición a losartan durante el segundo y tercer trimestres del embarazo induce fetotoxicidad en humanos (función renal disminuida, oligohidramnios, retraso en la osificación del cráneo) y toxicidad neonatal (insuficiencia renal, hipotensión, hiperpotasemia). Si se produjo exposición a losartan a partir del segundo trimestre del embarazo, se recomienda explorar la función renal y el cráneo por ecografía. Se debe vigilar cuidadosamente a los lactantes cuyas madres hayan estado en tratamiento con losartan por si se produjera hipotensión.

LACTANCIA

Se desconoce si losartan se elimina en la leche humana. Sin embargo, losartan se excreta en la leche de ratas lactantes. Losartan está contraindicado durante la lactancia debido a que existe la posibilidad de que se produzcan efectos adversos en el lactante.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Otros antihipertensivos pueden aumentar la acción hipotensora de losartan. También puede aumentar el riesgo de hipotensión el uso concomitante de losartan con medicamentos que pueden disminuir la presión arterial como efecto adverso (antidepresivos tricíclicos, antipsicóticos, bactofero, amifostina).

Losartan se metaboliza principalmente por el citocromo P450 CYP2C9 dando lugar al metabolito activo carboxiácido. Se ha informado que el fluconazol (inhibidor del CYP2C9) disminuye la exposición al metabolito al metabolito activo aproximadamente en un 50% y que el tratamiento concomitante con losartan y rifampicina (inductor de enzimas relacionadas con el metabolismo) produjo una reducción del 40% en la concentración plasmática del metabolito activo. Se desconoce la relevancia clínica de este efecto. No se encontraron diferencias en la exposición cuando se administró losartan en combinación con fluvastatina (inhibidor débil del CYP2C9).

Al igual que ocurre con otros medicamentos que bloquean la angiotensina II o sus efectos, el uso concomitante con medicamentos que retienen potasio (por ejemplo diuréticos ahorradores de potasio: amilorida, triamtereno, espironolactona) o que pueden aumentar los niveles de potasio (por ejemplo heparina), suplementos de potasio o sustitutos de la sal que contienen potasio, puede provocar aumentos de los niveles plasmáticos de potasio. Por tanto, la administración conjunta con estos medicamentos no es aconsejable.

Se han informado casos de aumentos reversibles de las concentraciones plasmáticas de litio y toxicidad cuando se administró litio junto con inhibidores de la ECA. También se han informado casos muy raros con los antagonistas de los receptores de la angiotensina II. La administración conjunta de litio y losartan debe realizarse con precaución. En los casos en que la administración de esta combinación se considere imprescindible se recomienda controlar los niveles plasmáticos de litio mientras dure el tratamiento concomitante.

Cuando los antagonistas de la angiotensina II se administran junto con antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), por ejemplo: inhibidores selectivos de la COX-2, ácido acetilsalicílico a dosis antiinflamatorias y AINEs no selectivos, puede producirse una reducción del efecto

antihipertensivo. El uso concomitante de antagonistas de la angiotensina II o diuréticos y AINEs puede aumentar el riesgo de empeoramiento de la función renal, incluyendo posible fallo renal agudo y un aumento de los niveles plasmáticos de potasio, especialmente en pacientes con función renal reducida pre-existente. Esta combinación debe administrarse con precaución, especialmente en ancianos. Los pacientes deben ser adecuadamente hidratados y se debe vigilar su función renal tras el inicio del tratamiento concomitante y posteriormente de forma periódica.

Efectos en la conducción y uso de maquinarias

No se han realizado estudios sobre los efectos en la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, al igual que con muchos otros medicamentos utilizados para tratar la hipertensión arterial, el losartan puede causar mareos o somnolencia en algunas personas. Si usted siente mareos o somnolencia, principalmente durante el inicio del tratamiento o cuando se incrementa la dosis.

REACCIONES ADVERSAS

La reacción adversa informada con mayor frecuencia fue mareos. Las reacciones adversas enumeradas a continuación fueron informadas en pacientes con hipertensión arterial esencial, insuficiencia cardíaca crónica o hipertensión y diabetes tipo II con alteración renal:

Del sistema nervioso: *Frecuentes:* mareos, vértigo. *Poco frecuentes:* somnolencia, cefalea, trastornos del sueño. *Raras:* parestesia.

Cardiovasculares: *Frecuentes:* hipotensión. *Poco frecuentes:* palpitaciones, angina de pecho hipotensión sintomática (especialmente en pacientes con depleción de volumen intravascular, por ejemplo pacientes con insuficiencia cardíaca grave o tratamiento con dosis altas de diuréticos), efectos ortostáticos relacionados con la dosis. *Raras:* síncope, fibrilación auricular, accidente cerebrovascular.

Respiratorias y torácicas: *Poco frecuentes:* disnea.

Gastrointestinales: *Poco frecuentes:* dolor abdominal, estreñimiento crónico, diarrea, náuseas, vómitos.

De la piel y los tejidos blandos: *Poco frecuentes:* urticaria, prurito, erupción cutánea.

Generales: *Frecuentes:* astenia, fatiga. *Poco frecuentes:* edema. *Frecuencia desconocida:* dolor de espalda, síntomas gripales.

Renales y urinarias: *Frecuentes:* deterioro renal, falla renal. *Frecuencia desconocida:* infecciones del tracto urinario.

Pruebas de laboratorio: *Frecuentes:* aumento del potasio sérico, hipoglucemia. *Poco frecuentes:* aumento de la urea y la creatinina plasmática. *Raras:* aumento de la ALT que, por lo general, se resolvió al suspender el tratamiento.

En fase de comercialización se han informado las siguientes reacciones adversas generalmente raras o sin mencionar la frecuencia: anemia, trombocitopenia. Reacciones anafilácticas, angioedema incluyendo edema de laringe y glotis con obstrucción de la vía respiratoria y / o hinchazón de la cara, labios, faringe y / o lengua, en algunos de estos pacientes, existían antecedentes previos de angioedema con otros medicamentos incluidos los inhibidores de la ECA, vasculitis, incluyendo púrpura de Schönlein-Henoch, urticaria, prurito, erupción cutánea. Fotosensibilidad. Migraña. Tos. Diarrea. Tinnitus. Malestar general. Hepatitis, trastornos de la función hepática. Mialgia, artralgia. Disfunción eréctil/impotencia. Depresión. Hiponatremia. Cambios en la función renal, incluyendo insuficiencia renal en pacientes de riesgo, que pueden ser reversibles al interrumpir el tratamiento.

El perfil de reacciones adversas en pacientes pediátricos parece ser similar al observado en pacientes adultos. Los datos disponibles en la población pediátrica son limitados.

SOBREDOSIFICACIÓN

Síntomas: hasta ahora no se dispone de experiencia de sobredosis en humanos. Los síntomas más probables, dependiendo del grado de sobredosis, son hipotensión, taquicardia y posiblemente bradicardia.

Tratamiento: tratamiento de soporte en caso de producirse hipotensión ortostática. Debe darse prioridad a la estabilización del sistema cardiovascular. Después de la ingestión oral, está

indicada la administración de una dosis suficiente de carbón activado. Realizar un seguimiento cuidadosos de los signos vitales que deben corregirse si fuera necesario.
Ni losartan ni su metabolito activo pueden eliminarse mediante hemodiálisis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría R. Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

CONSERVACIÓN

Conservar en lugar seco, a temperatura menor a 25° C.

PRESENTACIÓN

Envases que contienen 30 y 60 comprimidos recubiertos.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

No utilizar después de la fecha de vencimiento

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N° ...

PFIZER S.R.L.

Virrey Loreto 2477, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Farmacéutica Sandra Beatriz Maza.

Fecha última revisión: .../.../...

LPD: 28/Octubre/2013

Para mayor información respecto al producto, comunicarse al teléfono (011) 4788-7000



Simunic

SIMUNIC Verónica Paula
Co-Director Técnico y Apoderado
Pfizer SRL
30503518518



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

PROYECTO DE RÓTULO
ENVASE PRIMARIO: Blister

CENILOS 50
LOSARTAN
Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

LOTE

VENCIMIENTO


Simunic
Verónica Paula

SIMUNIC Verónica Paula
Co-Director Técnico y Apoderado
Pfizer SRL
30502510510


Chiale
Carlos Alberto

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

PROYECTO DE RÓTULO
ENVASE PRIMARIO: Blister

CENILOS 100
LOSARTAN
Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

LOTE

VENCIMIENTO



SIMUNIC Verónica Paula
Co-Director Técnico y Apoderado
Pfizer SRL
30503518518



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

PROYECTO DE RÓTULO
ENVASE SECUNDARIO: Estuche

CENILOS 50
LOSARTAN
Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Industria Argentina

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto de Cenilos 50 contiene:

Losartan potásico	50,00 mg
Celulosa microcristalina	75,00 mg
Lactosa monohidrato	13,00 mg
Almidón glicolato de sodio	10,50 mg
Estearato de magnesio	1,50 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	3,60 mg
Polietilenglicol 6000	0,36 mg
Dióxido de titanio	0,54 mg

LOTE

VENCIMIENTO

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN: Conservar en lugar seco, a temperatura menor a 25°C.

PRESENTACIÓN: Envases que contienen 30 comprimidos recubiertos.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

No utilizar después de la fecha de vencimiento

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N° ...

PFIZER S.R.L.

Virrey Loreto 2477, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Farmacéutica Sandra Beatriz Maza.

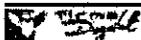
NOTA: El texto de este rótulo se repite para los envases con 60 comprimidos recubiertos.



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT



SIMUNIC Verónica Paula
Co-Director Técnico y Apoderado
Pfizer SRL
30503518518



PROYECTO DE RÓTULO
ENVASE SECUNDARIO: Estuche

CENILOS 100
LOSARTAN
Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Industria Argentina

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto de Cenilos 100 contiene:

Losartan potásico	100,00 mg
Celulosa microcristalina	150,00 mg
Lactosa monohidrato	26,00 mg
Almidón glicolato de sodio	21,00 mg
Estearato de magnesio	3,00 mg
Hidroxiopropilmetilcelulosa	7,20 mg
Polietilenglicol 6000	0,72 mg
Dióxido de titanio	1,08 mg

LOTE

VENCIMIENTO

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN: Conservar en lugar seco, a temperatura menor a 25°C.

PRESENTACIÓN: Envases que contienen 30 comprimidos recubiertos.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

No utilizar después de la fecha de vencimiento

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N° ...

PFIZER S.R.L.

Virrey Loreto 2477, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Farmacéutica Sandra Beatriz Maza.

NOTA: El texto de este rótulo se repite para los envases con 60 comprimidos recubiertos.



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT



SIMUNIC Verónica Paula
Co-Director Técnico y Apoderado
Pfizer SRL
30503518518





ANEXO

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

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

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: PFIZER SRL

Nº de Legajo de la empresa: 6469

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: CENILOS

Nombre Genérico (IFA/s): LOSARTAN POTASICO

Concentración: 50,00 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

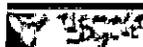
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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





porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
LOSARTAN POTASICO 50,00 mg

Excipiente (s)
CELULOSA MICROCRISTALINA 75 mg
LACTOSA MONOHIDRATO 13 mg
ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 10,5 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO 1,5 mg
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 3,6 mg
POLIETILENGLICOL 6000 0,36 mg
DIOXIDO DE TITANIO 0,54 mg

Envase Primario: BLISTER ALU/ALU

Contenido por envase primario: BLISTER POR 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE QUE CONTIENE TRES BLISTERS POR 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

ESTUCHE QUE CONTIENE SEIS BLISTERS POR 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Presentaciones: 30, 60

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15 °C hasta 25 °C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO, A TEMPERATURA MENOR A 25°C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C09CA01

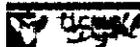
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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





Clasificación farmacológica: ANTIHIPERTENSIVOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión esencial en adultos y en niños y adolescentes de 6 a 18 años de edad. Tratamiento de la enfermedad renal en pacientes adultos con hipertensión y diabetes tipo II con proteinuria > 0,5 g/día como parte del tratamiento antihipertensivo. Tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica en pacientes adultos, cuando el tratamiento con inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA) no se considera adecuado debido a incompatibilidad, especialmente tos, o contraindicación. Los pacientes con insuficiencia cardíaca que han sido estabilizados con un inhibidor de la ECA no deben cambiar a losartan. Los pacientes deben tener una fracción de eyección del ventrículo izquierdo = 40%, deben estar clínicamente estabilizados y en un régimen de tratamiento establecido para la insuficiencia cardíaca. Reducción del riesgo de accidente cerebrovascular en pacientes hipertensos adultos con hipertrofia ventricular izquierda confirmada mediante electrocardiograma.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
PFIZER S.R.L.	627/2012	CARLOS BERG 3669	CIUDAD DE BUENOS AIRES -	REPUBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
PFIZER S.R.L.	627/2012	CARLOS BERG 3669	CIUDAD DE BUENOS AIRES -	REPUBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
PFIZER S.R.L.	627/2012	CARLOS BERG 3669	CIUDAD DE BUENOS AIRES -	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: CENILOS

Nombre Genérico (IFA/s): LOSARTAN POTASICO

Concentración: 100,00 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
LOSARTAN POTASICO 100,00 mg

Excipiente (s)
LACTOSA MONOHIDRATO 26 mg ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 21 mg ESTEARATO DE MAGNESIO 3 mg HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 7,2 mg POLIETILENGLICOL 6000 0,72 mg DIOXIDO DE TITANIO 1,08 mg CELULOSA MICROCRISTALINA 150 mg

Envase Primario: BLISTER ALU/ALU

Contenido por envase primario: BLISTER POR 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE QUE CONTIENE TRES BLISTERS POR 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

ESTUCHE QUE CONTIENE SEIS BLISTERS POR 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Presentaciones: 30, 60

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15 °C hasta 25 °C

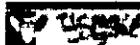
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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





Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO, A TEMPERATURA MENOR A 25°C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C09CA01

Clasificación farmacológica: ANTIHIPERTENSIVOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión esencial en adultos y en niños y adolescentes de 6 a 18 años de edad. Tratamiento de la enfermedad renal en pacientes adultos con hipertensión y diabetes tipo II con proteinuria > 0,5 g/día como parte del tratamiento antihipertensivo. Tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica en pacientes adultos, cuando el tratamiento con inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA) no se considera adecuado debido a incompatibilidad, especialmente tos, o contraindicación. Los pacientes con insuficiencia cardíaca que han sido estabilizados con un inhibidor de la ECA no deben cambiar a losartán. Los pacientes deben tener una fracción de eyección del ventrículo izquierdo = 40%, deben estar clínicamente estabilizados y en un régimen de tratamiento establecido para la insuficiencia cardíaca. Reducción del riesgo de accidente cerebrovascular en pacientes hipertensos adultos con hipertrofia ventricular izquierda confirmada mediante electrocardiograma.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

d) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
PFIZER S.R.L.	627/2012	CARLOS BERG 3669	CIUDAD DE BUENOS AIRES -	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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





e) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
PFIZER S.R.L.	627/2012	CARLOS BERG 3669	CIUDAD DE BUENOS AIRES -	REPÚBLICA ARGENTINA

f) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
PFIZER S.R.L.	627/2012	CARLOS BERG 3669	CIUDAD DE BUENOS AIRES -	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente Nº: 1-0047-0001-000050-13-8



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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

