



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

DISPOSICIÓN N°

14154

BUENOS AIRES, **27 DIC. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015371-16-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;

Y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para el producto PAXON D / LOSARTÁN POTÁSICO, HIDROCLOROTIAZIDA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LOSARTÁN POTÁSICO 50 mg, HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg - LOSARTÁN POTÁSICO 100 mg, HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg, LOSARTÁN POTÁSICO 100 mg, HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg, autorizado por el Certificado N° 45.174.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

UP
31



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

DISPOSICIÓN N°

14154

Que a fojas 208 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízanse los proyectos de prospectos fojas 68 a 81, fojas 82 a 95 y fojas 96 a 109, desglosándose fojas 68 a 81; e información para el paciente fojas 111 a 121, fojas 122 a 132 y fojas 133 a 143; desglosándose fojas 111 a 121, para la Especialidad Medicinal denominada PAXON D / LOSARTÁN POTÁSICO, HIDROCLOROTIAZIDA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LOSARTÁN POTÁSICO 50 mg, HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg - LOSARTÁN POTÁSICO 100 mg, HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg, LOSARTÁN POTÁSICO 100 mg, HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg, propiedad de la firma GADOR S.A., anulando los anteriores.

UP

5 1



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

DISPOSICIÓN N°

14154

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.174 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con el prospecto e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-015371-16-9

DISPOSICIÓN N°

mel

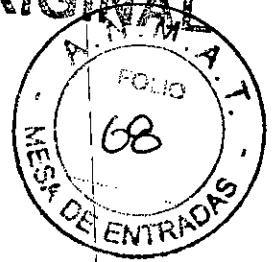
4

4

14154


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

ORIGINAL



PROYECTO DE PROSPECTO

PAXON® D

LOSARTÁN POTÁSICO 50 mg / HIDROCLOROTIAZIDA 12.5 mg
LOSARTÁN POTÁSICO 100 mg / HIDROCLOROTIAZIDA 12.5 mg
LOSARTÁN POTÁSICO 100 mg / HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg
Comprimidos recubiertos

14154

27 DIC. 2016
Industria Argentina

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto de **PAXON® D** contiene:

| | |
|---|----------|
| Losartán potásico | 50 mg |
| Hidroclorotiazida | 12.5 mg |
| Excipientes: | |
| Cellactosa | 10.22 mg |
| Celulosa microcristalina | 64 mg |
| Croscamelosa sódica | 6.4 mg |
| Almidón de maíz | 12 mg |
| Dióxido de silicio coloidal | 1.2 mg |
| Estearato de magnesio vegetal | 3.2 mg |
| Óxido de hierro amarillo | 0,532 mg |
| Opadry II 85F28751 blanco ¹⁾ | 2.873 mg |
| Opaglos GS 2-0700 ²⁾ | 0.075 mg |

¹⁾ Compuesto por: Alcohol polivinílico, Dióxido de titanio, Polietilenglicol y Talco.

²⁾ Compuesto por: Etanol/Metanol, Goma laca, Cera carnauba y Cera blanca.

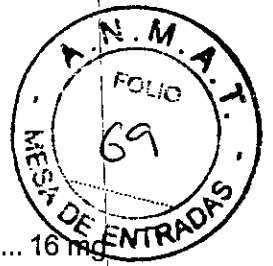
Cada comprimido recubierto de **PAXON® D 100/12.5** contiene:

| | |
|--------------------------------|---------|
| Losartán Potásico | 100 mg |
| Hidroclorotiazida | 12.5 mg |
| Excipientes: | |
| Cellactosa | 76.9 mg |
| Celulosa microcristalina | 160 mg |

1

GADOR S.A.
Gustavo H. Ostuni
Apoderado
D.N.I. 13.653.713

Gador S.A.
Olga N. Greco
Directora Técnica
Mat. N° 9957



| | | |
|---|-------|----------|
| Croscamelosa sódica | 14154 | 16 mg |
| Almidón de maíz..... | | 24 mg |
| Dióxido de silicio coloidal..... | | 2.6 mg |
| Estearato de magnesio vegetal | | 8 mg |
| Opadry II 85F28751 blanco ¹⁾ | | 4.722 mg |
| Opaglos GS 2-0700 ²⁾ | | 0.278 mg |

¹⁾ Compuesto por: Alcohol polivinílico, Dióxido de titanio, Polietilenglicol y Talco.

²⁾ Compuesto por: Etanol/Metanol, Goma laca, Cera carnauba y Cera blanca.

Cada comprimido recubierto de **PAXON® D 100/25** contiene:

| | |
|---|----------|
| Losartán Potásico..... | 100 mg |
| Hidroclorotiazida | 25 mg |
| Excipientes: | |
| Cellactosa..... | 63.2 mg |
| Celulosa microcristalina..... | 160 mg |
| Croscamelosa sódica | 16 mg |
| Almidón de maíz..... | 24 mg |
| Dióxido de silicio coloidal..... | 2.6 mg |
| Estearato de magnesio vegetal | 8 mg |
| Óxido de hierro amarillo | 1.285 mg |
| Opadry II 85F28751 blanco ¹⁾ | 4.637 mg |
| Opaglos GS 2-0700 ²⁾ | 0.278 mg |

¹⁾ Compuesto por: Alcohol polivinílico, Dióxido de titanio, Polietilenglicol y Talco.


²⁾ Compuesto por: Etanol/Metanol, Goma laca, Cera carnauba y Cera blanca.

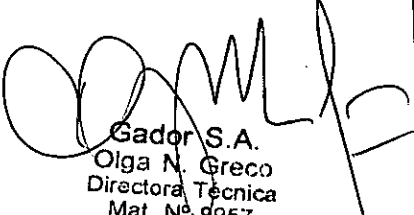
ACCIÓN TERAPÉUTICA

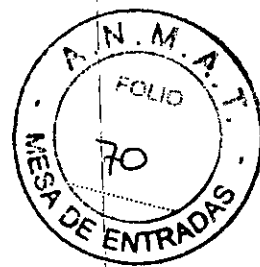
PAXON® D es un antihipertensivo que combina un antagonista de los receptores de la angiotensina II (losartán) con un diurético (hidroclorotiazida). Código ATC: C09DA01

INDICACIONES

2


GADOR S.A.
Gustavo H. Ostuni
Apoderado
D.N.I. 13.653.713


Gador S.A.
Olga N. Greco
Directora Técnica
Mat. N° 9957



Hipertensión arterial

PAXON® D (losartán + hidroclorotiazida) está indicado para el tratamiento de la hipertensión arterial en aquellos pacientes en los que sea adecuado el tratamiento combinado.

La combinación de losartán e hidroclorotiazida en pacientes con hipertensión arterial e hipertrofia ventricular izquierda ha demostrado reducir el riesgo de morbimortalidad cardiovascular evaluado por la incidencia combinada de muerte cardiovascular, accidente cerebrovascular e infarto de miocardio (ver "advertencias/raza").

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Hipertensión arterial


La dosificación habitual inicial y de mantenimiento de PAXON® D es de un comprimido de PAXON® D 50-12,5 una vez al día. Para los pacientes que no respondan adecuadamente a esta dosis, la misma se podrá aumentar a un comprimido de PAXON® D 100-25 una vez al día ó dos comprimidos de PAXON® D 50-12,5 una vez al día. Si un paciente no controla su presión arterial con PAXON® 100 como monoterapia, se podrá cambiar a PAXON® D 100/12,5 mg y si luego de 3 semanas de tratamiento no se logra el control deseado, se podrá titular a PAXON® D 100/25.

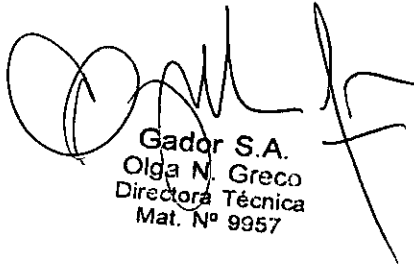
Hipertensión arterial severa (PAD \geq 110 mm Hg)

La dosis inicial de tratamiento con PAXON® D en hipertensión severa es de un comprimido de PAXON® D 50/12,5 mg. Para los pacientes que no respondan en forma adecuada a esta dosis luego de 2 a 4 semanas de tratamiento, la misma se podrá incrementar a un comprimido de PAXON® D 100/25 mg una vez al día. La dosis máxima es de un comprimido de PAXON® D 100/25 mg una vez al día.

No se debe administrar PAXON® D a pacientes con disminución del volumen intravascular (ej. los tratados con dosis altas de diuréticos).

3


GADOR S.A.
Gustavo H. Ostuni
Apoderado
D.N.I. 13.653.713


Gador S.A.
Olga N. Greco
Directora Técnica
Mat. Nº 9957



No se recomienda administrar PAXON® D a pacientes con deterioro renal severo (depuración de creatinina ≤ 30 ml/min) o con deterioro hepático.

No es necesario hacer ningún ajuste inicial de la dosificación de PAXON® D 50-12,5 en los pacientes de edad avanzada. PAXON® D 100-25 no debe ser usado como terapia inicial en los pacientes de edad avanzada.

14154

Hipertensión arterial con hipertrofia ventricular izquierda

La dosis inicial habitual es de 50 mg de losartán una vez al día. Si no se alcanza la presión arterial deseada con esta dosis, se podrá utilizar la combinación de PAXON® D 50-12,5. Se podrá titular a PAXON® D 100-12,5 y luego a PAXON® D 100-25 una vez al día, si fuese necesario.


CONTRAINDICACIONES


- Hipersensibilidad a losartán, a sustancias derivadas de las sulfamidas (como hidroclorotiazida) o a alguno de los excipientes.
- Hipopotasemia o hipercalcemia resistentes al tratamiento.
- Insuficiencia hepática grave; colestasis y trastornos biliares obstructivos.
- Hiponatremia refractaria.
- Hiperuricemia sintomática/gota.
- Segundo y tercer trimestres del embarazo.
- Insuficiencia renal grave (p. ej. aclaramiento de creatinina <30 ml/min).
- Anuria.

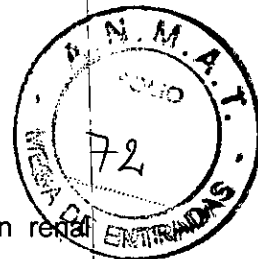
ADVERTENCIAS

Deterioro hepático o renal: no se recomienda administrar PAXON® D a pacientes con deterioro hepático o renal severo (depuración de creatinina ≤ 30 ml/min) (ver "posología y forma de administración"). Como consecuencia de la inhibición del sistema renina-

4


GADOR S.A.
Gustavo H. Ostuni
Apoderado
D.N.I. 13.653.713


Gador S.A.
Olga N. Greco
Directora Técnica
Mat. N° 9957



angiotensina en sujetos susceptibles, se han reportado cambios en la función renal incluyendo insuficiencia renal. Estos cambios en la función renal se pueden revertir al suspender el tratamiento. Los medicamentos que afectan el sistema renina-angiotensina también pueden aumentar la urea sanguínea y la creatinina sérica en pacientes con estenosis bilateral de las arterias renales o de la arteria de un riñón solitario. Estos cambios en la función renal pueden ser reversibles con la suspensión del tratamiento.

14154

Hipotensión-desequilibrios electrolíticos: como ocurre con todos los tratamientos antihipertensivos, algunos pacientes pueden presentar síntomas de hipotensión y desequilibrio electrolítico, por lo que debe vigilarse al paciente (clínicamente y con laboratorio). De existir diarrea o vómitos intercurrentes, deben efectuarse determinaciones periódicas de los electrolitos séricos a intervalos adecuados.


Efectos metabólicos y endocrinológicos: las tiazidas pueden afectar la tolerancia a la glucosa, por lo que puede ser necesario ajustar la dosificación de los agentes antidiabéticos, incluyendo la insulina (ver "interacciones").

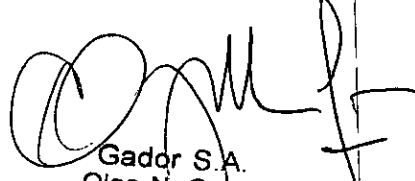
Calcio: las tiazidas pueden disminuir la excreción urinaria de calcio y causar aumentos intermitentes y leves del calcio sérico. La hipercalcemia intensa puede ser indicio de un hiperparatiroidismo oculto. Se debe suspender la administración de tiazidas antes de realizar pruebas de la función paratiroidea. Perfil lipídico: el tratamiento con tiazidas se puede asociar con aumentos de las concentraciones de colesterol y triglicéridos.

Ácido úrico: Como el losartán tiene un leve efecto uricosúrico, su combinación con hidroclorotiazida atenúa la hiperuricemia inducida por el diurético (la que en algunos pacientes podría presentarse como gota).

Reacciones de hipersensibilidad: se puede presentar angioedema con la combinación de losartán con hidroclorotiazida (ver "reacciones adversas"). En pacientes que están recibiendo tiazidas pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad, con o sin antecedentes

5


GADOR S.A.
Gustavo H. Ostuni
Apoderado
D.N.I. 13.653.713


Gador S.A.
Olga N. Grcco
Directora Técnica
Mat. N° 9957



de alergia o de asma bronquial. Se ha re-portado exacerbación o activación del lupus eritematoso sistémico con el uso de tiazidas.

RAZA: Los beneficios del losartán sobre la morbimortalidad cardiovascular no se aplican a los pacientes con hipertensión arterial e hipertrofia ventricular izquierda de raza negra, aunque el mismo haya demostrado disminuir efectivamente la presión arterial en estos pacientes.

94154

PRECAUCIONES

Interacciones

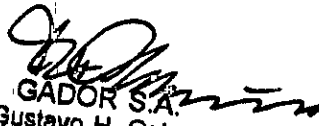
Losartán: No se han identificado interacciones farmacocinéticas de importancia clínica con hidroclorotiazida, digoxina, warfarina, cimetidina, fenobarbital, ketoconazol y eritromicina.

Rifampicina-fluconazol: éstos pueden reducir los niveles del metabolito activo. No se han evaluado las consecuencias clínicas de estas interacciones.

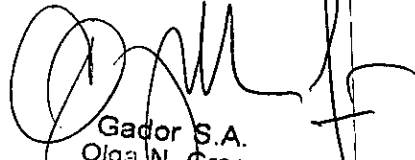
Fármacos o suplementos que pueden producir hiperpotasemia: al igual que con otras drogas que bloquean la acción de la angiotensina II o sus efectos, el uso concomitante de diuréticos ahorradores de potasio (ej. espironolactona, triamtereno, amilorida), suplementos potásicos o sustitutos de la sal que contengan potasio pueden conducir a aumentos en el potasio sérico.

Litio: como ocurre con otras drogas que afectan la excreción de sodio, la eliminación de litio también puede verse afectada (reducida). En el caso de que las sales de litio se administren en forma concomitante, los niveles séricos de litio deben ser monitoreados cuidadosamente para evitar aumentos tóxicos del mismo.

Antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) incluyendo los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa 2 (COX-2): al igual que con otros agentes antihipertensivos, el efecto antihipertensivo del losartán y de la hidroclorotiazida puede ser disminuido por los


GADOR S.A.
Gustavo H. Ostuni
Apoderado
D.N.I. 13.653.713

6


Gador S.A.
Olga N. Greco
Directora Técnica
Mat. N° 9957



antiinflamatorios no esteroides, incluyendo los inhibidores selectivos de la COX-2. Si dicha co-administración es administrada a un paciente con trastornos renales, puede producirse un deterioro adicional de la función renal que es habitualmente reversible.

Hidroclorotiazida: los siguientes medicamentos pueden interactuar con los diuréticos tiazídicos cuando se emplean concomitantemente: Alcohol, barbitúricos o narcóticos: pueden potenciar la hipotensión ortostática.

Medicamentos antidiabéticos (agentes orales o insulina): puede ser necesario ajustar la dosificación del antidiabético. Otros antihipertensivos: efecto aditivo.

Resinas de intercambio iónico: la absorción de hidroclorotiazida disminuye en presencia de colestiramina y colestipol. Las dosis únicas de colestiramina o colestipol se ligan a la hidroclorotiazida y reducen su absorción gastrointestinal hasta un 85% y 43%, respectivamente.

Corticosteroides, ACTH: aumento de la pérdida de electrolitos, en particular hipopotasemia.

Aminas presoras (ej. adrenalina): puede disminuir la respuesta a las aminas presoras pero no lo suficiente para impedir su uso.


Relajantes musculares no despolarizantes (ej. tubocurarina): puede aumentar la sensibilidad al relajante muscular.

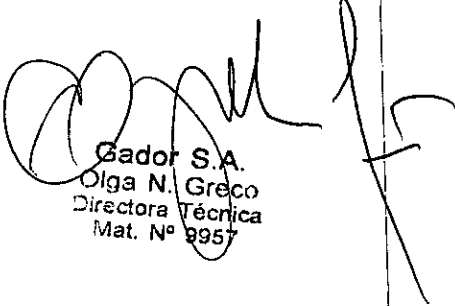
Litio: los diuréticos disminuyen la depuración renal del litio y aumentan el riesgo de toxicidad de éste, por lo que no se recomienda su uso concomitante. AINEs, incluyendo los inhibidores selectivos de la COX-2: en algunos pacientes, la coadministración de un AINE puede disminuir los efectos diurético, na-triurético y antihipertensivo de los diuréticos.

Alteraciones de pruebas de laboratorio: debido a sus efectos sobre el metabolismo del calcio, las tiazidas pueden interferir en las pruebas de la función paratiroidea (ver Advertencias).

Este medicamento contiene lactosa

7


GADOR S.A.
Gustavo H. Ostuni
Apoderado
D.N.I. 13.653.713


Gador S.A.
Olga N. Greco
Directora Técnica
Mat. N° 9957



Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Carcinogénesis y tumorigénesis


En animales de experimentación no se han observado alteraciones carcinogénicas con losartán e hidroclorotiazida. Mutagénesis: En los estudios in vitro e in vivo en animales no se presentaron alteraciones mutagénicas.

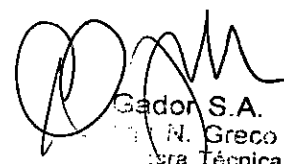
Embarazo y Reproducción

Cuando se usan durante el segundo o tercer trimestre del embarazo, los medicamentos que actúan directamente sobre el sistema renina-angiotensina pueden causar daños o incluso la muerte al feto. Si la paciente se embaraza, se debe suspender lo más pronto posible la administración de PAXON® D en cualquiera de sus concentraciones.

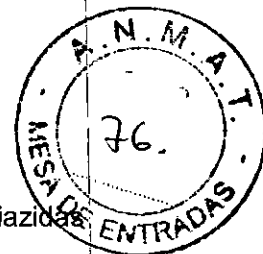
Aunque no hay experiencia con el uso de PAXON® D en mujeres embarazadas, los estudios con losartán potásico en animales han demostrado lesiones y muertes fetales y neonatales, que podrían ser mediadas farmacológicamente por los efectos sobre el sistema renina-angiotensina. En el feto humano, la perfusión renal que depende del desarrollo del sistema renina-angiotensina, se inicia en el segundo trimestre, por lo que el riesgo para el feto es mayor si PAXON® D se administra durante el segundo o tercer trimestre del embarazo. Las tiazidas atraviesan la barrera placentaria y aparecen en la sangre del cordón umbilical. No se recomienda el uso rutinario de diuréticos en embarazadas sanas, pues expone a la madre y al feto a un riesgo innecesario, que incluye ictericia fetal o neonatal, trombocitopenia y posiblemente otras reacciones adversas que han ocurrido en adultos. Los diuréticos no previenen ni son efectivos en el tratamiento de la toxemia del embarazo.

Lactancia


GADOR S.A.
Gustavo H. Ostuni
Apoderado
D.N.I. 13.653.713


Gador S.A.
N. Greco
Ingeniero Técnico
Nº 9957

14194



Se desconoce si losartán es excretado en la leche humana. Es sabido que las tiazidas aparecen en la leche materna. Debido a la posibilidad de efectos ad-versos en el lactante, se debe realizar una evaluación riesgo/beneficio en relación a la administración de PAXON® D en esta etapa.

14154

Empleo en pediatría

No se ha determinado la seguridad ni la eficacia PAXON® D en niños.

Empleo en pacientes de edad avanzada

No se han reportado diferencias clínicamente significativas en los perfiles de eficacia y seguridad de losartán / hidrocortiazida entre los pacientes mayores y menores de 65 años. PAXON® D 100-25 no debe ser usado como tratamiento inicial en los pacientes mayores de 65 años.

REACCIONES ADVERSAS

La frecuencia de las reacciones adversas incluidas a continuación se define utilizando la siguiente clasificación: muy frecuentes: $\geq 1/10$, frecuentes: $\geq 1/100 < 1/10$ poco frecuentes: $\geq 1/1.000 \leq 1/100$, Raras: $\geq 1/10.000 \leq 1/1.000$, Muy raras: $\leq 1/10.000$ Desconocida: $\leq 1/10.000$ (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Losartán

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Poco frecuentes: anemia, púrpura de Schönlein-Henoch, equimosis, hemólisis.

Trastornos del sistema inmunitario


Raras: reacciones anafilácticas, angioedema, urticaria.

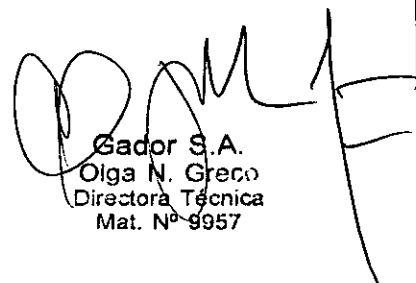
Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Poco frecuentes: anorexia, gota.

Trastornos psiquiátricos

9


GADOR S.A.
Gustavo H. Osturi
Apoderado
D.N.I. 13.653.713


Gador S.A.
Olga N. Greco
Directora Técnica
Mat. N° 9957



Frecuentes: insomnio. *Poco frecuentes:* ansiedad, trastornos de ansiedad, trastornos del pánico, confusión, depresión, sueños anómalos, trastornos del sueño, somnolencia, alteración de la memoria.

94154

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: cefalea, mareos. *Poco frecuentes:* nerviosismo, parestesia, neuropatía periférica, temblor, migraña, síncope.

Trastornos oculares

Poco frecuentes: visión borrosa, escozor/picazón en el ojo, conjuntivitis, disminución de la agudeza visual.

Trastornos del oído y del laberinto

Poco frecuentes: vértigo, tinnitus.

Trastornos cardiacos

Poco frecuentes: hipotensión, hipotensión ortostática, esternalgia, angina de pecho, bloqueo auriculoventricular de grado II, accidente cerebrovascular, infarto de miocardio, palpitaciones, arritmias (fibrilación atrial, bradicardia sinusal, taquicardia, taquicardia ventricular, fibrilación ventricular).

Trastornos vasculares

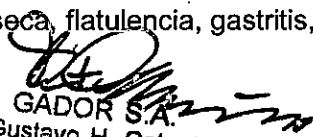
Poco frecuentes: vasculitis.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

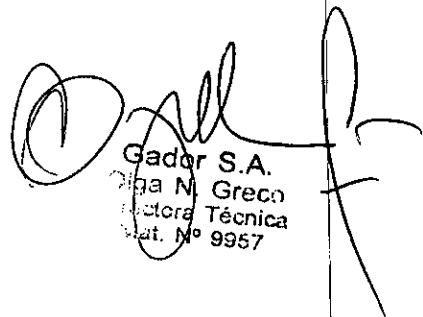
Frecuentes: tos, infección respiratoria, congestión nasal, sinusitis, trastorno del seno. *Poco frecuentes:* molestias en la faringe, faringitis, laringitis, disnea, bronquitis, epistaxis, rinitis, congestión respiratoria.

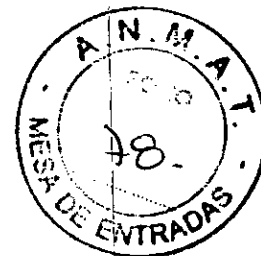
Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: dolor abdominal, náuseas, diarrea, dispepsia. *Poco frecuentes:* estreñimiento, dolor dental, boca seca, flatulencia, gastritis, vómitos.


GADOR S.A.
Gustavo H. Ostuni
Apoderado
D.N.I. 13.653.713




Gador S.A.
Olga M. Greco
Directora Técnica
Mat. N° 9957



Trastornos hepatobiliares

Desconocida: anomalías en la función hepática, hepatitis.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes: alopecia, dermatitis, piel seca, eritema, rubor, fotosensibilidad, prurito, erupción cutánea, urticaria, sudoración.

94154

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Frecuentes: calambre muscular, dolor de espalda, dolor en la pierna, mialgia. *Poco frecuentes:* dolor en el brazo, hinchazón de la articulación, dolor de rodilla, dolor musculoesquelético, dolor en el hombro, rigidez, artralgia, artritis, coxalgia, fibromialgia, debilidad muscular.

Trastornos renales y urinarios

Poco frecuentes: nicturia, frecuencia urinaria, infección urinaria

Trastornos del aparato reproductor y de la mama

Poco frecuentes: disminución de la libido, impotencia.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Frecuentes: astenia, fatiga, dolor en el pecho. *Poco frecuentes:* edema facial, fiebre.

Exploraciones complementarias

Frecuentes: hiperpotasemia, leve reducción del hematocrito y la hemoglobina. *Poco frecuentes:* leve aumento de los niveles séricos de urea y creatinina. *Muy raras:* aumento de las enzimas hepáticas y la bilirrubina.

Hidroclorotiazida

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Poco frecuentes: agranulocitosis, anemia aplásica, anemia hemolítica, leucopenia, púrpura, trombocitopenia.



Trastornos del sistema inmunológico

Raras: reacción anafiláctica.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Poco frecuentes: anorexia, hiperglucemia, hiperuricemia, hipopotasemia, hiponatremia.

14154

Trastornos psiquiátricos

Poco frecuentes: insomnio.

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: cefalea

Trastornos oculares

Poco frecuentes: visión borrosa transitoria, xantopía.

Trastornos vasculares

Poco frecuentes: angiítis necrotizante (vasculitis, vasculitis cutánea).

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Poco frecuente: distrés respiratorio incluyendo neumonitis y edema pulmonar.

Trastornos gastrointestinales

Poco frecuentes: sialoadenitis, calambre, irritación de estómago, náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento.

Trastornos hepatobiliares

Poco frecuentes: ictericia (colestasis intrahepática), pancreatitis.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes: fotosensibilidad, urticaria, necrólisis epidérmica tóxica.

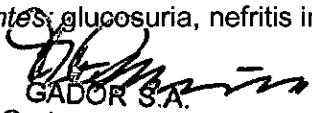
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

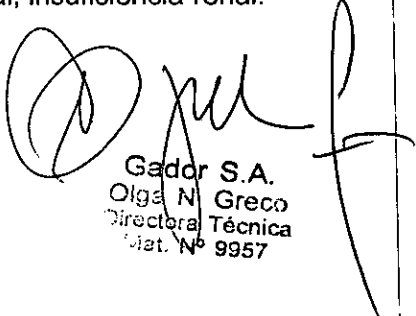
Poco frecuentes: calambres musculares.

Trastornos renales y urinarios

Poco frecuentes: glucosuria, nefritis intersticial, disfunción renal, insuficiencia renal.

12


GADOR S.A.
Gustavo H. Ostuni
Apoderado
D.N.I. 13.653.713


Gador S.A.
Olga N. Greco
Directora Técnica
Mat. N° 9957



Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Poco frecuentes: fiebre, mareos.

Notificación de Sospecha de Reacciones Adversas:

94154


Es importante notificar la sospecha de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link: http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html y/o al Departamento de Farmacovigilancia de GADOR S.A. vía email a farmacovigilancia@gador.com o telefónicamente al 0800-220-2273.

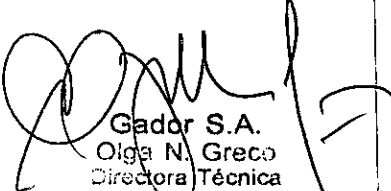
SOBREDOSIFICACIÓN

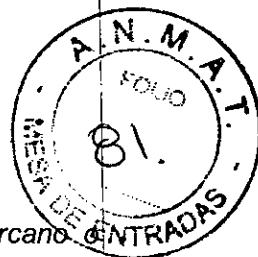
No hay información suficiente sobre casos de sobredosificación con PAXON® D. Se sugiere inducción del vómito si la ingestión es reciente y corregir la des-hidratación, el desequilibrio electrolítico, el coma hepático y la hipotensión con las medidas habituales.

Las manifestaciones más probables de una sobredosificación con losartán son hipotensión y taquicardia; aunque podría ocurrir bradicardia por estimulación parasimpática (vagal). Las mismas deben recibir un tratamiento de sostén. Losartán y su metabolito activo no son eliminados por hemodiálisis.

Los signos y síntomas más comunes de una sobredosificación de hidroclorotiazida son secundarios a la depleción de electrolitos (hipopotasemia, hipocloremia, hiponatremia) y a la deshidratación consecuente de la diuresis excesiva. Si el paciente también ha recibido digitálicos, la hipopotasemia podría precipitar arritmias cardíacas. No se ha determinado el grado en que la hemodiálisis elimina la hidroclorotiazida.


GADOR S.A.
Gustavo H. Ostuni
Apoderado
D.N.I. 13.653.713


Gador S.A.
Olga N. Greco
Directora Técnica
Mat. N° 9957



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

HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666/2247.

HOSPITAL ALEJANDRO POSADAS: (011) 4654-6648/4658-7777.

Optativamente otros centros de Intoxicaciones".

PRESENTACIONES

PAXON® D 50/12.5: Envases con 28, 30, 56, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos de Uso Exclusivo Hospitalario.

PAXON® D 100/12.5: Envases con 28, 30, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos de Uso Exclusivo Hospitalario.

PAXON® D 100/25: Envases con 28, 30, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos de Uso Exclusivo Hospitalario.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Mantener entre 15°C y 30°C.

"MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

GADOR S.A.


Darwin 429, C1414CUI, C.A.B.A., Tel.: 4858-9000.

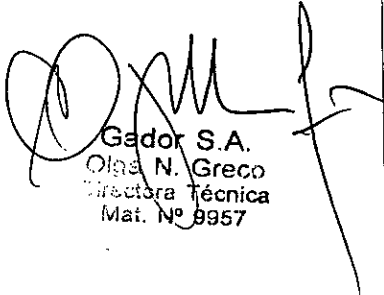
Directora Técnica: Olga N. Greco, Farmacéutica.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

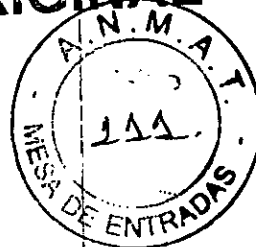
Certificado N° 45.174

Fecha de última revisión: / /


GADOR S.A.
Gustavo H. Ostuni
Apoderado
D.N.I. 13.653.713


Gador S.A.
Olga N. Greco
Directora Técnica
Mat. N° 8957

ORIGINAL



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

PAXON® D

LOSARTÁN POTÁSICO 50 mg / HIDROCLOROTIAZIDA 12.5 mg

LOSARTÁN POTÁSICO 100 mg / HIDROCLOROTIAZIDA 12.5 mg

LOSARTÁN POTÁSICO 100 mg / HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg

Comprimidos recubiertos

14154

Venta bajo receta

Industria Argentina

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto de **PAXON® D** contiene:

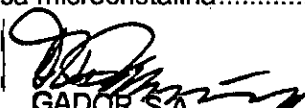
| | |
|---|----------|
| Losartán potásico | 50 mg |
| Hidroclorotiazida | 12.5 mg |
| Excipientes: | |
| Cellactosa | 10.22 mg |
| Celulosa microcristalina | 64 mg |
| Croscamelosa sódica | 6.4 mg |
| Almidón de maíz | 12 mg |
| Dióxido de silicio coloidal | 1.2 mg |
| Estearato de magnesio vegetal | 3.2 mg |
| Óxido de hierro amarillo | 0,532 mg |
| Opadry II 85F28751 blanco ¹⁾ | 2.873 mg |
| Opaglos GS 2-0700 ²⁾ | 0.075 mg |

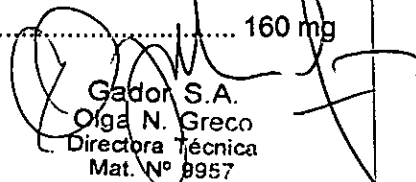
¹⁾ Compuesto por: Alcohol polivinílico, Dióxido de titanio, Polietilenglicol y Talco.

²⁾ Compuesto por: Etanol/Metanol, Goma laca, Cera carnauba y Cera blanca.

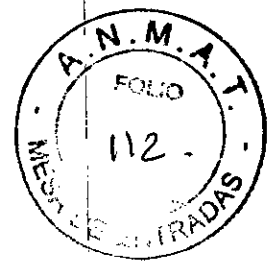
Cada comprimido recubierto de **PAXON® D 100/12.5** contiene:

| | |
|--------------------------------|---------|
| Losartán Potásico | 100 mg |
| Hidroclorotiazida | 12.5 mg |
| Excipientes: | |
| Cellactosa | 76.9 mg |
| Celulosa microcristalina | 160 mg |


GADOR S.A.
Gustavo H. Ostuni
Apoderado
D.N.I. 13.653.713.


Gador S.A.
Olga N. Greco
Directora Técnica
Mat. N° 9957





| | |
|---|----------|
| Croscamelosa sódica | 16 mg |
| Almidón de maíz..... | 24 mg |
| Dióxido de silicio coloidal..... | 2.6 mg |
| Estearato de magnesio vegetal..... | 8 mg |
| Opadry II 85F28751 blanco ¹⁾ | 4.722 mg |
| Opaglos GS 2-0700 ²⁾ | 0.278 mg |

¹⁾ Compuesto por: Alcohol polivinílico, Dióxido de titanio, Polietilenglicol y Talco.

²⁾ Compuesto por: Etanol/Metanol, Goma laca, Cera carnauba y Cera blanca.


Cada comprimido recubierto de **PAXON® D 100/25** contiene:

| | |
|---|----------|
| Losartán Potásico..... | 100 mg |
| Hidroclorotiazida | 25 mg |
| Excipientes: | |
| Cellactosa..... | 63.2 mg |
| Celulosa microcristalina..... | 160 mg |
| Croscamelosa sódica | 16 mg |
| Almidón de maíz..... | 24 mg |
| Dióxido de silicio coloidal..... | 2.6 mg |
| Estearato de magnesio vegetal..... | 8 mg |
| Óxido de hierro amarillo | 1.285 mg |
| Opadry II 85F28751 blanco ¹⁾ | 4.637 mg |
| Opaglos GS 2-0700 ²⁾ | 0.278 mg |

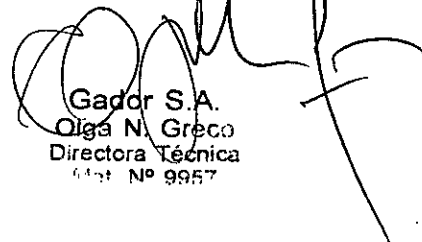
¹⁾ Compuesto por: Alcohol polivinílico, Dióxido de titanio, Polietilenglicol y Talco.

²⁾ Compuesto por: Etanol/Metanol, Goma laca, Cera carnauba y Cera blanca.

Su médico le ha prescrito **PAXON®D**. Antes de empezar a tomar este medicamento, lea la siguiente información detenidamente. La misma tiene el propósito de guiarlo con respecto al uso seguro de este medicamento. Esta información no reemplaza las indicaciones de su médico. Si usted posee alguna duda sobre **PAXON®D** consulte a su médico. Este


GADOR S.A.
Gustavo H. Ostuni
Apoderado
D.N.I. 13.653.713




Gador S.A.
Olga N. Greco
Directora Técnica
C.I.T. Nº 9957



medicamento se le ha prescrito solo a Usted, y no deberá compartirlo con otras personas, ya que puede ser perjudicial. Si presenta efectos adversos consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos no incluidos en esta información.

14154

¿QUÉ ES PAXON®D Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

PAXON®D es una combinación de un antagonista del receptor de la angiotensina II (losartán) y un diurético (hidroclorotiazida).

PAXON®D está indicado para el tratamiento de la hipertensión esencial (presión arterial alta).


ANTES DE TOMAR PAXON®D

No tome PAXON®D

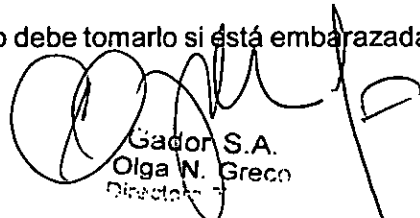
- si es alérgico (hipersensible) a losartán, a hidroclorotiazida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- si es alérgico (hipersensible) a otras sustancias derivadas de las sulfamidas (p. ej. otras tiazidas, algunos antibacterianos como cotrimoxazol, pregunte a su médico si no está seguro).
- si está embarazada de más de 3 meses. (Es mejor evitar también PAXON®D durante los primeros meses del embarazo).
- si tiene una insuficiencia hepática grave.
- si tiene una insuficiencia renal grave o sus riñones no producen orina.
- si tiene niveles bajos de potasio o de sodio, niveles altos de calcio que no pueden ser corregidos con el tratamiento.
- si tiene gota.

Tenga especial cuidado con PAXON®D

Informe a su médico si está embarazada (o si sospecha que pudiera estarlo). No se recomienda utilizar PAXON®D al inicio del embarazo, y no debe tomarlo si está embarazada


GADOR S.A.
Gustavo H. Ostuni
Apoderado
D.N.I. 13.653.717




Gador S.A.
Olga W. Greco
Directora




de más de 3 meses ya que puede causar daños graves a su bebé cuando se administra a partir de ese momento.

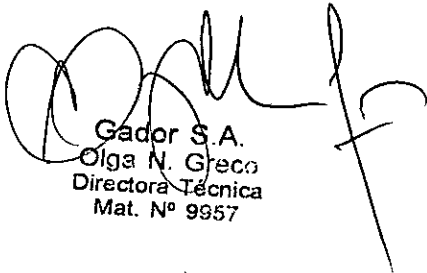
Es importante que informe a su médico antes de tomar PAXON®D:

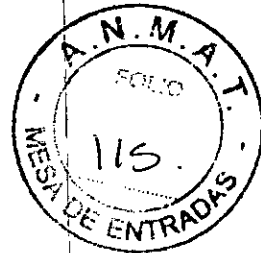
94154

- si ha sufrido previamente hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta
- si toma diuréticos (medicamentos para orinar)
- si sigue una dieta con restricción de sal
- si tiene o ha tenido vómitos excesivos y/o diarrea
- si tiene insuficiencia cardiaca
- si tiene las arterias que llegan al riñón estrechas (estenosis de la arteria renal), si sólo tiene un riñón que funciona o si ha sufrido un trasplante de riñón recientemente
- si tiene estrechamiento de las arterias (ateroesclerosis), angina de pecho (dolor torácico debido a una mala función del corazón)
- si tiene estenosis de la válvula aórtica o mitral (estrechamiento de las válvulas del corazón) o cardiomiopatía hipertrófica (una enfermedad que causa el engrosamiento de las válvulas del corazón)
- si es diabético
- si ha tenido gota
- si tiene o ha tenido un trastorno alérgico, asma o un estado que cause dolor en la articulación, erupciones cutáneas y fiebre (lupus sistémico eritematoso)
- si tiene niveles altos de calcio o niveles bajos de potasio o si sigue una dieta baja en potasio
- si necesita que le pongan anestesia (incluso en el dentista) o antes de una cirugía, o si le van a hacer pruebas para determinar su función paratiroidea, debe informar al médico o personal sanitario que está tomando los comprimidos de PAXON®D


GADOR S.A.
Gustavo H. Ostuni
Apoderado
D.N.I. 13.653.713

S


Gador S.A.
Olga N. Greco
Directora Técnica
Mat. N° 9957



- si tiene hiperaldosteronismo primario (un síndrome asociado con una elevada secreción de la hormona aldosterona por la glándula suprarrenal debido a una alteración de esta glándula).

Uso de otros medicamentos

94154


Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

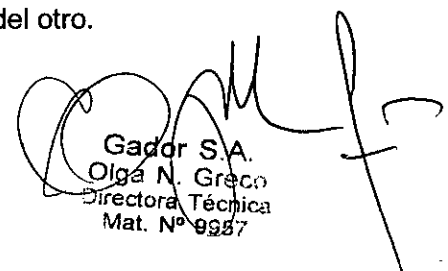
Diuréticos como la hidroclorotiazida contenida en PAXON®D pueden interactuar con otros medicamentos. Las preparaciones que contienen litio no deben tomarse con PAXON®D sin que su médico realice un cuidadoso seguimiento. Pueden ser adecuadas medidas especiales de precaución (p. ej. análisis de sangre) si toma suplementos de potasio, sustitutos de la sal que contengan potasio o medicamentos ahorradores de potasio, diuréticos (comprimidos para orinar), algunos laxantes, medicamentos para el tratamiento de la gota, medicamentos para controlar el ritmo del corazón o para la diabetes (medicamentos orales o insulinas). También es importante que su médico sepa si está tomando otros medicamentos para reducir su presión arterial, esteroides, medicamentos para tratar el cáncer, medicamentos para el dolor, medicamentos para tratar infecciones fúngicas o medicamentos para la artritis, resinas utilizadas para el colesterol alto, como la colestiramina, medicamentos que relajan los músculos, comprimidos para dormir; medicamentos opioides como la morfina, "aminas presoras" como adrenalina u otros medicamentos del mismo grupo; (medicamentos orales para la diabetes o insulinas).

Por favor, al tomar PAXON®D, informe a su médico cuando tiene planeado hacer un medio de contraste con yodo.

Toma de PAXOND con los alimentos y bebidas

Se recomienda que no beba alcohol mientras toma estos comprimidos: el alcohol y los comprimidos de PAXON®D pueden aumentar los efectos del otro.


GADOR S.A.
Gustavo H. Ostuni
Apoderado
D.N.I. 13.653.713


Gador S.A.
Olga N. Greco
Directora Técnica
Mat. N° 9987



La sal en la dieta en cantidades excesivas puede contrarrestar el efecto de los comprimidos de PAXON®D.

PAXON®D puede tomarse con o sin alimentos.

14154

Embarazo y lactancia

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

Debe informar a su médico si está embarazada (o si sospecha que pudiera estarlo). Su médico generalmente le recomendará que deje de tomar PAXON®D antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le recomendará que tome otro medicamento en lugar de PAXON®D. No se recomienda utilizar PAXON®D al inicio del embarazo, y en ningún caso debe administrarse a partir del tercer mes de embarazo ya que puede causar daños graves a su bebé cuando se administra a partir de ese momento.

Informe a su médico si está en periodo de lactancia o va a comenzar con el mismo. No se recomienda el uso de PAXON®D durante la lactancia materna, y su médico elegirá otro tratamiento para usted si desea dar de mamar.


Uso en niños y adolescentes

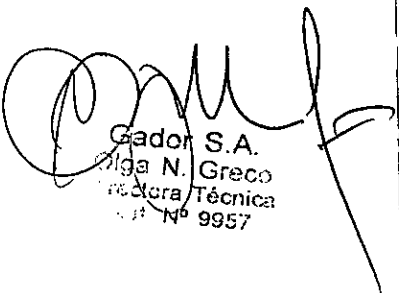
No hay experiencia con el uso de Losartán/Hidroclorotiazida en niños. Por tanto, no se debe administrar PAXON®D a niños.

Uso en pacientes ancianos

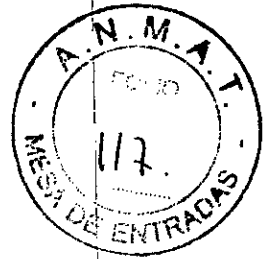
PAXON®D actúa con igual eficacia y es igualmente bien tolerado por la mayoría de los pacientes ancianos y jóvenes. La mayoría de los pacientes ancianos requieren la misma dosis que los pacientes más jóvenes.

Conducción y uso de máquinas


GADOR S.A.
Gustavo H. Ostuni
Apoderado
D.N.I. 13.653.713


Gador S.A.
Olga N. Greco
Directora Técnica
Nº 9957





Cuando empiece el tratamiento con este medicamento, no debe realizar tareas que puedan requerir especial atención (por ejemplo, conducir un automóvil o utilizar maquinaria peligrosa) hasta que sepa cómo tolera su medicamento.

14154

Uso en deportistas:

Este medicamento contiene hidroclorotiazida que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

¿CÓMO TOMAR PAXON®D?

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

Su médico decidirá la dosis apropiada de PAXON®D, dependiendo de su estado y de si está tomando otros medicamentos. Es importante seguir tomando PAXON®D mientras se lo prescriba su médico para mantener un control constante de la presión arterial.

Si toma más PAXON®D del que debiera

En caso de una sobredosis, contacte con su médico inmediatamente o vaya directamente al hospital para que le proporcionen atención médica inmediatamente.

La sobredosis puede producir una bajada de la presión arterial, palpitaciones, pulso lento, cambios en la composición de la sangre y deshidratación.


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

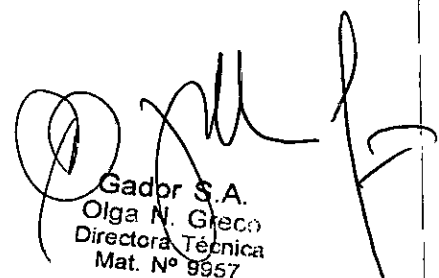
HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666/2247.

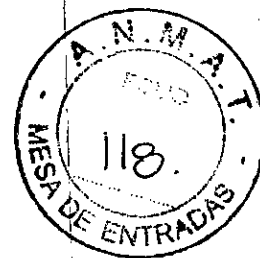
HOSPITAL ALEJANDRO POSADAS: (011) 4654-6648/4658-7777.

Optativamente otros centros de Toxicología".

Si olvidó tomar PAXON®D


GADOR S.A.
Gustavo H. Ostuni
Apoderado
D.N.I. 13.653.713


Gador S.A.
Olga N. Greco
Directora Técnica
Mat. N° 9957



Si olvida una dosis, no tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

94154

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

Si experimenta lo siguiente, deje de tomar los comprimidos de PAXON®D e informe a su médico inmediatamente o vaya al servicio de urgencias de su hospital más cercano:

- Una reacción alérgica grave (erupción cutánea, picazón, hinchazón de la cara, labios, boca o garganta que pueden causar dificultad al tragar o respirar).

Este es un efecto adverso grave pero raro, que afecta a más de 1 paciente de 10.000, pero a menos de 1 paciente de 1.000. Puede necesitar atención médica urgente u hospitalización.


Se han comunicado los siguientes efectos adversos:

Frecuentes (afectando a menos de una persona de 10 pero más de una persona de 100):

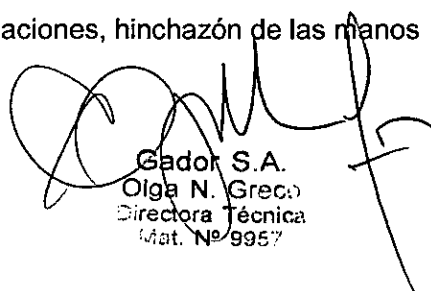
- Tos, infección respiratoria, congestión de la nariz, sinusitis, trastorno del seno,
- Diarrea, dolor abdominal, náuseas, indigestión,
- Dolor o calambres musculares, dolor en la pierna, dolor de espalda,
- Insomnio, dolor de cabeza, mareos,
- Debilidad, cansancio, dolor en el pecho,
- Niveles elevados de potasio (que pueden causar un ritmo cardíaco anómalo), disminución de los niveles de hemoglobina.

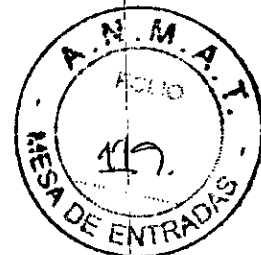
Poco frecuentes (afectando a menos de una persona de 100 pero más de una persona de 1.000):

- Anemia, manchas rojas o marrones en la piel, (algunas veces especialmente en los pies, piernas, brazos y nalgas, con dolor de articulaciones, hinchazón de las manos


GADOR S.A.
Gustavo H. Ostuni
Apoderado
D.N.I. 13.653.713




Gador S.A.
Olga N. Greco
Directora Técnica
Mat. N° 9957



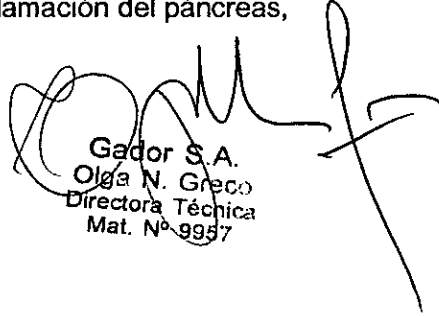
y pies y dolor abdominal), hematoma, reducción de los glóbulos blancos, problemas de coagulación y hematomas,

14154

- Pérdida de apetito, niveles elevados de ácido úrico o gota manifiesta, niveles elevados de glucosa en sangre, niveles anómalos de electrolitos en sangre,
- Ansiedad, nerviosismo, trastornos de pánico (ataques de pánico recurrentes), confusión, depresión, sueños anómalos, trastornos del sueño, somnolencia, alteración de la memoria,
- Hormigueo o sensaciones similares, dolor en las extremidades, temblor, migraña, desmayo,
- Visión borrosa, escozor o picazón en los ojos, conjuntivitis, empeoramiento de la vista, ver cosas en amarillo,
- Campanilleo, zumbido, ruidos o chasquidos en los oídos,
- Presión arterial baja que puede estar asociada con cambios de postura (sentirse mareado o débil al levantarse), angina (dolor en el pecho), latidos del corazón anómalos, accidente cerebrovascular (accidente cerebrovascular transitorio, "mini accidente cerebrovascular"), ataque al corazón, palpitaciones,
- Inflamación de los vasos sanguíneos que a menudo se asocia con una erupción cutánea o hematoma,
- Picazón de garganta, falta de respiración, bronquitis, neumonía, agua en los pulmones (que puede causar dificultad al respirar), hemorragia nasal, nariz que moquea, congestión,
- Estreñimiento, gases, trastornos de estómago, espasmos de estómago, vómitos, boca seca, inflamación de una glándula salivar, dolor de dientes,
- Ictericia (color amarillento de los ojos y la piel), inflamación del páncreas,


GADOR S.A.
Gustavo H. Ostuni
Apoderado
D.N.I. 13.653.713




Gador S.A.
Olga N. Greco
Directora Técnica
Mat. N° 9957



94154

- Urticaria, picazón, inflamación de la piel, erupción cutánea, enrojecimiento de la piel, sensibilidad a la luz, piel seca, rubor, sudoración, pérdida de pelo,
- Dolor en los brazos, hombros, cadera, rodilla u otras articulaciones, hinchazón de las articulaciones, rigidez, debilidad muscular,
- Frecuente micción incluso durante la noche, función renal anómala incluyendo inflamación de los riñones, infección urinaria, azúcar en la orina,
- Disminución del apetito sexual, impotencia,
- Hinchazón de la cara, fiebre.

Raras (afectando a más de un paciente de 10.000 y menos de un paciente de 1.000):

- Hepatitis (inflamación del hígado), pruebas de la función hepática anómalas.

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.

“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”


PAXON® D contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

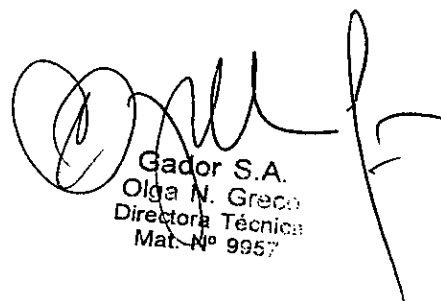
“Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666/2247.

HOSPITAL ALEJANDRO POSADAS: (011) 4654-6648/4658-7777.

Optativamente otros centros de Intoxicaciones”.


GADOR S.A.
Gustavo H. Ostuni
Apoderado
D.N.I. 13.653.713


Gador S.A.
Olga N. Greco
Directora Técnica
Mat. N° 9957



14154

PRESENTACIONES

PAXON® D 50/12.5: Envases con 28, 30, 56, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos de Uso Exclusivo Hospitalario.

PAXON® D 100/12.5: Envases con 28, 30, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos de Uso Exclusivo Hospitalario.

PAXON® D 100/25: Envases con 28, 30, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos de Uso Exclusivo Hospitalario.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Mantener entre 15°C y 30°C.

"MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

GADOR S.A.


Darwin 429, C1414CUI, C.A.B.A., Tel.: 4858-9000.

Directora Técnica: Olga N. Greco, Farmacéutica.

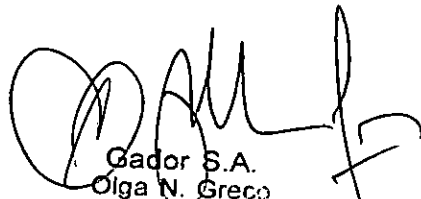
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 45.174

Fecha de última revisión:


GADOR S.A.
Gustavo H. Ostui,
Apoderado
D.N.I. 13.653.713




Gador S.A.
Olga N. Greco
Directora Técnica
Mat. N° 9957