



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-12588-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 12 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-0047-0000-012063-17-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012063-17-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita la aprobación de la nueva información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada AMPLIAR / ATORVASTATIN (COMO ATORVASTATIN CALCICO) Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ATORVASTATIN (COMO ATORVASTATIN CALCICO) 10 mg – 20 mg – 40 mg; aprobada por Certificado N° 48.257.

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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. – Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AMPLIAR / ATORVASTATIN (COMO ATORVASTATIN CALCICO) Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ATORVASTATIN (COMO ATORVASTATIN CALCICO) 10 mg – 20 mg – 40 mg, el nuevo proyecto de información para el paciente obrante en el documento IF-2017-24632002-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.257, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

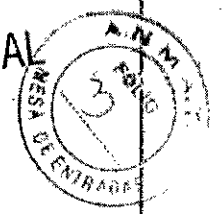
EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-012063-17-8

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.12 09:36:48 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30716117504
Date: 2017.12.12 09:36:51 -03'00'

ORIGINAL



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
- CONSULTE A SU MÉDICO -

AMPLIAR
ATORVASTATIN 10, 20 y 40 mg
Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **AMPLIAR** y cada vez que repita la receta, ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

Fórmula

Cada comprimido Recubierto de Ampliar 10 mg contiene:

Atorvastatin (como Atorvastatin Cálcico) 10 mg. Excipientes: Lactosa, Celulosa microcristalina, Carboximetilcelulosa sodica, Povidona K30, Corspovidona, Dioxido de Silicio coloidal, Estearato de Magnesio, Bióxido de Titanio, Hidroxipropilmetilcelulosa, Talco, Polietilenglicol 6000.

Cada comprimido Recubierto de Ampliar 20 mg contiene:

Atorvastatin (como Atorvastatin Cálcico) 20 mg. Excipientes: Lactosa, Celulosa microcristalina, Carboximetilcelulosa sodica, Povidona K30, Corspovidona, Dioxido de Silicio coloidal, Estearato de Magnesio, Bióxido de Titanio, Hidroxipropilmetilcelulosa, Talco, Polietilenglicol 6000

Cada comprimido Recubierto de Ampliar 40 mg contiene:

Atorvastatin (como Atorvastatin Calcico) 40 mg. Excipientes: Lactosa, Celulosa microcristalina, Carboximetilcelulosa cálcica, Povidona K30, Corspovidona, Dioxido de Silicio coloidal, Estearato de Magnesio, Bióxido de Titanio, Hidroxipropilmetilcelulosa E-15, Talco, Polietilenglicol 6000.

¿Qué es AMPLIAR y para qué se usa?

AMPLIAR contiene la sustancia activa atorvastatin que pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como hipocolesterolemiantes (medicamentos que disminuyen los niveles aumentados de colesterol).

LABORATORIOS CASASCO S.A.
ADRIANA C. CARAMES
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC
IF-2017-24032002-ANMAT
ABN DERMILAN MARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437



AMPLIAR se utiliza en forma conjunta con la dieta para disminuir los niveles elevados de colesterol y triglicéridos en pacientes con niveles elevados de estos lípidos en la sangre.

Antes de usar AMPLIAR

Antes de comenzar el tratamiento con atorvastatin se recomienda intentar reducir los niveles de colesterol a través de la dieta, ejercicio y reducción de peso en pacientes obesos.

No use AMPLIAR si

- es alérgico (hipersensible) a atorvastatin, o cualquiera de los demás componentes del medicamento;
- tiene enfermedad hepática activa;
- tiene niveles elevados de transaminasas (enzimas hepáticas) más de tres veces el límite superior de la normalidad;
- está embarazada o lactando;
- es mujer fértil que no utiliza un método anticonceptivo adecuado.

Tenga especial cuidado con AMPLIAR

- si usted tiene antecedentes de enfermedad hepática o si tiene una ingesta alcohólica importante.
- Si durante la toma de **AMPLIAR** aparece una elevación persistente de las enzimas hepáticas (transaminasas). De detectarse estos aumentos es probable que su médico reduzca la dosis de la medicación o la interrumpa.
- Si durante la toma de **AMPLIAR** aparece dolor o debilidad muscular sin causa aparente, especialmente si se acompaña de fiebre o malestar general o si presenta niveles elevados de enzimas musculares. En este caso deberá suspender la medicación e informar a su médico por la sospecha de que se trate de una miopatía (daño muscular).
- Si tiene factores que lo predispongan para el desarrollo de un daño renal brusco (hipotensión- presión arterial muy baja-, cirugía mayor, traumatismo, infecciones severas, alteraciones metabólicas severas, crisis convulsivas). **AMPLIAR** puede producir lesión del tejido muscular (rabdomiolisis) que ocasiona la liberación de sustancias de las fibras musculares hacia la sangre que pueden causar daño renal.

LABORATORIOS CASASCO S.A.S.

ADRIANA C. CAÑAMES
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC

IF-2017-24632002-APN-DERM#ANMAT
Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437



- Si usted toma simultáneamente ciclosporina, eritromicina, niacina, fibratos o drogas para tratar hongos (antifúngicos azólicos).

Toma simultánea de otros medicamentos

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

AMPLIAR puede afectar o puede ser afectado por otros medicamentos, tales como:

- Antiácidos;
- eritromicina (antibiótico);
- antimicóticos;
- ciclosporina (es un fármaco inmunosupresor) usado en el trasplante de órganos;
- la administración simultánea con colestiramina (hipolipemiente);
- anticonceptivos orales;
- digoxina (es un fármaco utilizado para el tratamiento de enfermedades cardiovasculares).

¿Cómo usar AMPLIAR?

Antes de comenzar a tomar **AMPLIAR** usted debe hacer una dieta para disminuir los niveles de colesterol. La dieta debe continuar aún después de comenzar el tratamiento farmacológico.

Tome siempre su medicamento exactamente como su médico le ha indicado. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis inicial recomendada es de 10 mg una vez al día. El rango de dosis es de 10 a 80 mg/día. **AMPLIAR** debe tomarse una sola vez por día a en cualquier momento, antes o después de las comidas. El tratamiento debe ser importante no interrumpir la toma de la medicación. No espere a que los comprimidos se le acaben para acudir a su médico.

Embarazo y lactancia

AMPLIAR está contraindicado durante el embarazo y la lactancia. Las mujeres en edad fértil que reciban tratamiento con **AMPLIAR** deben utilizar un método anticonceptivo adecuado. Se recomienda suspender la lactancia cuando la madre reciba tratamiento con este fármaco.

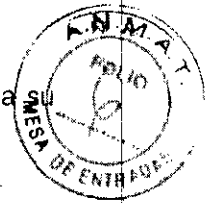
Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

LABORATORIOS CASASCO, S.A.
ADRIANA C. CARAMES
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC
IF-2017-24632002-APN-DN-EMFANMATELI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437

Uso en niños

El uso de **AMPLIAR** en niños es muy limitado. Para más información, consulte a su médico.

**Uso en ancianos**

Los efectos de **AMPLIAR** sobre los lípidos son similares a la de los adultos jóvenes.

Uso apropiado del medicamento AMPLIAR**Si se olvidó de tomar AMPLIAR**

Si olvidó tomar un comprimido, no tome esa dosis. Tome la siguiente dosis a la hora correcta. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

A tener en cuenta mientras toma AMPLIAR**Efectos indeseables (adversos)**

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

Se han notificado otros efectos adversos que se incluyen en la siguiente lista. Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

- Sinusitis, faringitis, neumonía, asma, epistaxis (pérdida de sangre por la nariz).
- Dolor de cabeza, mareos, somnolencia, amnesia, alteraciones del sueño, disminución de la libido.
- Hinchazón de los párpados, cara o labios.
- Hinchazón de la lengua y la garganta que causa gran dificultad para respirar.
- Reacciones de la piel que incluyen erupción cutánea intensa, enrojecimientos de la piel por todo el cuerpo, picor, formación de ampollas, descamación e inflamación de la piel u otras reacciones alérgicas.
- Ataque al corazón, latido anormal del corazón.
- Palpitaciones (sentir los latidos del corazón), sofoco.
- Aumento de la frecuencia urinaria, infecciones urinarias, hematuria (pérdida de sangre por la orina), impotencia, dolor al orinar, litiasis renal, aumento de la frecuencia urinaria nocturna, quistes de la mama, hemorragia vaginal, agrandamiento de la mama, metrorragia (pérdida de sangre vaginal), incontinencia urinaria, retención urinaria, eyacuación anormal.
- Sequedad de la conjuntiva, alteraciones de la refracción, ojo rojo, sordera, pérdida del gusto.
- Temblor, desmayos, debilidad, torticolis, parálisis de la cara.

LABORATORIOS CASASCO S.A. S. de C.V.
ADRIANA C. CARAMIS
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIG
IF-2017-24632002-APN-DEMANMAT
SECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437

ORIGINAL



- Alteraciones visuales, visión doble.
- Alteración del hábito intestinal, diarrea, estreñimiento, indigestión, sequedad de boca, vómitos (malestar).
- Disminución del número de glóbulos rojos (anemia) y blancos (leucopenia) de la sangre, disminución de plaquetas de la sangre que puede provocar sangrado fácil o moratones inusuales (daño de los glóbulos rojos).
- Gota, aumento de peso, hipoglucemia.
- Función anormal del hígado, inflamación del hígado (hepatitis), coloración amarillenta de la piel (ictericia), aumento de enzimas hepáticas que pueden tener efecto en algunas pruebas médicas.
- Aumento de la tensión y movimientos musculares (hiperkinesia).
- Sensibilidad a la luz.
- Trastornos combinando rigidez, temblor y/o trastornos del movimiento.

¿Cómo conservar AMPLIAR?

- Temperatura Ambiente (15 °C hasta 30 °C)
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Presentación

Comprimidos recubiertos x 10 mg: envases con 10, 20, 30, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Comprimidos recubiertos x 20 y 40 mg: envases con 10, 30, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Si Ud. toma dosis mayores de AMPLIAR de las que debiera

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

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

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

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.

No lo recomiende a otras personas”.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT

<http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a

ANMAT responde 0800-333-1234”

LABORATORIOS CASASCO S.A. S.R.L.

ADRIANA C. CARAMÉS
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC
IF 2017-24682002-ANPN-DIRIN-#ANMAT-ELI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437

ORIGINAL



Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici - Farmacéuticos.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° 48.257

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
ADRIANA C. CARAMES
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC

IF-2017-01688000-2015-000000000-000000000000
DANIELA SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-24632002-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 19 de Octubre de 2017

Referencia: inf p el paciente 12063-17-8 certif 48.257

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117584
Date: 2017.10.19 12:08:31 -03'00'

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117584
Date: 2017.10.19 12:08:33 -03'00'