



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

Disposición

Número: DI-2017-12886-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 21 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-0047-2000-000159-15-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000159-15-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA. 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 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 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial ANTIPRESOL-D y nombre/s genérico/s HIDROCLOROTIAZIDA - LOSARTAN POTASICO , la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA. .

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION02.PDF / 0 - 11/10/2017 15:04:08, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF / 0 - 11/10/2017 15:04:08, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF / 0 - 11/10/2017 15:04:08, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF / 0 - 11/10/2017 15:04:08, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF / 0 - 11/10/2017 15:04:08, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF / 0 - 11/10/2017 15:04:08.

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.

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

ARTÍCULO 6º.- 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. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000159-15-1

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2017.12.21 16:27:24 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

ANTIPRESOL- D
LOSARTAN POTASICO 50 MG - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 MG

ANTIPRESOL- D 100
LOSARTAN POTASICO 100 MG - HIDROCLOROTIAZIDA 25 MG

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE



anmat
FIORITO Carlos Alberto
CUIL 20055188999



anmat
Federación Argentina de Cooperativas
Farmacéuticas Coop. Ltda
CUIT 30537234845
Presidencia

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

ANTIPRESOL- D
LOSARTAN POTASICO 50 MG - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 MG

ANTIPRESOL- D 100
LOSARTAN POTASICO 100 MG - HIDROCLOROTIAZIDA 25 MG

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Industria Argentina

Venta bajo receta

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto

1. ¿Qué es ANTIPRESOL- D y para qué se utiliza?

ANTIPRESOL- D está indicado para el tratamiento de la hipertensión (presión arterial alta).

Propiedades:

ANTIPRESOL- D es una combinación de un antagonista del receptor de la angiotensina II (Losartan) y un diurético (Hidroclorotiazida).

La angiotensina II es una sustancia producida en el organismo que se une a unos receptores presentes en los vasos sanguíneos, provocando que éstos se estrechen. Esto provoca un aumento de la presión arterial.

Losartan impide la unión de la angiotensina II a estos receptores, lo que origina que los vasos sanguíneos se relajen, lo que a su vez disminuye la presión arterial.

Hidroclorotiazida hace que los riñones eliminen mayor cantidad de agua y sales. Esto también ayuda a reducir la presión arterial.

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar ANTIPRESOL- D?

No tome este medicamento si usted:

- Si es alérgico a Losartan, a Hidroclorotiazida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si es alérgico a otras sustancias derivadas de las sulfamidas (p. ej. otras tiazidas, algunos antibacterianos como cotrimoxazol, pregunte a su médico si no está seguro).
- Si tiene una insuficiencia hepática grave.
- Si tiene niveles bajos de potasio o de sodio o niveles altos de calcio que no pueden ser corregidos con el tratamiento.
- Si tiene gota.
- Si está embarazada.
- Si tiene una insuficiencia renal grave o sus riñones no producen orina.
- Si tiene diabetes o la función de su riñón está dañada y está tomando un medicamento denominado aliskiren para reducir la presión arterial.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar ANTIPRESOL- D.

Debe informar al médico si cree que está embarazada (o pudiera estarlo).

No se recomienda tomar este medicamento al principio del embarazo y no debe utilizarse si está embarazada de más de 3 meses, ya que puede causar graves daños a su bebé si se utiliza en esta etapa (ver Embarazo).

¿Qué le debería decir a su médico antes de tomar ANTIPRESOL- D?

- 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 cardíaca
- Si la función de su hígado está alterada
- 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 Losartan potásico e Hidroclorotiazida
- 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)
- Si está tomando un medicamento denominado aliskiren para reducir la presión arterial.

Niños y adolescentes:

No hay experiencia con el uso de ANTIPRESOL- D en niños. Por tanto, no se debe administrar ANTIPRESOL- D a niños.

Toma de ANTIPRESOL- D con otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Diuréticos como la Hidroclorotiazida contenida en ANTIPRESOL- D pueden interactuar con otros medicamentos.

Las preparaciones que contienen litio no deben tomarse con ANTIPRESOL- D sin que su médico realice un cuidadoso seguimiento.

Puede ser apropiado adoptar 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
- Medicamentos para la artritis
- Resinas utilizadas para el colesterol alto, como la colestiramina
- Medicamentos que relajan los músculos
- Medicamentos para dormir
- Medicamentos opioides como la morfina
- "aminas presoras" como adrenalina u otros medicamentos del mismo grupo
- Medicamentos orales para la diabetes o insulinas.

Al tomar ANTIPRESOL- D, informe a su médico cuando tiene planeado hacer un medio de contraste con yodo.

Toma de ANTIPRESOL- D con alimentos y bebidas

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

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

ANTIPRESOL- D puede tomarse con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia:

Embarazo: Debe informar al médico si cree que está embarazada (o pudiera estarlo). Normalmente su médico le aconsejará que deje de tomar ANTIPRESOL- D antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le aconsejará tomar otro medicamento distinto de ANTIPRESOL- D. No se recomienda ANTIPRESOL- D durante el embarazo y no debe tomarse si está embarazada de más de 3 meses, ya que puede causar graves daños a su bebé si se utiliza a partir del tercer mes del embarazo.

Lactancia: Informe a su médico si está dando el pecho o está a punto de empezar a dar el pecho. No se recomienda ANTIPRESOL- D a madres que estén dando el pecho y su médico puede elegir otro tratamiento si usted desea dar el pecho.

Uso en pacientes ancianos:

ANTIPRESOL- 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:

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.

Uso en deportistas:

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

3. ¿Cómo tomar ANTIPRESOL- D?

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

Su médico decidirá la dosis apropiada de ANTIPRESOL- D, dependiendo de su estado y de si está tomando otros medicamentos.

Es importante seguir tomando ANTIPRESOL- D mientras se lo prescriba su médico para mantener un control constante de la presión arterial.

Presión arterial elevada:

Para la mayoría de los pacientes con presión arterial alta, la dosis habitual es de 1 comprimido de ANTIPRESOL- D 50 mg/12,5 mg al día para controlar su presión arterial durante 24 horas. Puede aumentarse a 2 comprimidos recubiertos de 50 mg de Losartan/12,5 mg de Hidroclorotiazida al día o cambiar a 1 comprimido recubierto de 100 mg de Losartan/25 mg de Hidroclorotiazida (una dosis más fuerte) al día.

La dosis máxima diaria es 2 comprimidos de 50 mg de Losartan/12,5 mg de Hidroclorotiazida al día o 1 comprimido de 100 mg de Losartan/25 mg de Hidroclorotiazida al día.

Si toma más ANTIPRESOL- D del que debe

En caso de una sobredosis, contacte con su médico inmediatamente 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 Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital A. Posadas:(011) 4654-6648 // 4658-7777 // 0800-333-0160.
- Hospital Fernández: (011) 4808-2655 // 4801-7767

Si olvidó tomar ANTIPRESOL- D

Intente tomar ANTIPRESOL- D al día como le han recetado. Sin embargo, si olvida una dosis, no tome una dosis extra. Simplemente vuelva a su programa habitual.

4. ¿Que posibles efectos adversos puede producirme ANTIPRESOL-D?

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

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

Una reacción alérgica grave (erupción cutánea, picor, 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 (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Tos, infección de las vías respiratorias altas, congestión de la nariz, sinusitis, trastorno del seno nasal.

- 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
- Cambios en la función renal incluyendo insuficiencia renal
- Azúcar demasiado bajo en sangre (hipoglucemia)

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- 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 y pies y dolor abdominal), hematoma, reducción de los glóbulos blancos, problemas de coagulación, número reducido de plaquetas
- 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 picor en los ojos, conjuntivitis, empeoramiento de la vista, ver cosas en amarillo,
- Campanilleo, zumbido, ruidos o chasqueos en los oídos, vértigo
- 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,
- Dolor de garganta, falta de respiración, bronquitis, neumonía, agua en los pulmones (que puede causar dificultad al respirar), hemorragia nasal, nariz que moquea, congestión,
- Estreñimiento, estreñimiento crónico, 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,
- Urticaria, picor, inflamación de la piel, erupción cutánea, enrojecimiento de la piel, sensibilidad a la luz, piel seca, rubefacción, sudoración, pérdida de pelo,
- Dolor en los brazos, hombros, caderas, rodillas 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, hinchazón localizada (edema), fiebre.

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

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

No conocidas (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Síntomas parecidos a la gripe
- Dolor muscular de origen desconocido con orina de color oscuro (color del te) (rabdomiólisis)

- Bajos niveles de sodio en sangre (hiponatremia)
- Por lo general, sentirse mal (malestar)
- Alteración del gusto (disgeusia)

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en esta información informe a su médico o farmacéutico.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. ¿Cómo debo conservar ANTIPRESOL- D ?

Conservar en lugar seco, en su envase original, a una temperatura no mayor a 30°C.

¿Dónde puedo obtener más información?

- Su médico o farmacéutico le puede dar más información acerca de ANTIPRESOL-D.
- Recuerde, mantenga ésta y todas las otras medicinas fuera del alcance de los niños, no comparta nunca sus medicinas con otros, y use este medicamento sólo para la condición por la que fue recetada.

“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”

Presentaciones de ANTIPRESOL- D:

ANTIPRESOL- D:

Envases conteniendo blisters de PVC cristal / Aluminio con 15 y 30 comprimidos recubiertos. Envases hospitalarios conteniendo blisters de PVC cristal / Aluminio con 500 y 1000 comprimidos recubiertos.

ANTIPRESOL- D 100:

Envases conteniendo blisters de PVC cristal / Aluminio con 15 y 30 comprimidos recubiertos. Envases hospitalarios conteniendo blisters de PVC cristal / Aluminio con 500 y 1000 comprimidos recubiertos.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Laboratorio FECOFAR de la Federación Argentina de Co
Av. Pte. Juan D. Perón 2742 - B1754AZV - San Just

Director Técnico: Dr. Carlos Fiorito - Farmacéutico.



Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica
Calle 20120911113
Buenos Aires

ANTIPRESOL- D
LOSARTAN POTASICO 50 MG - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 MG

ANTIPRESOL- D 100
LOSARTAN POTASICO 100 MG - HIDROCLOROTIAZIDA 25 MG

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

PROYECTO DE PROSPECTO



anmat
FIORITO Carlos Alberto
CUIL 20055188999



anmat
Federación Argentina de Cooperativas
Farmacéuticas Coop. Ltda
CUIT 30537234845
Presidencia

PROYECTO DE PROSPECTO

ANTIPRESOL- D
LOSARTAN POTASICO 50 MG - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 MG

ANTIPRESOL- D 100
LOSARTAN POTASICO 100 MG - HIDROCLOROTIAZIDA 25 MG

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Industria Argentina

Venta bajo receta

FORMULAS CUALI-CUANTITATIVAS:

ANTIPRESOL- D

Cada comprimido recubierto contiene:

Losartan Potásico	50,00 mg
Hidroclorotiazida	12,50 mg
Celulosa microcristalina PH200	174,00 mg
Crospovidona	5,00 mg
Almidón glicolato de sodio	20,00 mg
Sorbitol polvo	25,00 mg
Croscarmelosa sódica	2,50 mg
Estearato de magnesio	2,00 mg
Amarillo de Quinolina laca alumínica	0,13 mg
Alcohol polivinílico	3,90 mg
Dióxido de titanio	1,84 mg
Talco	1,77 mg
Polietilenglicol 3000	1,09 mg
Lecitina	0,27 mg

ANTIPRESOL- D 100

Cada comprimido recubierto contiene:

Losartan Potásico	100,00 mg
Hidroclorotiazida	25,00 mg
Celulosa microcristalina PH200	348,00 mg
Crospovidona	10,00 mg
Almidón glicolato de sodio	40,00 mg
Sorbitol polvo	50,00 mg
Croscarmelosa sódica	5,00 mg
Estearato de magnesio	4,00 mg
Amarillo de Quinolina laca alumínica	0,26 mg
Alcohol polivinílico	7,81 mg
Dióxido de titanio	3,67 mg
Talco	3,55 mg
Polietilenglicol 3000	2,18 mg
Lecitina	0,53 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antihipertensivo. Combinación de un antagonista de los receptores de angiotensina II y un diurético. Cod. ATC: C09DA01.

INDICACIONES:

Este medicamento está indicado en el tratamiento de la hipertensión arterial, especialmente en pacientes que han respondido al tratamiento con dosis similares de Losartan e Hidroclorotiazida; o que no lo han hecho suficientemente a la monoterapia con Losartan o diuréticos u otros medicamentos de primera elección; o cuando se desea evitar la hipokalemia inducida por los diuréticos.

ACCION FARMACOLOGICA:

El Losartan y su metabolito carboxílico activo principal son antihipertensivos y vasodilatadores por presentar una acción antagonista de los receptores de la angiotensina II, bloqueando su efecto vasoconstrictor y estimulante de la secreción de aldosterona. La Hidroclorotiazida es un diurético tiazídico con acción antihipertensiva.

Farmacocinética:

El Losartan se absorbe bien luego de la administración oral y sufre metabolismo de primer paso hepático, formando un metabolito carboxílico activo y otros metabolitos inactivos. La biodisponibilidad es de alrededor de 33%. Las concentraciones plasmáticas máximas de Losartan y de su metabolito activo se alcanzan a la hora y a las 3-4 horas, respectivamente. Tanto el Losartan como su metabolito activo circulan casi completamente unidos a las proteínas plasmáticas. La vida media terminal es de alrededor de 2 horas para el Losartan y de 6 a 9 horas para el metabolito activo. La eliminación es urinaria (35%) y biliar (58%).

La Hidroclorotiazida alcanza la concentración plasmática máxima a las 4 horas de la administración por vía oral. La vida media de eliminación plasmática es variable entre 5,6 y 14,8 horas y presenta una unión a las proteínas plasmáticas de 40 %. La eliminación se realiza en forma inalterada en la orina (90%).

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACION:

La dosis de este medicamento debe ser adecuada por el médico a cada paciente en particular. En la mayoría de los pacientes la dosis usual inicial y de mantenimiento, es de un comprimido de 50 mg de Losartan potásico / 12,5 mg Hidroclorotiazida, una vez por día.

Esta dosis es suficiente para controlar la presión arterial durante todo el día. En lo posible, la administración debe realizarse a la misma hora del día. Puede administrarse con las comidas o alejada de ellas.

El efecto antihipertensivo máximo se logra aproximadamente 3 semanas después del comienzo del tratamiento.

Es conveniente evaluar con regularidad la respuesta clínica a este medicamento; si la presión arterial permanece elevada después de aproximadamente 3 semanas de tratamiento, se puede aumentar la dosis a dos comprimidos de 50 mg de Losartan potásico / 12,5 mg Hidroclorotiazida, una vez por día (en una sola toma diaria) o a un comprimido de 100 mg de Losartan potásico / 25 mg Hidroclorotiazida, una vez por día.

No se recomienda administrar más de 1000 mg de Losartan potásico y 25 mg Hidroclorotiazida por día.

Este medicamento se puede administrar con otros agentes antihipertensivos.

Adecuación de la dosis en la hipertensión según los efectos clínicos:

Cuando la presión arterial no haya sido adecuadamente controlada con diuréticos, o está controlada pero se ha producido hipokalemia, un comprimido una vez por día de 50 mg de Losartan potásico / 12,5 mg Hidroclorotiazida permite reducir la dosis de diuréticos, sin disminuir la respuesta antihipertensiva global esperada.

Uso en pacientes con insuficiencia renal y en pacientes sometidos a hemodiálisis:

No se requiere un ajuste en la dosis inicial en aquellos pacientes con insuficiencia renal moderada (p. ej. aclaramiento de creatinina 30-50 ml/min).

No se recomiendan los comprimidos de losartán e hidroclorotiazida en pacientes sometidos a hemodiálisis.

No deben usarse los comprimidos de losartán/hidroclorotiazida en pacientes con insuficiencia renal grave (p.ej. aclaramiento de creatinina < 30 ml/min).

Uso en los pacientes con depleción del volumen intravascular:

Debe corregirse la depleción de volumen y/o sodio antes de la administración de los comprimidos de losartán/hidroclorotiazida.

Uso en pacientes con insuficiencia hepática:

Losartán/hidroclorotiazida está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática grave.

Uso en pacientes de edad avanzada:

Normalmente no es necesario el ajuste de dosis en los pacientes de edad avanzada.

Uso en niños y adolescentes (< 18 años):

No hay experiencia en niños y adolescentes. Por tanto, no se debe administrar losartán/hidroclorotiazida a niños y adolescentes.

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 trimestre de embarazo.

Insuficiencia renal grave (p. ej. aclaramiento de creatinina <30 ml/min).

Anuria.

ADVERTENCIAS:

En enfermos particularmente sensibles este medicamento puede ocasionar mareos, en especial durante los primeros días de tratamiento.

En pacientes deplecionados de sodio o de volumen intravascular (por ejemplo, intensamente tratados con diuréticos, inadecuada ingestión de líquidos, transpiración excesiva, diarrea, vómitos) puede presentarse hipotensión excesiva, por lo que estas condiciones deben ser corregidas antes de comenzar el tratamiento con este medicamento.

Este medicamento no está recomendado en el tratamiento de pacientes con trastornos de la función hepática, dado que en estos pacientes resulta difícil la titulación de la dosis de Losartan, y los diuréticos tiazídicos se deben usar con

precaución pues las alteraciones aún leves del balance hidrosalino, pueden precipitar el coma hepático.

Los pacientes con antecedentes de alergia o asma bronquial son más proclives a las reacciones de hipersensibilidad a los diuréticos tiazídicos.

Se han comunicado casos en que los diuréticos tiazídicos causan exacerbaciones del lupus eritematoso sistémico existente con anterioridad.

No se recomienda la administración litio en forma concomitante con tiazidas. En el caso en que el médico considere imprescindible la administración concomitante, se recomienda controlar los niveles plasmáticos de litio mientras dure el tratamiento.

PRECAUCIONES:

Es posible la aparición de hipokalemia, especialmente en caso de diuresis rápida, de cirrosis grave, o después de un tratamiento prolongado sin un adecuado aporte de electrolitos.

Los diuréticos tiazídicos pueden provocar hipocloremia (generalmente leve), hiponatremia por dilución o por depleción real de sodio, hipomagnesemia e hipercalcemia leve. Una hipercalcemia acentuada es ocasionalmente sintomática de un hiperparatiroidismo oculto. Las tiazidas deben ser discontinuadas antes de realizar pruebas de función paratiroidea.

Es conveniente la determinación periódica de los electrolitos plasmáticos a intervalos adecuados, para detectar posibles desequilibrios de los mismos. Asimismo, los pacientes que reciben tratamiento con diuréticos deberían conocer los signos y síntomas clínicos del desequilibrio hidrosalino: Sequedad bucal, sed, debilidad, letargo, somnolencia, desasosiego, confusión, síncope, dolores o calambres musculares, fatiga muscular, hipotensión, oliguria, taquicardia, y trastornos gastrointestinales, tales como náuseas y vómitos.

Raramente, en algunos pacientes tratados con tiazidas, se puede presentar hiperglucemia o una crisis gotosa aguda o hacerse manifiesta la diabetes mellitus hasta entonces latente.

Debido a que Losartan disminuye el ácido úrico, su asociación con Hidroclorotiazida atenúa la hiperuricemia inducida por el diurético. En los pacientes diabéticos, ocasionalmente, resulta necesario ajustar la posología de la insulina o de los antidiabéticos orales.

En caso de deterioro progresivo de la función renal, se evaluará la conveniencia de la interrupción del tratamiento con diuréticos, de acuerdo con los lineamientos anotados en "Posología y forma de administración".

Las tiazidas se deben usar con precaución en las enfermedades renales graves, donde pueden precipitar la uremia. En estos casos se han observado efectos acumulativos de la droga.

Como consecuencia de la inhibición del sistema renina-angiotensina-aldosterona, excepcionalmente, puede modificarse la función renal en individuos sensibles. En los pacientes cuya función renal dependía de la actividad del sistema renina-angiotensina-aldosterona (por ejemplo, insuficiencia cardíaca congestiva grave), el tratamiento con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina se asoció con oliguria y/o uremia progresiva y (raramente) con insuficiencia renal aguda. Es posible que el comportamiento de Losartan sea similar. En estudios con inhibidores de la ECA, en caso de estenosis unilateral o bilateral de la arteria renal, se han comunicado aumentos de la creatinina sérica o del nitrógeno ureico en sangre. Se han informado efectos similares con Losartan en estos pacientes, pero fueron reversibles tras la interrupción del tratamiento.

Embarazo:

No se recomienda el uso de los inhibidores ARA II durante el primer trimestre del embarazo, y su uso está contraindicado durante el segundo y tercer trimestre del embarazo.

Las pacientes que estén planeando quedarse embarazadas deben cambiar a un tratamiento antihipertensivo alternativo para el que se haya establecido el perfil de seguridad de uso durante el embarazo. En caso de embarazo, el tratamiento con los inhibidores ARAII debe interrumpirse de forma inmediata y, si se considera apropiado, debe iniciarse un tratamiento alternativo.

Se sabe que la exposición a ARAII durante el segundo y tercer trimestres del embarazo induce fototoxicidad en humanos (función renal disminuida, oligohidramnios, retraso en la osificación del cráneo) y toxicidad neonatal (disfunción renal, hipotensión, hiperpotasemia).

Lactancia:

Puesto que no existe información relativa a la utilización de este producto durante la lactancia, se recomienda no administrarlo durante este periodo. Es preferible cambiar a un tratamiento antihipertensivo alternativo para el que se haya establecido mejor perfil de seguridad de uso durante la lactancia, especialmente en recién nacidos o prematuros.

Uso pediátrico:

No ha sido demostrada la eficacia y la seguridad de Losartan en niños; por lo tanto su uso está contraindicado.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, al conducir o manejar maquinaria debe tenerse en cuenta que durante el tratamiento antihipertensivo pueden aparecer ocasionalmente mareos o somnolencia, en particular al inicio del tratamiento o cuando se aumente la dosis.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

Como sucede con otras drogas que bloquean la angiotensina II o sus efectos, el uso de diuréticos ahorradores de potasio (espironolactona, triamtireno, amilorida), de suplementos de potasio o de sustitutos de la sal que contienen potasio pueden llevar a un aumento del potasio sérico.

Losartan ha sido empleado concomitantemente con antagonistas del calcio, beta-bloqueantes, digoxina, warfarina, cimetidina y fenobarbital, sin observarse interacciones adversas clínicamente significativas.

Los estudios in vitro han demostrado una inhibición significativa de la formación del metabolito

activo del Losartan por parte de los inhibidores potentes del citocromo P450 3A4 (ketoconazol/troleandomicina, gestodene) o del P450 2C9 (sulfafenazol) y una inhibición casi completa por la asociación de sulfafenazol y ketoconazol. En los estudios en seres humanos el ketoconazol no afectó la conversión de Losartan en su metabolito activo. No se han estudiado en la clínica, los inhibidores del citocromo P450 2C9.

Las siguientes drogas pueden interactuar con los diuréticos tiazídicos cuando se administran simultáneamente: Alcohol, barbitúricos o narcóticos (potenciación de la hipotensión ortostática); drogas antidiabéticas-antidiabéticos orales e insulina- (puede requerirse del ajuste posológico de la droga); otras drogas antihipertensivas

(efecto aditivo o potenciación); colestiramina y Colestipol (las resinas disminuyen significativamente la absorción de Hidroclorotiazida); corticoesteroides, ACTH (depleción intensificada de electrolitos, particularmente hipokalemia); aminas presoras (por ejemplo norepinefrina, con posible disminución de la respuesta a las mismas); relajantes del músculo esquelético, no despolarizadores (por ejemplo tubocurarina, con posible respuesta aumentada al relajante muscular); litio (los diuréticos reducen el clearance renal del litio y agregan un alto riesgo de toxicidad con litio; su uso concomitante está contraindicado); antiinflamatorios no esteroides (pueden disminuir los efectos de los diuréticos).

REACCIONES ADVERSAS:

En ensayos clínicos con la sal Losartán potásico e Hidroclorotiazida, no se han observado reacciones adversas características de esta combinación de sustancias. Las reacciones adversas se han limitado a las comunicadas previamente con la sal Losartán potásico y/o Hidroclorotiazida.

Se han comunicado los siguientes efectos adversos con la administración de Losartan + Hidroclorotiazida:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Tos, infección de las vías respiratorias altas, congestión de la nariz, sinusitis, trastorno del seno nasal.
- 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.
- Cambios en la función renal incluyendo insuficiencia renal.
- Azúcar demasiado bajo en sangre (hipoglucemia).

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- 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 y pies y dolor abdominal), hematoma, reducción de los glóbulos blancos, problemas de coagulación, número reducido de plaquetas
- 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 picor en los ojos, conjuntivitis, empeoramiento de la vista, ver cosas en amarillo,
- Campanilleo, zumbido, ruidos o chasqueos en los oídos, vértigo
- 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,

- Dolor de garganta, falta de respiración, bronquitis, neumonía, agua en los pulmones (que puede causar dificultad al respirar), hemorragia nasal, nariz que moquea, congestión.
- Estreñimiento, estreñimiento crónico, 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.
- Urticaria, picor, inflamación de la piel, erupción cutánea, enrojecimiento de la piel, sensibilidad a la luz, piel seca, rubefacción, sudoración, pérdida de pelo.
- Dolor en los brazos, hombros, caderas, rodillas 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, hinchazón localizada (edema), fiebre.

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

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

No conocidas (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Síntomas parecidos a la gripe
- Dolor muscular de origen desconocido con orina de color oscuro (color del te) (rabdomiólisis)
- Bajos niveles de sodio en sangre (hiponatremia)
- Por lo general, sentirse mal (malestar)
- Alteración del gusto (disgeusia)

SOBREDOSIFICACION:

No existen antecedentes de sobredosificación con este medicamento. No obstante, las manifestaciones más probables atribuibles al Losartan son hipotensión y taquicardia. Puede ocurrir bradicardia a partir de la estimulación vagal. Los signos y síntomas más comunes atribuibles a la Hidroclorotiazida son los causados por la depleción de electrolitos (hipokalemia, hipocloremia, hiponatremia) y la deshidratación por diuresis excesiva. La hipotensión podrá corregirse colocando al paciente en posición supina con los miembros elevados y mediante la infusión de solución salina normal. Si también se han administrado digitálicos, la hipokalemia puede acentuar las arritmias cardíacas. La hemodiálisis carece de valor para eliminar el Losartan y su metabolito activo. No se ha establecido el grado de depuración de la Hidroclorotiazida por hemodiálisis.

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 // 0800-333-0160.
- Hospital Fernández: (011) 4808-2655 // 4801-7767

PRESENTACIONES:

ANTIPRESOL- D:

Envases conteniendo blisters de PVC cristal / Aluminio con 15 y 30 comprimidos recubiertos. Envases hospitalarios conteniendo blisters de PVC cristal / Aluminio con 500 y 1000 comprimidos recubiertos.

ANTIPRESOL- D 100:

Envases conteniendo blisters de PVC cristal / Aluminio con 15 y 30 comprimidos recubiertos. Envases hospitalarios conteniendo blisters de PVC cristal / Aluminio con 500 y 1000 comprimidos recubiertos.

CONSERVACION

Conservar en lugar seco, en su envase original, a una temperatura no mayor a 30°C.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Elaboración y acondicionamiento primario en: Virgilio 844/56, C1407BQP, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Acondicionamiento secundario en Av. Pte. Juan D. Perón 2742 San Justo, Pcia. de Buenos Aires.

Director Técnico: Dr. Carlos Fiorito - Farmacéutico.

Laboratorio FECOFAR de la Federación Argentina de Cooperativas Farmacéuticas Coop. Ltda.
Av. Pte. Juan D. Perón 2742 - B1754AZV - San Justo - Pcia. de Buenos Aires.



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE ROTULO ENVASE PRIMARIO

ANTIPRESOL- D LOSARTAN POTASICO 50 MG - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Texto en blister:


ANTIPRESOL- D
LOSARTAN POTASICO 50 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg


FECOFAR

Nº de Lote:

Fecha de Vencimiento:


anmat
FIORITO Carlos Alberto
CUIL 20055188999


anmat
Federación Argentina de Cooperativas
Farmacéuticas Coop. Ltda
CUIT 30537234845
Presidencia


anmat
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE ROTULO ENVASE PRIMARIO

ANTIPRESOL- D 100 LOSARTAN POTASICO 100 MG - HIDROCLOROTIAZIDA 25 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Texto en blister:

ANTIPRESOL- D 100
LOSARTAN POTASICO 100 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg

FECOFAR

Nº de Lote:

Fecha de Vencimiento:


anmat
FIORITO Carlos Alberto
CUIL 20055188999


anmat
Federación Argentina de Cooperativas
Farmacéuticas Coop. Ltda
CUIT 30537234845
Presidencia


anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE ROTULO ENVASE SECUNDARIO

ANTIPRESOL- D LOSARTAN POTASICO 50 MG - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Industria Argentina

Venta bajo receta

ANTIPRESOL- D

Cada comprimido recubierto contiene:

Losartan Potásico	50,00 mg
Hidroclorotiazida	12,50 mg
Celulosa microcristalina PH200	174,00 mg
Crospovidona	5,00 mg
Almidón glicolato de sodio	20,00 mg
Sorbitol polvo	25,00 mg
Croscaramelosa sódica	2,50 mg
Estearato de magnesio	2,00 mg
Amarillo de Quinolina laca alumínica	0,13 mg
Alcohol polivinílico	3,90 mg
Dióxido de titanio	1,84 mg
Talco	1,77 mg
Poliethylenglicol 3000	1,09 mg
Lecitina	0,27 mg

Presentaciones: Envase conteniendo blisters Aluminio-PVC cristal con 15 comprimidos recubiertos. (*)

Condiciones de Conservación y Almacenamiento:

Conservar en lugar seco, en su envase original, a una temperatura no mayor a 30°C.
No utilizar después de la fecha de vencimiento.

Número de Lote:

Fecha de Vencimiento:

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

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

Elaboración y acondicionamiento primario en: Virgilio 844/56, C1407BQP, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Acondicionamiento secundario en: Av. Pte. Juan D. Perón 2742 San Justo, Pcia. de Buenos Aires.

Laboratorio FECOFAR de la Federación Argentina de C
Av. Pte. Juan D. Perón 2742 - B1754AZV - San Justo -

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113
Farmacéuticas Coop. Ltda.
Buenos Aires.

Director Técnico: Dr. Carlos Fiorito - Farmacéutico.

Rotulo valido para los envases conteniendo blisters de PVC cristal / Aluminio con 30 comprimidos recubiertos, y envases hospitalarios con 500 y 1000 comprimidos recubiertos.
anmat
Fiorito Carlos Alberto
CUIL 20055188999

PROYECTO DE ROTULO ENVASE SECUNDARIO

ANTIPRESOL- D 100 LOSARTAN POTASICO 100 MG - HIDROCLOROTIAZIDA 25 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Industria Argentina

Venta bajo receta

ANTIPRESOL- D 100

Cada comprimido recubierto contiene:

Losartan Potásico	100,00 mg
Hidroclorotiazida	25,00 mg
Celulosa microcristalina PH200	348,00 mg
Crospovidona	10,00 mg
Almidón glicolato de sodio	40,00 mg
Sorbitol polvo	50,00 mg
Croscaramelosa sódica	5,00 mg
Estearato de magnesio	4,00 mg
Amarillo de Quinolina laca alumínica	0,26 mg
Alcohol polivinílico	7,81 mg
Dióxido de titanio	3,67 mg
Talco	3,55 mg
Polietilenglicol 3000	2,18 mg
Lecitina	0,53 mg

Presentaciones: Envase con 15 comprimidos recubiertos. (*) Envases con 30 comprimidos recubiertos y envases hospitalarios con 500 y 1000 comprimidos recubiertos.



Federación Argentina de Cooperativas
Farmacéuticas Coop. Ltda
CUIL 20055123484
Presidencia

Condiciones de Conservación y Almacenamiento:

Conservar en lugar seco, en su envase original, a una temperatura no mayor a 30°C.
No utilizar después de la fecha de vencimiento.

Número de Lote:

Fecha de Vencimiento:

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

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

Elaboración y acondicionamiento primario en: Virgilio 844/56, C1407BQP, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Acondicionamiento secundario en: Av. Pte. Juan D. Perón 2742 San Justo, Pcia. de Buenos Aires.

Laboratorio FECOFAR de la Federación Argentina de C
Av. Pte. Juan D. Perón 2742 - B1754AZV - San Justo -

Director Técnico: Dr. Carlos Fiorito - Farmacéutico.



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113
Farmacéuticas Coop. Ltda.
Buenos Aires.



(*) Rotulo valido para los envases conteniendo blisters de PVC cristal / Aluminio con 30 comprimidos recubiertos, y envases hospitalarios con 500 y 1000 comprimidos recubiertos.

FIORITO Carlos Alberto
CUIL 20055188999



26 de diciembre de 2017

DISPOSICIÓN N° 12886

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

CERTIFICADO N° 58554

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000159-15-1

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg - LOSARTAN POTASICO 50 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	649555
HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg - LOSARTAN POTASICO 100 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	649568

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Buenos Aires, 21 DE DICIEMBRE DE 2017.-

DISPOSICIÓN N° 12886

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58554

El Administrador Nacional de 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: FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA.

N° de Legajo de la empresa: 6216

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: ANTIPRESOL-D

Nombre Genérico (IFA/s): HIDROCLOROTIAZIDA - LOSARTAN POTASICO

Concentración: 25 mg - 100 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg - LOSARTAN POTASICO 100 mg

Excipiente (s)
CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 200) 348 mg NÚCLEO 1
CROSPROVIDONA 10 mg NÚCLEO 1
ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 40 mg NÚCLEO 1
SORBITOL 50 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA SODICA 5 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 4 mg NÚCLEO 1
COLORANTE AMARILLO DE QUINOLINA (D Y C N~10 LACA LUMINICA)(CI 47005) 0,26 mg CUBIERTA 1
ALCOHOL POLIVINILICO 7,81 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 3,67 mg CUBIERTA 1
TALCO 3,55 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 3000 2,18 mg CUBIERTA 1
LECITINA 0,53 mg CUBIERTA 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS POR BLISTER

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO BLISTERS DE ALUMINIO/ PVC CRISTAL CON 15 Y 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

ENVASES HOSPITALARIOS CONTENIENDO BLISTERS DE ALUMINIO/ PVC CRISTAL CON 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Presentaciones: 15, 30, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 36 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO, EN SU ENVASE ORIGINAL, A UNA TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C.

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C09DA01

Acción terapéutica: ANTIHIPERTENSIVOS,

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Este medicamento está indicado en el tratamiento de la hipertensión arterial, especialmente en pacientes que han respondido al tratamiento con dosis similares de Losartan e Hidroclorotiazida; o que no lo han hecho suficientemente a la monoterapia con Losartan o diuréticos u otros medicamentos de primera elección; o cuando se desea evitar la hipokalemia inducida por los diuréticos.

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
LABORATORIOS DONATO, ZURLO Y CIA. S.R.L.	6919/12	VIRGILIO 844/56	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS DONATO, ZURLO Y CIA. S.R.L.	6919/12	VIRGILIO 844/56	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
FEDERACIÓN ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACÉUTICAS	243/72	AV. PTE. J. D. PERÓN 2742	SAN JUSTO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: ANTIPRESOL-D

Nombre Genérico (IFA/s): HIDROCLOROTIAZIDA - LOSARTAN POTASICO

Concentración: 12,5 mg - 50 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg - LOSARTAN POTASICO 50 mg

Excipiente (s)

CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 200) 174 mg NÚCLEO 1
 CROSPROVIDONA 5 mg NÚCLEO 1
 ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 20 mg NÚCLEO 1
 SORBITOL 25 mg NÚCLEO 1
 CROSCARMELOSA SODICA 2,5 mg NÚCLEO 1
 ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg NÚCLEO 1
 COLORANTE AMARILLO DE QUINOLINA (D Y C N~10 LACA LUMINICA)(CI 47005) 0,13 mg CUBIERTA 1
 ALCOHOL POLIVINILICO 3,9 mg CUBIERTA 1
 DIOXIDO DE TITANIO 1,84 mg CUBIERTA 1
 TALCO 1,77 mg CUBIERTA 1
 POLIETILENGLICOL 3000 1,09 mg CUBIERTA 1
 LECITINA 0,27 mg CUBIERTA 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS POR BLISTER

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1254AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO BLISTERS ALUMINIO/
PVC CRISTAL CON 15 Y 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

ENVASES HOSPITALARIOS CONTENIENDO BLISTERS DE ALUMINIO/ PVC CRISTAL
CON 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Presentaciones: 15, 30, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO
EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 36 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO, EN SU ENVASE
ORIGINAL, A UNA TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C09DA01

Acción terapéutica: ANTIHIPERTENSIVOS,

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Este medicamento está indicado en el tratamiento de la hipertensión
arterial, especialmente en pacientes que han respondido al tratamiento con dosis
similares de Losartan e Hidroclorotiazida; o que no lo han hecho suficientemente a
la monoterapia con Losartan o diuréticos u otros medicamentos de primera
elección; o cuando se desea evitar la hipokalemia inducida por los diuréticos.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS DONATO, ZURLO Y CIA. S.R.L.	6919/12	VIRGILIO 844/56	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS DONATO, ZURLO Y CIA. S.R.L.	6919/12	VIRGILIO 844/56	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
FEDERACIÓN ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACÉUTICAS	243/72	AV. PTE. J. D. PERÓN 2742	SAN JUSTO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000159-15-1

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

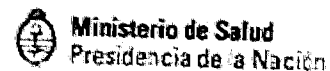
Productos Médicos
 Av. Belgrano 1480
 (C1093AAP), CABA

INAME
 Av. Caseros 2161
 (C1264AAD), CABA

INAL
 Estados Unidos 25
 (C1101AAA), CABA

Sede Alsina
 Alsina 665/671
 (C1087AAI), CABA

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



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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