**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-2385-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 11 de Diciembre de 2018

**Referencia:** 1-0047-0000-004939-18-8

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004939-18-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A., solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición ANMAT DI-2017-12986-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 37.983.

Que el error detectado recae en la omisión de aprobación de información para pacientes.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

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

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el error material detectado en la Disposición ANMAT DI-2017-12986-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 37.983.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase el texto de información para pacientes obrante en documento GEDO IF-2018-33069428-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 37.983 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición conjuntamente con la información para pacientes, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0000-4939-18-8

cg

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.12.11 09:44:48 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
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 30715117564
Date: 2018.12.11 09:44:58 -03'00'

SANOFI

*PROYECTO de PROSPECTO* de INFORMACIÓN para PACIENTES

**LASILACTON® 25/40**
**ESPIRONOLACTONA – FUROSEMIDA 25/40 mg**
Cápsulas – vía oral

VENTA BAJO RECETA INDUSTRIA ARGENTINA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento.
Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
Si tiene alguna pregunta o duda, consulte a su médico.
Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que podría ser perjudicial.
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.
Utilice siempre Lasilacton® 25/40 como su médico le ha indicado.
Salvo precisa indicación del médico, no debe utilizarse ningún medicamento durante el embarazo.
CONSULTE CON SU MÉDICO ANTES DE UTILIZAR CUALQUIER MEDICAMENTO

**Contenido del prospecto**

1. Qué es LASILACTON® 25/40 y para qué se utiliza
2. Antes de tomar LASILACTON® 25/40
3. Cómo tomar LASILACTON® 25/40
4. Posibles efectos adversos
5 Cómo debo conservar y mantener LASILACTON® 25/40
6. Información adicional

## 1. ¿Qué es Lasilacton® 25/40 y para qué se utiliza?

LASILACTON® 25/40 cápsulas es un diurético. Actúa aumentando la eliminación de orina (diurético) y reduciendo la presión arterial (antihipertensivo).
Siempre bajo la prescripción de su médico, este medicamento está indicado para el tratamiento de:

- Edema asociado a insuficiencia cardiaca congestiva, cirrosis hepática (ascitis), y enfermedad renal, incluyendo síndrome nefrótico (tiene prioridad el tratamiento de la enfermedad de base).
- Enfermedades causadas por una producción anormalmente elevada de una hormona propia denominada aldosterona.

## 2. ¿Antes de usar Lasilacton® 25/40?

Lea atentamente las instrucciones que se proporcionan en el apartado 3 (ver "Como tomar LASILACTON® 25/40").

**No tome LASILACTON®:**

- en caso de ser alérgico/a a LASILACTON® 25/40, a los medicamentos del tipo LASILACTON® 25/40 (sulfonamidas o espironolactona), o a cualquiera de los demás componentes de LASILACTON® 25/40.
- en el caso de que disminuya su volumen total de sangre (hipovolemia), o sufra deshidratación.
- si sufre problemas graves en los riñones, acompañados de una disminución en la eliminación de orina (insuficiencia renal con anuria), que no responda a este medicamento.
- si disminuye gravemente su nivel de potasio en sangre (hipopotasemia grave).
- si presenta elevados niveles de potasio en sangre.
- si sufre deficiencia grave de sales de sodio en sangre (hiponatremia grave).
- en caso de encontrarse en estado precomatoso y comatoso (asociado a encefalopatía hepática).

sanofi-aventis Argentina S.A.
Natalia R. Donati
Farmacéutica - M.N. 15.940

sanofi-aventis Argentina S.A.
Luciana Cancela
Apoderada

- si sufre una enfermedad llamada de Addison, que produce un daño de la corteza suprarrenal dando lugar a una deficiencia hormonal.
- si está usted amamantando a un bebé (ver "Tenga especial cuidado con LASILACTON® 25/40").

**Tenga especial cuidado con LASILACTON® 25/40:**

- si usted tiene problemas de eliminación de orina, sobre todo al inicio del tratamiento.
- si su presión arterial es baja (hipotensión).
- si usted tiene un riesgo elevado de sufrir un descenso pronunciado de la presión arterial (pacientes con estenosis coronaria o cerebral significativa).
- si usted padece diabetes mellitus latente o manifiesta.
- si sufre gota
- si tiene problemas de riñón graves, asociados a enfermedad grave del hígado (síndrome hepato renal)
- si sus niveles de proteínas en sangre son bajos (hipoproteinemia), además de padecer por ejemplo síndrome nefrótico (ver "Posibles efectos adversos").
- en niños prematuros (ver "Posibles efectos adversos").
- durante su tratamiento con LASILACTON® 25/40, generalmente se requerirá un control periódico de sus niveles en sangre, de sodio, potasio y creatinina, y en especial si usted sufre una pérdida grave de líquidos, por vómitos, diarrea o sudoración intensa (deshidratación o hipovolemia), ya que su médico podría requerir la interrupción del tratamiento.
- si está tomando aminoglucósidos u otros medicamentos que afecten a la capacidad auditiva.
- si pacientes mayores de 65 años con demencia están tomando risperidona. La risperidona es un medicamento que se utiliza para tratar ciertas enfermedades mentales, como la demencia (enfermedad que se caracteriza por presentar varios síntomas: pérdida de memoria, problemas para hablar, problemas para pensar).
- si usted está medicado con colestiramina.
- Existe la posibilidad de exacerbación o activación del lupus eritematoso sistémico.

**Embarazo y lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.
No tome LASILACTON® 25/40 si está embarazada, piensa que puede estar embarazada o si está intentando quedarse embarazada. Las mujeres en edad fértil deben tomar las adecuadas medidas anticonceptivas.
No tome LASILACTON® 25/40 si está amamantando a su hijo.

**Conducción y uso de máquinas**

Ciertos efectos adversos ocasionados tras la administración de LASILACTON® 25/40 como por ejemplo somnolencia y descenso pronunciado de la presión arterial, podrían disminuir su capacidad de concentración y de reacción, y por tanto podría suponer un riesgo para aquellas situaciones en las que estas capacidades sean de especial importancia, como por ejemplo la conducción de vehículos o utilización de maquinaria.

**Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.
Algunas sustancias pueden ver aumentada su toxicidad en el oído y en el riñón, si son administradas junto con este medicamento. De ahí que si se administran conjuntamente, sea bajo estricto control médico, entre estas sustancias están:

- Antibióticos aminoglucósidos (medicamentos para las infecciones) tipo gentamicina, kanamicina y tobramicina.
- Medicamentos para el cáncer (Cisplatino).

sanofi-aventis Argentina S.A.
Natalia R. Donati
Farmacéutica - M.N. 16.0...
Co-Directora Técnica

sanofi-aventis Argentina S.A.
Adriana Cabrera
Apoderada

SANOFI

Este medicamento y sucralfato no deben ser administrados conjuntamente, con un intervalo menor de 2 horas, ya que el efecto de LASILACTON® 25/40 podría verse reducido.
Este medicamento puede debilitar el efecto de otros medicamentos:

- Medicamentos usados para la diabetes (antidiabéticos).
- Medicamentos usados para elevar la presión arterial (simpaticomiméticos con efecto hipertensor por ejemplo, epinefrina y norepinefrina).

También puede aumentar la acción de otros medicamentos como:

- Medicamentos para el asma (teofilina).
- Relajantes musculares tipo curare.
- Medicamentos para la depresión (litio), pudiendo potenciar los efectos perjudiciales del litio sobre el corazón o el cerebro.
- Salicilatos.
- Medicamentos hipotensores (para disminuir la presión arterial), como diuréticos, inhibidores de la ECA, o un antagonista de los receptores de angiotensina II.
- Medicamentos tóxicos para el riñón.

Algunos medicamentos para la inflamación y el dolor, por ejemplo, indometacina (antiinflamatorios no esteroideos incluyendo ácido acetil salicílico) y medicamentos para la epilepsia (fenitoina) pueden reducir el efecto de LASILACTON® 25/40.
Además pueden reducir el efecto de LASILACTON® 25/40 o ver aumentados sus efectos adversos (por reducir la eliminación renal de estos medicamentos), medicamentos como probenecid y metotrexato u otros medicamentos que sufran secreción significativa por el riñón.

Las siguientes sustancias pueden reducir los niveles de potasio en sangre (hipopotasemia) si se administran con LASILACTON® 25/40:

- Medicamentos para la inflamación (corticosteroides).
- Carbenoxolona.
- Cantidades importantes de regaliz.
- Uso prolongado de laxantes para el estreñimiento.

Algunas alteraciones electrolíticas (por ejemplo, hipopotasemia, hipomagnesemia) podrían aumentar la toxicidad de algunos medicamentos para el corazón (por ejemplo, digitálicos y medicamentos inductores del síndrome de prolongación del intervalo QT).
Algunos pacientes que reciban altas dosis de antibióticos del tipo de las cefalosporinas pueden sufrir disminución de la función del riñón.
La administración conjunta de LASILACTON® 25/40 y ciclosporina A puede producir artritis gotosa.
Aquellos pacientes con alto riesgo de nefropatía por contraste que reciben LASILACTON® 25/40, pueden sufrir deterioro de la función del riñón.
La administración de LASILACTON® 25/40 junto a risperidona en pacientes mayores de 65 años con demencia, podría aumentar la mortalidad.
La administración de LASILACTON® 25/40 junto con levotiroxina pueden alterar los niveles totales de hormona tiroidea,por lo que su médico puede indicar que los niveles de hormona tiroidea sean monitoreados.

**3. ¿Cómo debo utilizar Lasilacton® 25/40?**

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.
Recuerde tomar su medicamento.
Tome LASILACTON® 25/40 durante el desayuno y/o almuerzo, ingiriéndolo sin masticar y con suficiente cantidad de agua (1 vaso de agua).
Si estima que la acción de LASILACTON® 25/40 es demasiado fuerte o débil comuníquselo a su médico o farmacéutico.
Su médico le prescribirá la menor dosis suficiente para producir el efecto deseado.

sanofi-aventis Argentina S.A.
Luciana Cattorn
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.
Natalia R. Donati
Farmacéutica - M.N. 16.040
Co-Directora Técnica

IF-2018-33069428-APN-DERM#ANMAT

SANOFI

En adultos el tratamiento recomendado es de 1 cápsula diaria. La dosis de mantenimiento es de medio a un comprimido al día y la dosis máxima será la indicada por su médico y dependerá de su respuesta al tratamiento.
Su médico le indicará la duración de su tratamiento con LASILACTON® 25/40. No suspenda su tratamiento antes.

**Si tomó más LASILACTON® 25/40 que la dosis prescripta**
Consulte inmediatamente a su médico o diríjase al servicio de urgencias del hospital más próximo, acompañado de este prospecto.
Una sobredosificación accidental podría dar lugar a una disminución grave de la presión arterial (que puede evolucionar a shock), problemas en el riñón (insuficiencia renal aguda), problemas en la coagulación (trombosis), delirio, parálisis que afecta a músculos blandos (parálisis fláccida), apatía y confusión.
No se conoce un antídoto específico.
En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, (datos de contacto al final del texto) indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

**Si olvidó tomar LASILACTON® 25/40:**
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

**4. Posibles efectos adversos**
Al igual que todos los medicamentos LASILACTON® 25/40 puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.
Al igual que con otros diuréticos, tras la administración prolongada de este medicamento puede aumentar la eliminación de sodio (hiponatremia), cloro (alcalosis hipoclorémica) y en consecuencia de agua.
También, al inicio del tratamiento, debido a la furosemida, podría aumentar la pérdida de potasio (hipopotasemia), calcio y magnesio. Estas alteraciones se manifiestan con sed intensa, dolor de cabeza, confusión, calambres musculares, contracción dolorosa de los músculos especialmente de las extremidades (tetania), debilidad muscular, alteraciones del ritmo cardíaco y síntomas gastrointestinales.
Sin embargo, con el avance de la terapia, por efecto de la espironolactona, podría aumentar el nivel de potasio en sangre, produciéndose en una situación grave llamada hiperpotasemia. Si tiene alteraciones del ritmo cardíaco, sensación de hormigueo, debilidad muscular, parálisis fláccida o espasmos musculares, deje de tomar LASILACTON® 25/40 y avise a su médico inmediatamente.
En particular en pacientes ancianos, LASILACTON® 25/40 puede dar lugar o bien contribuir a la aparición de un descenso del volumen total de sangre, deshidratación y alteraciones de la coagulación (trombosis).
La furosemida puede provocar o agravar las molestias de los pacientes con dificultad para orinar, así pues, se puede producir una retención aguda de orina con posibles complicaciones secundarias e insuficiencia renal especialmente en el contexto de la perfusión renal disminuida.
En raras ocasiones se han comunicado casos de problemas en el riñón que puede ser consecuencia de una reacción renal de tipo alérgico (nefritis intersticial).
El tratamiento con LASILACTON® 25/40 puede dar lugar a elevaciones temporales de los niveles en sangre de urea, y creatinina, y aumento de los niveles séricos de colesterol, triglicéridos, y ácido úrico pudiendo dar lugar a ataques de gota.
Ocasionalmente se puede reducir excesivamente del número de plaquetas (trombocitopenia). En casos raros se puede producir leucopenia (disminución de los glóbulos blancos), eosinofilia (aumento de un tipo de glóbulos blancos, los eosinófilos), o fiebre; en casos aislados puede aparecer agranulocitosis (disminución de un tipo de glóbulos blancos, los granulocitos) y disminución del número de glóbulos rojos (anemia aplásica o anemia hemolítica).

sanofi-aventis Argentina S.A.
Natalia Cabrera
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.
Natalia R. Donati
Farmacéutica - M.N. 16.040
Co-Directora Técnica

SANOFI

Pueden aparecer trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo. **Se reportaron casos de rabdomiólisis (manifestado clínicamente con dolores musculares y alteraciones de laboratorio) con frecuencia desconocida, a menudo en situaciones donde el potasio en sangre es muy bajo**

LASILACTON® 25/40 puede disminuir la tolerancia a la glucosa. En pacientes con diabetes mellitus se puede observar un deterioro del control metabólico, pudiendo manifestarse una diabetes mellitus latente.

Se pude producir un descenso de la presión arterial. Cuando este es pronunciado, puede originar un empeoramiento de la capacidad de concentración y reacción, obnubilación leve, sensación de presión en la cabeza, dolor de cabeza, mareos, somnolencia, debilidad, trastornos de la visión, sequedad de boca, imposibilidad de mantener la posición erguida (intolerancia ortostática). En raras ocasiones se han descrito casos de inflamación alérgica de los vasos sanguíneos (vasculitis).

Ocasionalmente se pueden producir reacciones en la piel y mucosas, como picor, sarpullido, ampollas, reacciones liquenoides y otras reacciones más graves como eritema multiforme, penfigoide bulloso (enfermedad autoinmune de la piel), síndrome de Stevens-Johnson (reacciones vesiculosas graves de la piel y las membranas mucosas), necrolisis epidérmica tóxica (alteración grave de la piel caracterizada por la formación de ampollas y lesiones exfoliativas), dermatitis exfoliativa, púrpura y reacción alérgica al sol (fotosensibilidad). En raras ocasiones tienen lugar reacciones graves de tipo alérgico (anafilácticas o anafilactoides).

Raramente ha habido aparición de dolor de cabeza, ataxia, pesadez/somnolencia y letargo por trastornos del sistema nervioso, y de hepatitis por trastornos hepatobiliares.

Raramente se puede producir una sensación de hormigueo en las extremidades (parestesias), y encefalopatía (alteraciones mentales en pacientes con problemas de hígado). Con frecuencia desconocida: mareos, desmayo o pérdida de conciencia, dolor de cabeza.

En raras ocasiones pueden aparecer problemas auditivos y sensación subjetiva de tintineo (tinnitus), reversible, en pacientes con problemas graves de riñón y/o disminución de los niveles de proteínas en sangre (hipoproteinemia). Se han reportado casos de sordera, a veces irreversible, con el uso de furosemida.

Raramente pueden aparecer trastornos digestivos como nauseas, vómitos o diarrea.

Pueden ocurrir mareos o calambres musculares en el contexto de una deshidratación, disminución del volumen de líquido en su cuerpo o aumento del potasio en sangre. En casos aislados se pueden desarrollarse problemas hepáticos, como colestasis intrahepática, aumento de las enzimas hepáticas, o inflamación del páncreas (pancreatitis aguda).

Aumento del tamaño del busto, cambios en la voz. Estos efectos son dosis dependientes y pueden ocurrir tanto en hombres como en mujeres. El agrandamiento del busto en los hombres es dependiente de la duración de la terapia y es reversible.

En mujeres, pueden ocurrir irregularidades en el ciclo menstrual, incluyendo amenorrea.

Existe la posibilidad (frecuencia desconocida) de exacerbación o activación del lupus eritematoso sistémico.

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.

## 5. ¿Cómo debo conservar y mantener Lasilacton® 25/40?

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C.

MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL. NO DEBE UTILIZARSE DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE. El medicamento vence el último día del mes que se indica en el envase.

*No utilizar si la lámina de aluminio que protege las cápsulas no está intacta.*

## 6. Información adicional

**Composición de LASILACTON® 25/40**

Los principios activos de LASILACTON® 25/40 son furosemida y espironolactona.

Cada cápsula contiene: 25 mg de espironolactona y 40 mg de furosemida.

Sanofi-aventis Argentina S.A
Luciana Cabrera
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.
Natalia R. Donati
Farmacéutica - M.N. 16.040
Co-Directora Técnica

SANOFI

Los demás componentes son: celulosa microcristalina, estearato de magnesio, carboximetil almidón sódico, lactosa monohidrato y talco.

**Contenido del envase**
LASILACTON® 25/40 envases con 30 cápsulas.

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

Elaborado en: Av. San Martín 4550, La Tablada, Prov. De Buenos Aires, Argentina.

**sanofi-aventis Argentina S.A.**
Polonia 50, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina.
Tel.: (011) 4732 5000
www.sanofi.com.ar
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 37.983
Dirección Técnica: Verónica N. Aguilar. Farmacéutica y Lic. en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas.
*ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA DEL:*
*HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: 0800 444 8694/ (011) 4962-6666/2247*
*HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777*
*HOSPITAL FERNÁNDEZ: (011) 4808-2655 / 4801-7767*
*OPTATIVAMENTE OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES*

*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*

**Última Revisión: CCDS V12_Lasilacton 25/40_PIP_sav011/Jul17 - Aprobado por Disposición N° .....**

sanofi-aventis Argentina S.A.
Natalia R. Donati
Farmacéutica - M.N. 16.040
Co-Directora Técnica

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**
**Anexo**

**Número:** IF-2018-33069428-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 12 de Julio de 2018

**Referencia:** 4939-18-8 INFORMACIÓN PACIENTE LASILACTON 25 40

---

El documento fue importado por el sistema GEDO 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 30715117564
Date: 2018.07.12 07:50:07 -03'00'

Maria Carolina Gollan
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnologia 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 30715117564
Date: 2018.07.12 07:50:08 -03'00'