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

Disposición

Número: DI-2018-2589-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 14 de Diciembre de 2018

Referencia: EX-2018-39837866-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-39837866-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CASASCO S.A.I.C. solicita la aprobación de nuevos proyectos de información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada BEMPLAS / CLONIDINA CLORHIDRATO – CLORTALIDONA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / CLONIDINA CLORHIDRATO 0,075 mg- CLORTALIDONA 50,000 mg; aprobada por Certificado N° 34.355.

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 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 sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma CASASCO S.A.I.C. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BEMPLAS / CLONIDINA CLORHIDRATO – CLORTALIDONA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / CLONIDINA CLORHIDRATO 0,075 mg- CLORTALIDONA 50,000 mg; el nuevo proyecto de información para el paciente obrante en el documento IF-2018-49853625-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 34.355, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

EX-2018-39837866-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.12.14 11:27:39 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: 2018.12.14 11:28:59 -03'00'

ORIGINAL

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

CONSULTE A SU MÉDICO

BEMPLAS

CLONIDINA CLORHIDRATO, 0,075 mg

CLORTALIDONA, 50,000 mg

Comprimidos

Venta Bajo Receta Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **BEMPLAS** 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 contiene:

Clonidina clorhidrato 0,075 mg, Clortalidona 50,000 mg. Excipientes: Almidón de maíz, Lactosa, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio, Azul patente.

¿Qué es BEMPLAS y para qué se usa?

BEMPLAS es un medicamento que contiene *Clonidina*, una droga que reduce el tono simpático central y la resistencia de los pequeños vasos a la circulación de la sangre, con disminución de la presión arterial. También contiene *Clortalidona que es* diurético que disminuye la reabsorción de sodio a nivel renal.

BEMPLAS se utiliza para el tratamiento de la hipertensión arterial.

Antes de usar BEMPLAS

No use* BEMPLAS *si

- Es hipersensible a alguna de las drogas contenidas en **BEMPLAS** o a cualquiera de los componentes de la fórmula.
- Tiene insuficiencia renal y/o hepática severa.
- Tiene sodio (hiponatremia) o potasio (hipokalemia) bajos en sangre, o si tiene el calcio (hipercalcemia) y/o ácido úrico (hiperuricemia) altos en sangre con síntomas.
- Padece bradicardia (lentitud del ritmo cardíaco) severa.
- Está embarazada o en periodo de lactación.
- Es menor de 12 años de edad.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO - MAT. PROF. 12.437
CO-DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO

***Tenga especial cuidado con* BEMPLAS**

- Si aparece agitación, nerviosismo, cefalea, temblores y un rápido aumento de la presión arterial luego de suspender bruscamente el tratamiento con **BEMPLAS**
- Si aparecen dolores articulares ya que **BEMPLAS** puede aumentar el ácido úrico en sangre y producir un ataque de gota.
- Si tiene lípidos altos en sangre o trastornos con el azúcar de la sangre.
- Si tiene disminución de la función renal.
- Si tiene insuficiencia coronaria severa, trastornos de la conducción en el corazón, infarto de miocardio reciente, o accidente cerebrovascular.
- Si presenta alguna enfermedad que pueda disminuir el potasio en sangre (diarrea, cirrosis, vómitos, desnutrición, nefrosis, etc.)
- Si utiliza lentes de contacto dado que este medicamento puede disminuir el lagrimeo.

Toma simultánea de otros medicamentos

Informe a su médico si está consumiendo alguno de los siguientes medicamentos:

- Alcohol, barbitúricos y sedantes sobre el Sistema Nervioso Central.
- Antidepresivos tricíclicos.
- Drogas que afectan la función del nódulo sinusal o la conducción auricular ventricular como digital, bloqueantes cálcicos y betabloqueantes.
- Amitriptilina.
- Litio.
- Antiinflamatorios no esteroides.
- Corticosteroides o ACTH.
- Carbenoxolona.
- Anfotericina.
- Derivados del curare
- Digital
- Insulina y/o hipoglucemiantes orales.

¿Cómo usar BEMPLAS?

La dosis recomendada de **BEMPLAS** es de 1/2 a 1 comprimido cada 12 ó 24 horas según la severidad de la hipertensión. Si va a suspender este medicamento consulte antes a su médico ya que debe hacerlo en forma gradual, nunca en forma brusca.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTAREUM
FARMACÉUTICO - MAT. PROF. 12.437
CO-DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO

Embarazo y lactancia

Informe a su médico si está embarazada o planea estarlo. No se conseja el uso de **BEMPLAS** durante el embarazo o la lactancia.

Uso en niños

No debe usarse en menores de 12 años.

Uso en ancianos

Deben extremarse los recaudos con el uso de **BEMPLAS** en personas añosas ya que tienen una mayor propensión a padecer trastornos en el manejo del sodio, potasio y agua.

Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos

La clonidina contenida en **BEMPLAS** puede producir un efecto sedante, por lo cual no debe conducir automóviles u operar maquinarias complejas hasta saber que efecto produce este medicamento en usted.

Toma conjunta de* BEMPLAS *con alimentos y bebidas

La clonidina contenida en **BEMPLAS** puede potenciar los efectos del alcohol.

Uso apropiado del medicamento BEMPLAS

***Si se olvidó de tomar* BEMPLAS**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

A tener en cuenta mientras toma BEMPLAS

Efectos indeseables (adversos)

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Los efectos adversos son en su mayoría ligeros y tienden a disminuir al proseguir el tratamiento.

De acuerdo con su frecuencia, los efectos adversos relacionados a la clonidina son:

- *Muy frecuentes* (se presentan en más de 1 de cada 10 pacientes):

mareo, sedación, disminución de la tensión arterial con el cambio de posición de estar sentado a ponerse en pie (hipotensión ortostática) y sequedad de boca.

- *Frecuentes* (se presentan entre 1 y 10 de cada 100 pacientes):

depresión, trastornos del sueño, dolor de cabeza, estreñimiento, náuseas, vómitos, dolor en la glándula salival, dificultad para lograr o mantener una erección y cansancio.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO - MAT. PROF. 12.437
CO-DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO

- *Poco frecuentes* (se presentan entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes):

alucinaciones, pesadillas, sensación de hormigueo en la piel (parestesia), lentitud del ritmo cardíaco (bradicardia sinusal), bloqueo de la circulación de la sangre que produce dolor y cambios de color especialmente en los dedos de manos y pies (fenómeno de Raynaud), picor, erupción, urticaria y malestar.

- *En casos raros* (se presentan entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes):

aumento del tamaño de las mamas (ginecomastia), lagrimeo reducido, (bloqueo auriculoventricular), sequedad nasal, trastorno generalizado de los movimientos del intestino (pseudo-obstrucción de colon), caída del pelo y niveles de azúcar en sangre aumentados. Los efectos adversos de frecuencia desconocida son confusión, disminución del deseo sexual, dificultad del ojo para enfocar y descenso del ritmo cardíaco (bradiarritmia).

De acuerdo con su frecuencia, los efectos adversos relacionados a la clortalidona son:

- Muy frecuentes

Principalmente a dosis más altas, hipocalemia (potasio bajo en sangre), hiperuricemia (elevación del ácido úrico) y elevación de lípidos sanguíneos.

- *Frecuentes*

Hiponatremia (sodio bajo en sangre), hipomagnesemia (magnesio bajo en sangre) e hiperglicemia (azúcar alta en sangre); urticaria y otras formas eruptivas; hipotensión ortostática (descenso de la presión al pararse) la cual puede agravarse por el alcohol, los anestésicos o los sedantes; vértigo; pérdida de apetito y molestias gastrointestinales menores; impotencia.

- *Poco frecuentes*

Hipercalcemia (potasio alto en sangre), glucosuria (perdida de azúcar por orina), empeoramiento del estado de diabetes metabólica y gota; trastorno de la visión fotosensibilización; trombocitopenia (plaquetas bajas en sangre), leucopenia (glóbulos blancos bajos en sangre), agranulocitosis y eosinofilia; ictericia (coloración amarillenta de la piel); arritmias cardiacas; parestesias; náusea leve y vómito, dolor gástrico, constipación y diarrea.

- *Muy poco frecuentes*

Alcalosis hipoclorémicaa; pancreatitis; edema pulmonar idiosincrático (trastornos respiratorios), nefritis intersticial alérgica y vasculitis.

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

IF-2018-49853633-APN-DERM#ANMAT
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO - MAT. PROF. 12.437
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO

ORIGINAL

¿Cómo conservar BEMPLAS?

- Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Presentación

Envases 20, 30, 60, 100 y 500 comprimidos, siendo los dos últimos de uso hospitalario exclusivo.

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.

Si Ud. toma dosis mayores de* BEMPLAS *de las que debiera

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 / 0800-444-8694

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

"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"

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° 34.355

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO - MAT. PROF. 12.437
CO-DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-49853625-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 5 de Octubre de 2018

Referencia: EX-2018-39837866-inf paciente bemplas

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 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: 2018.10.05 12:28:38 -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 30715117564
Date: 2018.10.05 12:28:41 -03'00'