República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9941-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 6 de Diciembre de 2019

Referencia: 1-0047-2000-000011-19-6

VISTO el Expediente Nº 1-0047-2000-000011-19-6 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 3º del Decreto Nº 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 transcriptos 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 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 sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 VALSARFEC D 160/12,5 - VALSARFEC D 160/25 - VALSARFEC D 320/12,5 - VALSARFEC D 320/25 - VALSARFEC D 80/12,5 y nombre/s genérico/s HIDROCLOROTIAZIDA - VALSARTAN, 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 2°.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION01.PDF - 11/01/2019 11:26:22, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION01.PDF - 11/01/2019 11:26:22, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 11/01/2019 11:26:22, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF - 11/01/2019 11:26:22, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF - 11/01/2019 11:26:22, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION04.PDF - 11/01/2019 11:26:22, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION05.PDF - 11/01/2019 11:26:22, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 11/01/2019 11:26:22, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF - 11/01/2019 11:26:22, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF - 11/01/2019 11:26:22, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION04.PDF - 11/01/2019 11:26:22, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION05.PDF - 11/01/2019 11:26:22 .

ARTÍCULO 3°.- 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 4°.- 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 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- 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.

1-0047-2000-000011-19-6

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.12.06 17:14:29 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.06 17:14:40 -03:00

VALSARFEC D 80/12,5

VALSARTAN 80 MG - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 MG

VALSARFEC D 160/12,5

VALSARTAN 160 MG - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 MG

VALSARFEC D 160/25

VALSARTAN 160 MG - HIDROCLOROTIAZIDA 25,0 MG

VALSARFEC D 320/12,5

VALSARTAN 320 MG - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 MG

VALSARFEC D 320/25

VALSARTAN 320 MG - HIDROCLOROTIAZIDA 25,0 MG

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

anmat
FIORITO Carlos Alberto
CUIL 20055188999

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

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

VALSARFEC D 80/12,5
VALSARTAN 80 MG - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 MG
VALSARFEC D 160/12,5
VALSARTAN 160 MG - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 MG
VALSARFEC D 160/25
VALSARTAN 160 MG - HIDROCLOROTIAZIDA 25,0 MG
VALSARFEC D 320/12,5
VALSARTAN 320 MG - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 MG
VALSARFEC D 320/25
VALSARTAN 320 MG - HIDROCLOROTIAZIDA 25,0 MG
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

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 a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas".

1- ¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE UTILIZA VALSARFEC D?

VALSARFEC D comprimidos recubiertos contiene dos principios activos conocidos como Valsartán e Hidroclorotiazida. Estos componentes ayudan a disminuir la presión arterial alta (hipertensión).
- Valsartán pertenece a una clase de medicamentos conocidos como "antagonistas de los receptores de la angiotensina II" que ayudan a controlar la presión arterial. La angiotensina II es una sustancia del cuerpo que hace que los vasos sanguíneos se estrechen, causando un aumento de la presión arterial. Valsartán actúa bloqueando el efecto de la angiotensina II. Como consecuencia, los vasos sanguíneos se relajan y la presión arterial disminuye.
- Hidroclorotiazida pertenece a una clase de medicamentos conocidos como diuréticos tiazídicos. Hidroclorotiazida aumenta la diuresis, lo que también disminuye la presión arterial.

VALSARFEC D se usa para tratar la presión arterial alta que no se controla adecuadamente con el uso de un único componente.

La hipertensión aumenta la carga del corazón y de las arterias. Si no se trata, puede dañar los vasos sanguíneos del cerebro, corazón y riñones. Puede provocar un infarto cerebral, insuficiencia cardiaca o insuficiencia renal.
La presión arterial alta aumenta el riesgo de ataques cardíacos. La disminución de la presión arterial a valores normales reduce el riesgo de desarrollar estos trastornos.

2- ANTES DE USAR VALSARFEC D

No debe tomar VALSARFEC D

- Si es alérgico (hipersensible) a Valsartán, Hidroclorotiazida, derivados de las sulfonamidas (sustancias químicamente relacionadas con La Hidroclorotiazida) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- Si está embarazada de más de 3 meses (en cualquier caso, es mejor evitar tomar este medicamento también al inicio de su embarazo).
- Si sufre una enfermedad de hígado grave, destrucción de los conductos biliares pequeños en el hígado (cirrosis biliar) que conduce a un acúmulo de la bilis en el hígado (colestasis).
- Si sufre una enfermedad del riñón grave.
- Si no puede producir orina (anuria).
- Si está siendo sometido a diálisis.
- Si tiene niveles de potasio o sodio en sangre más bajos de lo normal, o si los niveles de calcio en sangre son más altos de lo normal, a pesar del tratamiento.
- Si tiene gota.
- Si tiene diabetes o insuficiencia renal, y le están tratado con un medicamento para reducir la presión arterial que contiene aliskirén.

Si alguna de estas situaciones le afecta, informe a su médico y no tome VALSARFEC D.

Tenga especial cuidado:

- Si está utilizando medicamentos ahorradores de potasio, suplementos de potasio, sustitutos de la sal que contengan potasio u otros medicamentos que aumentan la cantidad de potasio en sangre, como la heparina. Su médico puede considerar necesario controlar los niveles de potasio regularmente.
- Si tiene los niveles de potasio en sangre bajos.
- Si experimenta diarrea o vómitos graves.
- Si está tomando dosis altas de un diurético.
- Si sufre una enfermedad del corazón grave.
- Si tiene insuficiencia cardíaca o ha tenido un ataque al corazón. Siga detenidamente las instrucciones de su médico para empezar el tratamiento.
- Si sufre un estrechamiento de la arteria del rifión.
- Si se ha sometido recientemente a un trasplante de riñón.
- Si sufre hiperaldosteronismo, una enfermedad en la que las glándulas suprarrenales producen demasiada hormona aldosterona. En este caso, no se recomienda VALSARFEC D.
- Si sufre una enfermedad de riñón o de hígado.
- Si ha experimentado hinchazón de la lengua y la cara causada por una reacción alérgica llamada angioedema, cuando tomaba otros medicamentos (incluidos los IECAs), informe a su médico. Si tiene estos síntomas cuando toma VALSARFEC D, interrumpa inmediatamente su tratamiento y nunca vuelva a tomarlo.
- Si tiene fiebre, erupción cutánea y dolor en las articulaciones, que pueden ser signos de lupus eritematoso sistémico (una conocida enfermedad auto inmune).
- Si sufre diabetes, gota, tiene niveles altos de colesterol o triglicéridos en sangre.
- Si ha sufrido previamente una reacción alérgica con el uso de otro medicamento de esta clase para disminuir la presión arterial (antagonistas del receptor de la angiotensina II),o si sufre algún tipo de alergia o asma.
- Si experimenta una pérdida de visión o dolor ocular. Estos podrían ser los síntomas de un aumento de la presión en el ojo y puede suceder durante un período de tiempo que oscila entre varias horas y una semana tras la toma de VALSARFEC D. Si no se trata, esto puede llevar a la pérdida permanente de la visión. Usted podría tener más riesgo de desarrollarlo si ha sufrido alergia a la penicilina o a las sulfonamidas anteriormente.
- Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la hipertensión (presión arterial alta):

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- Un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) (por ejemplo Enalapril, Lisinopril, Ramipril), en particular si sufre problemas renales relacionados con la diabetes.
- Aliskirén

Puede que su médico le controle la función renal, la presión arterial y los niveles de electrolitos (por ejemplo, potasio) en sangre a intervalos regulares.

Tenga en cuenta que:

- VALSARFEC D puede ocasionar un aumento de la sensibilidad de la piel al sol.
- No se recomienda el uso de VALSARFEC D en niños y adolescentes (menores de 18 años).
- Debe informar a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. El efecto del tratamiento con VALSARFEC D puede verse alterado si se toma junto con ciertos medicamentos. Puede que su médico deba modificar su dosis y/o tomar otras precauciones o, en algunos casos, interrumpir el tratamiento de alguno de los medicamentos. Esto es especialmente aplicable a los siguientes medicamentos:
  - Litio, un medicamento utilizado para el tratamiento de algunos tipos de enfermedades psiquiátricas.
  - Medicamentos o sustancias que pueden aumentar la cantidad de potasio en sangre. Estos incluyen suplementos de potasio o sustitutos de la sal que contienen potasio, medicamentos ahorradores de potasio y heparina.
  - Medicamentos que pueden disminuir la cantidad de potasio en sangre, como los diuréticos (medicamentos para orinar), corticoesteroides, laxantes, Carbenoxolona, Anfotericina o penicilina G.
  - Algunos antibióticos (del grupo de la Rifampicina), un fármaco utilizado para proteger frente al rechazo en un trasplante (Ciclosporina) o un fármaco antirretroviral utilizado para tratar la infección por VIH/SIDA (Ritonavir). Estos fármacos pueden aumentar el efecto de VALSARFEC D.
  - Medicamentos que pueden inducir "torsión de punta" (latidos irregulares del corazón), tales como antiarrítmicos (medicamentos utilizados para tratar problemas de corazón) y algunos antipsicóticos.
  - Medicamentos que pueden reducir la cantidad de sodio en sangre, tales como antidepresivo, antipsicótico, antiepiléptico.
  - Medicamentos para tratar la gota, como Alopurinol, Probenecid, Sulfinpirazona.
  - Vitamina D terapéutica y suplementos de calcio.
  - Medicamentos para tratar la diabetes (insulina o hipoglucemiantes orales como la Metformina).
  - Otros medicamentos para disminuir la presión arterial incluyendo Metildopa, IECAs (tales como Enalapril, Lisinopril, etc.) o Aliskirén.
  - Medicamentos que aumentan la presión arterial, como la Noradrenalina o la Adrenalina.
  - Digoxina u otros glicósidos digitálicos (medicamentos usados para tratar problemas de corazón).
  - Medicamentos que pueden aumentar los niveles de azúcar en sangre, como el diazóxido o los betabloqueantes.
  - Medicamentos citotóxicos (usados para tratar el cáncer), como el Metotrexato o la Ciclofosfamida.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- Medicamentos para el dolor como los agentes antiinflamatorios no esteroideos (AINES), incluyendo los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa 2 (inhibidores de la COX 2) y el ácido acetilsalicílico en dosis superiores a 3 g.
- Relajantes musculares, como la Tubocurarina.
- Medicamentos anticolinérgicos (medicamentos usados para tratar una gran variedad de trastornos como los calambres gastrointestinales, espasmos de la vejiga urinaria, asma, mareos al viajar, espasmos musculares, enfermedad de Parkinson y como ayuda para la anestesia).
- Amantadina (medicamento usado para tratar la enfermedad de Parkinson y también para tratar o prevenir determinadas enfermedades causadas por virus).
- Colestiramina y colestipol (medicamentos usados principalmente para tratar niveles altos de lípidos en sangre).
- Ciclosporina, un medicamento usado para evitar el rechazo de órganos trasplantados.
- Alcohol, medicamentos para dormir y anestésicos (medicamentos con efecto sedante o para el dolor usados por ejemplo en caso de cirugía).
- Medios de contraste yodados (usados para los exámenes de diagnóstico por imagen).

• Debe evitar tomar alcohol hasta que no lo haya consultado a su médico. El alcohol puede disminuir todavía más su presión arterial y/o aumentar la posibilidad de mareos y sensación de debilidad.

• Debe informar a su médico si está embarazada, si sospecha que pudiera estarlo o si planea quedarse embarazada. Por lo general, su médico le aconsejará que deje de tomar VALSARFEC D antes de quedarse embarazada o tan pronto como se quede embarazada, y le recomendará tomar otro medicamento antihipertensivo en su lugar. No se recomienda utilizar VALSARFEC D al inicio del embarazo y en ningún caso debe administrarse a partir del tercer mes de embarazo ya que puede causar daños graves a su bebé cuando se administra a partir de ese momento.

• Debe informar a su médico si va a iniciar o está en período de lactancia, puesto que no se recomienda administrar VALSARFEC D a mujeres durante este periodo. Su médico puede decidir administrarle un tratamiento que sea más adecuado si quiere dar de amamantar, especialmente a recién nacidos o prematuros.

• Antes de conducir un vehículo, usar herramientas o manejar máquinas, o llevar a cabo otras actividades que requieran concentración, asegúrese de conocer sus reacciones a los efectos de VALSARFEC D. Al igual que muchos otros medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta, VALSARFEC D puede causar, en raras ocasiones, mareos y afectar la capacidad de concentración.

3- ¿CÓMO UTILIZAR VALSARFEC D?

Tome siempre este medicamento exactamente como le indique su médico. Esto le ayudará a conseguir los mejores resultados y disminuir el riesgo de efectos adversos. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Las personas con presión arterial alta no notan, a menudo, ningún signo de la enfermedad; muchas se sienten bien. Esto hace que sea muy importante acudir a sus citas con su médico, incluso si se siente bien.

Su médico le indicará exactamente cuántos comprimidos de VALSARFEC D debe tomar. Dependiendo de cómo responda usted al tratamiento, su médico puede sugerir aumentar o disminuir la dosis.
- La dosis recomendada de VALSARFEC D es de un comprimido al día.
- No cambie la dosis ni interrumpa el tratamiento sin consultar a su médico.
- Este medicamento se debe tomar a la misma hora todos los días, normalmente por las mañanas.
- Puede tomar VALSARFEC D con o sin alimentos.
- Trague el comprimido con un vaso de agua.

Si olvidó tomar VALSARFEC D
Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde. No obstante, si es casi la hora de la dosis siguiente, omita la dosis olvidada.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con VALSARFEC D
Si deja su tratamiento con VALSARFEC D su hipertensión puede empeorar. No deje de tomar el medicamento a menos que se lo indique su médico.

Si toma más VALSARFEC D del que debe
Si nota un fuerte mareo y/o desmayo, acuéstese y contacte con su médico inmediatamente.

Si accidentalmente ha tomado demasiados comprimidos, contacte con su médico, o farmacéutico, o diríjase al hospital. También puede consultar al servicio de información toxicológica indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comuníquese con los centros de toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Optativamente otros centros de intoxicaciones.
Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, su médico o farmacéutico.

4- POSIBLES EFECTOS
Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Algunos efectos adversos pueden ser graves y requieren atención médica inmediata. Deberá visitar a su médico inmediatamente si nota síntomas de angioedema, tales como:
- Hinchazón en la cara, lengua o faringe.
- Dificultad para tragar.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- Urticaria y dificultad para respirar.
- Enfermedad grave de la piel que causa erupción cutánea, enrojecimiento de la piel, ampollas en los labios, ojos o boca, descamación de la piel, fiebre (necrólisis tóxica de la piel).
- Disminución de la visión o dolor en los ojos debido a la presión alta (posibles signos de glaucoma de ángulo cerrado agudo).
- Fiebre, dolor de garganta, mayor frecuencia de infecciones (agranulocitosis).

Estos efectos adversos son muy raros o de frecuencia desconocida. Si experimenta alguno de estos síntomas, deje de tomar VALSARFEC D y póngase en contacto con su médico inmediatamente.

Otros efectos adversos incluyen:
Poco Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): tos, presión arterial baja, mareos, deshidratación (con síntomas de sed, boca y lengua secas, reducción de la frecuencia de micción, orina de color oscuro, piel seca), dolor muscular, cansancio, hormigueo o entumecimiento, visión borrosa y ruidos (p.ej. pitidos o zumbidos) en los oídos.

Muy raros (pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 personas): mareos, diarrea, dolor en las articulaciones.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): dificultad al respirar, disminución severa de la diuresis, nivel bajo de sodio en sangre (que, en casos graves, puede provocar cansancio, confusión, fasciculación muscular y/o convulsiones), nivel bajo de potasio en sangre (a veces con debilidad muscular, espasmos musculares, ritmo cardiaco anormal), nivel bajo de células blancas en sangre (con síntomas como fiebre, infecciones en la piel, dolor de garganta o úlceras en la boca debido a infecciones, debilidad), aumento del nivel de bilirrubina en sangre (que, en casos graves, puede provocar que la piel y los ojos se pongan amarillos), aumento del nivel de nitrógeno ureico y creatinina en sangre (que pueden indicar un funcionamiento anormal del riñón), aumento del nivel de ácido úrico en sangre (que, en casos graves, puede desencadenar un ataque de gota) y sincope (desmayo).

Los siguientes efectos adversos se han observado con medicamentos que contienen Valsartán o Hidroclorotiazida por separado:

<u>Valsartán</u>

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): sensación de rotación y dolor abdominal.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): ampollas en la piel (signo de dermatitis ampollasa), erupción cutánea con o sin picor (junto con alguno de los siguientes signos o síntomas: fiebre, dolor en las articulaciones, dolor muscular, inflamación de los nódulos linfáticos y/o síntomas similares a los de la gripe), erupción cutánea, manchas rojo-púrpura, fiebre, picor (síntomas de inflamación de los vasos sanguíneos), nivel bajo de plaquetas (a veces con sangrado o contusiones más frecuentes de lo habitual), nivel elevado de potasio en sangre (a veces con espasmos musculares, ritmo cardiaco anormal), reacciones alérgicas (con síntomas como erupción cutánea, picor, urticaria, dificultad al respirar o tragar, mareo), hinchazón principalmente de la cara y la garganta, erupción cutánea,

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

picazón, elevación de los valores de la función hepática, disminución del nivel de hemoglobina y reducción del porcentaje de glóbulos rojos en la sangre (que, en casos graves, pueden ocasionar una anemia), insuficiencia renal, nivel bajo de sodio en sangre (que, en casos graves, puede provocar cansancio, confusión, fasciculación muscular y/o convulsiones).

Hidroclorotiazida

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas): niveles bajos de potasio en sangre y aumento de lípidos en sangre.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): niveles bajos de sodio en sangre, niveles bajos de magnesio en sangre, niveles altos de ácido úrico en sangre, erupción cutánea con picazón y otros tipos de erupción, disminución del apetito, vómitos y náuseas leves, mareos, mareo al levantarse e incapacidad de alcanzar o mantener una erección.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): hinchazón y ampollas en la piel (debido a una mayor sensibilidad al sol), niveles altos de calcio en sangre, niveles altos de azúcar en sangre, azúcar en orina, empeoramiento del estado metabólico diabético, estreñimiento, diarrea, molestias en el estómago o intestinos, alteraciones del hígado que pueden aparecer junto con la piel y los ojos amarillos, latido irregular del corazón, dolor de cabeza, alteraciones del sueño, depresión, nivel bajo de plaquetas (a veces con sangrado o contusiones bajo la piel), mareos, hormigueo o adormecimiento y alteración de la visión.

Muy raros (pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 personas): inflamación de los vasos sanguíneos con síntomas como erupción cutánea, manchas rojo púrpura, fiebre (vasculitis), erupción, picazón, urticaria, dificultad al respirar o tragar, mareos (reacciones de hipersensibilidad), erupción en la cara, dolor en las articulaciones, trastornos musculares, fiebre (lupus eritematoso), dolor fuerte en la parte superior del abdomen (pancreatitis), dificultad para respirar con fiebre, tos, respiración sibilante, falta de aliento (neumonitis y edema pulmonar), piel pálida, fatiga, orina de color oscuro (anemia hemolítica), fiebre, dolor de garganta o úlceras en la boca debido a infecciones (leucopenia), confusión, fatiga, tirones musculares y espasmos, respiración rápida (alcalosis hipoclorémica).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): debilidad, contusiones e infecciones frecuentes (anemia aplásica), disminución importante de la producción de orina (posibles signos de alteración renal o fallo renal), erupción cutánea, enrojecimiento de la piel, ampollas en los labios, ojos o boca, descamación de la piel, fiebre (posibles signos de eritema multiforme), espasmos musculares, fiebre (pirexia) y debilidad (astenia).

CONSERVACIÓN DE VALSARFEC D

Conservar en su envase original, a temperatura ambiente (entre 15 °C y 30°C)

No utilice VALSARFEC D después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

¿Dónde puedo obtener más información?
- Su médico o farmacéutico le puede dar más información acerca de VALSARFEC D.
- o comuníquese con FED. ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACÉUTICAS COOP. LTDA. al teléfono 011-4482-5522 o por mail: contacto@FECOFAR.com.ar
- "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"

- 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.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MEDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº:

LABORATORIO FECOFAR DE LA FEDERACIÓN ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACÉUTICAS COOP. LTDA.
Av. Pte. Juan D. Perón 2742 - B1754AZV - San Justo - Pcia. de Buenos Aires.
Director Técnico: Dr. Carlos Fiorito - Farmacéutico.

Elaborado en: Le Corbusier 2881, Área de Promoción el Triángulo, Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires.

Fecha de última revisión: ..... / ..... / .....

anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

VALSARFEC D 80/12,5

VALSARTAN 80 MG - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 MG

VALSARFEC D 160/12,5

VALSARTAN 160 MG - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 MG

VALSARFEC D 160/25

VALSARTAN 160 MG - HIDROCLOROTIAZIDA 25,0 MG

VALSARFEC D 320/12,5

VALSARTAN 320 MG - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 MG

VALSARFEC D 320/25

VALSARTAN 320 MG - HIDROCLOROTIAZIDA 25,0 MG

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

PROYECTO DE PROSPECTO

anmat
FIORITO Carlos Alberto
CUIL 20055188999

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

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE PROSPECTO

VALSARFEC D 80/12,5
VALSARTAN 80 MG - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 MG
VALSARFEC D 160/12,5
VALSARTAN 160 MG - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 MG
VALSARFEC D 160/25
VALSARTAN 160 MG - HIDROCLOROTIAZIDA 25,0 MG
VALSARFEC D 320/12,5
VALSARTAN 320 MG - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 MG
VALSARFEC D 320/25
VALSARTAN 320 MG - HIDROCLOROTIAZIDA 25,0 MG
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Industria Argentina **Venta bajo receta**

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA
Cada comprimido recubierto contiene:

VALSARFEC-D	**80/12,5**	**160/12,5**	**160/25**	**320/12,5**	**320/25**
Valsartán	80,00 mg	160,00 mg	160,00 mg	320,00 mg	320,00 mg
Hidroclorotiazida	12,50 mg	12,50 mg	25,00 mg	12,50 mg	25,00 mg
Celulosa microcristalina	31,00 mg	74,50 mg	62,00 mg	161,50 mg	149,00 mg
Crospovidona	20,00 mg	40,00 mg	40,00 mg	80,00 mg	80,00 mg
Dióxido de silicio coloidal	1,50 mg	3,00 mg	3,00 mg	6,00 mg	6,00 mg
Estearato de magnesio	5,00 mg	10,00 mg	10,00 mg	20,00 mg	20,00 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa 2910 15 cps	1,71 mg	3,42 mg	3,42 mg	7,56 mg	6,85 mg
Polietilenglicol	0,67 mg	1,33 mg	1,33 mg	2,95 mg	2,67 mg
Talco	1,23 mg	2,45 mg	2,45 mg	5,43 mg	4,91 mg
Dióxido de Titanio	0,89 mg	1,79 mg	1,79 mg	3,95 mg	3,57 mg
Oxido de hierro rojo (CI:77491)	0,37 mg	0,78 mg	0,74 mg	0,10 mg	1,55 mg
Oxido de hierro amarillo (CI:77492)	0,13 mg	0,23 mg	0,26 mg		0,45 mg
Oxido de hierro negro (CI:77499)				0,01 mg	

INDICACIONES:
Tratamiento de la hipertensión arterial esencial en adultos.
VALSARFEC D está indicado en pacientes cuya presión arterial no está adecuadamente controlada con Valsartán o Hidroclorotiazida en monoterapia.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:
Antagonistas de angiotensina II con diurético, Valsartán y diurético.
Código ATC: C09DA03

FARMACOLOGÍA:

Valsartán
Valsartán es un antagonista de los receptores de la angiotensina II (Ang II) potente y específico con actividad por vía oral. Actúa selectivamente sobre el receptor subtipo AT1, responsable de las acciones conocidas de la angiotensina II. Los niveles plasmáticos elevados de Ang II tras un bloqueo del receptor AT1 con Valsartán pueden

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

estimular al receptor AT2 que no está bloqueado, lo que parece compensar el efecto del receptor AT1. Valsartán no muestra ninguna actividad agonista parcial sobre el receptor AT1 y muestra una afinidad mucho mayor (aproximadamente 20.000 veces mayor) por el receptor AT1 que por el receptor AT2. Valsartán no se une ni bloquea otros receptores hormonales ni canales iónicos conocidos por ser de importancia en la regulación cardiovascular.
Valsartán no inhibe la ECA (también conocida como quininasa II) que transforma la Ang I en Ang II y degrada la bradiquinina. Dado que no hay un efecto sobre la ECA y no se potencia la bradiquinina ni la sustancia P, es poco probable que los antagonistas de la angiotensina II se asocien con la tos.
La administración de Valsartán a enfermos hipertensos reduce la presión arterial sin modificar la frecuencia cardiaca. En la mayoría de los pacientes, tras la administración de una dosis oral única, el inicio de la actividad antihipertensiva tiene lugar en las primeras 2 horas, y la reducción máxima de la presión arteria se alcanza en 4-6 horas. El efecto antihipertensivo persiste durante 24 horas después de la dosis. Cuando se administran dosis repetidas, la reducción máxima de la presión arterial suele ocurrir entre la 2-4 semana con todas las dosis y se mantiene durante el tratamiento prolongado. Si se añade Hidroclorotiazida, se observa una reducción adicional y significativa de la presión arterial.
La interrupción brusca de Valsartán no se ha asociado a fenómenos de hipertensión de rebote ni a otros acontecimientos clínicos adversos.
En pacientes hipertensos con diabetes de tipo 2 y microalbuminuria, Valsartán ha demostrado reducir la excreción urinaria de albúmina.

Hidroclorotiazida
El lugar de acción de los diuréticos tiazídicos es principalmente el túbulo contorneado distal renal. Se ha demostrado que en la corteza renal existe un receptor con una afinidad elevada que es el lugar de unión principal para la acción del diurético tiazídico y la inhibición del transporte de NaCl en el túbulo contorneado distal. El mecanismo de acción de las tiazídas consiste en la inhibición del sistema de cotransporte Na^+Cl^-, tal vez compitiendo por el lugar del Cl^-, por lo que se afectan los mecanismos de reabsorción de los electrolitos: de manera directa aumentando la excreción de sodio y de cloruro en una magnitud aproximadamente igual, e indirectamente, por esta acción diurética, reduciendo el volumen plasmático y con aumentos consecuentes de la actividad de la renina plasmática, la secreción de aldosterona, la pérdida urinaria de potasio y una disminución del potasio sérico. El enlace renina-aldosterona está mediado por la angiotensina II, de manera que con la administración concomitante de Valsartán, la reducción de potasio sérico es menos marcada que la observada con la monoterapia con Hidroclorotiazida.

FARMACOCINÉTICA:
Valsartán / Hidroclorotiazida
La disponibilidad sistémica de la Hidroclorotiazida disminuye en aproximadamente un 30% al administrarse concomitantemente con Valsartán.
La cinética de Valsartán no se modifica de manera marcada con la administración concomitante de Hidroclorotiazida. Esta interacción no afecta el uso combinado de Valsartán e Hidroclorotiazida, ya que los ensayos clínicos controlados han demostrado un evidente efecto antihipertensivo, superior al que se obtiene con cada principio activo solo o con la administración de placebo.

Valsartán

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Tras la administración oral de Valsartán en monoterapia, se alcanzan concentraciones plasmáticas máximas de Valsartán en 2-4 horas. La biodisponibilidad absoluta media es del 23%. La comida reduce la exposición (medida por el AUC) de Valsartán en un 40% aproximadamente y la concentración plasmática máxima ($C_{máx}$) en un 50% aproximadamente. Sin embargo, este descenso del AUC no se acompaña de una disminución clínicamente significativa del efecto terapéutico, y por tanto Valsartán puede administrarse con o sin comida.
El volumen de distribución de Valsartán en estado estacionario tras su administración intravenosa es de unos 17 litros, lo cual indica que Valsartán no se distribuye ampliamente a los tejidos. Valsartán presenta una elevada fijación a las proteinas séricas (94-97%), principalmente a la albúmina sérica.

Valsartán no se biotransforma mucho, puesto que solo se recupera aproximadamente el 20% de la dosis en forma de metabolitos. Se ha identificado un metabolito hidroxi en plasma a concentraciones bajas (menos del 10% del AUC de Valsartán). Este metabolito es farmacológicamente inactivo.
La cinética de eliminación de Valsartán es multi exponencial ($t½\alpha$ <1 hs y $t½\beta$ aproximadamente 9 hs). Valsartán se elimina principalmente en las heces (aproximadamente el 83% de la dosis) y en la orina (aproximadamente el 13% de la dosis), en su mayor parte como compuesto inalterado. Tras su administración intravenosa, el aclaramiento plasmático es de 2 l/h aproximadamente, y su aclaramiento renal es de 0,62 l/h (aproximadamente el 30% del aclaramiento total). La semivida de Valsartán es de 6 horas.

Hidroclorotiazida
La absorción de la Hidroclorotiazida es rápida ($t_{máx}$ de aprox. 2 hs) después de una dosis oral. El aumento de la AUC media es lineal y proporcional a la dosis dentro del rango terapéutico. El efecto de la comida sobre la absorción de Hidroclorotiazida, si existe, tiene una importancia clínica mínima. Después de la administración oral, la biodisponibilidad absoluta de Hidroclorotiazida es del 70%.
El volumen aparente de distribución es de 4-8 l/kg. La Hidroclorotiazida circulante se une a proteínas séricas (40-70%), principalmente a la albúmina sérica. La Hidroclorotiazida también se acumula en los eritrocitos en aproximadamente 1,8 veces el nivel plasmático.
La Hidroclorotiazida se elimina predominantemente como producto inalterado, con una vida media de entre 6 a 15 horas en la fase de eliminación terminal.
No hay cambios en la cinética de la Hidroclorotiazida a dosis repetidas, y la acumulación es mínima cuando se administra una vez al día. Más del 95% de la dosis absorbida se excreta como compuesto inalterado con la orina. El aclaramiento renal consta de filtración pasiva y de secreción activa en el túbulo renal.

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada
Algunas personas de edad avanzada muestran una exposición sistémica a Valsartán algo más elevada que los sujetos jóvenes; sin embargo, esta diferencia no ha mostrado tener ninguna importancia clínica.
Los limitados resultados de que se dispone sugieren que el aclaración sistémico de la Hidroclorotiazida disminuye en personas de edad avanzada tanto sanas como hipertensas, cuando se compara con voluntarios sanos jóvenes.

Insuficiencia renal

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

No se requiere ajuste de dosis en pacientes con una tasa de filtración glomerular (TFG) de 30-70 ml/min con la dosis recomendada de VALSARFEC D.
No se dispone de datos de VALSARFEC D administrado en pacientes con insuficiencia renal grave (TFG <30 ml/min) ni en pacientes sometidos a diálisis. Valsartán presenta una elevada fijación a las proteínas plasmáticas y no puede eliminarse por diálisis, mientras que la Hidroclorotiazida sí.
En presencia de insuficiencia renal, el pico medio de los niveles en plasma y los valores de AUC de Hidroclorotiazida se ven aumentados y la tasa de excreción urinaria se reduce. En pacientes con insuficiencia renal leve a moderada, se ha observado un AUC de Hidroclorotiazida 3 veces superior.
En pacientes con insuficiencia renal grave se ha observado un AUC 8 veces mayor. La Hidroclorotiazida está contraindicada en pacientes con insuficiencia renal grave.

Insuficiencia hepática
En un ensayo farmacocinético en pacientes con disfunción hepática leve a moderada, la exposición a Valsartán ha demostrado un aumento de aproximadamente el doble en comparación con voluntarios sanos.
No se dispone de datos sobre el uso de Valsartán en pacientes con disfunción hepática grave.
La enfermedad hepática no afecta de forma significativa la farmacocinética de la Hidroclorotiazida.

POSOLOGÍA, DOSIFICACIÓN Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Antes de cada toma verifique la coincidencia del nombre del estuche con el del blíster.
La dosis recomendada de VALSARFEC D es un comprimido recubierto una vez al día.
Es recomendable el ajuste individual de la dosis de cada uno de los componentes. En cada caso, debe realizarse el ajuste individual de los componentes hasta la siguiente dosis a fin de reducir el riesgo de hipotensión y de otras reacciones adversas.
Cuando se considere clínicamente adecuado puede considerarse un cambio directo de la monoterapia a la combinación fija en aquellos pacientes cuya presión arterial no está adecuadamente controlada con Valsartán o Hidroclorotiazida en monoterapia, siempre y cuando se siga la secuencia recomendada para ajustar la dosis individual de los monocomponentes.
La respuesta clínica a VALSARFEC D debe evaluarse tras el inicio del tratamiento y si la presión arterial permanece sin controlar, la dosis puede aumentarse mediante el incremento de alguno de los componentes hasta la dosis máxima de 320 mg/25 mg de VALSARFEC D.
El efecto antihipertensivo está sustancialmente presente en 2 semanas.
En la mayoría de pacientes, los efectos máximos se observan en 4 semanas.
Sin embargo, en algunos pacientes pueden necesitarse 4-8 semanas de tratamiento. Esto debe tenerse en cuenta durante el ajuste de la dosis.

VALSARFEC D (320 mg/25 mg únicamente)
Si tras 8 semanas de tratamiento con VALSARFEC D 320 mg/25 mg no se observa un efecto adicional relevante, se debe considerar el tratamiento con un medicamento antihipertensivo adicional o alternativo.

Forma de administración

VALSARFEC D puede tomarse con o sin comida y debe administrarse con agua.

Poblaciones especiales

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Pacientes con insuficiencia renal
No se requiere ningún ajuste posológico en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada (tasa de filtración glomerular (TFG) ≥30 ml/min). Debido al componente Hidroclorotiazida, VALSARFEC D está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal grave (TFG < 30ml/min) y anuria.

Pacientes con insuficiencia hepática
En pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada sin colestasis, la dosis de Valsartán no debe superar los 80 mg. No se requiere ajuste de la dosis de Hidroclorotiazida en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada.
Debido al componente Valsartán, VALSARFEC D está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática grave o con cirrosis biliar y colestasis.

Pacientes de edad avanzada
No se requiere ningún ajuste posológico en pacientes de edad avanzada.

Pacientes pediátricos
No se recomienda la administración de VALSARFEC D a menores de 18 años debido a la ausencia de datos sobre seguridad y eficacia.

CONTRAINDICACIONES:
- Hipersensibilidad a los principios activos, a otros medicamentos derivados de la sulfonamida o a alguno de los excipientes.
- Segundo y tercer trimestres del embarazo.
- Insuficiencia hepática grave, cirrosis biliar y colestasis.
- Insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina <30 ml/min), anuria.
- Hipopotasemia refractaria, hiponatremia, hipercalcemia e hiperuricemia sintomática.
- El uso concomitante de VALSARFEC D y medicamentos con aliskirén está contraindicado en pacientes con diabetes mellitus o insuficiencia renal (TFG <60 ml/min).

ADVERTENCIAS:
Alteraciones de los electrolitos séricos:
No se recomienda el uso concomitante de Valsartán con suplementos de potasio, diuréticos ahorradores de potasio, sustitutos de la sal que contengan potasio u otros agentes que puedan aumentar los niveles de potasio (heparina, etc.)
Debe realizarse oportunamente la monitorización de los niveles de potasio.

Se han notificado casos de hipopotasemia durante el tratamiento con diuréticos tiazídicos, incluyendo Hidroclorotiazida. Se recomienda monitorizar con frecuencia los niveles séricos de potasio. El tratamiento con diuréticos tiazídicos, incluyendo Hidroclorotiazida, se ha asociado con hiponatremia y alcalosis hipoclorémica. Las tiazidas, incluyendo la Hidroclorotiazida, aumentan la excreción urinaria de magnesio, lo que puede conducir a una hipomagnesemia. La excreción de calcio disminuye con los diuréticos tiazídicos, lo que puede dar lugar a hipercalcemia. Se deberá llevar a cabo una determinación periódica de las concentraciones séricas de electrolitos a intervalos apropiados en aquellos pacientes sometidos a un tratamiento con diuréticos.

Antecedentes de angioedema:
En pacientes tratados con Valsartán se ha notificado angioedema, incluyendo hinchazón de la laringe y glotis, que causa una obstrucción de las vías respiratorias y/o hinchazón de la cara, labios, faringe y/o lengua. Algunos de estos pacientes

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

experimentaron previamente angioedema con otros fármacos, incluyendo inhibidores de la ECA. La administración de VALSARFEC D debe interrumpirse inmediatamente en pacientes que desarrollen angioedema y VALSARFEC D no debe volver a administrarse en estos pacientes.

Estenosis de la arteria renal:
VALSARFEC D no debe utilizarse para tratar la hipertensión en pacientes con estenosis unilateral o bilateral de la arteria renal o con estenosis de la arteria en pacientes con un único riñón puesto que en estos pacientes pueden aumentar los niveles de urea y creatinina en sangre.

Hiperaldosteronismo primario:
Los pacientes con hiperaldosteronismo primario no deben ser tratados con VALSARFEC D ya que su sistema renina-angiotensina no está activado.

Estenosis valular aórtica y mitral, miocardiopatía hipertrófica obstructiva:
Como con todos los vasodilatadores, se recomienda especial precaución en pacientes con estenosis aórtica o mitral, o con miocardiopatía hipertrófica obstructiva (MCHO).

Lupus eritematoso sistémico:
Se ha notificado que los diuréticos tiazídicos, incluyendo Hidroclorotiazida, exacerban o activan el lupus eritematoso sistémico.

Fotosensibilidad:
Con los diuréticos tiazídicos se han notificado casos de reacciones de fotosensibilidad. Si durante el tratamiento aparecen reacciones de fotosensibilidad, se recomienda interrumpir el tratamiento. Si la readministración del diurético se considera necesaria, se recomienda proteger las zonas expuestas al solo a los rayos UVA.

Glaucoma de ángulo cerrado agudo:
La Hidroclorotiazida es una sulfonamida que se ha asociado con una reacción idiosincrásica que resulta en una miopía aguda transitoria y un glaucoma de ángulo cerrado agudo. Los síntomas incluyen la aparición aguda de una disminución de la agudeza visual o un dolor ocular y, de forma característica, sucede durante un período de tiempo que oscila entre varias horas y una semana tras el inicio de la administración del fármaco. El glaucoma de ángulo cerrado agudo no tratado puede llevar a la pérdida permanente de la visión.

El tratamiento principal consiste en la interrupción inmediata de la Hidroclorotiazida. Si no se logra controlar la presión intraocular podría ser necesario considerar sin demora un tratamiento médico o quirúrgico. Entre los factores de riesgo de aparición de un glaucoma de ángulo cerrado agudo se pueden incluir los antecedentes de alergia a las sulfonamidas o a la penicilina.

Bloqueo dual del sistema renina-angiotensina-aldosterona (SRAA):
Existe evidencia de que el uso concomitante de inhibidores de la ECA, antagonistas de los receptores de la angiotensina II o aliskirén aumenta el riesgo de hipotensión, hiperpotasemia, y disminución de la función renal (incluyendo insuficiencia renal aguda). Como consecuencia, no se recomienda el bloqueo dual del SRAA mediante la utilización combinada de inhibidores de la ECA, antagonistas de los receptores de la angiotensina II o aliskirén.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Si se considera imprescindible la terapia de bloqueo dual, ésta solo se debe llevar a cabo bajo la supervisión de un especialista y sujeta a una estrecha y frecuente monitorización de la función renal, los niveles de electrolitos y la presión arterial.
Los inhibidores de la ECA y los antagonistas de los receptores de la angiotensina II no deben utilizarse en forma concomitante en pacientes con nefropatía diabética.

PRECAUCIONES:
Generales:
Deberá tenerse precaución en pacientes con hipersensibilidad previa a otros antagonistas del receptor de la angiotensina II. Las reacciones de hipersensibilidad a Hidroclorotiazida son más probables en pacientes con alergia y asma.

Pacientes hipovolémicos o hiponatrémicos:
En los pacientes que reciben diuréticos tiazídicos, incluyendo Hidroclorotiazida, debe observarse si aparecen signos clínicos de desequilibrio de líquidos o electrolitos. Los pacientes con una depleción grave de sodio y/o volumen, como los que reciben dosis elevadas de diuréticos, pueden experimentar, en casos raros, una hipotensión Sintomática después de comenzar el tratamiento con VALSARFEC D. La depleción de sodio y/o volumen deberá corregirse antes del tratamiento con VALSARFEC D.

Pacientes con insuficiencia cardiaca crónica grave u otras situaciones clínicas con estimulación del sistema renina-angiotensina-aldosterona:
En pacientes cuya función renal puede depender de la actividad del sistema renina-angiotensina-aldosterona (p.ej. pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva grave), el tratamiento con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina se ha asociado con oliguria y/o azoemia progresiva y en casos raros con insuficiencia renal aguda y/o muerte. La evaluación de los pacientes con insuficiencia cardiaca o infarto de miocardio debe incluir siempre una valoración de la función renal.
No se ha establecido el uso de VALSARFEC D en pacientes con insuficiencia cardiaca grave crónica. Por tanto, no puede excluirse que debido a la inhibición del sistema renina-angiotensina-aldosterona la administración de VALSARFEC D también pueda estar asociada a la alteración de la función renal.
VALSARFEC D no debe utilizarse en estos pacientes.

Insuficiencia renal:
No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal con un aclaramiento de creatinina ≥30 ml/min. Se recomienda la monitorización periódica de los niveles de potasio sérico, creatinina y ácido úrico cuando VALSARFEC D se utiliza en pacientes con insuficiencia renal.

Transplante renal:
Actualmente no existe experiencia sobre la seguridad de uso de VALSARFEC D en pacientes que hayan sufrido recientemente un transplante renal.

Insuficiencia hepática:
En pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada sin colestasis, VALSARFEC D debe utilizarse con precaución. Las tiazidas deben utilizarse con precaución en pacientes con la función hepática alterada o enfermedad hepática progresiva, ya que pequeñas alteraciones de los fluidos y del balance electrolítico podrían precipitar un coma hepático.

Otros trastornos metabólicos:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Los diuréticos tiazídicos, incluyendo Hidroclorotiazida, pueden alterar la tolerancia a la glucosa y elevar las concentraciones séricas de colesterol, triglicéridos y ácido úrico. En pacientes diabéticos pueden ser necesarios ajustes de las dosis de insulina o de los agentes hipoglucemiantes orales.

Las tiazidas pueden reducir la excreción del calcio en orina y causar una ligera e intermitente elevación de la concentración del calcio en suero en ausencia de alteraciones conocidas en el metabolismo del calcio. Una marcada hipercalcemia puede ser indicativa de un hiperparatiroidismo subyacente. El tratamiento con tiazidas debe discontinuarse antes de efectuar las pruebas de la función paratiroidea.

Embarazo:
No se recomienda el uso de los ARA II, como Valsartán, durante el primer trimestre del embarazo. Está contraindicado el uso de ARA II durante el segundo y tercer trimestre del embarazo.

La evidencia epidemiológica sobre el riesgo de teratogenicidad tras la exposición a inhibidores de la ECA durante el primer trimestre de embarazo no ha sido concluyente; sin embargo, no se puede excluir un pequeño aumento del riesgo. Aunque no hay datos epidemiológicos especificas sobre el riesgo que conlleva la administración de ARA II durante el embarazo, pueden existir riesgos similares para este tipo de medicamentos. Salvo que se considere esencial continuar el tratamiento con ARA II, las pacientes que estén planeando quedarse embarazadas deben cambiar a un tratamiento antihipertensivo alternativo que tenga un perfil de seguridad conocido para su uso durante el embarazo. Cuando se diagnostique un embarazo, deberá interrumpirse inmediatamente el tratamiento con los ARA II y, si procede, iniciar un tratamiento alternativo.

Se sabe que la exposición a ARA II durante el segundo y el tercer trimestre induce fetotoxicidad humana (disminución de la función renal, oligohidramnios, retraso de la osificación craneal) y toxicidad neonatal (fallo renal, hipotensión, hiperpotasemia).
Si se produce una exposición a ARA II a partir del segundo trimestre del embarazo, se recomienda realizar una prueba de ultrasonidos de la función renal y del cráneo.
Los lactantes cuyas madres hayan sido tratadas con ARA II deberán ser cuidadosamente monitorizados por si se produce hipotensión.

Hay limitada experiencia sobre el uso de Hidroclorotiazida durante el embarazo, especialmente durante el primer trimestre. Los estudios en animales no son suficientes. La Hidroclorotiazida atraviesa la placenta. Sobre la base del mecanismo de acción farmacológico de Hidroclorotiazida, su uso durante el segundo y tercer trimestre puede comprometer la perfusión placentaria del feto y originar efectos fetales y neonatales, como ictericia, alteraciones del balance de electrolitos y trombocitopenia.

Lactancia:
No existe información relativa a la utilización de Valsartán durante la lactancia. Hidroclorotiazida se excreta en la leche materna. Por lo tanto, se recomienda no administrar VALSARFEC D durante este periodo. Es preferible cambiar a un tratamiento cuyo perfil de seguridad en el periodo de lactancia sea más conocido, especialmente en recién nacidos o prematuros.

Carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y trastornos de la fertilidad:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

La combinación Valsartán - Hidroclorotiazida no se estudió en cuanto a mutagenicidad, rotura cromosómica o carcinogénesis, puesto que no existe evidencia de interacción entre las dos sustancias.
No obstante, estas pruebas se realizaron de forma separada con Valsartán e Hidroclorotiazida y no mostraron evidencia de mutagenicidad, rotura cromosómica ni carcinogénesis.
En ratas, unas dosis maternas tóxicas (600 mg/kg/día) durante los últimos días de gestación y durante la lactancia provocaron menor supervivencia, menor aumento de peso y retraso en el desarrollo (desprendimiento del pabellón auditivo y apertura del canal auditivo) en la descendencia. Estas dosis en ratas (600 mg/kg/día) son aproximadamente 18 veces la dosis máxima recomendada en el hombre sobre la base de mg/m2 (los cálculos suponen una dosis oral de 320 mg/día y un paciente de 60 kg). Hallazgos similares se observaron con Valsartán/Hidroclorotiazida en ratas y en conejos. En estudios sobre el desarrollo embrio-fetal (segmento II) con Valsartán/Hidroclorotiazida en ratas y conejos, no hubo evidencia de teratogénesis; sin embargo, se observó fetotoxicidad asociada a toxicidad materna.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:
No se han realizado estudios de los efectos de VALSARFEC D sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Al conducir o utilizar máquinas, debe tenerse en cuenta que ocasionalmente puede aparecer mareo o fatiga.

INTERACCIONES:
Interacciones relacionadas con Valsartán e Hidroclorotiazida

Uso concomitante no recomendado:

- Litio: Se han notificado aumentos reversibles de las concentraciones séricas de litio y toxicidad durante la administración concomitante de litio con inhibidores de la ECA, antagonistas del receptor de la angiotensina II o tiazidas, incluyendo Hidroclorotiazida. Dado que las tiazidas reducen el aclaramiento renal de litio, el riesgo de toxicidad por litio puede presumiblemente aumentar aún más con VALSARFEC D. Si la combinación resulta necesaria, se recomienda una monitorización exhaustiva de los niveles séricos de litio.

Uso concomitante que requiere precaución:

- Otros agentes antihipertensivos: VALSARFEC D puede aumentar los efectos de otros agentes con propiedades antihipertensivas (p. ej. guanetidina, metildopa, vasodilatadores, inhibidor de la ECA, ARA II, betabloqueantes, bloqueadores de los canales del calcio e inhibidores de la recaptación de dopamina).
- Aminas presoras (p.ej. noradrenalina, adrenalina): VALSARFEC D podría generar una disminución de la respuesta a las aminas presoras. La relevancia clínica de este efecto es incierta y no es suficiente para descartar su uso.
- Medicamentos antiinflamatorios no esteroides (AINEs), incluyendo inhibidores selectivos de la COX-2, ácido acetilsalicílico (> 3 g/día) y INEs no selectivos: Los AINEs pueden atenuar el efecto antihipertensivo de los antagonistas de la angiotensina II y de la Hidroclorotiazida cuando se administran simultáneamente. Además, el uso concomitante de VALSARFEC D y AINEs puede dar lugar a un deterioro de la función renal y a un aumento de los niveles séricos de potasio. Por ello, se recomienda monitorizar la función renal al inicio del tratamiento, así corno una adecuada hidratación del paciente.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Interacciones relacionadas con Valsartán

Bloqueo dual del sistema renina-angiotensina-aldosterona (SRAA) con ARA II, inhibidores de la ECA o aliskiren: Los datos de los estudios clínicos han demostrado que el bloqueo dual del sistema renina-angiotensina-aldosterona (SRAA) mediante el uso combinado de inhibidores de la ECA, antagonistas de los receptores de la angiotensina II o aliskirén se asocia con una mayor frecuencia de acontecimientos adversos tales como hipotensión, hiperpotasemia y disminución de la función renal (incluyendo insuficiencia renal aguda) en comparación con el uso de un solo agente con efecto sobre el SRAA.

Uso concomitante no recomendado

- Diuréticos ahorradores de potasio, suplementos de potasio, sustitutos de la sal que contengan potasio y otras sustancias que puedan aumentar los niveles de potasio: Si se considera necesario el uso de un medicamento que afecte a los niveles dc potasio en combinación con Valsartán, se recomienda monitorizar los niveles plasmáticos de potasio.
- Transportadores: Datos de estudios in vitro indican que Valsartán es un sustrato del transportador de recaptación hepático OATP1B1/OATP1B3 y del transportador de flujo hepático MRP2. Se desconoce la relevancia clínica de este hallazgo. La administración concomitante de inhibidores del transportador de recaptación (p. ej. Rifampicina, Ciclosporina) o del transportador de flujo (p. ej. Ritonavir) pueden aumentar la exposición sistémica a Valsartán. Proceder con el debido cuidado al iniciar o finalizar un tratamiento concomitante con estos fármacos.
- No interacción: En estudios de interacción farmacológica con Valsartán, no se han hallado interacciones clínicamente significativas con Valsartán ni con ninguna de las siguientes sustancias: Cimetidina, Warfarina, Furosemida, Digoxina, Atenolol, Indometacina, Hidroclorotiazida, Amlodipina, Glibenclamida. Digoxina e Indometacina pueden interaccionar con el componente Hidroclorotiazida de VALSARFEC D.

Interacciones relacionadas con Hidroclorotiazida

Uso concomitante que requiere precaución

- Medicamentos que afectan los niveles séricos de potasio: El efecto hipopotasémico de la Hidroclorotiazida puede verse aumentado con la administración concomitante de diuréticos caliuréticos, corticosteroides, laxantes, ACTH, anfotericina, carbenoxolona, penicilina G, ácido salicílico y sus derivados. Se recomienda controlar los niveles séricos de potasio si estos medicamentos han de prescribirse con la combinación de Hidroclorotiazida-Valsartán.
- Medicamentos que pueden inducir torsades de pointes: Debido al riesgo de hipopotasemia, Hidroclorotiazida debe administrarse con precaución cuando se asocie con medicamentos que pueden inducir torsades de pointes, en particular con antiarrítmicos de Clase Ia y Clase III, algunos antipsicóticos y otros fármacos (por ejemplo Cisapride, Eritromicina, Pentamidina y Terfenadina).
- Medicamentos que afectan los niveles séricos de sodio: El efecto hiponatrémico de los diuréticos podría verse intensificado con la administración concomitante de medicamentos como antidepresivos, antipsicóticos, antiepilépticos (en especial Carbamazepina), etc. Se recomienda precaución en la administración prolongada de estos medicamentos.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- Glucósidos digitálicos: La hipopotasemia o la hipomagnesemia provocada por las tiazidas pueden presentarse como reacciones adversas, favoreciendo la aparición de arritmias cardiacas causadas por digitálicos.
- Sales de calcio y vitamina D: La administración de diuréticos tiazídicos, incluyendo Hidroclorotiazida, con vitamina D o con sales de calcio puede potenciar el aumento de los niveles séricos de calcio. El uso concomitante de diuréticos del tipo de las tiazidas con sales de calcio puede causar hipercalcemia en pacientes predispuestos a sufrir hipercalcemias (p.ej. hiperparatiroidismo, tumores o procesos mediados por la vitamina D) incrementando la reabsorción tubular de calcio.
- Agentes hipoglucemiantes (agentes orales e insulina): Las tiazidas pueden alterar la tolerancia a la glucosa. Puede ser necesario un ajuste de la dosis del hipoglucemiante. Metformina debe utilizarse con precaución debido al riesgo de acidosis láctica inducida por una posible insuficiencia renal funcional ligada a Hidroclorotiazida.
- Betabloqueantes y diazóxido: El uso concomitante de diuréticos tiazídicos, incluyendo Hidroclorotiazida, con betabloqueantes puede aumentar el riesgo de hiperglucemia. Los diuréticos tiazídicos, incluyendo Hidroclorotiazida, pueden incrementar el efecto hiperglucémico del diazóxido.
- Medicamentos usados para el tratamiento de la gota (Probenecid, Sulfinpirazona y Alopurinol): Puede ser necesario un ajuste de la dosis de la medicación uricosúrica ya que la Hidroclorotiazida puede elevar el nivel del ácido úrico sérico. Puede ser necesario aumentar la dosis de Probenecid o Sulfinpirazona. La administración concomitante de diuréticos tiazídicos, incluyendo Hidroclorotiazida, puede aumentar la incidencia de reacciones de hipersensibilidad al Alopurinol.
- Agentes anticolinérgicos y otros medicamentos que pueden alterar la motilidad gástrica: La biodisponibilidad de los diuréticos del tipo de las tiazidas puede aumentar con los agentes anticolinérgicos (p.ej. Atropina, Biperideno), aparentemente debido a una disminución de la motilidad gastrointestinal y de la velocidad de vaciado del estómago. Por el contrario, se prevee que medicamentos procinéticos como la Cisaprida puedan disminuir la biodisponibilidad de los diuréticos del tipo tiazidas.
- Amantadina: Las tiazidas, incluyendo Hidroclorotiazida, pueden elevar el riesgo de efectos adversos causados por la Amantadina.
- Resinas de intercambio iónico: La absorción de los diuréticos tiazídicos, incluyendo Hidroclorotiazida, disminuye con colestiramina y colestipol. Esto podría llevar a un efecto subterapéutico de los diuréticos tiazídicos.
Sin embargo, espaciando las dosis de Hidroclorotiazida y resinas administrando la Hidroclorotiazida como mínimo 4 horas antes o entre 4 y 6 horas después de la administración de resinas, potencialmente se podría minimizar esta interacción.
- Agentes citotóxicos: Las tiazidas, incluyendo Hidroclorotiazida, pueden reducir la excreción renal de los agentes citotóxicos (p.ej. Ciclofosfamida, Metotrexato) y potenciar sus efectos mielosupresores.
- Relajantes del músculo esquelético no despolarizantes (p. ej. Tubocurarina): Las tiazidas, incluyendo Hidroclorotiazida, potencian la acción de los relajantes musculoesqueléticos, tales como los derivados del curare.
- Ciclosporina: El tratamiento concomitante con Ciclosporina puede elevar el riesgo de hiperuricemia y de complicaciones de tipo gotoso.
- Alcohol, barbitúricos o sedantes: La administración concomitante de los diuréticos tiazídicos con sustancias que disminuyen también la presión arterial

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

(p.ej. reduciendo la actividad del sistema nervioso simpático o con una actividad de vasodilatación directa) puede potenciar la hipotensión postural.
- Metildopa: Se han notificado casos aislados de anemia hemolítica en pacientes que recibieron un tratamiento concomitante con Metildopa e Hidroclorotiazida.
- Contrastes yodados: En caso de deshidratación inducida por diuréticos, existe un aumento del riesgo de insuficiencia renal aguda, especialmente con dosis altas del producto yodado. Los pacientes deben de ser rehidratados antes de la administración.

REACCIONES ADVERSAS:

A continuación se presentan las reacciones adversas al medicamento clasificadas por sistemas de órganos notificadas más frecuentemente en los ensayos clínicos o en los hallazgos de laboratorio con Valsartán más Hidroclorotiazida frente a placebo o procedentes de informes de casos individuales post-comercialización. Durante el tratamiento con Valsartán/Hidroclorotiazida pueden aparecer reacciones adversas al medicamento debidas a la administración de solamente uno de sus componentes, a pesar de que no se hayan observado en los ensayos clínicos.

Las reacciones adversas se han clasificado en función de la frecuencia, con las más frecuentes primero, según la siguiente convención: muy frecuentes (≥1/10); frecuentes (≥1/100 a <1/10); poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100); raras (≥1/10.000 a <1/1.000); muy raras (<1/10.000), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).
Las reacciones adversas al medicamento se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Tabla 1. Frecuencia de reacciones adversas con Valsartán/Hidroclorotiazida

Clasificación por órganos sistemas	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Poco frecuentes	Deshidratación
Trastornos del sistema nervioso	Muy raras	Mareo
	Poco frecuentes	Parestesia
	Frecuencia no conocida	Sincope
Trastornos oculares	Poco frecuentes	Visión borrosa
Trastornos del oído y del laberinto	Poco frecuentes	Tinitus
Trastornos vasculares	Poco frecuentes	Hipotensión
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Poco frecuentes	Tos
	Frecuencia no conocida	Edema pulmonar de origen no cardiogénico
Trastornos gastrointestinales	Muy raras	Diarrea
Trastornos muscoloesqueléticos y del tejido conjuntivo	Poco frecuentes	Mialgia
	Muy raras	Artralgia
Trastornos renales y urinarios	Frecuencia no conocida	Deterioro de la función renal
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Poco frecuentes	Fatiga
Exploraciones complementarias	Frecuencia no conocida	Aumento de los niveles séricos de ácido úrico, aumento de la creatinina y de

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

		la bilirrubina en suero, hipopotasemia, hiponatremia, elevación de los niveles del nitrógeno ureico en sangre, neutropenia

Información adicional sobre los componentes por separado

Las reacciones adversas previamente notificadas con la administración de uno de los componentes de forma individual también pueden ser reacciones adversas potenciales de VALSARFEC D, a pesar de que no se hayan observado en los ensayos clínicos o durante el periodo post-comercialización.

Tabla 2. Frecuencia de reacciones adversas con Valsartán

Clasificación por órganos y sistemas	**Frecuencia**	**Reacciones adversas**
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Frecuencia no conocida	Disminución de los niveles de hemoglobina, disminución del hematocrito, trombocitopenia
Trastornos del sistema inmunológico	Frecuencia no conocida	Otras reacciones de hipersensibilidad/alérgicas incluyendo enfermedad del suero
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Frecuencia no conocida	Aumento de los niveles séricos de potasio, hiponatremia
Trastornos del oído y del laberinto	Poco frecuentes	Vértigo
Trastornos vasculares	Frecuencia no conocida	Vasculitis
Trastornos gastrointestinales	Poco frecuentes	Dolor abdominal
Trastornos hepatobiliares	Poco frecuentes	Elevación de los valores de la función hepática
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuencia no conocida	Angioedema, dermatitis bullosa, rash, prurito
Trastornos renales y urinarios	Frecuencia no conocida	Insuficiencia renal

La Hidroclorotiazida ha sido prescrita ampliamente durante muchos años, frecuentemente a dosis más altas de las administradas con VALSARFEC D. Las siguientes reacciones adversas se han notificado en pacientes tratados con diuréticos tiazídicos en monoterapia, incluyendo Hidroclorotiazida:

Tabla 3. Frecuencia de reacciones adversas con Hidroclorotiazida

Clasificación por órganos y sistemas	**Frecuencia**	**Reacciones adversas**
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Raras	Trombocitopenia, a veces con púrpura
	Muy raras	Agranulocitosis, leucopenia, anemia hemolítica, insuficiencia de la médula ósea
	Frecuencia no conocida	Anemia aplásica
Trastornos del sistema inmunológico	Muy raras	Reacciones de hipersensibilidad

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Muy frecuentes	Hipopotasemia aumento de lípidos en sangre (principalmente a dosis altas)
	Frecuentes	Hiponatremia, hipomagnesemia, hiperuricemia
	Raras	Hipercalcemia, hiperglucemia, glicosuria y empeoramiento del estado metabólico diabético
	Muy raras	Alcalosis hipoclorémica
Trastornos psiquiátricos	Raras	Depresión, alteraciones del sueño
Trastornos del sistema nervioso	Raras	Dolor de cabeza, mareos, parestesia
Trastornos oculares	Raras	Deterioro visual
	Frecuencia no conocida	Glaucoma de ángulo cerrado agudo
Trastornos cardiacos	Raras	Arritmias cardiacas
Trastornos vasculares	Frecuentes	Hipotensión postural
Trastornos respiratorios, torácicos	Muy raras	Distrés respiratorio incluyendo neumonitis y edema pulmonar
Trastornos gastrointestinales	Frecuentes	Pérdida de apetito, ligeras náuseas y vómitos
	Raras	Estreñimiento, molestias gastrointestinales, diarrea
	Muy raras	Pancreatitis
Trastornos hepatobiliares	Raras	Colestasis intrahepática o ictericia
Trastornos renales y urinarios	Frecuencia no conocida	Disfunción renal, insuficiencia renal aguda.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuentes	Urticaria y otras formas de erupción cutánea
	Raras	Fotosensibilización
	Muy raras	Vasculitis necrotizante y necrolisis tóxica epidérmica, reacciones similares al lupus eritematoso cutáneo, reactivación de lupus eritematoso cutáneo
	Frecuencia no conocida	Eritema multiforme
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Frecuencia no conocida	Pirexia, astenia
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Frecuencia no conocida	Espasmo muscular
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Frecuentes	Impotencia

SOBREDOSIS

La sobredosis por Valsartán puede dar lugar a una marcada hipotensión, que puede provocar un nivel bajo de conocimiento, colapso circulatorio y/o shock.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Además, los siguientes signos y síntomas pueden presentarse debido a una sobredosis por el componente Hidroclorotiazida: náuseas, somnolencia, hipovolemia, y alteraciones electrolíticas asociadas con arritmias cardiacas y espasmos musculares.

Tratamiento:
Las medidas terapéuticas dependen del momento de la ingestión y del tipo y gravedad de los síntomas; siendo de suma importancia la estabilización del estado circulatorio.
Si se produce hipotensión, se colocará al paciente en posición supina y deben administrarse rápidamente suplementos de sal y de volumen.
Valsartán no puede eliminarse por hemodiálisis debido a su fuerte unión a proteínas plasmáticas, pero la Hidroclorotiazida sí puede depurarse por diálisis.

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.
Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: (011) 4943-1455.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO
Conservar en su envase original, a temperatura ambiente (entre 15ºC y 30°C)

PRESENTACIONES
Todas las concentraciones, VALSARFEC D se presentan en envases conteniendo blisters de PVC-PVDC/Aluminio con 14, 15, 28 y 30 comprimidos recubiertos.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MEDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº:

LABORATORIO FECOFAR DE LA FEDERACIÓN ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACÉUTICAS COOP. LTDA.
Av. Pte. Juan D. Perón 2742 - B1754AZV - San Justo - Pcia. de Buenos Aires.
Director Técnico: Dr. Carlos Fiorito - Farmacéutico.

Elaborado en: Le Corbusier 2881, Área de Promoción el Triángulo, Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires.
http://www.fecofar.com.ar/

Fecha de última revisión: ..... / ..... / .....

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

VALSARFEC D 80/12,5

VALSARTAN 80 MG - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 MG

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

PROYECTO DE RÓTULO
ENVASE PRIMARIO

anmat

Federación Argentina de Cooperativas
Farmacéuticas Coop. Ltda
CUIT 30537234845
Presidencia

anmat

FIORITO Carlos Alberto
CUIL 20055188999

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO

VALSARFEC D 80/12,5
VALSARTAN 80 MG - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 MG
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Industria Argentina **Venta bajo receta**

Texto en blíster:

VALSARFEC D 80/12,5
VALSARTAN 80 MG - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 MG

FECOFAR

Nº de Lote:

Fecha de Vencimiento:

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

VALSARFEC D 160/12,5

VALSARTAN 160 MG - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 MG

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

PROYECTO DE RÓTULO
ENVASE PRIMARIO

anmat

Federación Argentina de Cooperativas
Farmacéuticas Coop. Ltda
CUIT 30537234845
Presidencia

anmat

FIORITO Carlos Alberto
CUIL 20055188999

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO

VALSARFEC D 160/12,5
VALSARTAN 160 MG - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 MG
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Industria Argentina **Venta bajo receta**

Texto en blíster:

VALSARFEC D 160/12,5
VALSARTAN 160 MG - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 MG

FECOFAR

Nº de Lote:

Fecha de Vencimiento:

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

VALSARFEC D 160/25

VALSARTAN 160 MG - HIDROCLOROTIAZIDA 25 MG

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

PROYECTO DE RÓTULO
ENVASE PRIMARIO

anmat

Federación Argentina de Cooperativas
Farmacéuticas Coop. Ltda
CUIT 30537234845
Presidencia

anmat

FIORITO Carlos Alberto
CUIL 20055188999

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO

VALSARFEC D 160/25
VALSARTAN 160 MG - HIDROCLOROTIAZIDA 25 MG
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Industria Argentina **Venta bajo receta**

Texto en blíster:

VALSARFEC D 160/25
VALSARTAN 160 MG - HIDROCLOROTIAZIDA 25 MG

FECOFAR

Nº de Lote:

Fecha de Vencimiento:

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

VALSARFEC D 320/12,5

VALSARTAN 320 MG - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 MG

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

PROYECTO DE RÓTULO
ENVASE PRIMARIO

anmat

Federación Argentina de Cooperativas
Farmacéuticas Coop. Ltda
CUIT 30537234845
Presidencia

anmat

FIORITO Carlos Alberto
CUIL 20055188999

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO

VALSARFEC D 320/12,5
VALSARTAN 320 MG - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 MG
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Industria Argentina **Venta bajo receta**

Texto en blíster:

VALSARFEC D 320/12,5
VALSARTAN 320 MG - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 MG

FECOFAR

Nº de Lote:

Fecha de Vencimiento:

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

VALSARFEC D 320/25

VALSARTAN 320 MG - HIDROCLOROTIAZIDA 25 MG

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

PROYECTO DE RÓTULO
ENVASE PRIMARIO

anmat

Federación Argentina de Cooperativas
Farmacéuticas Coop. Ltda
CUIT 30537234845
Presidencia

anmat

FIORITO Carlos Alberto
CUIL 20055188999

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO

VALSARFEC D 320/25
VALSARTAN 320 MG - HIDROCLOROTIAZIDA 25 MG
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Industria Argentina **Venta bajo receta**

Texto en blíster:

VALSARFEC D 320/25
VALSARTAN 320 MG - HIDROCLOROTIAZIDA 25 MG

FECOFAR

Nº de Lote:

Fecha de Vencimiento:

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

VALSARFEC D 80/12,5
VALSARTAN 80 MG - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 MG
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

PROYECTO DE RÓTULO
ENVASE SECUNDARIO

anmat
FIORITO Carlos Alberto
CUIL 20055188999

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

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO

VALSARFEC D 80/12,5
VALSARTAN 80 MG - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 MG
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Industria Argentina **Venta bajo receta**

Cada comprimido recubierto contiene:

Valsartán	80,00 mg
Hidroclorotiazida	12,50 mg
Celulosa microcristalina	31,00 mg
Crospovidona	20,00 mg
Dióxido de silicio coloidal	1,50 mg
Estearato de magnesio	5,00 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa 2910 15 cps	1,71 mg
Polietilenglicol	0,67 mg
Talco	1,23 mg
Dióxido de Titanio	0,89 mg
Oxido de hierro rojo (CI:77491)	0,37 mg
Oxido de hierro amarillo (CI:77492)	0,13 mg

Presentación: Envases conteniendo blisters de PVC-PVDC/Aluminio con 14 comprimidos recubiertos. (*)

Lote: **Vencimiento:**

Condiciones de conservación y almacenamiento:
Conservar en su envase original, a temperatura ambiente (entre 15ºC y 30°C)

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MEDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº:

LABORATORIO FECOFAR DE LA FEDERACIÓN ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACÉUTICAS COOP. LTDA.
Av. Pte. Juan D. Perón 2742 - B1754AZV - San Justo - Pcia. de Buenos Aires
Director Técnico: Dr. Carlos Fiorito - Farmacéutico.
Elaborado en: Le Corbusier 2881, Área de Promoción Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires.

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

(*) Rótulo válido para las presentaciones conteniendo 15, 28 y 30 comprimidos recubiertos.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley Nº 25.506, el Decreto Nº 2628/2002 y el Decreto Nº 283/2003.-

VALSARFEC D 160/12,5

VALSARTAN 160 MG - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 MG
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

PROYECTO DE RÓTULO
ENVASE SECUNDARIO

anmat

Federación Argentina de Cooperativas
Farmacéuticas Coop. Ltda
CUIT 30537234845
Presidencia

anmat

FIORITO Carlos Alberto
CUIL 20055188999

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO

VALSARFEC D 160/12,5
VALSARTAN 160 MG - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 MG
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Industria Argentina **Venta bajo receta**

Cada comprimido recubierto contiene:

Valsartán	160,00 mg
Hidroclorotiazida	12,50 mg
Celulosa microcristalina	74,50 mg
Crospovidona	40,00 mg
Dióxido de silicio coloidal	3,00 mg
Estearato de magnesio	10,00 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa 2910 15 cps	3,42 mg
Polietilenglicol	1,33 mg
Talco	2,45 mg
Dióxido de Titanio	1,79 mg
Oxido de hierro rojo (CI:77491)	0,78 mg
Oxido de hierro amarillo (CI:77492)	0,23 mg

Presentación: Envases conteniendo blisters de PVC-PVDC/Aluminio con 14 comprimidos recubiertos. (*)

Lote: **Vencimiento:**

Condiciones de conservación y almacenamiento:
Conservar en su envase original, a temperatura ambiente (entre 15ºC y 30°C)

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MEDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº:

LABORATORIO FECOFAR DE LA FEDERACIÓN ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACÉUTICAS COOP. LTDA.
Av. Pte. Juan D. Perón 2742 - B1754AZV - San Justo - Pcia. de Buenos Aires
Director Técnico: Dr. Carlos Fiorito - Farmacéutico.
Elaborado en: Le Corbusier 2881, Área de Promoción Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires.

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

(*) Rótulo válido para las presentaciones conteniendo 15, 28 y 30 comprimidos recubiertos.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

VALSARFEC D 160/25

VALSARTAN 160 MG - HIDROCLOROTIAZIDA 25 MG
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

PROYECTO DE RÓTULO
ENVASE SECUNDARIO

anmat
FIORITO Carlos Alberto
CUIL 20055188999

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

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO

VALSARFEC D 160/25
VALSARTAN 160 MG - HIDROCLOROTIAZIDA 25 MG
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Industria Argentina **Venta bajo receta**

Cada comprimido recubierto contiene:

Valsartán	160,00 mg
Hidroclorotiazida	25,00 mg
Celulosa microcristalina	62,00 mg
Crospovidona	40,00 mg
Dióxido de silicio coloidal	3,00 mg
Estearato de magnesio	10,00 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa 2910 15 cps (*)	3,42 mg
Polietilenglicol (*)	1,33 mg
Talco (*)	2,45 mg
Dióxido de Titanio (*)	1,79 mg
Oxido de hierro rojo (CI:77491)	0,74 mg
Oxido de hierro amarillo (CI:77492)	0,26 mg

Presentación: Envases conteniendo blisters de PVC-PVDC/Aluminio con 14 comprimidos recubiertos. (*)

Lote: **Vencimiento:**

Condiciones de conservación y almacenamiento:
Conservar en su envase original, a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C)

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MEDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº:

LABORATORIO FECOFAR DE LA FEDERACIÓN ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACÉUTICAS COOP. LTDA.
Av. Pte. Juan D. Perón 2742 - B1754AZV - San Justo - Pcia. de Buenos Aires
Director Técnico: Dr. Carlos Fiorito - Farmacéutico.
Elaborado en: Le Corbusier 2881, Área de Promoción Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires.

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

(*) Rótulo válido para las presentaciones conteniendo 15, 28 y 30 comprimidos recubiertos.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

VALSARFEC D 320/12,5

VALSARTAN 320 MG - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 MG
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

PROYECTO DE RÓTULO
ENVASE SECUNDARIO

anmat
FIORITO Carlos Alberto
CUIL 20055188999

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

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO

VALSARFEC D 320/12,5
VALSARTAN 320 MG - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 MG
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Industria Argentina **Venta bajo receta**

Cada comprimido recubierto contiene:

Valsartán	320,00 mg
Hidroclorotiazida	12,50 mg
Celulosa microcristalina	161,50 mg
Crospovidona	80,00 mg
Dióxido de silicio coloidal	6,00 mg
Estearato de magnesio	20,00 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa 2910 15 cps	7,56 mg
Polietilenglicol	2,95 mg
Talco	5,43 mg
Dióxido de Titanio	3,95 mg
Oxido de hierro rojo (CI:77491)	0,10 mg
Oxido de hierro negro (CI:77499)	0,01 mg

Presentación: Envases conteniendo blisters de PVC-PVDC/Aluminio con 14 comprimidos recubiertos. (*)

Lote: **Vencimiento:**

Condiciones de conservación y almacenamiento:
Conservar en su envase original, a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C)

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MEDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº:

LABORATORIO FECOFAR DE LA FEDERACIÓN ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACÉUTICAS COOP. LTDA.
Av. Pte. Juan D. Perón 2742 - B1754AZV - San Justo Pcia. de Buenos Aires
Director Técnico: Dr. Carlos Fiorito - Farmacéutico.
Elaborado en: Le Corbusier 2881, Área de Promoción Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires.

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

(*) Rótulo válido para las presentaciones conteniendo 15, 28 y 30 comprimidos recubiertos.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

VALSARFEC D 320/25

VALSARTAN 320 MG - HIDROCLOROTIAZIDA 25 MG
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

PROYECTO DE RÓTULO
ENVASE SECUNDARIO

anmat
FIORITO Carlos Alberto
CUIL 20055188999

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

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO

VALSARFEC D 320/25
VALSARTAN 320 MG - HIDROCLOROTIAZIDA 25 MG
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Industria Argentina **Venta bajo receta**

Cada comprimido recubierto contiene:

Valsartán	320,00 mg
Hidroclorotiazida	25,00 mg
Celulosa microcristalina	149,00 mg
Crospovidona	80,00 mg
Dióxido de silicio coloidal	6,00 mg
Estearato de magnesio	20,00 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa 2910 15 cps	6,85 mg
Polietilenglicol	2,67 mg
Talco	4,91 mg
Dióxido de Titanio	3,57 mg
Oxido de hierro rojo (CI:77491)	1,55 mg
Oxido de hierro amarillo (CI:77492)	0,45 mg

Presentación: Envases conteniendo blisters de PVC-PVDC/Aluminio con 14 comprimidos recubiertos. (*)

Lote: **Vencimiento:**

Condiciones de conservación y almacenamiento:
Conservar en su envase original, a temperatura ambiente (entre 15ºC y 30°C)

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MEDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº:

LABORATORIO FECOFAR DE LA FEDERACIÓN ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACÉUTICAS COOP. LTDA.
Av. Pte. Juan D. Perón 2742 - B1754AZV - San Justo Pcia. de Buenos Aires
Director Técnico: Dr. Carlos Fiorito - Farmacéutico.
Elaborado en: Le Corbusier 2881, Área de Promoción Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires.

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

(*) Rótulo válido para las presentaciones conteniendo 15, 28 y 30 comprimidos recubiertos.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.

12 de diciembre de 2019

DISPOSICIÓN N° 9941

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

CERTIFICADO N° 59137

TROQUELES
EXPEDIENTE Nº 1-0047-2000-000011-19-6

Datos Identificatorios Características de la Forma Farmacéutica	Troquel
HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg - VALSARTAN 80 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	659471
HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg - VALSARTAN 320 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	659497
HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg - VALSARTAN 160 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	659484
HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg - VALSARTAN 320 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	659513
HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg - VALSARTAN 160 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	659500

SERRESE Fernando Ezequiel
CUIL 20351122480

anmat

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Buenos Aires, 06 DE DICIEMBRE DE 2019.-

DISPOSICIÓN N° 9941

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 59137

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.

Nº de Legajo de la empresa: 6216

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: VALSARFEC D 80/12,5

Nombre Genérico (IFA/s): HIDROCLOROTIAZIDA - VALSARTAN

Concentración: 12,5 mg - 80 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25 506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg - VALSARTAN 80 mg

Excipiente (s)
CELULOSA MICROCRISTALINA 31 mg NÚCLEO 1
CROSPOVIDONA 20 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,5 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 5 mg NÚCLEO 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2910 15 1,71 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 0,67 mg CUBIERTA 1
TALCO 1,23 mg CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO ROJO (CI 77491) 0,37 mg CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI Nº77492) 0,13 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 0,89 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC

Contenido por envase primario: 1 BLÍSTER DE 14 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS O 1 BLÍSTER DE 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO BLISTERS DE PVC-PVDC/ALUMINIO CON 14, 15, 28 Y 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Presentaciones: 14, 15, 28, 30

Período de vida útil: 36 MESES

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

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, A TEMPERATURA AMBIENTE (ENTRE 15ºC Y 30ºC).

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C09DA03

Acción terapéutica: Antagonistas de angiotensina II con diurético, Valsartán y diurético.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión arterial esencial en adultos. VALSARFEC D está indicado en pacientes cuya presión arterial no está adecuadamente controlada con Valsartán o Hidroclorotiazida en monoterapia.

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
STEIGEN S.R.L.	0885/16	LE CORBUSIER 2881, ÁREA DE PROMOCIÓN EL TRIÁNGULO, MALVINAS ARGENTINAS	TORTUGUITAS - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS ARGENPACK S.A	3145/07	AZCUÉNAGA 3944	VILLA LYNCH (PDO. GRAL. SAN MA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO FECOFAR DE LA FEDERACIÓN ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACÉUTICAS COOP. LTDA	243/72	AVENIDA PRESIDENTE JUAN D. PERÓN 2742	SAN JUSTO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: VALSARFEC D 320/12,5

Nombre Genérico (IFA/s): HIDROCLOROTIAZIDA - VALSARTAN

Concentración: 12,5 mg - 320 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 - VALSARTAN 320 mg

Excipiente (s)
CELULOSA MICROCRISTALINA 161,5 mg NÚCLEO 1
CROSPOVIDONA 80 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 6 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 20 mg NÚCLEO 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2910 15 7,56 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 2,95 mg CUBIERTA 1
TALCO 5,43 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 3,95 mg CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO ROJO (CI 77491) 0,1 mg CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO NEGRO (CI Nº77499) 0,01 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC

Contenido por envase primario: 1 BLÍSTER DE 14 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS O 1 BLÍSTER DE 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO BLÍSTERS DE PVC-

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PVDC/ALUMINIO CON 14, 15, 28 Y 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Presentaciones: 14, 15, 28, 30

Período de vida útil: 36 MESES

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

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, A TEMPERATURA AMBIENTE (ENTRE 15ºC Y 30ºC).

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: C09DA03

Acción terapéutica: Antagonistas de angiotensina II con diurético, Valsartán y diurético.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión arterial esencial en adultos. VALSARFEC D está indicado en pacientes cuya presión arterial no está adecuadamente controlada con Valsartán o Hidroclorotiazida en monoterapia.

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
STEIGEN S.R.L.	0885/16	LE CORBUSIER 2881, ÁREA DE PROMOCIÓN EL TRIÁNGULO, MALVINAS ARGENTINAS	TORTUGUITAS - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS ARGENPACK S.A.	3145/07	AZCUÉNAGA 3944	VILLA LYNCH (PDO. GRAL. SAN MA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO FECOFAR DE LA FEDERACIÓN ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACÉUTICAS COOP. LTDA.	243/72	AVENIDA PRESIDENTE JUAN D. PERÓN 2742	SAN JUSTO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: VALSARFEC D 160/12,5

Nombre Genérico (IFA/s): HIDROCLOROTIAZIDA - VALSARTAN

Concentración: 12,5 mg - 160 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 - VALSARTAN 160 mg

Excipiente (s)

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

CELULOSA MICROCRISTALINA 74,5 mg NÚCLEO 1
CROSPOVIDONA 40 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 10 mg NÚCLEO 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2910 15 3,42 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 1,33 mg CUBIERTA 1
TALCO 2,45 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 1,79 mg CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO ROJO (CI 77491) 0,78 mg CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI Nº77492) 0,23 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC

Contenido por envase primario: 1 BLÍSTER DE 14 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS O 1 BLÍSTER DE 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO BLISTERS DE PVC-PVDC/ALUMINIO CON 14, 15, 28 Y 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Presentaciones: 14, 15, 28, 30

Período de vida útil: 36 MESES

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

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, A TEMPERATURA AMBIENTE (ENTRE 15ºC Y 30ºC).

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: C09DA03

Acción terapéutica: Antagonistas de angiotensina II con diurético, Valsartán y

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.

diurético.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión arterial esencial en adultos. VALSARFEC D está indicado en pacientes cuya presión arterial no está adecuadamente controlada con Valsartán o Hidroclorotiazida en monoterapia.

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
STEIGEN S.R.L.	0885/16	LE CORBUSIER 2881, ÁREA DE PROMOCIÓN EL TRIÁNGULO, MALVINAS ARGENTINAS	TORTUGUITAS - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS ARGENPACK S.A.	3145/07	AZCUÉNAGA 3944	VILLA LYNCH (PDO. GRAL. SAN MA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO FECOFAR DE LA FEDERACIÓN ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACÉUTICAS COOP. LTDA.	243/72	AVENIDA PRESIDENTE JUAN D. PERÓN 2742	SAN JUSTO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.

Nombre comercial: VALSARFEC D 320/25

Nombre Genérico (IFA/s): HIDROCLOROTIAZIDA - VALSARTAN

Concentración: 25 mg - 320 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg - VALSARTAN 320 mg

Excipiente (s)
CELULOSA MICROCRISTALINA 149 mg NÚCLEO 1
CROSPOVIDONA 80 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 6 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 20 mg NÚCLEO 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2910 15 6,85 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 2,67 mg CUBIERTA 1
TALCO 4,91 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 3,57 mg CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO ROJO (CI 77491) 1,55 mg CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI Nº77492) 0,45 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC

Contenido por envase primario: 1 BLISTER DE 14 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS O 1 BLISTER DE 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO BLÍSTERS DE PVC-PVDC/ALUMINIO CON 14, 15, 28 Y 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Presentaciones: 14, 15, 28, 30

Período de vida útil: 36 MESES

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

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, A

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25 506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.

TEMPERATURA AMBIENTE (15ºC Y 30ºC).

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: C09DA03

Acción terapéutica: Antagonistas de angiotensina II con diurético, Valsartán y diurético.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión arterial esencial en adultos. VALSARFEC D está indicado en pacientes cuya presión arterial no está adecuadamente controlada con Valsartán o Hidroclorotiazida en monoterapia.

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
STEIGEN S.R.L.	7460	LE CORGUSIER 2881, AREA DE PROMOCION EL TRIANGULO	TORTUGUITAS - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS ARGENPACK S.A.	6972	AZCUENAGA 3944	VILLA LYNCH (PDO. GRAL. SAN MA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO FECOFAR DE LA FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA.	6216	AV. PTE. JUAN D. PERON 2742	SAN JUSTO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: VALSARFEC D 160/25

Nombre Genérico (IFA/s): HIDROCLOROTIAZIDA - VALSARTAN

Concentración: 25 mg - 160 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg - VALSARTAN 160 mg

Excipiente (s)
CELULOSA MICROCRISTALINA 62 mg NÚCLEO 1
CROSPOVIDONA 40 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 10 mg NÚCLEO 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2910 15 3,42 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 1,33 mg CUBIERTA 1
TALCO 2,45 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 1,79 mg CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO ROJO (CI 77491) 0,74 mg CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI Nº77492) 0,26 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC

Contenido por envase primario: 1 BLÍSTER DE 14 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS O

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.

1 BLÍSTER DE 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO BLÍSTERS DE PVC-PVDC/ALUMINIO CON 14, 15, 28 Y 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Presentaciones: 14, 15, 28, 30

Período de vida útil: 36 MESES

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

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, A TEMPERATURA AMBIENTE (ENTRE 15ºC Y 30ºC)

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: C09DA03

Acción terapéutica: Antagonistas de angiotensina II con diurético, Valsartán y diurético.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión arterial esencial en adultos. VALSARFEC D está indicado en pacientes cuya presión arterial no está adecuadamente controlada con Valsartán o Hidroclorotiazida en monoterapia.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
STEIGEN S.R.L.	0885/16	LE CORBUSIER 2881, ÁREA DE PROMOCIÓN EL TRIÁNGULO, MALVINAS ARGENTINAS	TORTUGUITAS - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS ARGENPACK S.A.	3145/07	AZCUÉNAGA 3944	VILLA LYNCH (PDO. GRAL. SAN MA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO FECOFAR DE LA FEDERACIÓN ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACÉUTICAS COOP. LTDA.	243/72	AVENIDA PRESIDENTE JUAN 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 Nº: 1-0047-2000-000011-19-6

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-