Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 0070

BUENOS AIRES, 04 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-017068-10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SANDOZ S.A., representada por SANDOZ S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (corresponde al Artículo 4º de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Artículo 4º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que se demuestra que el Establecimiento está habilitado, contando con laboratorio de control de calidad propio.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos 1490/92 y 425/10.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 0070

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial TENFORTAN y nombre/s genérico/s VALSARTAN, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.3, por SANDOZ S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD,

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 0070

CERTIFICADO Nº, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación 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.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-017068-10-5

DISPOSICIÓN Nº: 0070

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT Nº:

0070

Nombre comercial: TENFORTAN.

Nombre/s genérico/s: VALSARTAN

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: NOVARTIS S.A.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: RONDA DE SANTA MARIA 158, BARBERÁ DE VALLÉS, BARCELONA, ESPAÑA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: CRAMER 4130, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (1).

Nombre Comercial: TENFORTAN

Clasificación ATC: C09A03.

Indicación/es autorizada/s: HIPERTENSIÓN: TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSIÓN. INSUFICIENCIA CARDIACA: TRATAMIENTO DE LA INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA (CLASE FUNCIONAL II-IV) EN PACIENTES TRATADOS HABITUALMENTE CON DIURÉTICOS, DIGITAL Y TAMBIEN

INHIBIDORES DE LA ECA O BETABLOQUEANTES PERO NO AMBOS; NO ES OBLIGATORIA LA UTILIZACION DE TODOS LOS TRATAMIENTOS CONVENCIONALES MENCIONADOS. POSTINFARTO DE MIOCARDIO: ESTA INDICADO PARA MEJORAR LA SUPERVIVENCIA POSTERIOR AL INFARTO DE MIOCARDIO EN PACIENTES CLINICAMENTE ESTABLES QUE PRESENTAN SIGNOS / SINTOMAS O EVIDENCIA RADIOLOGICA DE INSUFICIENCIA VENTRICULAR IZQUIERDA Y/O DISFUNCION SISTOLICA DEL VENTRICULO IZQUIERDO.

Concentración/es: 40 MG de VALSARTAN.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: VALSARTAN 40 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.25 MG, DIOXIDO DE TITANIO 0.417 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2.48 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 27.00 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 0.001 MG, POLIETILENGLICOL 8000 0.124 MG, CROSPOVIDONA 7.50 MG, OXIDO AMARILLO DE HIERRO 0.077 MG, OXIDO DE HIERRO NEGRO 0.001 MG, SILICE COLOIDAL ANHIDRO 0.75 MG.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE PA / AL / PVC.

Presentación: BLISTER CON 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98 Y 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (SIENDO ESTA ULTIMA DE USO HOSPITALARIO).

Contenido por unidad de venta: BLISTER CON 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98 Y 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (SIENDO ESTA ULTIMA DE USO HOSPITALARIO).

Período de vida útil: 36 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30 ºC - PROTEGER DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ESPAÑA.

País de consumo integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93): AUSTRIA.

País de origen integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93): ESPAÑA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: NOVARTIS S.A.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: RONDA DE SANTA MARIA 158, BARBERÁ DE VALLÉS, BARCELONA, ESPAÑA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: CRAMER 4130, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2).

Nombre Comercial: TENFORTAN

Clasificación ATC: C09CA03.

Indicación/es autorizada/s: HIPERTENSIÓN: TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSIÓN. INSUFICIENCIA CARDIACA: TRATAMIENTO DE LA INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA (CLASE FUNCIONAL II-IV) EN PACIENTES TRATADOS HABITUALMENTE CON DIURÉTICOS, DIGITAL Y TAMBIEN INHIBIDORES DE LA ECA O BETABLOQUEANTES PERO NO AMBOS; NO ES OBLIGATORIA LA UTILIZACION DE TODOS LOS TRATAMIENTOS CONVENCIONALES MENCIONADOS. POSTINFARTO DE MIOCARDIO: ESTA INDICADO PARA MEJORAR LA SUPERVIVENCIA POSTERIOR AL INFARTO DE MIOCARDIO EN PACIENTES CLINICAMENTE ESTABLES QUE PRESENTAN SIGNOS / SINTOMAS O EVIDENCIA RADIOLOGICA DE INSUFICIENCIA VENTRICULAR IZQUIERDA Y/O DISFUNCION SISTOLICA DEL VENTRICULO IZQUIERDO.

Concentración/es: 80 MG de VALSARTAN.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: VALSARTAN 80 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 4.5 MG, DIOXIDO DE TITANIO 0.93 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 4.8 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 54 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 0.024 MG, POLIETILENGLICOL 8000 0.24 MG, CROSPOVIDONA 15 MG, OXIDO AMARILLO DE HIERRO 0.006 MG, SILICE COLOIDAL ANHIDRO 1.5 MG.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE PA / AL / PVC.

Presentación: BLISTER CON 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98 Y 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (SIENDO ESTA ULTIMA DE USO HOSPITALARIO).

Contenido por unidad de venta: Contenido por unidad de venta: BLISTER CON 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98 Y 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (SIENDO ESTA ULTIMA DE USO HOSPITALARIO).

Período de vida útil: 36 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30 ºC - PROTEGER DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ESPAÑA.

País de consumo integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93): AUSTRIA.

País de origen integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93): ESPAÑA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: NOVARTIS S.A.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: RONDA DE SANTA MARIA 158, BARBERÁ DE VALLÉS, BARCELONA, ESPAÑA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: CRAMER 4130, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (3).

Nombre Comercial: TENFORTAN

Clasificación ATC: C09CA03.

Indicación/es autorizada/s: HIPERTENSIÓN: TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSIÓN. INSUFICIENCIA CARDIACA: TRATAMIENTO DE LA INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA (CLASE FUNCIONAL II-IV) EN PACIENTES TRATADOS HABITUALMENTE CON DIURÉTICOS, DIGITAL Y TAMBIEN INHIBIDORES DE LA ECA O BETABLOQUEANTES PERO NO AMBOS; NO ES OBLIGATORIA LA UTILIZACION DE TODOS LOS TRATAMIENTOS CONVENCIONALES MENCIONADOS. POSTINFARTO DE MIOCARDIO: ESTA INDICADO PARA MEJORAR LA SUPERVIVENCIA POSTERIOR AL INFARTO DE MIOCARDIO EN PACIENTES CLINICAMENTE ESTABLES QUE PRESENTAN SIGNOS / SINTOMAS O EVIDENCIA RADIOLOGICA DE INSUFICIENCIA VENTRICULAR IZQUIERDA Y/O DISFUNCION SISTOLICA DEL VENTRICULO IZQUIERDO.

Concentración/es: 160 MG de VALSARTAN.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: VALSARTAN 160 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 9 MG, DIOXIDO DE TITANIO 0.841 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 7.2 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 108 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 00.576 MG, POLIETILENGLICOL 8000 0.36 MG,

CROSPOVIDONA 30 MG, OXIDO AMARILLO DE HIERRO 0.576 MG, OXIDO DE HIERRO NEGRO 0.001 MG, SILICE COLOIDAL ANHIDRO 3 MG.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE PA / AL / PVC.

Presentación: BLISTER CON 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98 Y 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (SIENDO ESTA ULTIMA DE USO HOSPITALARIO).

Contenido por unidad de venta: BLISTER CON 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98 Y 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (SIENDO ESTA ULTIMA DE USO HOSPITALARIO).

Período de vida útil: 36 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30 ºC. PROTEGER DA LA HUMEDAD

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ESPAÑA.

País de consumo integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93): AUSTRIA.

País de origen integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93): ESPAÑA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: NOVARTIS S.A.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: RONDA DE SANTA MARIA 158, BARBERÁ DE VALLÉS, BARCELONA, ESPAÑA.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

0070

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: CRAMER 4130, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

DISPOSICIÓN Nº: 0070

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº: 0070

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-017068-10-5

El Interventor de la Administración Nacional de, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0070, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.3, por SANDOZ S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: TENFORTAN.

Nombre/s genérico/s: VALSARTAN

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: NOVARTIS S.A.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: RONDA DE SANTA MARIA 158, BARBERÁ DE VALLÉS, BARCELONA, ESPAÑA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: CRAMER 4130, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (1).

Nombre Comercial: TENFORTAN

Clasificación ATC: C09A03.

Indicación/es autorizada/s: HIPERTENSIÓN: TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSIÓN. INSUFICIENCIA CARDIACA: TRATAMIENTO DE LA INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA (CLASE FUNCIONAL II-IV) EN PACIENTES TRATADOS HABITUALMENTE CON DIURÉTICOS, DIGITAL Y TAMBIEN INHIBIDORES DE LA ECA O BETABLOQUEANTES PERO NO AMBOS; NO ES OBLIGATORIA LA UTILIZACION DE TODOS LOS TRATAMIENTOS CONVENCIONALES MENCIONADOS. POSTINFARTO DE MIOCARDIO: ESTA INDICADO PARA MEJORAR LA SUPERVIVENCIA POSTERIOR AL INFARTO DE MIOCARDIO EN PACIENTES CLINICAMENTE ESTABLES QUE PRESENTAN SIGNOS / SINTOMAS O EVIDENCIA RADIOLOGICA DE INSUFICIENCIA VENTRICULAR IZQUIERDA Y/O DISFUNCION SISTOLICA DEL VENTRICULO IZQUIERDO.

Concentración/es: 40 MG de VALSARTAN.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: VALSARTAN 40 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.25 MG, DIOXIDO DE TITANIO 0.417 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2.48 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 27.00 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 0.001 MG, POLIETILENGLICOL 8000 0.124 MG, CROSPOVIDONA 7.50 MG, OXIDO AMARILLO DE HIERRO 0.077 MG, OXIDO DE HIERRO NEGRO 0.001 MG, SILICE COLOIDAL ANHIDRO 0.75 MG.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE PA / AL / PVC.

Presentación: BLISTER CON 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98 Y 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (SIENDO ESTA ULTIMA DE USO HOSPITALARIO).

Contenido por unidad de venta: BLISTER CON 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98 Y 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (SIENDO ESTA ULTIMA DE USO HOSPITALARIO).

Período de vida útil: 36 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30 ºC - PROTEGER DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ESPAÑA.

País de consumo integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93): AUSTRIA.

País de origen integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93): ESPAÑA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: NOVARTIS S.A.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: RONDA DE SANTA MARIA 158, BARBERÁ DE VALLÉS, BARCELONA, ESPAÑA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: CRAMER 4130, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2).

Nombre Comercial: TENFORTAN

Clasificación ATC: C09CA03.

Indicación/es autorizada/s: HIPERTENSIÓN: TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSIÓN. INSUFICIENCIA CARDIACA: TRATAMIENTO DE LA INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA (CLASE FUNCIONAL II-IV) EN PACIENTES TRATADOS HABITUALMENTE CON DIURÉTICOS, DIGITAL Y TAMBIEN INHIBIDORES DE LA ECA O BETABLOQUEANTES PERO NO AMBOS; NO ES OBLIGATORIA LA UTILIZACION DE TODOS LOS TRATAMIENTOS CONVENCIONALES MENCIONADOS. POSTINFARTO DE MIOCARDIO: ESTA INDICADO PARA MEJORAR LA SUPERVIVENCIA POSTERIOR AL INFARTO DE MIOCARDIO EN PACIENTES CLINICAMENTE ESTABLES QUE PRESENTAN SIGNOS / SINTOMAS O EVIDENCIA RADIOLOGICA DE INSUFICIENCIA VENTRICULAR IZQUIERDA Y/O DISFUNCION SISTOLICA DEL VENTRICULO IZQUIERDO.

Concentración/es: 80 MG de VALSARTAN.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: VALSARTAN 80 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 4.5 MG, DIOXIDO DE TITANIO 0.93 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 4.8 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 54 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 0.024 MG, POLIETILENGLICOL 8000 0.24 MG,

CROSPOVIDONA 15 MG, OXIDO AMARILLO DE HIERRO 0.006 MG, SILICE COLOIDAL ANHIDRO 1.5 MG.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE PA / AL / PVC.

Presentación: BLISTER CON 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98 Y 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (SIENDO ESTA ULTIMA DE USO HOSPITALARIO).

Contenido por unidad de venta: Contenido por unidad de venta: BLISTER CON 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98 Y 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (SIENDO ESTA ULTIMA DE USO HOSPITALARIO).

Período de vida útil: 36 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30 ºC - PROTEGER DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ESPAÑA.

País de consumo integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93): AUSTRIA.

País de origen integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93): ESPAÑA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: NOVARTIS S.A.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: RONDA DE SANTA MARIA 158, BARBERÁ DE VALLÉS, BARCELONA, ESPAÑA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: CRAMER 4130, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (3).

Nombre Comercial: TENFORTAN

Clasificación ATC: C09CA03.

Indicación/es autorizada/s: HIPERTENSIÓN: TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSIÓN. INSUFICIENCIA CARDIACA: TRATAMIENTO DE LA INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA (CLASE FUNCIONAL II-IV) EN PACIENTES TRATADOS HABITUALMENTE CON DIURÉTICOS, DIGITAL Y TAMBIEN INHIBIDORES DE LA ECA O BETABLOQUEANTES PERO NO AMBOS; NO ES OBLIGATORIA LA UTILIZACION DE TODOS LOS TRATAMIENTOS CONVENCIONALES MENCIONADOS. POSTINFARTO DE MIOCARDIO: ESTA INDICADO PARA MEJORAR LA SUPERVIVENCIA POSTERIOR AL INFARTO DE MIOCARDIO EN PACIENTES CLINICAMENTE ESTABLES QUE PRESENTAN SIGNOS / SINTOMAS O EVIDENCIA RADIOLOGICA DE INSUFICIENCIA VENTRICULAR IZQUIERDA Y/O DISFUNCION SISTOLICA DEL VENTRICULO IZQUIERDO.

Concentración/es: 160 MG de VALSARTAN.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: VALSARTAN 160 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 9 MG, DIOXIDO DE TITANIO 0.841 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 7.2 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 108 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 00.576 MG, POLIETILENGLICOL 8000 0.36 MG, CROSPOVIDONA 30 MG, OXIDO AMARILLO DE HIERRO 0.576 MG, OXIDO DE HIERRO NEGRO 0.001 MG, SILICE COLOIDAL ANHIDRO 3 MG.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE PA / AL / PVC.

Presentación: BLISTER CON 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98 Y 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (SIENDO ESTA ULTIMA DE USO HOSPITALARIO).

Contenido por unidad de venta: BLISTER CON 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98 Y 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (SIENDO ESTA ULTIMA DE USO HOSPITALARIO).

Período de vida útil: 36 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30 ºC. PROTEGER DA LA HUMEDAD

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ESPAÑA.

País de consumo integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93): AUSTRIA.

País de origen integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93):

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ESPAÑA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: NOVARTIS S.A.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: RONDA DE SANTA MARIA 158, BARBERÁ DE VALLÉS, BARCELONA, ESPAÑA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: CRAMER 4130, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Se extiende a SANDOZ S.A. el Certificado Nº 56017, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 04 ENE 2011 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 0070

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

A.N.M.A.T. FOLIO 000115 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE PROSPECTO
Sandoz

TENFORTAN®
VALSARTAN
Comprimidos recubiertos
VENTA BAJO RECETA

Industria Española

FORMULA

Cada comprimido recubierto de 40 mg contiene:
Valsartan ..... 40,00 mg
Excipientes: celulosa microcristalina 27 mg; crospovidona 7,50 mg; sílice coloidal anhidro 0,75 mg; estearato de magnesio 2,25 mg; hipromelosa 2,48 mg; dióxido de titanio 0,417 mg; polietilenglicol 8000 0,124 mg; óxido de hierro rojo 0,001 mg, óxido de hierro amarillo 0,077 mg; óxido de hierro negro 0,001 mg.

Cada comprimido recubierto de 80 mg contiene:
Valsartan ..... 80,00 mg
Excipientes: celulosa microcristalina 54 mg; crospovidona 15 mg; sílice coloidal anhidro 1,5 mg; estearato de magnesio 4,5 mg; hipromelosa 4,8 mg; dióxido de titanio 0,93 mg; polietilenglicol 8000 0,24 mg; óxido de hierro rojo 0,024 mg; óxido de hierro amarillo 0,006 mg.

Cada comprimido recubierto de 160 mg contiene:
Valsartan.....160,00 mg
Excipientes: celulosa microcristalina 108 mg; crospovidona 30 mg; sílice coloidal anhidro 3 mg; estearato de magnesio 9 mg; hipromelosa 7,2 mg; dióxido de titanio 0,841 mg; polietilenglicol 8000 0,36 mg; óxido de hierro rojo 0,022 mg; óxido de hierro amarillo 0,576 mg; óxido de hierro negro 0,001 mg.

ACCION TERAPEUTICA

Antihipertensivo, antagonista específico de receptores de Angiotensina II.

INDICACIONES

Hipertensión

Tratamiento de la hipertensión.

Insuficiencia Cardíaca

Tratamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva (Clase Funcional II-IV) en pacientes tratados habitualmente con diuréticos, digital y también inhibidores de la ECA o betabloqueantes, pero no ambos; no es obligatoria la utilización de todos los tratamientos convencionales mencionados.

En estos pacientes, Tenfortan® mejora la morbilidad, principalmente mediante la reducción de las hospitalizaciones por insuficiencia cardíaca. Tenfortan® también disminuye la progresión de la insuficiencia cardíaca, mejora la clase funcional, la fracción de eyección y signos y síntomas de insuficiencia cardíaca y finalmente mejora la calidad de vida versus placebo.

Sergio Alter
Apoderado - 1 -
Sandoz S.A.

Vanina L. Barroca Gil
Farmacéutica
Co-Directora Técnica
Matrícula 14.854

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

Post-infarto de miocardio

Tenfortan® está indicado para mejorar la supervivencia posterior al infarto de miocardio en pacientes clínicamente estables que presenten signos, síntomas o evidencia radiológica de insuficiencia ventricular izquierda y/o disfunción sistólica del ventrículo izquierdo (ver "Acción farmacológica").

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS/PROPIEDADES

ACCIÓN FARMACOLOGICA

La hormona activa del SRAA es la angiotensina II, que se forma a partir de la angiotensina I por acción de la ECA. La angiotensina II se une a receptores específicos localizados en las membranas celulares de diversos tejidos y posee una amplia variedad de efectos fisiológicos que incluyen, en particular, una participación directa e indirecta en la regulación de la tensión arterial. Como vasoconstrictor potente, la angiotensina II ejerce una acción vasopresora directa. Además, promueve la retención de sodio y estimula la secreción de aldosterona.

Tenfortan® (Valsartan) es un antagonista específico y potente del receptor de angiotensina II, activo por vía oral, que actúa selectivamente sobre el receptor (sub-tipo AT1), responsable de las acciones conocidas de la angiotensina II. El aumento de los niveles plasmáticos de angiotensina II como consecuencia del bloqueo del receptor AT1 con valsartan estimularía al receptor AT2 no bloqueado, lo que antagonizaría los efectos del receptor AT1. Valsartan no muestra actividad agonista parcial sobre el receptor AT1, por el cual tiene mucho mayor afinidad (aproximadamente 20 000 veces mayor) que por el receptor AT2.

Valsartan no inhibe la ECA, conocida también como cininasa II, que convierte la angiotensina I en angiotensina II y degrada la bradicinina. Como no tienen efectos sobre la ECA y no potencian la bradicinina ni la sustancia P, es improbable que los antagonistas de la angiotensina se asocien a tos. En los ensayos clínicos en los que se ha comparado valsartan con los inhibidores de la ECA, la incidencia de tos seca fue significativamente ($P < 0,05$) menor en los pacientes tratados con Valsartan que en los tratados con inhibidores de la ECA (2,6% frente a 7,9%, respectivamente). En un ensayo clínico en el que participaron pacientes con antecedentes de tos seca durante el tratamiento con inhibidores de la ECA, solo sufrieron tos 19,5% de los individuos tratados con valsartan y 19,0% de los tratados con diuréticos tiazídicos, en comparación con 68,5% de los tratados con inhibidores de la ECA ($P < 0,05$). Valsartan no se une ni bloquea otros receptores de hormonas ni canales iónicos de importancia reconocida en la regulación cardiovascular.

Hipertensión

La administración de Tenfortan® a pacientes con hipertensión reduce la tensión arterial sin afectar a la frecuencia cardíaca.

Tras la administración de una dosis oral única, el inicio de la actividad antihipertensiva ocurre en la mayoría de los individuos en un plazo de 2 horas y la máxima reducción de la tensión arterial se alcanza en 4 a 6 horas. El efecto antihipertensor persiste más de 24 horas. Con tomas repetidas, la máxima reducción de la tensión arterial se alcanza generalmente en 2 a 4 semanas y se mantiene durante el tratamiento a largo plazo. La combinación con hidroclorotiazida proporciona una significativa reducción adicional de la tensión arterial.

Sergio Alter
Apoderado
Sandoz S.A.

Vanina L. Barroca Gil
Farmacéutica
Co-Directora Técnica
Matrícula 14.854

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

La supresión brusca de Tenfortan® no se ha asociado a hipertensión de rebote ni a otros efectos clínicos adversos.

En estudios en los que se administraron múltiples dosis a pacientes hipertensos, valsartan no tuvo efectos notables sobre el colesterol, los triglicéridos en ayunas, la glucemia en ayunas ni el ácido úrico.

Insuficiencia Cardíaca

Neurohormonas y hemodinamia: La hemodinamia y las neurohormonas plasmáticas se midieron en pacientes con insuficiencia cardíaca clase funcional II a IV de la NYHA con presión capilar pulmonar ≥ a 15 mmHg en dos estudios a corto plazo con tratamiento crónico. En un estudio que incluyó a pacientes tratados crónicamente con inhibidores de la ECA, la combinación de dosis únicas y múltiples de valsartan con un inhibidor de la ECA mejoró los parámetros hemodinámicos incluyendo la presión capilar pulmonar (PCP), la presión arterial diastólica pulmonar (PADP) y la presión arterial sistólica (PAS). Se observó una reducción en los niveles de la aldosterona plasmática y de la noradrenalina plasmática a los 28 días de tratamiento. En el segundo estudio, el cual incluyó solo pacientes no tratados con inhibidores de la ECA por al menos seis meses previos a la randomización, valsartan mejoró significativamente la PCP, la resistencia vascular sistémica (RVS), el trabajo cardíaco y la PAS a los 28 días de tratamiento. En el estudio a largo plazo Val-HeFT se observó una reducción significativa con respecto al valor basal en las concentraciones plasmáticas de noradrenalina y de péptido natriurético cerebral en el grupo valsartan comparado con el grupo placebo.

Morbilidad y mortalidad

El estudio Val-HeFT fue un estudio randomizado, controlado, multinacional que comparó el efecto de valsartan con placebo sobre la morbilidad y mortalidad en pacientes con insuficiencia cardíaca clase funcional (NYHA), II (62%), III (36%) y IV (2%) que recibían el tratamiento habitual, con fracción de eyección ventricular izquierda menor al 40% y diámetro diastólico ventricular izquierdo mayor de 2,9cm/m². El estudio enroló 5010 pacientes, 16 países, quienes fueron randomizados a recibir valsartan o placebo junto a la terapia apropiada, incluyendo inhibidores de la ECA (93%), diuréticos (86%), digoxina (67%) y betabloqueantes (36%). La duración media de tratamiento fue de 2 años aproximadamente. La dosis media diaria de Tenfortan® en el estudio fue de 254 mg. El estudio tuvo dos puntos finales primarios: toda causa de muerte (tiempo a la muerte) y morbilidad por insuficiencia cardíaca (tiempo al primer evento mórbido) definido como muerte, muerte súbita con resucitación, hospitalización por insuficiencia cardíaca o administración de inotrópicos intravenosos o drogas vasodilatadoras por 4 hs. o más pero sin hospitalización. La mortalidad por todas las causas fue similar en el grupo valsartan y en el grupo placebo. La morbilidad fue significativamente menor, de un 13,2%, con valsartan comparado con placebo. El beneficio primario fue un 27,5% en la reducción en el riesgo de primera internación por insuficiencia cardíaca congestiva. El beneficio fue más grande en aquellos pacientes que no recibían ni inhibidores de la ECA ni betabloqueantes. No obstante, se observó una reducción de la tasa de riesgo que favoreció a placebo, en aquellos pacientes tratados con triple combinación, es decir betabloqueantes, inhibidores de la ECA y el antagonista de la angiotensina II (Valsartan). Resultados de estudios posteriores como el VALIANT, en el que la mortalidad no se incrementó en estos pacientes, han disminuido las dudas sobre la triple combinación.

Sergio Alter
Apoderado
Sandoz S.A.

Vanina L. Barroca Gil
Farmacéutica
Co-Directora Técnica
Matrícula 14.854

A.N.M.A.T. FOLIO 000118 MESA DE ENTRADAS

Capacidad y tolerancia al ejercicio

El efecto de valsartan junto con la terapia usual de la insuficiencia cardíaca congestiva sobre la tolerancia al ejercicio utilizando el protocolo de Naughton modificado, fue medido en pacientes con insuficiencia cardíaca clase funcional II-IV (NYHA) con disfunción ventricular izquierda (FEVI 40%). Se observó un incremento del tiempo de ejercicio con respecto al valor basal, en todos los grupos de tratamiento. Estos incrementos promedios fueron más evidentes en el grupo valsartan comparado con placebo, aunque no alcanzó una diferencia estadísticamente significativa. La mejoría más importante fue observada en el grupo de pacientes que no recibía inhibidores de la ECA. En este grupo se observó que la mejoría de la tolerancia al ejercicio fue del doble en el grupo valsartan comparada con la del grupo placebo. El efecto de valsartan comparado con enalapril en la capacidad de ejercicio utilizando un test simple de 6 minutos, se determinó en pacientes con insuficiencia cardíaca clase funcional II y III (NYHA) con fracción de eyección ≤ al 45%, quienes habían recibido inhibidores de la ECA al menos 3 meses previos al ingreso al estudio. Valsartan 80 mg a 160 mg una vez por día fue tan efectivo como enalapril 5 a 10 mg dos veces por día con respecto a la capacidad de ejercicio, medidos por el test de 6 minutos en pacientes que previamente habían sido estabilizados con inhibidores de la ECA e intercambiados a valsartan o enalapril.

Clase Funcional, signos y síntomas, calidad de vida, fracción de eyección

En el estudio Val-HeFT, los pacientes tratados con valsartan mostraron una significativa mejoría de la clase funcional, signos y síntomas de insuficiencia cardíaca, incluyendo disnea, fatiga, edema y rales, comparados con el grupo placebo. Pacientes en el grupo valsartan tuvieron una mejor calidad de vida como quedó demostrado en el escala de calidad de vida de Minnesota, llamada "Viviendo con insuficiencia cardíaca". Se observó un incremento significativo en la fracción de eyección en los pacientes tratados con valsartan y el diámetro diastólico de ventrículo izquierdo se redujo comparado con el grupo placebo.

Post-infarto de miocardio

El ensayo VALIANT (Valsartan In Acute myocardial iNfarcTion) fue un estudio randomizado, controlado, multinacional y doble ciego, realizado en 14703 pacientes con infarto agudo de miocardio y signos, síntomas o evidencia radiológica de insuficiencia cardíaca congestiva y/o evidencia de disfunción sistólica del ventrículo izquierdo (observable como una fracción de eyección ≤ 40% mediante ventriculografía radioisotópica o ≤ 35% mediante ecocardiografía o angiografía ventricular con contraste). Los pacientes fueron randomizados entre las 12 horas y 10 días después del comienzo de los síntomas del infarto de miocardio a tres grupos de tratamiento: Valsartan (titulado desde 20 mg dos veces en el día hasta la mayor dosis tolerada, con un máximo de 160 mg dos veces en el día), captopril, un inhibidor de la ECA, (titulado desde 6,25 mg tres veces en el día hasta la mayor dosis tolerada, con un máximo de 50 mg tres veces en el día) o la combinación de valsartan más captopril. En el grupo con tratamiento combinado, la dosis de valsartan se tituló desde 20 mg dos veces en el día hasta la mayor dosis tolerada, con un máximo de 80 mg dos veces en el día; y la dosis de captopril fue la misma que para el grupo con monoterapia. La duración media del tratamiento fue de dos años. La dosis media diaria de Tenfortan® en el grupo tratado con monoterapia fue de 217 mg. El tratamiento de base incluyó ácido acetilsalicílico (91%), betabloqueantes (70%), inhibidores de la ECA (40%), trombolíticos (35%) y

Sergio Alter
Apoderado
Sandoz S.A.

Vanina E. Barroca Gil
Farmacéutica
Co-Directora Técnica
Matrícula 14.854

A.N.M.A.T. FOLIO 000119 MESA DE ENTRADAS

estatinas (34%). En la población estudiada, el 69% de los pacientes eran hombres, el 94% caucásicos y el 53% tenía 65 o más años de edad. El punto final primario fue el tiempo hasta la muerte por cualquier causa.

Valsartan fue tan eficaz como captopril para reducir la mortalidad por todas las causas, después de sufrir un infarto de miocardio. La mortalidad por todas las causas fue similar en los grupos tratados con valsartan (19,9%), captopril (19,5%) y valsartan + captopril (19,3%). Valsartan también fue eficaz para reducir la mortalidad cardiovascular y el tiempo hasta el primer evento mórbido de origen cardiovascular, hospitalización por insuficiencia cardíaca e infarto recurrente de miocardio, paro cardíaco con reanimación exitosa y accidente cerebrovascular no fatal (objetivo secundario combinado).

Dado que éste fue un ensayo con control activo (captopril), se realizó un análisis adicional de todas las causas de mortalidad para estimar el efecto de valsartan en comparación con el placebo. Utilizando como referencia los resultados de los ensayos clínicos previos en infarto de miocardio (SAVE, AIRE Y TRACE) el efecto estimado de valsartan conservó el 99,6% del efecto beneficioso del captopril (IC 97,5% = 60–139%). La combinación de valsartan con captopril no agregó beneficios adicionales respecto del captopril solo. No hubo diferencia en la mortalidad por todas las causas sobre la base de la edad, el sexo, la raza, los tratamientos de base ni la enfermedad subyacente.

No hubo diferencia en la mortalidad por todas las causas ni en la mortalidad o morbilidad de origen cardiovascular cuando se administraron betabloqueantes junto con la combinación de valsartan + captopril, valsartan solo o captopril solo. Sin tomar en cuenta la medicación del estudio, la mortalidad fue más elevada en el grupo de pacientes que no recibió betabloqueantes, lo que sugiere la persistencia en el presente ensayo, del conocido beneficio de los betabloqueantes sobre esta población. Además, los beneficios del tratamiento con la combinación de valsartan + captopril, valsartan como monoterapia, y captopril como monoterapia, se mantuvo en los pacientes tratados con betabloqueantes.

FARMACOCINETICA

La absorción del valsartan tras su administración oral es rápida, aunque la cantidad absorbida es muy variable. La biodisponibilidad absoluta media de Tenfortan® es del 23%. Valsartan presenta una cinética de eliminación multiexponencial ($t_{½}$ α < 1 hora y $t_{½}$ β de aproximadamente 9 horas).

La farmacocinética del valsartan es lineal en el intervalo de dosis probadas, no sufre cambios con la administración repetida y la acumulación es escasa con una toma diaria. Las concentraciones plasmáticas son similares en ambos sexos.

Valsartan se une en gran medida (94 a 97%) a las proteínas plasmáticas, sobre todo a la albúmina sérica. El volumen de distribución en estado de equilibrio estable es bajo (cerca de 17 L). El aclaramiento plasmático es relativamente lento (cerca de 2 L/h) en comparación con el flujo sanguíneo hepático (30 L/h). El 70% de la dosis de valsartan absorbida es excretada en las heces y el 30% en la orina, principalmente como compuesto inalterado.

Cuando Tenfortan® se administra con alimentos, el área bajo la curva (AUC) de concentración plasmática de Valsartan disminuye en un 48%, aunque aproximadamente 8 horas más tarde las concentraciones plasmáticas del fármaco son similares en los grupos que tomaron el fármaco con alimentos y en ayunas. Además,

Sergio Alter
Apoderado
Sandoz S.A.

Vanina L. Barroca Gil
Farmacéutica
Co-Directora Técnica
Matrícula 14.854

A.N.M.A.T. FOLIO 0000120 MESA DE ENTRADAS

esta reducción de la AUC no se acompaña de una reducción clínicamente significativa del efecto terapéutico, por lo que Tenfortan® se puede administrar con o sin alimentos.

El tiempo promedio para alcanzar la concentración pico y la vida media plasmáticas de valsartan en pacientes con insuficiencia cardíaca, son similares a las observadas en voluntarios sanos. Los valores de área bajo la curva y el $C_{máx}$ de valsartan aumentan en forma lineal y son casi proporcionales al incremento de las dosis en los rangos de dosis estudiadas (40 a 320 mg en el día). El factor de acumulación promedio es de 1,7. El clearance aparente de valsartan luego de su administración oral es de aproximadamente 4,5 L/hora. La edad no altera el clearance aparente en pacientes con insuficiencia cardíaca.

Datos de toxicidad preclínica

En una serie de estudios de toxicidad preclínica que se efectuaron en varias especies animales, no se encontraron indicios de toxicidad sistémica o en órganos efectores, aparte de fetotoxicidad en conejos. Las crías de ratas que recibieron 600 mg/Kg durante el último trimestre de gestación y durante la lactancia mostraron una leve reducción de la tasa de supervivencia y un ligero retraso del desarrollo (ver "Embarazo y lactancia"). Los principales hallazgos de toxicidad preclínica se han atribuido a los efectos farmacológicos del compuesto y no se ha demostrado que tuvieran alguna importancia clínica.

No se encontraron indicios de un potencial mutágeno, clastógeno o cancerígeno en ratones y ratas.

POSOLOGIA/DOSIFICACION - MODO DE ADMINISTRACION

Hipertensión Arterial:

La dosis recomendada de Tenfortan® es de 80 mg o 160 mg una vez por día, independientemente de la raza, la edad o el sexo. El efecto antihipertensivo se presenta dentro de las 2 semanas, y los efectos máximos se observan después de 4 semanas. En los pacientes cuya presión arterial no es adecuadamente controlada, la dosis diaria puede ser aumentada a un máximo de 320 mg o puede agregarse un diurético.

Los pacientes que requieren reducciones mayores de su presión arterial, pueden iniciar el tratamiento con una dosis más alta. Tenfortan® puede ser utilizado en un rango de dosis de 80 mg a 320 mg diarios, administrados una sola vez al día.

Tenfortan® puede administrarse asimismo con otros agentes antihipertensivos.

Insuficiencia Cardíaca:

La dosis recomendada de inicio en insuficiencia cardíaca es de un comprimido de Tenfortan® de 40 mg dos veces por día. Debe titularse la dosis a 80 y 160 mg dos veces por día, elevando la misma hasta la dosis máxima tolerada por el paciente. Esto puede ser realizado disminuyendo concomitante la dosis de diuréticos.

La dosis diaria máxima administrada en los estudios clínicos es de 320 mg de valsartan por día, en dosis divididas.

La evaluación de los pacientes con insuficiencia cardíaca debe siempre incluir evaluación de la función renal.

Post-infarto de miocardio

El tratamiento puede iniciarse tempranamente, 12 horas después del infarto de miocardio. Después de administrar una dosis inicial de 20 mg dos veces en el día, la

Sergio Alter
Apoderado
Sandoz S.A.

Vanina L. Barrosa Gil
Farmacéutica
Co-Directora Técnica
Matrícula 14.854

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

dosis de valsartan debe aumentarse a 40 mg, 80 mg y 160 mg dos veces en el día, en el transcurso de las semanas siguientes. La dosis inicial puede alcanzarse con los comprimidos de 40 mg.

El logro de la meta de dosificación de 160 mg dos veces en el día deberá basarse en la tolerabilidad al valsartan del paciente durante el período de aumento progresivo de la dosis. En el caso de producirse hipotensión sintomática o disfunción renal, deberá considerarse una reducción de la dosis.

Valsartan puede usarse en pacientes que reciben otros tratamientos habituales después del infarto de miocardio, por ejemplo, los fármacos trombolíticos, el ácido acetilsalicílico, los betabloqueadores y las estatinas.

Nota para todas las indicaciones

No se requiere ajuste de dosis en los pacientes con alteración renal o en pacientes con insuficiencia hepática de origen no biliar y sin colestasis.

Niños y Adolescentes

No se han establecido la seguridad y la eficacia de Tenfortan® en niños y adolescentes (menores de 18 años).

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a valsartan o a cualquiera de los excipientes de Tenfortan®.

Embarazo (Ver "Embarazo y lactancia").

ADVERTENCIAS

Pacientes con depleción de sodio y/o volumen

En pacientes con depleción severa de sodio y/o depleción de volumen, tales como aquellos que reciben dosis elevadas de diuréticos, puede producirse raramente hipotensión sintomática luego de la iniciación del tratamiento con Tenfortan®. La depleción de sodio y/o de volumen debe ser corregida antes de dar comienzo al tratamiento con Tenfortan® -por ejemplo, reduciendo la dosis del diurético.

Si se presenta hipotensión, el paciente debe ser colocado en posición supina y de ser necesario se le administrará una infusión intravenosa de solución salina normal. El tratamiento puede ser continuado una vez que la presión arterial se haya estabilizado.

Estenosis de la arteria renal

La administración de Tenfortan® por corto plazo a 12 pacientes con hipertensión renovascular secundaria a estenosis unilateral de la arteria renal no indujo ningún cambio significativo en la hemodinamia renal, la creatinina sérica o en la urea sanguínea (BUN). Sin embargo, puesto que otras drogas que afectan el sistema renina-angiotensina-aldosterona pueden incrementar la urea en sangre y la creatinina sérica en pacientes con estenosis bilateral o unilateral de la arteria renal, se recomienda realizar controles sobre ambos parámetros como medida de seguridad.

PRECAUCIONES

Personas de edad avanzada

Sergio Alter
Apoderado
Sandoz S.A.

Vanina L. Barroca Gil
Farmacéutica
Co-Directora Técnica
Matrícula 14.854

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

En personas de edad avanzada se ha observado una exposición sistémica algo mayor que en individuos jóvenes, pero no se ha demostrado que esto tenga alguna importancia clínica.

Deterioro de la función renal

No se requiere ajuste de dosis en los pacientes con alteración renal. Sin embargo, no se dispone de información con respecto a casos severos (clearance de creatinina <10 mL/min), por lo que se aconseja precaución.

Deterioro de la función hepática

No se requiere ajuste de dosis en los pacientes con insuficiencia hepática. Valsartan se elimina mayormente en forma inalterada por vía biliar. Los pacientes con trastornos obstructivos biliares mostraron un menor clearance de valsartan, por lo que se tendrá especial cuidado cuando se administre valsartan a estos pacientes.

Insuficiencia cardíaca/ Post-infarto de miocardio

El uso de valsartan en pacientes con insuficiencia cardíaca o infarto de miocardio generalmente se acompaña de una reducción de la presión arterial, a pesar ello, en general no será necesaria la discontinuación del valsartan debido a hipotensión sostenida si se siguen las indicaciones provistas para la dosificación.

En los pacientes con insuficiencia cardíaca o infarto de miocardio el tratamiento debe iniciarse con precaución.

Como consecuencia de la inhibición del sistema renina angiotensina aldosterona, se pueden anticipar cambios en la función renal en pacientes susceptibles.

En los pacientes portadores de insuficiencia cardíaca severa cuya función renal dependa de la actividad del sistema renina angiotensina aldosterona, el tratamiento con inhibidores de la ECA o antagonistas de los receptores de la angiotensina, ha sido asociado con oliguria y/o azoemia progresiva y raramente con insuficiencia renal aguda y/o muerte.

La evaluación de los pacientes con insuficiencia cardíaca o postinfarto de miocardio debe siempre incluir un estudio de la función renal.

En pacientes con insuficiencia cardíaca no se recomienda la triple combinación de un inhibidor de la ECA, un betabloqueante y el antagonista de la angiotensina II valsartan.

Embarazo y lactancia

Debido al mecanismo de acción de los antagonistas de la angiotensina II, un riesgo para el feto no puede ser excluido. Se ha informado que la exposición *in útero* a inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (una clase específica de medicamentos que actúan en el SRAA) administrados a mujeres embarazadas durante el segundo y tercer trimestres causa daño y muerte del feto en desarrollo. Además, según datos retrospectivos, el uso de inhibidores de la ECA durante el primer trimestre se ha asociado con un posible riesgo de defectos congénitos. Hubo informes de abortos espontáneos, oligohidramnios y disfunción renal en el recién nacido cuando una mujer embarazada tomó valsartan en forma inadvertida. Como sucede con cualquier droga que también actúa de manera directa sobre el sistema renina-angiotensina-aldosterona (SRAA), Tenfortan® no debe ser utilizado durante el embarazo (ver "CONTRAINDICACIONES") ni en mujeres que prevén embarazarse. Al prescribir fármacos que actúan en el SRAA a mujeres en edad de procrear, los profesionales

Sergio Alter
Apoderado
Sandoz S.A.

Vanina L. Bagnoca Gil
Farmacéutica
Co-Directora Técnica
Matrícula 14.854

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

sanitarios deben informarles sobre el posible riesgo que plantean durante el embarazo. Si durante el tratamiento se detecta un embarazo, Tenfortan® debe ser suspendido tan pronto como sea posible.

Se desconoce si valsartan es excretado en la leche humana. No obstante, valsartan fue excretado en la leche de ratas amamantadoras, por lo que no es aconsejable emplear Tenfortan® en madres que amamantan.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y operar maquinarias

Tal como sucede con otros agentes antihipertensivos, se aconseja tener precaución cuando se conduzcan vehículos o se opere maquinaria.

Interacciones

No se han hallado interacciones farmacológicas de importancia clínica. Los fármacos que se han estudiado en las experiencias clínicas comprenden la cimetidina, la warfarina, la furosemida, la digoxina, el atenolol, la indometacina, la hidroclorotiazida, la amlodipina y la glibenclamida.

Puesto que valsartan no es metabolizado en grado significativo, no son esperables interacciones clínicamente relevantes con otras drogas, en forma de inducción metabólica o de inhibición del sistema del citocromo P450. Si bien valsartan presenta una alta ligadura a proteínas plasmáticas, los estudios *in vitro* no han demostrado ninguna interacción a este nivel con un rango de moléculas que comparten una alta ligadura proteica, tales como el diclofenaco, la furosemida o la warfarina.

El uso concomitante de diuréticos ahorradores de potasio (por ej., espironolactona, amilorida, triamtireno), suplementos de potasio o sustitutos salinos que contienen potasio, puede conducir a incrementos en el potasio sérico y en pacientes con insuficiencia cardíaca, de la creatinina en sangre. Si esta medicación concomitante es considerada necesaria se aconseja tener precaución.

REACCIONES ADVERSAS

En los estudios clínicos controlados realizados en pacientes con hipertensión arterial, la incidencia de reacciones adversas promedio fue comparable a la incidencia con el placebo y es consistente con la información farmacológica de valsartan. La incidencia de reacciones adversas no pareció estar relacionada con la dosis o con la duración del tratamiento, y además no mostró estar asociada con el género, la edad o la raza.

Las reacciones adversas reportadas en los estudios clínicos, en la experiencia de post-marketing y en los hallazgos de laboratorio están listadas en el siguiente cuadro de acuerdo a los distintos sistemas y órganos.

Las reacciones adversas están ordenadas por frecuencia, primero las más frecuentes, utilizando la siguiente escala: muy común (≥1/10); común (≥1/100 a <1/10); poco común (≥1/1000 a <1/100); raro: (≥1/10000 a <1/1000); muy raro (<1/10000), incluyendo reportes aislados.

Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas están ordenadas en forma decreciente en cuanto a su seriedad.

Para todas la reacciones adversas reportadas en estudios de post-marketing y hallazgos de laboratorio, no es posible aplicar el orden de reacciones adversas descriptas y por lo tanto son agrupadas bajo el nombre de "no conocidos".

Hipertensión Arterial

Sergio Alter
Apoderado
Sandoz S.A.

Vanina L. Barroca Gil
Farmacéutica
Co-Directora Técnica
Matrícula 14.854

A.N.M.A.T. FOLIO 000124 MESA DE ENTRADAS

Trastornos de la sangre y del sistema linfático	
No conocido	Disminución de la hemoglobina, disminución del hematocrito, neutropenia y trombocitopenia
Trastornos del sistema inmunológico	
No conocido	Hipersensibilidad incluyendo enfermedad del suero
Trastornos metabólicos y de la nutrición	
No conocido	Hipercalemia
Trastornos del oído y laberínticos	
Poco común:	Vértigo
Trastornos vasculares	
No conocido	Vasculitis
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastinales	
Poco común:	Tos
Trastornos gastrointestinales	
Poco común:	Dolor abdominal
Trastornos hepatobiliares	
No conocido	Elevación de las enzimas hepáticas, incluyendo elevación de la bilirrubina en suero
Trastornos de la piel y tejido celular subcutáneo	
No conocido	Angioedema, rash, prurito
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo	
No conocido	Mialgia
Trastornos renales y urinarios	
No conocido	Falla e insuficiencia renal, elevación de la creatinina sérica
Trastornos generales y condiciones del sitio de administración	
Poco común:	Fatiga

Los siguientes eventos han sido observados en los estudios clínicos de pacientes con hipertensión arterial, independientemente de su asociación causal con la droga en estudio: artralgia, astenia, dolor en espalda, diarrea, mareos, dolor de cabeza, insomnio, disminución de la libido, náuseas, edema, faringitis, rinitis, sinusitis, infección del tracto respiratorio superior, infecciones virales.

Post-infarto de miocardio/Insuficiencia cardiaca

El perfil de seguridad visto en los estudios clínicos controlados de pacientes con post-infarto de miocardio y/o falla cardiaca varía del perfil de seguridad general visto en pacientes con hipertensión arterial. Esto quizás se deba a la enfermedad de base. Las reacciones adversas que ocurrieron en pacientes con post-infarto de miocardio y/o falla cardiaca están descriptos en la siguiente lista:

Trastornos de la sangre y del sistema linfático	
No conocido	Trombocitopenia
Trastornos del sistema inmunológico	
No conocido	Hipersensibilidad incluyendo enfermedad

Sergio Alter
Apoderado
Sanofi S.A.

Vanina L. Barroca Gil
Farmacéutica
Co-Directora Técnica
Matrícula 14.854

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

	del suero
Trastornos metabólicos y de la nutrición	
Poco común	Hipercalemia
No conocido	Incremento del potasio en suero
Trastornos del sistema nervioso	
Común:	Mareos, mareo postural
Poco común:	Síncope, dolor de cabeza
Trastornos del oído y laberínticos	
Poco común:	Vértigo
Trastornos cardiacos	
Poco común	Falla cardiaca
Trastornos vasculares	
Común	Hipotensión, hipotensión ortostática
No conocido	Vasculitis
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastinales	
Poco común:	Tos
Trastornos gastrointestinales	
Poco común:	Náuseas, diarrea
Trastornos hepatobiliares	
No conocido	Elevación de las enzimas hepáticas
Trastornos de la piel y tejido subcutáneo	
Poco común	Angioedema
No conocido	Rash, prurito
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo	
No conocido	Mialgia
Trastornos renales y urinarios	
Común	Falla e insuficiencia renal
Poco común	Falla renal aguda, elevación de la creatinina sérica
No conocido	Incremento de la urea nitrogenada en sangre
Trastornos generales y condiciones del sitio de administración	
Poco común:	Astenia, fatiga

Los siguientes eventos han sido observados en los estudios clínicos de pacientes con post-infarto agudo de miocardio y/o falla cardiaca, independientemente de su asociación causal con la droga en estudio: artralgia, dolor abdominal, dolor de espalda, insomnio, disminución de la libido, neutropenia, edema, faringitis, rinitis, sinusitis, infección del tracto respiratorio superior, infecciones virales.

SOBREDOSIS

Si bien no existen experiencias de sobredosis con Tenfortan®, el principal signo que podría esperarse es la hipotensión marcada.
Si la ingestión es reciente se deberá inducir el vómito. De otra forma, el tratamiento usual sería la infusión intravenosa de solución salina normal. Es improbable que valsartan sea removido por hemodiálisis.

En caso de sobredosis comunicarse con:
Centro de Intoxicación –

Sergio Altet
Apoderado
Sandoz S.A.

Vanina L. Barroca Gil
Farmacéutica
Co-Directora Técnica
Matrícula 14.854

A.N.M.A.T. FOLIO 000126 MESA DE ENTRADAS

Hospital de Niños "Ricardo Gutiérrez" - Tel.: 4 962-2247/6666
Hospital Posadas (Haedo) - Tel.: 4 658-7777

INFORMACION PARA EL PACIENTE

Antes de utilizar Tenfortan®, por favor lea cuidadosamente esta información acerca del producto.
Esta medicina le ha sido prescripta sólo a usted. No la dé a otras personas ni la use para otras enfermedades
Ante la menor duda consulte a su médico.
Tenfortan®, comprimidos recubiertos de 40 mg, 80 mg y 160 mg
Su medicina se llama Tenfortan® y se presenta en forma de comprimidos recubiertos. Cada comprimido contiene valsartan como sustancia activa (40 mg, 80 mg y 160 mg, respectivamente).

¿Qué es Tenfortan®?
Tenfortan® es un medicamento que contiene la sustancia activa valsartan.
Tenfortan® pertenece a un nuevo grupo de medicamentos conocidos como antagonistas de los receptores de angiotensina II, que ayudan a controlar la presión arterial elevada.

Indicaciones de esta medicación
Tenfortan® es utilizado para tratar la presión arterial elevada. La presión arterial elevada aumenta el trabajo del corazón y de las arterias. Si éste continúa durante un tiempo prolongado, puede dañar los vasos sanguíneos del cerebro, el corazón y los riñones, y conducir a un accidente cerebrovascular, insuficiencia cardíaca o insuficiencia renal. La presión arterial elevada incrementa el riesgo de ataques cardíacos. Reducir su presión arterial a valores normales reduce su riesgo de desarrollar estos trastornos.
Tenfortan® es utilizado para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca. La insuficiencia cardíaca esta asociada con dificultad respiratoria, edema (retención de líquidos) de miembros inferiores debido a la acumulación de líquidos. Insuficiencia cardíaca significa que el músculo cardíaco no puede bombear sangre de una manera lo suficientemente poderosa para cumplir con las necesidades de todo el cuerpo.
Tenfortan® también puede usarse para tratar a las personas después que han sufrido un ataque cardíaco (infarto de miocardio) con el fin de mejorar la supervivencia y reducir problemas cardíacos posteriores.

Antes de que usted tome esta medicación
Usted sólo debe tomar Tenfortan® después de un examen médico. Tenfortan® puede no ser aconsejable para todos los pacientes. Siga cuidadosamente las indicaciones de su médico.

Usted no debe tomar Tenfortan®
- si presentó alguna vez una reacción alérgica a valsartan o a cualquier otro componente de este producto (para mayor información, vea el comienzo del prospecto). Si usted piensa que puede ser alérgico, avise a su médico.
- si se encuentra o tiene planificado estar embarazada.

Informe a su médico antes de tomar Tenfortan® si usted:

Sergio Alter
Apoderado
Sandoz S.A.

Vanina L. Barroca Gil
Farmacéutica
Co-Directora Técnica
Matrícula 14.854

A.N.M.A.T. FOLIO 000127 MESA DE ENTRADAS

- presenta una enfermedad renal o hepática severa
- está ya tomando Inhibidores de la ECA junto con un betabloqueantes para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca.
- padece de vómitos o diarrea o recibe dosis elevadas de diuréticos.

Ingestión de Tenfortan® con alimentos y bebidas
Usted puede ingerir Tenfortan® con o sin alimentos.

Medicaciones o sustancias que pueden afectar la acción de Tenfortan®
Antes de tomar cualquier medicamento junto con Tenfortan® infórmelo a su médico. Puede ser necesario cambiar la dosis, tomar otras precauciones o, en algunos casos, interrumpir la toma de una de las medicaciones. Esto es aplicable a medicamentos tanto bajo prescripción médica como de venta libre y en particular a:

- medicaciones utilizadas para reducir la presión arterial, en especial los diuréticos
- las medicaciones ahorradoras de potasio, complementos de potasio o sustitutos de la sal que contienen potasio.

Embarazo y lactancia
No tome Tenfortan® si se encuentra o planea estar embarazada. El empleo de medicaciones similares después de los primeros tres meses de gestación puede causar daños graves al niño por nacer. No se conoce el riesgo durante los primeros tres meses. Por ende, es importante que consulte inmediatamente a su médico si usted piensa que puede estar embarazada o si planea un embarazo. Su médico analizará con usted el potencial riesgo de tomar Tenfortan® durante el embarazo. Asimismo, es aconsejable no tomar Tenfortan® durante la lactancia. Informe a su médico si se halla amamantando.

Tenfortan® y la edad
Usted también puede tomar Tenfortan® si tiene 65 ó más años de edad. No existe experiencia con Tenfortan® en niños.

¿Qué sucede si usted maneja un vehículo o usa maquinarias?
Al igual que muchas otras medicaciones utilizadas para el tratamiento de la presión arterial elevada, en raros casos Tenfortan® puede causar mareos y afectar la concentración. Por lo tanto, antes de manejar un vehículo, usar maquinarias o hacer otras cosas que requieran concentración, asegúrese de que usted sabe cómo reacciona a los efectos de Tenfortan®.

Si toma otra medicación
Antes de tomar cualquier medicamento junto con Tenfortan® infórmelo a su médico. Puede ser necesario cambiar la dosis, tomar otras precauciones o, en algunos casos, interrumpir la toma de una de las medicaciones. Esto es aplicable a medicamentos tanto bajo prescripción médica como de venta libre y en particular a:

- medicaciones utilizadas para reducir la presión arterial, en especial los diuréticos
- las medicaciones ahorradoras de potasio, complementos de potasio o sustitutos de la sal que contienen potasio.

Cómo tomar Tenfortan®
A menudo, los pacientes que presentan presión arterial elevada no sienten síntoma alguno de este problema. Muchos pueden sentirse bastante bien. Esto hace que sea muy importante que usted visite regularmente a su médico, incluso si usted se siente bien. Es muy importante que tome esta medicina exactamente como le dice el médico, con el fin de obtener los mejores resultados y reducir el riesgo de efectos colaterales.

Sergio Alter
Apoderado
Sandoz S.A.

Vanina L. Barroca Gil
Farmacéutica
Co-Directora Técnica
Matrícula 14.854

A.N.M.A.T. FOLIO 000128 MESA DE ENTRADAS

Tenfortan® debe usarse sólo por vía oral.

Cuánto tomar
Tenfortan® está indicado para el tratamiento de la hipertensión arterial, la insuficiencia cardíaca y el infarto de miocardio. Su médico le indicará la dosis adecuada para usted.

¿Qué hacer en caso de sobredosis?
Si usted presenta mareos severos y/o desmayos, infórmelo a su médico tan pronto como le sea posible.

¿Qué sucede si ha olvidado de tomar una dosis?
Es aconsejable tomar la medicación en el mismo horario cada día, preferiblemente por la mañana. Sin embargo, si usted olvida tomar una dosis de esta medicación, siga con la siguiente en el momento usual. No duplique la dosis.

Efectos de la interrupción del tratamiento con Tenfortan®
La interrupción del tratamiento con Tenfortan® puede hacer que su enfermedad empeore. No deje de tomar su medicina a menos que el médico se lo indique.
Al igual que todos los medicamentos, Tenfortan® puede causar efectos indeseables (efectos colaterales) en ciertas personas, además de sus efectos beneficiosos. Algunos de estos efectos indeseables pueden ser similares a los síntomas causados por su enfermedad específica; y otros pueden no tener relación con el tratamiento. Muchos efectos colaterales cesarán sin que usted deba interrumpir el tratamiento. Vea a su médico si alguno de los siguientes síntomas persisten o son muy molestos.

El efecto colateral más común es el dolor de cabeza (en 10 de cada 100 pacientes). Otros síntomas -tales como mareos (puede ocurrir mas frecuentemente en pacientes con insuficiencia cardíaca), síntomas de tipo gripal, tos seca, diarrea, cansancio, náuseas, o dolor de espalda, estómago o en las articulaciones- son mucho menos frecuentes (1 a 4 pacientes de cada 100). Efectos colaterales raros son la hinchazón o la acumulación de líquido, erupciones, debilidad, trastorno del sueño y cambios en la libido. Se han reportado muy raros casos de reacciones alérgicas (edema facial, de párpados y labios) y trastornos de la función renal. Puede producirse deterioro de la función renal o descenso de la presión arterial hasta en 1 de cada 100 pacientes tratados con Tenfortan® después de sufrir un ataque cardíaco.

Posibles efectos adversos

Como todo medicamento, Tenfortan® puede causar efectos adversos en algunas personas, pero no a todas.

Estos efectos adversos pueden ocurrir con cierta frecuencia, definidos de la siguiente manera:

- Muy común: afecta a más de 1 de cada 10 pacientes
- Común: afecta a 1 a 10 de cada 100 pacientes
- Poco común: afecta a 1 a 10 de cada 1000 pacientes
- Raro: afecta a 1 a 10 de cada 10000 pacientes
- Muy raro: afecta a menos de 1 de cada 10000 pacientes
- No conocido: la frecuencia no puede ser estimada a partir de los datos disponibles

Algunos síntomas requieren de consulta médica en forma inmediata
Usted puede experimentar síntomas de angioedema tales como:

Sergio Alter
Apoderado
Sandoz S.A.

Vanina M. Barroca Gil
Farmacéutica
Co-Directora Técnica
Matrícula 14.854

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

- Cara, lengua o garganta hinchada
- Dificultad para tragar
- Urticaria y dificultad para respirar

Si Ud. padece cualquiera de estos síntomas acuda a su médico en forma inmediata.

Otros eventos adversos incluyen:

Comunes:

- Mareos, mareos posturales
- Presión arterial baja con síntomas tales como mareos
- Disminución de la función renal (signos de insuficiencia renal)

Poco comunes:

- Reacción alérgica con síntomas tales como rash cutáneo, picazón, mareos, hinchazón de cara, labios, lengua o garganta, dificultad respiratoria o dificultad para tragar (signos de angioedema)
- Pérdida súbita de la conciencia
- Sensación de vértigo
- Función renal severamente disminuida (signos de falla renal aguda)
- Espasmos musculares, ritmo cardiaco anormal (signos de aumento de potasio en sangre)
- Dificultad respiratoria, dificultad respiratoria al estar acostado, hinchazón de pies y piernas (signos de falla cardiaca)
- Dolor de cabeza
- Tos
- Dolor abdominal
- Náuseas
- Diarrea
- Cansancio
- Debilidad

También fue reportado (con frecuencia "no conocida")

- Rash cutáneo, picazón, junto con alguno de los siguientes signos o síntomas: fiebre, dolor articular, dolor muscular, inflamación de los ganglios linfáticos y/o síntomas similares a la gripe (signos de Enfermedad del Suero)
- Manchas rojas o púrpuras, fiebre, picazón (signos de inflamación de los vasos sanguíneos, también llamado vasculitis)
- Sangrado inusual o hematomas (signos de trombocitopenia)
- Dolor muscular (mialgia)
- Fiebre, dolor de garganta o úlceras en la boca debido a infecciones (síntomas de bajo nivel de glóbulos blancos, también llamado neutropenia)
- Disminución del nivel de hemoglobina y disminución del porcentaje de glóbulos rojos en la sangre (que en casos severos, puede llevar a anemia)
- Aumento de los niveles de potasio en sangre (que en casos severos puede desencadenar espasmos musculares y provocar ritmo cardíaco anormal)

Sergio Alter
Apoderado
Sandoz S.A.

Vanina L. Barroca Gil
Farmacéutica
Co-Directora Técnica
Matrícula 14.854

A.N.M.A.T. FOLIO 0001306 MESA DE ENTRADAS

- Elevación de los niveles de las enzimas hepáticas (lo cual puede indicar daño hepático) incluyendo una elevación de la bilirrubina en la sangre (que en casos severos puede causar coloración amarillenta de piel y ojos)
- Incremento de los niveles sanguíneos de urea nitrogenada y aumento de los niveles de creatinina sérica (que puede indicar anormalidad de la función renal)

La frecuencia de algunos efectos secundarios pueden variar dependiendo de su condición previa. Por ejemplo, efectos secundarios tales como mareos y función renal disminuida fueron vistos con menor frecuencia en pacientes tratados con hipertensión arterial que en pacientes tratados para insuficiencia cardiaca o en pacientes luego de un ataque cardíaco reciente (infarto agudo de miocardio).

Los siguientes efectos fueron también observados durante los estudios clínicos con Tenfortan®, sin la posibilidad de determinar si son causados por la droga o bien por otras razones: dolor en espalda, cambio en la libido, sinusitis, insomnio, dolor articular, faringitis, signos compatibles con rinitis (nariz tapada o con goteo nasal) hinchazón de manos, tobillos o pies, infección del tracto respiratorio superior, infecciones virales.

Si cualquiera de estos efectos secundarios son serios, o si padece cualquier otro efecto secundario que no ha sido listado en este prospecto, dígaselo a su médico o farmacéutico.

Otras informaciones

Fecha de vencimiento

No ingiera Tenfortan® una vez pasada la fecha de vencimiento que se presenta en el envase.

Otra información importante

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su enfermedad actual. No lo dé a otras personas. No lo use usted mismo para otros problemas, a menos que su médico le indique hacerlo así.

Es muy importante que usted tome esta medicación exactamente como su médico le ha indicado, a fin de obtener los mejores resultados y disminuir la posibilidad de presentar efectos colaterales.

SALVO PRECISA INDICACION DEL MEDICO, NO DEBE UTILIZARSE NINGUN MEDICAMENTO DURANTE EL EMBARAZO

ES UN RIESGO PARA SU SALUD INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO O MODIFICAR LA DOSIS INDICADA POR SU MEDICO SIN CONSULTARLO

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98 y 500 comprimidos recubiertos (este último para uso exclusivo de hospitales).

Sergio Alter
Apoderado
Sandoz S.A.

Vanina L. Barroca Gil
Farmacéutica
Co-Directora Técnica
Matrícula 14.854

0070 000131

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Mantener en el envase original para proteger de la humedad y no guardar a más de 30 °C.

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños

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

Elaborado en:

Novartis Farmacéutica S.A.
Ronda de Santa María 158, Barberá de Vallés – España.

Importado por:

SANDOZ S.A.
Crámer 4130 - C1429AJZ - Buenos Aires
4704-2401
Directora Técnica: Bautista Marinaro – Bioquímica, Farmacéutica
Última revisión:

Sergio Alter
Apoderado
Sandoz S.A.

Vanina L. Barroca Gil
Farmacéutica
Co-Directora Técnica
Matrícula 14.854

0070

A.N.M.A.T. FOLIO 140 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULO O ETIQUETA
TENFORTAN®
VALSARTAN 40 MG

Comprimidos Recubiertos
Venta bajo receta
Industria Española

Fórmula

Cada comprimido recubierto de 40 mg de Tenfortan® contiene:

Valsartan..... 40 mg

Excipientes: celulosa microcristalina; crospovidona; sílice coloidal anhidra; estearato de magnesio; hidroxipropilmetilcelulosa; dióxido de titanio; polietilenglicol 8000; óxido de hierro amarillo; óxido de hierro rojo; óxido de hierro negro.....c.s.

Posología: Según prescripción médica

Conservar a temperatura menor a 30 °C. Proteger de la humedad.

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

Conteniendo: 14 comprimidos recubiertos

Lote Nro. Fecha de vencimiento

Mantener fuera del alcance de los niños

Elaborado en:
Novartis Farmacéutica S.A. Ronda de Santa María 158, Barberá de Vallés – España.

Importado por:

SANDOZ S.A.
Crámer 4130 - C1429AJZ - Buenos Aires, Argentina.
Directora Técnica: Bautista Marinaro – Bioquímica, Farmacéutica

® Marca Registrada

Nota: Se deja constancia que los rótulos de los envases conteniendo 20, 28, 30, 50, 56, 98 y 500 comprimidos recubiertos (este último para uso exclusivo de hospitales), sólo se diferenciarán en la indicación de su contenido.

Vanina L. Barroca Gil
Farmacéutica
Co-Directora Técnica
Matrícula 14.854

0070

A.N.M.A.T. FOLIO 141 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULO O ETIQUETA
TENFORTAN®
VALSARTAN 80 MG

Comprimidos Recubiertos
Venta bajo receta
Industria Española

Fórmula

Cada comprimido recubierto de 80 mg de Tenfortan® contiene:

Valsartan..... 80 mg

Excipientes: celulosa microcristalina; crospovidona; sílice coloidal anhidra; estearato de magnesio; hidroxipropilmetilcelulosa; dióxido de titanio; polietilenglicol 8000; óxido de hierro amarillo; óxido de hierro rojo.....c.s.

Posología: Según prescripción médica

Conservar a temperatura menor a 30 °C. Proteger de la humedad.

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

Conteniendo: 14 comprimidos recubiertos

Lote Nro. Fecha de vencimiento

Mantener fuera del alcance de los niños

Elaborado en:
Novartis Farmacéutica S.A. Ronda de Santa María 158, Barberá de Vallés – España.

Importado por:

SANDOZ S.A.

Crámer 4130 - C1429AJZ - Buenos Aires, Argentina.
Directora Técnica: Bautista Marinaro – Bioquímica, Farmacéutica

® Marca Registrada

Nota: Se deja constancia que los rótulos de los envases conteniendo 20, 28, 30, 50, 56, 98 y 500 comprimidos recubiertos (este último para uso exclusivo de hospitales), sólo se diferenciarán en la indicación de su contenido.

Vanina L. Barroca Gil
Farmacéutica
Co-Directora Técnica
Matrícula 14.854

0070

A.N.M.A.T. FOLIO 142 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULO O ETIQUETA
TENFORTAN®
VALSARTAN 160 MG

Comprimidos Recubiertos
Venta bajo receta
Industria Española

Fórmula

Cada comprimido recubierto de 160 mg de Tenfortan® contiene:

Valsartan..... 160 mg

Excipientes: celulosa microcristalina; crospovidona; sílice coloidal anhidra; estearato de magnesio; hidroxipropilmetilcelulosa; dióxido de titanio; polietilenglicol 8000; óxido de hierro amarillo; óxido de hierro rojo, óxido de hierro negro.....c.s.

Posología: Según prescripción médica

Conservar a temperatura menor a 30 °C. Proteger de la humedad.

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

Conteniendo: 14 comprimidos recubiertos

Lote Nro. Fecha de vencimiento

Mantener fuera del alcance de los niños

Elaborado en:
Novartis Farmacéutica S.A. Ronda de Santa María 158, Barberá de Vallés – España.

Importado por:

SANDOZ S.A.
Crámer 4130 - C1429AJZ - Buenos Aires, Argentina.
Directora Técnica: Bautista Marinaro – Bioquímica, Farmacéutica

® Marca Registrada

Nota: Se deja constancia que los rótulos de los envases conteniendo 20, 28, 30, 50, 56, 98 y 500 comprimidos recubiertos (este último para uso exclusivo de hospitales), sólo se diferenciarán en la indicación de su contenido.

Vanina L. Barreca Gil
Farmacéutica
Co-Directora Técnica
Matrícula 14.854