



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

DISPOSICIÓN Nº **0169**

BUENOS AIRES, **10 ENE 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-019397-11-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada POLICOR / CILOSTAZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 50 mg – 100 mg, aprobada por Certificado Nº 51.752.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición Nº: 5904/96.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 104 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.



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

DISPOSICIÓN Nº

**0169**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada POLICOR / CILOSTAZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 50 mg - 100 mg, aprobada por Certificado Nº 51.752 y Disposición Nº 6036/04, propiedad de la firma GADOR S.A., cuyos textos constan de fojas 62 a 97.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 6036/04 los prospectos autorizados por las fojas 62 a 73, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente



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

DISPOSICIÓN Nº **0169**

disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 51.752 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

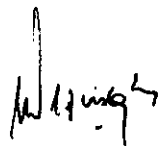
ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-019397-11-6

DISPOSICIÓN Nº

js

**0169**

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





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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**0169**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.752 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GADOR S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: POLICOR / CILOSTAZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 50 mg – 100 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6036/04.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-006100-04-0.-

§

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Anexo de Disposición N° 0720/05.-	Prospectos de fs. 62 a 97, corresponde desglosar de fs. 62 a 73.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

↻



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma GADOR S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 51.752 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **10 ENE 2012**, del mes de .....

Expediente Nº 1-0047-0000-019397-11-6

DISPOSICIÓN Nº

js

**0169**

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

Proyecto de prospecto interior de envase

0109



**POLICOR®**  
**CILOSTAZOL 50 -100 mg**

**Comprimidos**

Venta bajo receta

Industria Argentina

**COMPOSICION**

Cada comprimido de **POLICOR® 50 mg** contiene:

Cilostazol	50,00 mg
Excipientes:	
Almidón de maíz	41,73 mg
Lactosa monohidrato	97,37 mg
Povidona	7,50 mg
Polisorbato 80	1,50 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,90 mg
Lauril sulfato de sodio	1,50 mg
Celulosa microcristalina	30,00 mg
Croscarmelosa sódica	9,00 mg
Estearato de magnesio vegetal	3,00 mg

Cada comprimido de **POLICOR® 100 mg** contiene:

Cilostazol	100,00 mg
Excipientes:	
Almidón de maíz	41,73 mg
Lactosa monohidrato	97,37 mg
Povidona	15,00 mg
Polisorbato 80	1,50 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,90 mg
Lauril sulfato de sodio	1,50 mg
Celulosa microcristalina	30,00 mg
Croscarmelosa sódica	9,00 mg
Estearato de magnesio vegetal	3,00 mg

GADOR S.A.

ADELMO E. ABENÍACAS  
APODERADO  
D.E. 11.341.36.011

GADOR S.A.

OLGA NOEMI GRECO  
DIRECTORA TÉCNICA  
MAT. N° 9557

## ACCION TERAPEUTICA

0169



POLICOR® es un agente antiagregante plaquetario y vasodilatador periférico.

## INDICACIONES

POLICOR® está indicado para el tratamiento de los síntomas isquémicos de los miembros (úlceras, dolor, claudicación intermitente, sensación de frío) debidos a enfermedad arterial oclusiva crónica.

## ACCION FARMACOLOGICA

### Mecanismo de acción

POLICOR® produce su efecto antiagregante plaquetario y vasodilatador a través de la inhibición específica de la enzima fosfodiesterasa de AMP cíclico (AMPc-PDE; fosfodiesterasa tipo III), lo que provoca el aumento de los niveles de AMPc en el músculo liso vascular y plaquetas.

### Efecto antiagregante plaquetario

*In vitro:* El cilostazol inhibe la agregación plaquetaria inducida por ADP, colágeno, ácido araquidónico o epinefrina, como así también la agregación secundaria de plaquetas humanas, inducida por ADP o epinefrina. El cilostazol tiene además un efecto dispersante de los agregados plaquetarios inducidos por agentes agregantes.

*In vivo:* El cilostazol administrado por vía oral previene la agregación plaquetaria inducida por ADP o colágeno en perros Beagle.

En pacientes con enfermedad arterial oclusiva crónica, el cilostazol administrado por vía oral previene la agregación plaquetaria inducida por ADP, colágeno, ácido araquidónico o epinefrina. El efecto antiagregante en humanos aparece pronto luego de la administración y no disminuye con la administración prolongada.

Luego de la suspensión de la droga la agregación plaquetaria regresa a los niveles basales a medida que disminuye la concentración plasmática del cilostazol,

GADOR S.A.  
ADELMO F. ABENTACAR  
APODERADO  
D.N.I. N° 3.112.410.86

GADOR S.A.  
OLGA NOEMI GRECO  
DIRECTORA TECNICA  
MAT. N° 9957

alcanzando dichos niveles entre 48 y 96 horas, sin que se observe fenómeno de rebote.



### **Efecto antitrombótico**

El cilostazol evita la muerte de ratones por embolia pulmonar inducida por la inyección intravenosa de colágeno o ADP. También evita la insuficiencia circulatoria trombótica inducida por la administración en la arteria femoral de laureato de sodio, y la oclusión de prótesis arteriales en modelos caninos.

### **Efecto vasodilatador**

El cilostazol inhibe la contracción de la arteria femoral canina aislada, inducido por KCl o prostaglandina F2 y aumenta el flujo arterial femoral en perros anestesiados. En pacientes con enfermedad oclusiva arterial crónica de los miembros se ha demostrado mediante pletismografía que el cilostazol incrementa el flujo sanguíneo a nivel del tobillo y la pantorrilla del miembro isquémico.

Estudios de termografía han demostrado la elevación de la temperatura y el flujo sanguíneo de las extremidades en pacientes con enfermedad arterial oclusiva crónica de los miembros.

### **Eficacia clínica**

En estudios clínicos "doble-ciego" en pacientes con enfermedad arterial oclusiva crónica se observó que los síntomas y signos isquémicos, tales como úlceras, dolor y sensación de frío, mejoran en la mayoría de los casos (mejoría moderada o mayor en 67,2% de los casos, mejoría leve 18,4%).

## **FARMACOCINETICA**

### **Concentraciones plasmáticas**

Dentro de los cuatro días luego de la administración de dosis repetidas de POLICOR® 100 mg dos veces al día se alcanzan concentraciones plasmáticas estables. En esa situación, el pico plasmático ocurre  $2,7 \pm 1,4$  horas luego de la administración, con un

A  
GADOR S.A.  
ADELMO F. ABENTACAI  
APODERADO  
D.L. 10.400.000

GADOR S.A.  
OLGA NOEMI GRECO  
DIRECTORA TÉCNICA  
MAT. N° 9997





área bajo la curva ( $AUC_{0-12}$ ) de  $10700 \pm 5020$  ng h/mL, y una vida media de eliminación aparente de  $10,5 \pm 4,4$  horas. La vida media de eliminación aparente de los dos principales metabolitos del cilostazol es similar a la de este compuesto.

La farmacocinética del cilostazol y de sus dos metabolitos principales es similar en personas sanas y en pacientes con enfermedad vascular periférica. La biodisponibilidad relativa de los comprimidos de POLICOR® 100 mg es del 100%, comparada contra una formulación en suspensión oral.

La administración de POLICOR® con las comidas aumenta la velocidad de la absorción, si bien no modifica significativamente la magnitud de la misma. La administración de cilostazol junto con una comida rica en grasas aumenta la concentración pico plasmática un 91%, mientras que el área bajo la curva concentración-tiempo aumenta sólo un 24%. El cilostazol es eliminado fundamentalmente por metabolismo y posterior excreción urinaria de los metabolitos. Las principales isoenzimas involucradas en este metabolismo son el citocromo P450 (CYP) 3A4 y, en menor medida, CYP2C19.

El cilostazol circula en el plasma unido a proteínas, predominantemente a la albúmina, en un 95-98%.

Los parámetros farmacocinéticos no se alteran en función del sexo o la edad, incluso en pacientes ancianos, ni en pacientes con enfermedad hepática leve. En pacientes con insuficiencia renal severa existe un clearance disminuido de 4'-trans-hidroxi-cilostazol, por lo que deberá tenerse en cuenta al administrar POLICOR® en estos pacientes (ver Posología).

## POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

La dosis recomendada para adultos es de 100 mg de POLICOR® (cilostazol) dos veces al día por vía oral. Se puede ajustar la dosis de acuerdo con la edad del paciente y la severidad de los síntomas.

GADOR S.A.  
ADELMO F. ABENÍAGAR  
APODERADO  
D.L. 4.034.086

GADOR S.A.  
OLGA NOEMI GRECO  
DIRECTORA TÉCNICA  
MAT. N° 9957



Debe considerarse iniciar el tratamiento o disminuir la dosis a 50 mg cada 12 horas en los siguientes casos:

- a) Administración simultánea con omeprazol, eritromicina o diltiazem;
- b) Pacientes con insuficiencia renal severa (clearance de creatinina  $\leq$  25mL/min)

### CONTRAINDICACIONES


Se contraindica el uso de POLICOR® en los siguientes pacientes:

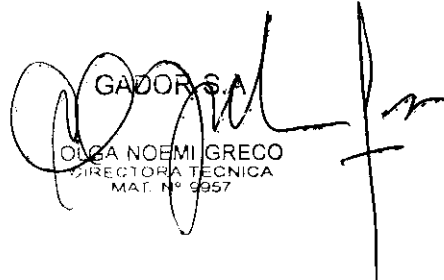
- Pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva: el cilostazol es un inhibidor de la fosfodiesterasa III, se halló que las drogas de esta clase disminuyen la sobrevida en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva (clase III / IV) severa.
- Pacientes con cuadros hemorrágicos, tales como hemofilia, aumento de la fragilidad capilar, hemorragia digestiva, hemorragia del tracto urinario, hemoptisis, hemorragia vítrea, sangrado intracraneal y otros sangrados mayores.
- Pacientes con antecedentes de hipersensibilidad al cilostazol o a cualquiera de sus componentes.
- Mujeres embarazadas o con posibilidades de embarazarse y mujeres dando de lactar. (Véase Uso durante el Embarazo y la Lactancia)

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

El uso de POLICOR® en las siguientes circunstancias deberá ser controlado estrictamente:

- Pacientes bajo tratamiento con anticoagulantes (como heparina, warfarina, acenocumarol), antiagregantes plaquetarios (como aspirina, ticlopidina) o agentes trombolíticos (como uroquinasa, estreptoquinasa, alteplasa), prostaglandina E1, o sus derivados (como alprostadiil, limaprost, alfadex) (Véase Interacciones Medicamentosas).

  
GADOR S.A.  
ADELMO F. ABENIÁCAR  
APODERADO  
D.N.I. N.º 4.194.086

  
GADOR S.A.  
OLGA NOEMI GRECO  
DIRECTORA TÉCNICA  
MAT. N.º 9957



- Pacientes que se encuentren durante el período menstrual (Existe riesgo de menorragia).
- Pacientes con infarto cerebral: el cilostazol no deberá ser administrado hasta que el mismo se haya estabilizado.
- Pacientes con estenosis de la arteria coronaria: si se observa un excesivo aumento en la proporción del pulso, reducir la dosis o discontinuar la droga ya que este aumento en la proporción del pulso podría generar angina de pecho.
- Pacientes con tendencia al sangrado o con predisposición al mismo o con riesgo de sangrado de procesos quirúrgicos o patológicos.
- Pacientes con insuficiencia hepática severa. (Las concentraciones plasmáticas de cilostazol pueden aumentar) (Véase Farmacocinética).
- Pacientes con insuficiencia renal severa: aclaramiento de creatinina  $\leq 25$  mL/min. (Las concentraciones plasmáticas de sus metabolitos pueden aumentar) (Véase Farmacocinética).

Se han informado casos poco frecuentes de leucopenia pudiendo progresar a agranulocitosis cuando no se discontinúa inmediatamente cilostazol. Sin embargo, la agranulocitosis fue reversible con la suspensión de cilostazol.

### Interacciones farmacológicas

Se deberá tener precaución con la administración concomitante de POLICOR® y las siguientes drogas.

Droga	Signos, Síntomas y Tratamiento	Mecanismo y Factores de Riesgo
<b>Anticoagulantes</b> (warfarina)	Si se produjera sangrado, la tendencia al mismo puede aumentar.	Dado que POLICOR® posee un efecto inhibitorio sobre la agregación plaquetaria, la
<b>Agentes Antiagregantes</b>		coadministración con estas
<b>Plaquetarios</b> (aspirina,	Pruebas de coagulación u otros	

GADOR S.A.  
ADELMO E. ABENÍACAR  
APODERADO  
D. 11.12.19. 2018

GADOR S.A.  
OLGA NOEMI GRECO  
DIRECTORA TÉCNICA  
MAT. N° 9957

ticlopidina, <u>clopidogrel</u> )	procedimientos de control	drogas puede incrementar
<b>Agentes Trombolíticos</b> (uroquinasa, alteplase)	adecuados deberían ser empleados cuando se administra	tendencia al sangrado.
<b>Prostaglandina E1, o sus derivados</b> (alprostadiil, limaprost, alfadex)	POLICOR® concomitantemente con estas drogas, de manera de minimizar el riesgo de reacciones adversas como hemorragia.	
<b>Inhibidores de la enzima metabolizadora de drogas CYP3A4</b> (eritromicina, cimetidina, jugo de pomelo, ketoconazol, diltiazem)	Los efectos de POLICOR® pueden potenciarse cuando estas drogas se administran concomitantemente. Debería reducirse la dosis de POLICOR® o iniciar el tratamiento con menor dosis cuando estas drogas se administren concomitantemente.	Las concentraciones plasmáticas de cilostazol aumentan cuando POLICOR® se administra concomitantemente con estas drogas que inhiben las enzimas metabolizadoras de drogas, CYP3A4 y CYP2C19.
<b>Inhibidores de la enzima metabolizadora de drogas CYP2C19</b> (omeprazol)	Se les debe advertir a los pacientes de no tomar jugo de pomelo mientras se encuentren bajo tratamiento con POLICOR®.	

Se han evidenciado aumentos en la Cmax del 90% y en el AUC del 25% de cilostazol, debido al aumento de la absorción de la droga, ejercidos por efecto de los alimentos ricos en contenido graso.

**Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de la fertilidad**

Los estudios de Carcinogenicidad y Mutagenicidad fueron negativos, tanto en ratas y ratones como en la mutación bacteriana génica, reparación del ADN bacteriano,

GADOR S.A.  
 ADELMO F. ABENACAR  
 APODERADO

GADOR S.A.  
 OLGA NOEMI GRECO  
 DIRECTORA TÉCNICA



mutación génica de la célula mamífera y aberraciones cromosómicas de médula ósea *in vivo* del ratón, respectivamente. La droga aumentó las aberraciones cromosómicas en el ensayo de célula ovárica del hámster chino *in vitro*.

Los estudios de teratogenicidad y reproducción en ratas preñadas estuvieron asociadas con la disminución del peso del feto y el aumento de incidencias de las anomalías cardiovasculares, renales y esqueléticas (anomalías septales ventriculares, arteria subclavia y arco aórtico, dilatación pélvica renal, costilla 14 y retardo de osificación).

### Uso en Pacientes de Edad Avanzada

Los estudios farmacocinéticos no han mostrado efecto de la edad en el metabolismo, distribución y eliminación de cilostazol.

### Uso durante el Embarazo y la Lactancia

- Los estudios de reproducción en ratas y de teratogenicidad con POLICOR® demostraron un aumento en el número de fetos anormales con retardo de la osificación y defectos septales ventriculares, bajo peso al nacer, y un aumento en el número de mortinatos. No debería administrarse POLICOR® a embarazadas o mujeres con posibilidad de embarazo.

- Estudios realizados en ratas demostraron que POLICOR® se distribuye en la leche materna de ratas. Las mujeres en tratamiento con POLICOR® deben evitar o interrumpir el amamantamiento.

### Uso en Pediatría

La seguridad de uso de POLICOR® en niños no ha sido establecida. (La experiencia clínica en niños es limitada).

### Otras Precauciones

En estudios de toxicidad con cilostazol realizados en perros se pudo observar engrosamiento del miocardio y daño arterial coronario con dosis altas a las 13 y 52 semanas.

GADUR S.A.  
ADELMO F. ABENÍACAR  
APODERADO  
D.U.I. 4 34.086

GADUR S.A.  
OLGA NOEMI GRECO  
DIRECTORA TÉCNICA  
MAT. N° 9957



Las dosis que no produjeron toxicidad fueron de 30 y 12 mg/kg/día, respectivamente. Estos cambios en el corazón no fueron observados en ratas ni en monos, lo cual sugiere que los efectos cardíacos de cilostazol son especie específicos (perros). Estos cambios también fueron reportados en estudios de otros inhibidores de PDE y con vasodilatadores.

### **Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y operar maquinarias**

No existen estudios controlados de los efectos del cilostazol sobre la capacidad de conducir, aunque algunos pacientes han informado mareos o vértigo mientras tomaban la droga por lo que se aconseja a tales pacientes no conducir ni operar maquinarias.

### **REACCIONES ADVERSAS**

El listado de reacciones adversas clasificadas por aparato y por frecuencia, se presenta a continuación. Se clasifican como *frecuentes* a las que se presentan con una frecuencia mayor del 10%; *ocasionales* a las que se observan entre 1 y 10% de los casos y *raras* a las que presentan una frecuencia menor del 1%.


**Trastornos generales:** *Ocasionales:* Edema periférico. *Raros:* escalofríos, fiebre, edema generalizado, malestar.

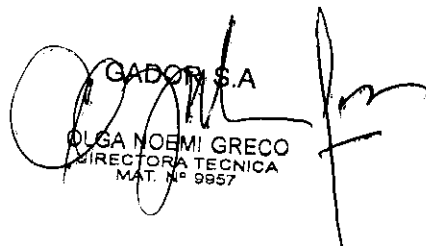
**Trastornos infecciosos:** *Frecuentes:* Infecciones. *Raros:* absceso periodontal, neumonía, sinusitis, forunculosis, vaginitis.

**Trastornos del sistema nervioso:** *Frecuentes:* cefalea. *Ocasionales:* mareos, vértigo. *Raros:* ansiedad, insomnio, infarto e isquemia cerebral, síncope, neuralgia.

**Trastornos de órganos de los sentidos:** *Raros:* ambliopía, ceguera, conjuntivitis, diplopía, otalgia, tinnitus.

**Trastornos cardiovasculares:** *Ocasionales:* palpitaciones, taquicardia. *Raros:* fibrilación auricular, aleteo auricular, insuficiencia cardíaca, paro cardíaco, infarto de miocardio, isquemia de miocardio, arritmia nodal, taquicardia supraventricular,

GADOP S.A.  
  
 ADELMO F. ABENIÁCAR  
 APODERADO  
 D. N.º 4. 24.086

GADOP S.A.  
  
 OLGA NOEMI GRECO  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 MAT. N.º 9957



taquicardia ventricular, extrasístoles ventriculares. Hipotensión, hipotensión postural, hipertensión, vasodilatación, vena varicosa.

**Trastornos gastrointestinales:** *Frecuentes:* heces anormales, diarrea. *Ocasionales:* dispepsia, flatulencias, náuseas y dolor abdominal. *Raros:* colitis, úlcera duodenal, duodenitis, esofagitis, gastritis, gastroenteritis, úlcera péptica, úlcera estomacal, edema de lengua, colelitiasis.

**Trastornos musculoesqueléticos:** *Ocasionales:* dolor de espalda, mialgia. *Raros:* rigidez de cuello, artralgia, dolor óseo, bursitis.

**Trastornos respiratorios:** *Ocasionales:* aumento de la tos, faringitis, rinitis. *Raros:* asma.

**Trastornos hematológicos:** *Raros:* anemia, anemia por déficit de hierro, policitemia.

**Trastornos hemorrágicos:** *Raros:* hemorragia retroperitoneal, esofágica, de la encía, rectal, ocular, retinal, vaginal, hematemesis, melena, epistaxis, hemoptisis.

**Trastornos nutricionales y del metabolismo:** *Raros:* anorexia, diabetes mellitus, gota, hiperlipidemias, hiperuricemia.

**Trastornos dermatológicos:** *Raros:* edema de la cara, equimosis, púrpura, piel seca, hipertrofia dérmica, urticaria.

**Trastornos renales y genitourinarios:** *Raros:* albuminuria, cistitis, frecuencia urinaria, dolor pélvico.

**Alteraciones de laboratorio:** *Raros:* aumento de GGT y de creatininemia.

### **Experiencia posterior a la comercialización.**

Las siguientes reacciones adversas han sido informadas raramente: neumonía intersticial, tendencia al sangrado, granulocitopenia, leucopenia, trombocitopenia, agranulocitosis, pancitopenia, anemia aplásica, hemorragia cerebral, hemorragia gastrointestinal, hemorragia pulmonar, hemorragia subcutánea, hipoestesia, extrasístoles supraventriculares, Torsada de Pointes en pacientes con trastornos cardíacos, sofocos, función hepática anormal, ictericia, síndrome de Stevens Johnson,

GADOR S.A.  
ADELMO F. ABENIACAR  
APODERADO  
D.N.I. 4.104.086

GADOR S.A.  
OLGA NOEMI GRECO  
DIRECTORA TÉCNICA  
MAT. N° 9957

0169



necrólisis epidérmica tóxica, prurito, dolor en extremidades, dolor en el pecho, deterioro renal no específico, aumento de la glucemia, aumento de la uremia, descenso de recuento plaquetario, descenso del recuento de glóbulos blancos y prolongación del QT en electrocardiograma en pacientes con trastornos cardíacos.

### **SOBREDOSIFICACION**

Existe poca información acerca de la sobredosis aguda. Se ha informado acerca de una dosis de 400 mg/día en una paciente que le produjo cefaleas y palpitaciones.

*"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 Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.***

***Optativamente otros centros de Toxicología".***

### **PRESENTACIONES**

POLICOR® 50 y 100 mg: Envases conteniendo 10, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

### **CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO**

Conservar en lugar seco a temperatura no mayor a 30°C.

### **NO DEJE MEDICAMENTOS AL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**Gador**

***Al Cuidado de la Vida***

*Obtenga mayor información visitando nuestro sitio en internet: [www.gador.com.ar](http://www.gador.com.ar)*

*o solicítela por correo electrónico: [info@gador.com.ar](mailto:info@gador.com.ar)*

GADOR S.A.  
ADELMO F. ABENIACAR  
APODERADO  
D.B.U.: 4.994.086

GADOR S.A.  
OLGA NOEMI GRECO  
DIRECTORA TÉCNICA  
UMAT. N° 9857



**GADOR S.A.**

Darwin 429 - C1414CUI, Buenos Aires - Tel: 4858-9000

Directora Técnica: Olga N. Greco - Farmacéutica.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 51.752

Fecha última revisión: \_\_/\_\_/\_\_

0169



GADOR S.A.

ADELMO F. ABENIACAR  
APODERADO  
D.N.I. N° 4.194.086



GADOR S.A.  
OLGA NOEMI GRECO  
DIRECTORA TÉCNICA  
MAT N° 9957