



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

Disposición

Número: DI-2018-227-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 11 de Enero de 2018

Referencia: 1-0047-2000-000346-16-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000346-16-6 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos y el Plan de Gestión de Riesgo correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial CORPRES D y nombre/s genérico/s HIDROCLOROTIAZIDA - NEBIVOLOL , la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma ROEMMERS S.A.I.C.F.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION04.PDF / 0 - 15/11/2017 15:21:13, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION05.PDF / 0 - 29/11/2017 16:03:40, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION07.PDF / 0 - 29/11/2017 16:03:40, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION08.PDF / 0 - 29/11/2017 16:03:40, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION08.PDF / 0 - 29/11/2017 16:03:40, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION09.PDF / 0 - 29/11/2017 16:03:40.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5º.- Establécese que la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. deberá cumplir con el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) que obra en el documento denominado PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO_VERSION05.PDF / 0 - 08/12/2017 10:24:10 aprobado.

ARTÍCULO 6º.- En caso de incumplimiento de la obligación prevista en el artículo precedente, esta Administración Nacional podrá suspender la comercialización del producto autorizado por la presente disposición cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

ARTÍCULO 7º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 8º.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición, los proyectos de rótulos y prospectos y el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de

confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000346-16-6

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.01.11 17:15:36 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.01.11 17:15:42 -03'00'



PROSPECTO: INFORMACION PARA EL PACIENTE

Corpres D
Nebivolol/Hidroclorotiazida
Comprimidos recubiertos
Vía oral
VENTA BAJO RECETA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar a tomar este medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, **CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.**
- Este medicamento se le ha recetado a usted sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlo.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

USO APROPIADO DE ESTE MEDICAMENTO

¿Qué es Corpres D y para qué se utiliza?

Corpres D contiene nebivolol e hidroclorotiazida como principios activos. El nebivolol es un medicamento que previene el aumento de la frecuencia cardiaca, y controla la fuerza de bombeo del corazón. La hidroclorotiazida es un diurético que actúa aumentando la producción de orina. Corpres D es una combinación de nebivolol e hidroclorotiazida en un comprimido y se utiliza para el tratamiento de la presión arterial elevada .

ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO:

No use Corpres D si:

- Es alérgico a nebivolol, o a hidroclorotiazida, o a cualquiera de los otros componentes de Corpres D.
- Si usted es alérgico a otras sustancias derivadas de sulfonamida (como la hidroclorotiazida, la cual es un medicamento derivado de la sulfonamida).
- Si usted sufre o más de las siguientes alteraciones:
 - Latidos anormales (menos de 60 latidos por minuto).
 - Otras alteraciones graves del ritmo cardiaco (por ejemplo enfermedad del seno, bloqueo senoatrial, bloqueo atrioventricular de 2do y 3er grado).
 - Ha sufrido recientemente un episodio de insuficiencia cardiaca o un empeoramiento de la misma, o está recibiendo tratamiento intravenoso para ayudar a trabajar el corazón, después de sufrir un colapso circulatorio debido a una insuficiencia cardiaca aguda.


ROEMMERS SAICF
CUIT 30500938125
Presidencia



ROEMMERS

- Presión arterial baja.
- Problemas graves de circulación en brazos o piernas.
- Feocromocitoma, un tumor localizado en la parte superior de los riñones (glándulas adrenales), que no está siendo tratado.
- Problemas graves de riñón, ausencia completa de orina.
- Trastornos metabólicos caracterizados por acidosis metabólica (p.ej. cetoacidosis diabética).
- Asma o respiración dificultosa (actualmente o en el pasado).
- Trastornos de la función del hígado.
- Niveles altos de calcio en sangre y niveles bajos de potasio y sodio en sangre que son persistentes y resistentes al tratamiento.
- Niveles altos de ácido úrico con síntomas de gota.

Tenga especial cuidado con Corpres D si:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Corpres D

- Informe a su médico si usted padece o desarrolla alguno de los siguientes problemas:
 - Dolor en el pecho o si padece angina de pecho.
 - Bloqueo cardíaco de 1er grado (alteración leve de la conducción cardíaca que afecta al ritmo cardíaco).
 - Latidos del corazón anormalmente lentos.
 - Insuficiencia cardíaca crónica que no está siendo tratada.
 - Lupus eritematoso (un trastorno del sistema inmunitario, que es el sistema de defensa de su cuerpo).
 - Psoriasis (una enfermedad de la piel caracterizada por manchas escamosas de color rosa), o si ha padecido alguna vez psoriasis.
 - Hiperactividad de la glándula tiroidea: este medicamento puede enmascarar los signos debido a esta alteración, tales como latidos del corazón rápidos o palpitaciones.
 - Circulación deficiente en brazos o piernas, como por ejemplo la enfermedad o síndrome de Raynaud, dolor al caminar parecido a un calambre.
 - Alergias: este medicamento puede intensificar su reacción al polen u otras sustancias a las que sea alérgico.
 - Problemas respiratorios crónicos.
 - Diabetes: este medicamento puede enmascarar los signos de alarma producidos por una bajada de los niveles de azúcar (por ejemplo palpitaciones, latido del corazón rápido); su médico le aconsejará controlar el azúcar en sangre más a menudo mientras tome Corpres D, ya que puede ser necesario ajustar la dosis de los medicamentos antidiabéticos que esté tomando.
 - Problemas renales: su médico comprobará la función de sus riñones para asegurarse que no empeora. Si usted tiene problemas graves de riñón no tome Corpres D.
 - Si usted tiende a tener los niveles de potasio en sangre bajos, y especialmente si usted sufre el síndrome de Q-T prolongado (un tipo de anomalía en el ECG) o usted está tomando digitálicos (para ayudar al corazón a latir); es más probable que usted tenga el potasio en sangre



ROEMMERS

bajo si sufre cirrosis hepática, o ha sufrido una pérdida de agua demasiado rápida debido a un tratamiento diurético fuerte, o si su ingesta de potasio con la comida y la bebida es inadecuada.

- Si usted tiene que someterse a una intervención quirúrgica, informe siempre a su anestesista que está tomando Corpres D antes de ser anestesiado.

- Corpres D puede aumentar los niveles de grasas en la sangre y el ácido úrico. Puede afectar los niveles de ciertas sustancias químicas en sangre, que se denominan electrolitos: su médico se los controlará de vez en cuando mediante un análisis de sangre.

- La hidroclorotiazida en Corpres D puede provocar hipersensibilidad en su piel a la luz del sol o a la luz artificial UV. Si durante el tratamiento le aparece un sarpullido, picor o piel sensible, deje de tomar Corpres D e informe a su médico.

- Test antidopaje: Corpres D puede producir un resultado analítico positivo en los test antidopaje

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de Corpres D en niños y adolescentes debido a la ausencia de datos sobre el uso de este medicamento en este tipo de pacientes.

Conducción de vehículos y uso de máquinas:

Este medicamento puede producir mareos o fatiga. Si fuera así, absténgase de conducir y de utilizar maquinaria.

Uso de otros medicamentos y Corpres D:

Comuníquese a su médico o farmacéutico qué está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Informe siempre a su médico si, además de Corpres D, usted está utilizando o recibiendo alguno de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos que, al igual que Corpres D, pueden tener un efecto sobre la presión arterial y/ o la función del corazón:

- Medicamentos para controlar la presión arterial o medicamentos para tratar problemas del corazón (tales como amiodarona, amlodipina, cibenzolina, clonidina, digoxina, diltiazem, disopiramida, dofetilida, felodipino, flecainida, guanfacina, hidroquinidina, ibutilida, lacidipino, lidocaína, mexiletina, metildopa, moxonidina, nicardipino, nifedipina, nimodipina, nitrendipina, propafenona, quinidina, rilmenidina, sotalol, verapamilo).

- Sedantes y medicamentos para la psicosis (una enfermedad mental), por ejemplo amisulpirida, barbitúricos (también usados para la epilepsia), clorpromazina, ciamemazina, droperidol, haloperidol, levomepromazina, derivados narcóticos, fenotiazina (también usado para vómitos y náuseas), pimozida, sulpiride, sultopride, tioridazina, tiaprida, trifluoperazina.





ROEMMERS

- Medicamentos para la depresión, por ejemplo amitriptilina, paroxetina, fluoxetina.
- Medicamentos usados para la anestesia durante una operación.
- Medicamentos para el asma, para la congestión nasal y para tratar ciertas alteraciones oculares como el glaucoma (incremento de la presión del ojo) o dilatación (ensanchamiento) de la pupila.

- Medicamentos cuyo efecto o toxicidad puede ser aumentado por Corpres D:
 - Litio (utilizado como estabilizador del humor).
 - Cisaprida (utilizado para problemas digestivos).
 - Bepridil (utilizado para la angina de pecho).
 - Difemanil (utilizado para tratar la sudoración excesiva).
 - Medicamentos para las infecciones: eritromicina administrada por infusión o inyección, pentamidina y esparfloxacino, amfotericina y penicilina G sódica, halofantrina (usado para la malaria).
 - Vincamina (usado para problemas de circulación cerebral).
 - Mizolastina y terfenadina (usado para alergias).
 - Diuréticos y laxantes.
 - Medicamentos para tratar la inflamación aguda: esteroides (por ejemplo cortisona y prednisona), ACTH (hormona adrenocorticotrópica) y medicamentos derivados del ácido salicílico (por ejemplo ácido acetilsalicílico/ aspirina y otros salicilatos).
 - Carbenoxolona (usado para el ardor de estómago y la úlcera de estómago).
 - Sales de calcio (usadas como suplemento para la salud de los huesos).
 - Medicamentos utilizados para relajar los músculos (por ejemplo tubocurarina).
 - Diaxozida (usado para tratar los niveles bajos de azúcar en sangre y la presión arterial elevada).
 - Amantadina, un medicamento antiviral.
 - Ciclosporina, utilizado para suprimir la respuesta inmunitaria del cuerpo.
 - Medios de contraste iodados, utilizados para contrastar en escáneres de rayos X.
 - Medicamentos anticancerígenos (por ejemplo ciclofosfamida, fluorouracilo, metotrexato).

- Medicamentos cuyo efecto puede ser disminuido por Corpres D:
 - Medicamentos que disminuyen el azúcar en sangre (insulina y medicamentos antidiabéticos orales, metformina).
 - Medicamentos para la gota (por ejemplo alopurinol, probenecid y sulfinpirazona).
 - Medicamentos como la noradrenalina, utilizados para tratar la presión arterial baja y la frecuencia cardiaca lenta.

- Medicamentos para el dolor y la inflamación (medicamentos antiinflamatorios no esteroideos), ya que pueden bajar la presión arterial disminuyendo el efecto de Corpres D.

- Medicamentos para tratar un exceso de acidez en el estómago o úlceras (medicamentos antiácidos), por ejemplo cimetidina: debe tomar Corpres D durante la comida, y el antiácido entre comidas.



ROEMMERS

Toma de Corpres D con alcohol

Tenga cuidado cuando tome alcohol mientras esté tomando Corpres D, ya que puede sentirse mareado. Si le ocurre esto, no beba nada de alcohol, incluido el vino, la cerveza o refrescos que contengan alcohol.

Embarazo , lactancia y fertilidad:

Debe informar a su médico si está embarazada o si piensa que pudiera estarlo. Su médico le aconsejará tomar otro medicamento en lugar de Corpres D ya que éste no se recomienda durante el embarazo. Esto es debido a que el principio activo hidroclorotiazida atraviesa la placenta y su uso después del tercer mes de embarazo puede causar efectos fetales y neonatales potencialmente dañinos, además nebivolol tiene efectos farmacológicos que pueden causar efectos perjudiciales durante el embarazo y/o en el feto/recién nacido.

Informe a su médico si está en periodo de lactancia o a punto de iniciarla. No se recomienda Corpres D en madres que estén en periodo de lactancia. Se desconoce si el nebivolol se excreta en la leche humana. Estudios en animales han demostrado que nebivolol se excreta por leche materna. La hidroclorotiazida se excreta en la leche humana en pequeñas cantidades.

Los estudios en animales con los fármacos que contiene Corpres D (Nebivolol + Hidroclorotiazida) son insuficientes con respecto a los efectos que tiene sobre la reproducción. Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar algún medicamento.

Corpres D contiene lactosa

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consúltele antes de tomar este medicamento.

¿Cómo usar Corpres D?

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Tome un comprimido al día con un poco de agua, preferiblemente a la misma hora del día.

Corpres D puede tomarse antes, durante o después de las comidas, pero también se puede tomar independientemente de ellas.

Corpres D 5/12,5mg: La dosis de Corpres D 5/12,5mg es de un comprimido al día.

Corpres D 5/25mg: La dosis de Corpres D 5/25mg es de un comprimido al día.

Uso en niños y adolescentes

No administrar Corpres D a niños ni adolescentes. No se han realizado estudios en esta población.



ROEMMERS

Pacientes con insuficiencia renal:

Corpres D no se debe administrar a pacientes con insuficiencia renal grave.

Pacientes con insuficiencia hepática:

La administración de Corpres D en estos pacientes está contraindicada.

Ancianos:

La administración en pacientes mayores de 75 años se debe realizar con precaución y se debe controlar con su médico.

Si usa más Corpres D del que debe:

Si usted ha tomado accidentalmente una sobredosis de este medicamento, consulte inmediatamente a su Médico, farmacéutico o Centro de Toxicología.

Se recomendará llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Los síntomas y signos más frecuentes de sobredosis son latido del corazón muy lento presión arterial baja con posibilidad de desmayo, dificultad para respirar como en el asma, insuficiencia cardíaca aguda, eliminación de orina excesiva con la deshidratación consecuente, náuseas y somnolencia, espasmos musculares, alteraciones del ritmo cardíaco (especialmente si está tomando digitálicos o medicamentos para tratar problemas del ritmo cardíaco).

Si olvidó tomar Corpres D

Si olvidó tomar una dosis de Corpres D, pero se acuerda poco después de cuando debía haberla tomado, tome la dosis diaria como lo hace habitualmente. No obstante, si ha transcurrido mucho tiempo (varias horas), de manera que está cerca de la siguiente dosis, sátese la dosis olvidada y tome la siguiente dosis programada, a la hora habitual. No tome una dosis doble. Sin embargo, se debe procurar evitar el olvido repetido de la toma de la medicación.

Si interrumpe el tratamiento con Corpres D

Consulte siempre a su médico antes de interrumpir el tratamiento con Corpres D

¿Cuánto tiempo debe continuar el tratamiento?

Continúe el tratamiento durante el tiempo que su médico lo indique.

EFFECTOS INDESEABLES:

Como todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.



ROEMMERS

● **Se han notificado los siguientes efectos adversos con el uso de neбиволол:**

- Dolor de cabeza.
- Mareo.
- Cansancio.
- Sensación poco común de quemazón, cosquillas u hormigueo en la piel.
- Diarrea.
- Estreñimiento.
- Nauseas.
- Dificultad para respirar, sensación de falta de aire.
- Sudoración de manos y pies.
- Latidos del corazón lentos u otras alteraciones cardíacas.
- Presión arterial baja.
- Dolor en las piernas parecido a un calambre al caminar.
- Visión anormal.
- Impotencia sexual
- Sentimiento de depresión.
- Dificultad para la digestión, gases en el estómago o intestino, vómitos.
- Erupción de la piel, picor.
- Dificultad para respirar como en el asma, debido a contracción repentina de los músculos de alrededor de las vías respiratorias (espasmo bronquial).
- Pesadillas.
- Desmayo.
- Empeoramiento de la psoriasis, una enfermedad de la piel caracterizada por manchas escamosas de color rosa.
- Reacciones alérgicas en todo el cuerpo, con erupción cutánea generalizada (reacciones de hipersensibilidad);
- hinchazón súbita, especialmente alrededor de los labios, de los ojos, o de la lengua con posible dificultad respiratoria aguda (angioedema).

● **Se han notificado los siguientes efectos adversos con el uso de hidroclorotiazida:**

- Reacción alérgica en todo el cuerpo (reacción anafiláctica).
- Alteraciones del ritmo cardíaco, palpitaciones.
- Cambios en el electrocardiograma.
- Desmayo repentino al ponerse de pie, formación de coágulos de sangre en las venas (trombosis) y embolia, colapso circulatorio (shock).
- Cambios en el número de células sanguíneas, tales como: disminución de la células blancas, disminución de las plaquetas, disminución de las células rojas; alteración de la producción de células sanguíneas nuevas en la médula ósea.
- Alteración de los niveles de líquidos del cuerpo (deshidratación) y de los niveles de sustancias químicas en la sangre, en particular disminución de los niveles de potasio, de sodio, de magnesio, de cloruro y aumento de los niveles de calcio.



ROEMMERS

- Aumento de los niveles de ácido úrico, gota, aumento de la glucosa en sangre, diabetes, alcalosis metabólica (un trastorno del metabolismo), aumento del colesterol y/o triglicéridos en sangre.
- Falta de apetito, boca seca, náuseas, vómitos, molestias estomacales, dolor abdominal, diarrea, disminución de los movimientos intestinales (estreñimiento), ausencia de movimientos intestinales (íleo paralítico), flatulencias.
- Inflamación de las glándulas productoras de saliva, inflamación del páncreas, aumento de los niveles de amilasa en sangre (una enzima pancreática).
- Coloración amarilla de la piel (ictericia), inflamación de la vesícula biliar.
- Insuficiencia respiratoria, inflamación de los pulmones (neumonitis), formación de tejidos fibrosos en los pulmones (enfermedad pulmonar intersticial), acumulación de líquido en los pulmones (edema pulmonar).
- Vértigo (sensación de que la cabeza te da vueltas)
- Convulsiones, nivel bajo de conciencia, coma, dolor de cabeza, mareo.
- Apatía, estado confusional, depresión, nerviosismo, agitación, alteraciones del sueño.
- Sensación poco común de quemazón, cosquillas o hormigueo en la piel.
- Debilidad muscular (paresia).
- Picor, manchas púrpuras en la piel (púrpura), urticaria, aumento de la sensibilidad de la piel a la luz, erupción, erupción facial y/ o zonas enrojecidas que pueden dejar cicatrices (Lupus eritematoso cutáneo), inflamación de los vasos sanguíneos con la consecuente muerte de tejido (vasculitis necrosante), descamación, enrojecimiento, desprendimiento y formación de ampollas en la piel (necrólisis epidérmica tóxica).
- Visión amarilla, visión borrosa, empeoramiento de la miopía, disminución de la producción de lágrimas.
- Espasmos musculares, dolor muscular.

Sistema urinario

- Disfunción renal, insuficiencia renal aguda (disminución de la producción de orina y acúmulo de líquidos y desechos en el cuerpo), inflamación del tejido conectivo de los riñones (nefritis intersticial), presencia de azúcar en la orina.
- Alteraciones de la erección.

General/ Otros

- Debilidad general, cansancio, fiebre, sed.

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

Conservación de Corpres D

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance los niños. Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el cartón y en el blíster. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.



ROEMMERS

INFORMACION ADICIONAL

Composición de los comprimidos recubiertos

Ingredientes activos: Nebivolol (como Clorhidrato) 5,00 mg; Hidroclorotiazida 12,50 mg.

Ingredientes inactivos: Croscarmelosa sódica; Estearato de magnesio; Dióxido de silicio coloidal; Lactosa monohidrato; Celulosa en polvo; Hidroxipropilmetilcelulosa ; Dióxido de titanio; Triacetina ; Oxido de hierro rojo.

Ingredientes activos: Nebivolol (como Clorhidrato) 5,00 mg; Hidroclorotiazida 25 mg.

Ingredientes inactivos: Croscarmelosa sódica; Estearato de magnesio; Dióxido de silicio coloidal; Lactosa monohidrato; Celulosa en polvo; Hidroxipropilmetilcelulosa ; Dióxido de titanio; Triacetina ; Oxido de hierro rojo.

Presentaciones:

Corpres D 5/12,5 mg: Envases conteniendo 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56 y 60 comprimidos recubiertos.

Corpres D 5/25 mg: Envases conteniendo 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56 y 60 comprimidos recubiertos.

RECORDATORIO

Este producto ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

MODO DE CONSERVACIÓN

Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C

No utilice Corpres D después de la fecha de vencimiento que figura en el embalaje.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234



ROEMMERS

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo - Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal.

Fecha de última actualización:

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658

ROEMMERS S.A.I.C.F.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

www.roemmers.com.ar

CORPRES D (NEVIBOLOL/ HIDROCLOROTIAZIDA)
Comprimidos recubiertos 5/12,5 mg y 5/25 mg
PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO

Descripción del Sistema de Farmacovigilancia

Debido a que esta especialidad medicinal es una novedad en nuestro país, se elabora el siguiente Plan de Manejo de Riesgos de acuerdo a las Guías de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (Disposición 5358/12) de la Administradora Nacional de Medicamentos y Tecnología Médica (ANMAT).

En la Tabla 1 figuran los eventos de seguridad del producto donde se detalla la actividad de farmacovigilancia propuesta y las actividades para minimización de riesgos propuestas.

Tabla 1. Plan de Manejo de Riesgos

Preocupación de seguridad	Actividad de farmacovigilancia propuesta	Actividades para minimización de riesgos propuestas
Riesgos importantes identificados		
Hipersensibilidad	Farmacovigilancia de rutina	Colocar en el apartado Contraindicaciones del prospecto lo siguiente: -"Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los constituyentes del producto. Hipersensibilidad a otras sustancias derivadas de sulfonamida (ya que la hidroclorotiazida es un derivado de sulfonamida." -Colocar en el apartado Reacciones Adversas del prospecto lo siguiente: -" Inmunitarias: reacciones anafilácticas: hipersensibilidad, edema angioneurótico."
Embarazo y lactancia	Farmacovigilancia de rutina	Colocar en el apartado Contraindicaciones del prospecto lo siguiente: -"Embarazo y lactancia"
Intolerancia a lactosa y galactosa	Farmacovigilancia de rutina	Colocar en el apartado Advertencias y Precauciones del prospecto lo siguiente: -"Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o



ROEMMERS

		malabsorción de glucosa-galactosa, no deben tomar este medicamento.”
Enfermedad hepática	Farmacovigilancia de rutina	Colocar en el apartado Contraindicaciones del prospecto lo siguiente: -“Insuficiencia hepática o función hepática alterada.” Colocar en el apartado Reacciones Adversas del prospecto lo siguiente: -“ Hepatobiliares: ictericia colestática, colecistitis.”
Enfermedad renal	Farmacovigilancia de rutina	Colocar en el apartado Contraindicaciones del prospecto lo siguiente: -“Anuria, insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina < 30 ml/ min.).”
Enfermedad cardíaca	Farmacovigilancia de rutina	Colocar en el apartado Contraindicaciones del prospecto lo siguiente: -“Insuficiencia cardíaca aguda, shock cardiogénico o episodios de descompensación de la insuficiencia cardíaca que requieran tratamiento inotrópico intravenoso. Enfermedad del seno, incluyendo bloqueo seno-atrial. Bloqueo aurículoventricular de segundo y tercer grado (sin marcapasos). Bradicardia (frecuencia cardíaca inferior a 60 latidos/minuto previo al inicio de la terapia). Hipotensión (presión arterial sistólica < 90 mmHg). Alteraciones graves de la circulación periférica.” Colocar en el apartado Reacciones Adversas del prospecto lo siguiente: “Bradicardia, enlentecimiento de la conducción aurículo-ventricular, bloqueo aurículo-ventricular, insuficiencia cardíaca, arritmias cardíacas, palpitaciones.”
Enfermedad respiratoria	Farmacovigilancia de rutina	Colocar en el apartado Contraindicaciones del prospecto lo siguiente: -“Antecedentes de broncoespasmo y asma bronquial.”



ROEMMERS

		Colocar en el apartado Reacciones Adversas del prospecto lo siguiente: - " <i>Respiratorias, torácicas y mediastínicas</i> : disenia, broncoespasmo, distrés respiratorio, pneumonitis, neumonía intersticial y edema pulmonar."
Feocromocitoma	Farmacovigilancia de rutina	Colocar en el apartado Contraindicaciones del prospecto lo siguiente: - "Feocromocitoma no tratado."
Trastornos metabólicos	Farmacovigilancia de rutina	Colocar en el apartado Contraindicaciones del prospecto lo siguiente: - " <i>Acidosis metabólica. Hipopotasemia refractaria, hipercalcemia, hiponatremia e hiperuricemia sintomática.</i> " Colocar en el apartado Reacciones Adversas del prospecto lo siguiente: - " <i>Anorexia, deshidratación, gota, diabetes mellitus, alcalosis metabólica, hiperuricemia, desequilibrio electrolítico (incluyendo hiponatremia, hipokalemia, hipomagnesemia, hipocloremia, e hipercalcemia), hiperglucemia, hiperamilasemia.</i> "
Sangre y sistema linfático	Farmacovigilancia de rutina	Colocar en el apartado Reacciones Adversas del prospecto lo siguiente: - " <i>Sangre y del sistema linfático</i> : leucopenia, neutropenia, agranulocitosis, trombocitopenia, anemia aplásica, anemia hemolítica, depresión de la médula ósea."
Interacciones medicamentosas	Farmacovigilancia de rutina	Colocar en el apartado Advertencias y Precauciones del prospecto lo siguiente: - " <i>Combinaciones no recomendadas</i> : Antiarrítmicos de Clase I (quinidina, hidroquinidina, cibenzolina, flecainida, disopiramida, lidocaína, mexiletina, propafenona): puede potenciarse el efecto sobre el tiempo de conducción atrioventricular y puede aumentar el efecto inotrópico negativo." - " <i>Antagonistas de los canales del calcio del tipo verapamilo / diltiazem</i> : influencia negativa sobre la



ROEMMERS

		<p>contractibilidad y la conducción atrioventricular. La administración intravenosa de verapamilo en pacientes tratados con beta-bloqueantes puede producir una profunda hipotensión y un bloqueo atrioventricular.”</p> <p>-“<i>Antihipertensivos de acción central (clonidina, guanfacina, moxonidina, metildopa, rilmenidina)</i>: el uso concomitante de medicamentos antihipertensivos de acción central puede empeorar la insuficiencia cardíaca por un descenso del tono simpático a nivel central (reducción de la frecuencia cardíaca y del gasto cardíaco, vasodilatación). Una interrupción brusca, particularmente si es previa a la discontinuación de un beta-bloqueante, puede incrementar el riesgo de hipertensión de rebote.”</p> <p>-“<i>Litio</i>: Las tiazidas reducen el aclaramiento renal del litio, y como consecuencia, el riesgo de toxicidad por litio puede aumentar cuando se usa concomitantemente con hidroclorotiazida. Por lo tanto, no se recomienda el uso de Corpres D en combinación con litio. Si fuera necesario el uso de esta combinación, se recomienda realizar una cuidadosa monitorización de los niveles séricos de litio.”</p> <p>-“<i>Medicamentos que afectan los niveles de potasio</i>: El efecto de depleción de potasio de la hidroclorotiazida puede ser potenciado por la administración conjunta de otros medicamentos asociados a la pérdida de potasio e hipopotasemia (por ejemplo: otros diuréticos kaliuréticos, laxantes, corticosteroides, ACTH, anfotericina, carbenoxolona, penicilina G sódica o derivados del ácido salicílico). Por lo tanto, no se recomienda su uso concomitante.”</p> <p>-“<i>Agentes citotóxicos</i>: Con el uso de hidroclorotiazida al mismo tiempo que agentes citotóxicos (por ejemplo ciclofosfamida,</p>
--	--	---



ROEMMERS

		fluorouracilo, metotrexato) cabe esperar una toxicidad aumentada en la médula ósea (en particular granulocitopenia).”
Riesgos potenciales identificados		
Anestesia	Farmacovigilancia de rutina	<p>Colocar en el apartado Advertencias y Precauciones del prospecto lo siguiente:</p> <p>-“Si se interrumpe el bloqueo beta en la preparación de la cirugía, se deberá interrumpir el antagonista beta-adrenérgico al menos 24 horas antes. Se debe tener precaución con el uso de ciertos anestésicos que causan depresión miocárdica. El paciente puede ser protegido frente a reacciones vagales mediante administración intravenosa de atropina.”</p> <p>Colocar en el apartado Interacciones Medicamentosas del prospecto lo siguiente:</p> <p>-“Anestésicos – líquidos volátiles halogenados: El uso concomitante de antagonistas beta-adrenérgicos y anestésicos puede atenuar la taquicardia refleja e incrementar el riesgo de hipotensión. Como regla general, se debe evitar la interrupción repentina del tratamiento beta-bloqueante. El anestesista debe ser informado cuando el paciente esté tomando Corpres D.”</p>
Cardiovascular	Farmacovigilancia de rutina	<p>Colocar en el apartado Advertencias y Precauciones del prospecto lo siguiente:</p> <p>-“En general, los antagonistas beta-adrenérgicos no deben utilizarse en pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva (ICC) no tratada, a menos que su estado esté estabilizado. En pacientes con cardiopatía isquémica, el tratamiento con antagonistas beta-adrenérgicos debe ser discontinuado gradualmente, por ej. en 1-2 semanas. Si es necesario, la terapia de sustitución debe iniciarse al mismo tiempo, para prevenir la exacerbación de la angina pectoris.”</p>

Bradycardia	Farmacovigilancia de rutina	Colocar en el apartado Advertencias y Precauciones del prospecto lo siguiente: -“Si el pulso desciende por debajo de 50 - 55 latidos/minuto en reposo y/o el paciente experimenta síntomas que sugieren una bradicardia, se debe reducir la dosis.”
Alteraciones de la circulación periférica	Farmacovigilancia de rutina	Colocar en el apartado Advertencias y Precauciones del prospecto lo siguiente: -“ <i>Los antagonistas beta-adrenérgicos deben emplearse con precaución:</i> En pacientes con alteraciones de la circulación periférica (síndrome o enfermedad de Raynaud, claudicación intermitente), ya que puede producirse un agravamiento de estas alteraciones.”
Bloqueo auricular	Farmacovigilancia de rutina	Colocar en el apartado Advertencias y Precauciones del prospecto lo siguiente: -“ <i>Los antagonistas beta-adrenérgicos deben emplearse con precaución:</i> En pacientes con bloqueo aurículoventricular de primer grado, debido al efecto negativo de los beta-bloqueantes en el tiempo de conducción.”
Angina de Prinzmetal	Farmacovigilancia de rutina	Colocar en el apartado Advertencias y Precauciones del prospecto lo siguiente: -“ <i>Los antagonistas beta-adrenérgicos deben emplearse con precaución:</i> en pacientes con angina de Prinzmetal debido a vasoconstricción arterial coronaria mediada por el receptor alfa: los antagonistas beta-adrenérgicos pueden incrementar el número y la duración de los ataques de angina.”
Uso de Nebivolol y otros fármacos	Farmacovigilancia de rutina	Colocar en el apartado Advertencias y Precauciones del prospecto lo siguiente: -“La combinación de nebulolol con antagonistas de los canales del calcio del tipo verapamilo y diltiazem, con medicamentos antiarrítmicos de Clase I, y con medicamentos antihipertensivos de acción central, generalmente no está recomendada.”



ROEMMERS

Metabólico/Endocrino	Farmacovigilancia de rutina	Colocar en el apartado Advertencias y Precauciones del prospecto lo siguiente: -“Se debe tener precaución en pacientes diabéticos, ya que nebivolol puede enmascarar ciertos síntomas de hipoglucemia (taquicardia, palpitaciones). Los bloqueantes beta-adrenérgicos pueden enmascarar los síntomas de taquicardia en el hipertiroidismo. Una supresión brusca de la medicación puede intensificar los síntomas.”
Respiratorio	Farmacovigilancia de rutina	Colocar en el apartado Advertencias y Precauciones del prospecto lo siguiente: -“En pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica, los antagonistas beta-adrenérgicos deben utilizarse con precaución ya que se puede agravar la broncoconstricción.”
Psoriasis	Farmacovigilancia de rutina	Colocar en el apartado Advertencias y Precauciones del prospecto lo siguiente: - “Los pacientes con historia de psoriasis deberán tomar antagonistas beta-adrenérgicos solamente después de un estudio detallado.”
Reacciones alérgicas	Farmacovigilancia de rutina	Colocar en el apartado Advertencias y Precauciones de prospecto lo siguiente: -“Los antagonistas beta-adrenérgicos pueden incrementar la sensibilidad frente a alérgenos y la gravedad de las reacciones anafilácticas.”
Insuficiencia renal	Farmacovigilancia de rutina	Colocar en el apartado Advertencias y Precauciones del prospecto lo siguiente: -“En pacientes con enfermedad renal, las tiazidas pueden aumentar la azoemia. En pacientes con la función renal alterada se pueden producir efectos acumulativos de este principio activo. Si se evidencia una insuficiencia renal progresiva, indicado por un aumento del nitrógeno no-proteico, debe reevaluarse cuidadosamente el tratamiento, considerando la interrupción de la terapia con diurético.”



ROEMMERS

Efectos metabólicos y endocrinos	Farmacovigilancia de rutina	Colocar en el apartado Advertencias y Precauciones del prospecto lo siguiente: -“El tratamiento con tiazidas puede alterar la tolerancia a la glucosa. Puede ser necesario el ajuste de la dosis de insulina o de los agentes hipoglucemiantes. Durante el tratamiento con fármacos tiazídicos puede manifestarse una diabetes mellitus latente. Se han asociado incrementos de los niveles de colesterol y de triglicéridos con el tratamiento con diuréticos tiazídicos. El tratamiento con tiazidas puede precipitar la hiperuricemia y/o gota en algunos pacientes.”
Desequilibrio electrolítico	Farmacovigilancia de rutina	Colocar en el apartado Advertencias y Precauciones del prospecto lo siguiente: -“ <i>Hidroclorotiazida</i> : Se deberán efectuar determinaciones periódicas de electrolitos en suero a intervalos apropiados.” -“Las tiazidas, incluida la hidroclorotiazida, pueden causar un desequilibrio de fluidos o de electrolitos (hipopotasemia, hiponatremia y alcalosis hipoclorémica).” -“En pacientes con riesgo de hipopotasemia está indicado monitorizar el potasio plasmático más frecuentemente, empezando durante la semana de haber iniciado el tratamiento.”
Lupus eritematoso	Farmacovigilancia de rutina	Colocar en el apartado Advertencias y Precauciones del prospecto lo siguiente: -“Se ha notificado exacerbación o activación del lupus eritematoso sistémico con el uso de tiazidas.”
Fotosensibilidad	Farmacovigilancia de rutina	Colocar en el apartado Advertencias y Precauciones del prospecto lo siguiente: -“En raros casos se han notificado reacciones de fotosensibilidad con el uso de diuréticos



ROEMMERS

		tiazídicos. Si las reacciones de fotosensibilidad aparecen durante el tratamiento, se recomienda interrumpirlo.”
Interacciones medicamentosas		<p>Colocar en el apartado Advertencias y Precauciones del prospecto lo siguiente:</p> <p>-“<i>Nebivolol</i>: Medicamentos antiarrítmicos de Clase III (Amiodarona): puede potenciarse el efecto sobre el tiempo de conducción atrio-ventricular.”</p> <p>-“<i>Insulina y fármacos antidiabéticos orales</i>: aunque nebivolol no afecta los niveles de glucosa, el uso concomitante puede enmascarar ciertos síntomas de hipoglucemia (palpitaciones, taquicardia).”</p> <p>-“<i>Antagonistas del calcio del tipo de las dihidropiridinas (amlodipino, felodipino, lacidipino, nifedipino, nicardipino, nimodipino, nitrendipino)</i>: <i>Nebivolol</i>: el uso concomitante con puede incrementar el riesgo de hipotensión, y no puede excluirse un aumento del riesgo de deterioro subsiguiente de la función ventricular sistólica en pacientes con insuficiencia cardiaca.”</p> <p>-“<i>Antipsicóticos, antidepresivos (tricíclicos, barbitúricos y fenotiazinas)</i>: <i>Nebivolol</i>: el uso concomitante puede aumentar el efecto hipotensor de los beta-bloqueantes (efecto aditivo).”</p> <p>-“<i>Agentes simpaticomiméticos</i>: <i>Nebivolol</i>: el uso concomitante puede contrarrestar el efecto de los antagonistas beta-adrenérgicos. Los agentes beta-adrenérgicos pueden no oponerse a la acción alfa-adrenérgica de ciertos agentes simpaticomiméticos con ambos efectos tanto alfa como beta adrenérgicos (riesgo de hipertensión, bradicardia severa y bloqueo cardiaco).</p>



ROEMMERS

		<p>-“ <i>Medicamentos antiinflamatorios no esteroideos(AINE):</i> Los AINE (es decir, ácido acetilsalicílico (> 3g/día), inhibidores de la COX-2 y AINE no selectivos) pueden reducir el efecto antihipertensivo de los diuréticos tiazídicos.”</p> <p>-“<i>Sales de calcio:</i> Los diuréticos tiazídicos pueden incrementar los niveles séricos de calcio debido a una disminución de la excreción. Si se tiene que prescribir suplementos de calcio, los niveles séricos de calcio deben monitorizarse y se debe ajustar la dosis de calcio convenientemente.”</p> <p>-“ <i>Glucósidos digitálicos:</i> La hipopotasemia o la hipomagnesemia inducida por tiazidas pueden favorecer la aparición de arritmias cardíacas inducidas por digitálicos.”</p> <p>-“ <i>Medicamentos afectados por alteraciones de los niveles séricos de potasio:</i> Se recomienda un control periódico de los niveles séricos de potasio y del ECG cuando se administre Corpres D con medicamentos que se ven afectados por alteraciones de los niveles séricos de potasio (por ejemplo, glucósidos digitálicos y antiarrítmicos) y con los siguientes fármacos (incluyendo algunos antiarrítmicos) que inducen torsades de pointes (taquicardia ventricular), siendo la hipopotasemia un factor de predisposición para torsades de pointes (taquicardia ventricular): - Antiarrítmicos de Clase Ia (por ejemplo, quinidina, hidroquinidina, disopiramida). - Antiarrítmicos de Clase III (por ejemplo, amiodarona, sotalol, dofetilida, ibutilida). - Algunos antipsicóticos (por ejemplo, tioridazina, clorpromazina, levomepromazina, trifluoperazina, ciamemazina, sulpirida, sultoprida, amisulprida, tiaprida, pimozida, haloperidol, droperidol). - Otros (por ejemplo, bepridilo, cisaprida, difemanilo, eritromicina i.v., halofantrina, mizolastina,</p>
--	--	--



ROEMMERS

		<p>pentamidina, sparfloxacino, terfenadina, vincamina i.v.).”</p> <p>-“ <i>Relajantes no despolarizantes de la musculatura esquelética (por ejemplo, tubocurarina)</i>: El efecto de los relajantes no despolarizantes de la musculatura esquelética puede ser potenciado por hidroclorotiazida.”</p> <p>-“ <i>Medicamentos antidiabéticos (agentes orales e insulina)</i>: El tratamiento con tiazidas puede influir en la tolerancia a la glucosa. Puede ser necesario el ajuste de la dosis del antidiabético.”</p> <p>-“ <i>Metformina</i>: La metformina debe usarse con precaución, debido al riesgo de acidosis láctica inducida por una posible insuficiencia renal funcional por hidroclorotiazida.”</p> <p>-“ <i>Medicamentos usados para el tratamiento de la gota (probenecid, sulfinpirazona y alopurinol)</i>: Puede ser necesario un ajuste de la dosis de los medicamentos uricosúricos, ya que la hidroclorotiazida puede elevar el nivel sérico del ácido úrico. Puede ser necesario aumentar la dosis de probenecid o sulfinpirazona. La administración concomitante de diuréticos tiazídicos puede aumentar la incidencia de reacciones de hipersensibilidad a alopurinol.”</p> <p>-“ <i>Betabloqueantes y diazóxido</i>: El efecto hiperglucémico de los betabloqueantes, diferentes de nebivolol, y del diazóxido puede ser potenciado por las tiazidas.</p> <p>-“ <i>Amantadina</i>: Las tiazidas pueden aumentar el riesgo de efectos adversos causados por la amantadina.”</p> <p>-“ <i>Salicilatos</i>: En caso de dosis altas de salicilatos, la hidroclorotiazida puede aumentar el efecto</p>
--	--	--



ROEMMERS

		<p>tóxico de los salicilatos sobre el sistema nervioso central.”</p> <p>-“<i>Ciclosporina</i>: El tratamiento concomitante con ciclosporina puede aumentar el riesgo de hiperuricemia y de complicaciones como la gota.”</p> <p>-“Se pueden dar efectos hipotensores aditivos o potenciación de los mismos durante el tratamiento concomitante con otros medicamentos antihipertensivos.”</p> <p>-“<i>Antipsicóticos, antidepresivos tricíclicos, barbitúricos, drogas narcóticas y alcohol</i>: La administración concomitante de Corpres D con estos medicamentos puede aumentar el efecto hipotensor y/o producir hipotensión postural.”</p> <p>-“Dado que la isoenzima CYP2D6 está implicada en el metabolismo del nebivolol, la administración conjunta con sustancias que inhiben esta enzima, especialmente paroxetina, fluoxetina, tioridazina y quinidina puede llevar a aumentar los niveles plasmáticos de nebivolol lo que se asocia a un riesgo aumentado de bradicardia intensa y reacciones adversas.”</p> <p>-“La absorción de hidroclorotiazida está alterada en presencia de resinas de intercambio aniónico (por ejemplo, resinas de colestiramina y de colestipol).”</p>
--	--	--

Información faltante

Embarazo	Farmacovigilancia de rutina	Colocar en el apartado Advertencias y Precauciones del prospecto lo siguiente: -“ <i>Nebivolol</i> : No se dispone de datos adecuados sobre el uso de Corpres D en mujeres embarazadas. Nebivolol no se debería utilizar durante el embarazo a menos que fuera claramente necesario.”
-----------------	-----------------------------	---



ROEMMERS

		<p>-“<i>Hidroclorotiazida</i>: La hidroclorotiazida atraviesa la placenta. Basándose en el mecanismo de acción farmacológico de hidroclorotiazida, su uso durante el segundo y tercer trimestre puede comprometer la perfusión fetoplacentaria y puede provocar efectos fetales y neonatales, como ictericia, alteración del equilibrio electrolítico y trombocitopenia.”</p>
Lactancia	Farmacovigilancia de rutina	<p>Colocar en el apartado Advertencias y Precauciones del prospecto lo siguiente:</p> <p>-“No se recomienda el uso de Corpres D durante la lactancia.”</p>
Población pediátrica	Farmacovigilancia de rutina	<p>Colocar en el apartado Advertencias y Precauciones del prospecto lo siguiente:</p> <p>-“No se han realizado estudios en niños y adolescentes. Por lo tanto no se recomienda el uso en niños y adolescentes.”</p>
Fertilidad	Farmacovigilancia de rutina	<p>Colocar en el apartado Advertencias y Precauciones del prospecto lo siguiente:</p> <p>-“Los estudios en animales en los dos componentes individuales son insuficientes con respecto a los efectos que tiene la combinación de nebivolol e hidroclorotiazida sobre la reproducción.”</p>

Actividades de Farmacovigilancia de rutina.

Los prospectos conteniendo la información incluida en la Tabla 1. se entregarán a cada médico visitado, junto con el material promocional del producto. . El mismo incluirá un resumen de: indicaciones, acción terapéutica, acción farmacológica, posología y forma de administración El prospecto incluirá además una frase advirtiendo que **Corpres D** se encuentra sujeto a un Plan de Farmacovigilancia.



ROEMMERS

Los visitadores médicos de todo el país, a través de sus Jefes Regionales, se encargarán a su vez de recibir eventuales reportes de eventos adversos.

Los visitadores estarán, además, adecuadamente capacitados y entrenados para conocer la importancia de la notificación de Eventos Adversos (EA), explicando a los médicos todas las alternativas de comunicación de EA (teléfono, fax, vía electrónica) tanto a ANMAT como al laboratorio.

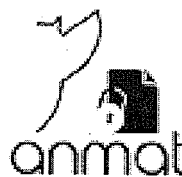
Asimismo, el laboratorio cuenta con una línea 0800 atendida por un equipo médico capacitado para responder las consultas e inquietudes de médicos y pacientes sobre el particular. Esta línea 0800 figura en el prospecto del medicamento.

Además de la vía telefónica, también cuenta el laboratorio con una página web (www.roemmers.com.ar), con un link de Contacto donde el médico puede enviar el informe de EA por email.

Los reportes recibidos a través de las vías mencionadas son redirigidos a los distintos sectores involucrados, según los Procedimientos Operativos Standard para Registro, Manejo y Reporte de Eventos Adversos elaborado a tal efecto. Dicho sistema involucra a los Departamentos de Farmacovigilancia, Desarrollo Farmacéutico, Control de Calidad, Nuevos Productos, al Centro de Información y Documentación y a la Dirección Técnica, quien finalmente se encarga del reporte final de eventos adversos según los requerimientos de ANMAT.

Semestralmente se presentará a la ANMAT el informe del PGR con los resultados y evaluación de la efectividad de las acciones ejecutadas en dicho plan, incluyendo la actualización del mismo si correspondiese.

El laboratorio presentará un IPAS (informe periódico de actualización de seguridad) del producto en forma regular, con todos los datos requeridos según la disposición ANMAT nro. 5358/12 "Buenas Prácticas de Farmacovigilancia".



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



ROEMMERS

PROYECTO DE PROSPECTO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

**CORPRES D
NEBIVOLOL/ HIDROCLÓROTIAZIDA**

Comprimidos recubiertos

Vía oral

FÓRMULAS

Corpres D 5/12,5

Cada comprimido recubierto contiene: Nebivolol (como Clorhidrato) 5,00 mg; Hidroclorotiazida 12,50 mg. Excipientes: Croscarmelosa sódica 19,75 mg; Estearato de magnesio 1,30 mg; Dióxido de silicio coloidal 1,00 mg; Lactosa monohidrato 120,00 mg; Celulosa en polvo 40,00 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 6,073 mg; Dióxido de titanio 2,913 mg; Triacetina 0,889 mg; Óxido de hierro rojo 0,125 mg.

Corpres D 5/25

Cada comprimido recubierto contiene: Nebivolol (como Clorhidrato) 5,00 mg; Hidroclorotiazida 25,00 mg. Excipientes: Croscarmelosa sódica 19,75 mg; Estearato de magnesio 1,30 mg; Dióxido de silicio coloidal 1,00 mg; Lactosa monohidrato 110,625 mg; Celulosa en polvo 36,875 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 5,689 mg; Dióxido de titanio 2,729 mg; Triacetina 0,832 mg; Óxido de hierro rojo 0,750 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antihipertensivo.

INDICACIONES

Tratamiento de la hipertensión arterial.

Código ATC: C07BB12.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Corpres D es una combinación de nebivolol, un antagonista selectivo de los receptores beta, e hidroclorotiazida, un diurético tiazídico. La combinación de estos dos componentes tiene un efecto antihipertensivo aditivo, reduciendo la presión sanguínea en un grado superior que cada componente por separado.

Propiedades farmacocinéticas:

La administración concomitante de nebivolol e hidroclorotiazida no tiene ningún efecto en la biodisponibilidad de ninguno de los dos principios activos. El comprimido de la combinación es bioequivalente a la administración concomitante de los dos componentes por separado.

Nebivolol:

El principio activo nebivolol es un racemato de dos enantiómeros: *d*-nebivolol y *l*-nebivolol. El nebivolol combina dos actividades farmacológicas: a) es un antagonista competitivo y selectivo de los receptores beta, efecto que se atribuye al enantiómero *d*; y b) desarrolla una ligera acción vasodilatadora, debido a una interacción con la vía de la L-arginina/óxido nítrico, efecto atribuido al enantiómero *l*.

Nebivolol disminuye la frecuencia cardíaca y la presión arterial en reposo y durante el ejercicio, tanto en individuos normotensos como en pacientes hipertensos. El efecto antihipertensivo se mantiene durante el tratamiento crónico. Durante el tratamiento agudo y crónico con nebivolol en pacientes hipertensos, la resistencia vascular sistémica disminuye. A pesar de la reducción de la frecuencia cardíaca, la reducción del gasto cardíaco, tanto en reposo como durante el ejercicio, puede verse limitada debido a un aumento del volumen sistólico. En concentraciones terapéuticas Nebivolol carece de actividad simpaticomimética intrínseca y actividad estabilizadora de membranas. En dosis terapéuticas, carece de antagonismo alfa-adrenérgico.

Farmacocinética:

El nebivolol se absorbe rápidamente después de la administración oral. La absorción no es afectada por los alimentos. Se metaboliza extensamente en el hígado, en parte a hidroxi-metabolitos activos. El metabolismo comprende hidroxilación alicíclica y aromática, *N*-desalquilación y glucuronidación; además se forman glucurónidos de los hidroxi-metabolitos. La hidroxilación aromática por la isoenzima CYP2D6 del citocromo P450 presenta polimorfismo genético y la biodisponibilidad y la vida media de eliminación varían ampliamente. La biodisponibilidad oral es de 12% en los metabolizadores rápidos (la mayor parte de la población) y virtualmente completa (96%) en los metabolizadores lentos. En el estado estacionario, a igual nivel de dosis, la concentración plasmática máxima de nebivolol inalterado es 23 veces mayor en los metabolizadores lentos que en los metabolizadores rápidos. Cuando se consideran principio activo inalterado y metabolitos, las concentraciones plasmáticas máximas son 1,3 a 1,4 veces más elevadas en los metabolizadores lentos. La vida media de eliminación de nebivolol es de alrededor de 10 horas en los metabolizadores rápidos y 3 a 5 veces más prolongada en los metabolizadores lentos. El nebivolol se une aproximadamente en un 98% a las proteínas plasmáticas, principalmente a la albúmina. Se elimina por la orina y las heces, casi completamente en forma de metabolitos. En estudios en animales se ha observado que el Nebivolol se elimina en la leche materna.

Insuficiencia hepática: En pacientes con insuficiencia hepática moderada (Child Pugh Clase B) la concentración plasmática máxima de *d*-nebivolol aumenta tres veces, el AUC aumenta diez veces y el clearance disminuye 86%.

Insuficiencia renal: El clearance de nebivolol no está alterado en pacientes con insuficiencia renal leve (clearance de creatinina de 50 a 80 ml/min), está levemente reducido en la insuficiencia renal moderada (clearance de creatinina de 30 a 50 ml/min) y está disminuido alrededor de 50% en la insuficiencia renal severa (clearance de creatinina < 30 ml/min).



Hidroclorotiazida

La Hidroclorotiazida es un diurético tiazídico. Las tiazidas afectan al mecanismo de la reabsorción tubular renal de electrolitos, aumentando directamente la excreción de sodio y cloruros en cantidades aproximadamente equivalentes. La acción diurética de hidroclorotiazida reduce el volumen plasmático, aumenta la actividad de la renina plasmática y la secreción de aldosterona, con los consecuentes aumentos de pérdidas de potasio y bicarbonato en orina, y disminución de potasio en suero.

La administración crónica de Hidroclorotiazida actúa a través de la disminución de la resistencia vascular periférica sin ocasionar modificaciones significativas del volumen plasmático.

Farmacocinética

La Hidroclorotiazida se absorbe bien por vía oral (65%-75%) alcanza la concentración plasmática máxima dentro de 1-5 horas de la administración por vía oral. La vida media de eliminación plasmática es variable entre 5,6 y 14,8 horas y presenta una unión a las proteínas plasmáticas de 40%-68%. La eliminación renal oscila entre 55%-75% y se realiza principalmente en forma inalterada por la orina (90%).

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Corpres D 5/12,5mg está indicado en pacientes en los que se ha demostrado que su presión arterial está adecuadamente controlada con nebivolol 5 mg e hidroclorotiazida 12,5 mg administrados al mismo tiempo.

La dosis de Corpres D 5/12,5mg es de un comprimido al día.

Corpres D 5/25mg está indicado en pacientes en los que se ha demostrado que su presión arterial está adecuadamente controlada con nebivolol 5 mg e hidroclorotiazida 25 mg administrados al mismo tiempo.

La dosis de Corpres D 5/25mg es de un comprimido al día.

Preferentemente debe tomarse a la misma hora del día. Los comprimidos pueden tomarse durante las comidas.

Pacientes con insuficiencia renal:

Corpres D no se debe administrar a pacientes con insuficiencia renal grave.

Pacientes con insuficiencia hepática:

La administración de Corpres D en estos pacientes está contraindicada.

Ancianos:

La administración en pacientes mayores de 75 años se debe realizar con precaución y se deben monitorizar de forma continua.

Población pediátrica:

No se recomienda el uso en niños y adolescentes.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los constituyentes del producto. Embarazo y lactancia. Hipersensibilidad a otras sustancias derivadas de sulfonamida (ya que la hidroclorotiazida es un derivado de sulfonamida). Insuficiencia hepática o función hepática alterada. Anuria, insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina < 30 ml/ min.) . Insuficiencia cardiaca aguda, shock cardiogénico o episodios de descompensación de la insuficiencia cardiaca que requieran tratamiento inotrópico intravenoso. Enfermedad del seno, incluyendo bloqueo seno-atrial. Bloqueo aurículoventricular de segundo y tercer grado (sin marcapasos). Bradicardia (frecuencia cardiaca inferior a 60 latidos/minuto previo al inicio de la terapia). Hipotensión (presión arterial sistólica < 90 mmHg). Alteraciones graves de la circulación periférica. Antecedentes de broncoespasmo y asma bronquial. Feocromocitoma no tratado. Acidosis metabólica. Hipopotasemia refractaria, hipercalcemia, hiponatremia e hiperuricemia sintomática.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Todas las advertencias referentes a cada monofármaco, como se listan a continuación, deberían aplicar también a la combinación a dosis fija de Corpres D.

Nebivolol:

Las siguientes advertencias y precauciones son aplicables a los antagonistas beta-adrenérgicos en general.

Anestesia: El bloqueo beta continuado reduce el riesgo de arritmias durante la inducción y la intubación. Si se interrumpe el bloqueo beta en la preparación de la cirugía, se deberá interrumpir el antagonista beta-adrenérgico al menos 24 horas antes. Se debe tener precaución con el uso de ciertos anestésicos que causan depresión miocárdica. El paciente puede ser protegido frente a reacciones vagales mediante administración intravenosa de atropina.

Cardiovascular: En general, los antagonistas beta-adrenérgicos no deben utilizarse en pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva (ICC) no tratada, a menos que su estado esté estabilizado. En pacientes con cardiopatía isquémica, el tratamiento con antagonistas beta-adrenérgicos debe ser discontinuado gradualmente, por ej. en 1-2 semanas. Si es necesario, la terapia de sustitución debe iniciarse al mismo tiempo, para prevenir la exacerbación de la angina pectoris.

Los antagonistas beta-adrenérgicos pueden inducir bradicardia: si el pulso desciende por debajo de 50 - 55 latidos/minuto en reposo y/o el paciente experimenta síntomas que sugieren una bradicardia, se debe reducir la dosis.

Los antagonistas beta-adrenérgicos deben emplearse con precaución:

- en pacientes con alteraciones de la circulación periférica (síndrome o enfermedad de Raynaud, claudicación intermitente), ya que puede producirse un agravamiento de estas alteraciones.



ROEMMERS

- en pacientes con bloqueo aurículoventricular de primer grado, debido al efecto negativo de los beta-bloqueantes en el tiempo de conducción.

- en pacientes con angina de Prinzmetal debido a vasoconstricción arterial coronaria mediada por el receptor alfa: los antagonistas beta-adrenérgicos pueden incrementar el número y la duración de los ataques de angina.

La combinación de nebivolol con antagonistas de los canales del calcio del tipo verapamilo y diltiazem, con medicamentos antiarrítmicos de Clase I, y con medicamentos antihipertensivos de acción central, generalmente no está recomendada.

Metabólico/Endocrino: Nebivolol no afecta los niveles de glucosa en pacientes diabéticos. De todos modos, se debe tener precaución en pacientes diabéticos, ya que nebivolol puede enmascarar ciertos síntomas de hipoglucemia (taquicardia, palpitaciones). Los bloqueantes beta-adrenérgicos pueden enmascarar los síntomas de taquicardia en el hipertiroidismo. Una supresión brusca de la medicación puede intensificar los síntomas.

Respiratorio: En pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica, los antagonistas beta-adrenérgicos deben utilizarse con precaución ya que se puede agravar la broncoconstricción.

Otros: Los pacientes con historia de psoriasis deberán tomar antagonistas beta-adrenérgicos solamente después de un estudio detallado.

Los antagonistas beta-adrenérgicos pueden incrementar la sensibilidad frente a alérgenos y la gravedad de las reacciones anafilácticas.

Hidroclorotiazida

Insuficiencia renal: Sólo se obtiene un beneficio completo de los diuréticos tiazídicos si la función renal no está alterada. En paciente con enfermedad renal, las tiazidas pueden aumentar la azotemia. En pacientes con la función renal alterada se pueden producir efectos acumulativos de este principio activo. Si se evidencia una insuficiencia renal progresiva, indicado por un aumento del nitrógeno no-proteico, debe reevaluarse cuidadosamente el tratamiento, considerando la interrupción de la terapia con diurético.

Efectos metabólicos y endocrinos: El tratamiento con tiazidas puede alterar la tolerancia a la glucosa. Puede ser necesario el ajuste de la dosis de insulina o de los agentes hipoglucemiantes. Durante el tratamiento con fármacos tiazídicos puede manifestarse una diabetes mellitus latente. Se han asociado incrementos de los niveles de colesterol y de triglicéridos con el tratamiento con diuréticos tiazídicos. El tratamiento con tiazidas puede precipitar la hiperuricemia y/o gota en algunos pacientes.

Desequilibrio electrolítico: Al igual que todos los pacientes que reciben tratamiento con diuréticos, se deberán efectuar determinaciones periódicas de electrolitos en suero a intervalos apropiados. Las tiazidas, incluida la hidroclorotiazida, pueden causar un desequilibrio de fluidos o de electrolitos (hipopotasemia, hiponatremia y alcalosis hipoclorémica). Signos de advertencia de desequilibrio de fluidos o de electrolitos son sequedad de boca, sed, debilidad, letargia, somnolencia, agitación, dolor muscular o calambres, fatiga muscular, hipotensión, oliguria, taquicardia y alteraciones gastrointestinales, como náuseas o vómitos. El riesgo de hipopotasemia es mayor en pacientes con cirrosis hepática, en pacientes que experimentan diuresis excesiva, en



ROEMMERS

pacientes que reciben una ingesta oral inadecuada de electrolitos y en pacientes que reciben tratamiento concomitante con corticosteroides o ACTH. En caso de hipopotasemia, los pacientes con síndrome QT largo, tanto congénito como iatrogénico, están particularmente en situación de alto riesgo. La hipopotasemia aumenta la cardiotoxicidad de los glucósidos digitálicos y el riesgo de arritmia cardíaca. En pacientes con riesgo de hipopotasemia está indicado monitorizar el potasio plasmático más frecuentemente, empezando durante la semana de haber iniciado el tratamiento. En pacientes edematosos se puede dar hiponatremia dilucional cuando hace calor. El déficit de cloruros es generalmente leve y generalmente no requiere tratamiento.

Las tiazidas pueden disminuir la excreción de calcio en orina y causar una elevación ligera e intermitente de los niveles séricos de calcio, en ausencia de trastornos conocidos del metabolismo del calcio. Una hipercalcemia marcada puede ser evidencia de hiperparatiroidismo oculto. El tratamiento con tiazidas se debe interrumpir antes de realizar las pruebas de la función paratiroidea. Se ha demostrado que las tiazidas incrementan la excreción en orina de magnesio, lo cual puede dar lugar a hipomagnesemia.

Lupus eritematoso: Se ha notificado exacerbación o activación del lupus eritematoso sistémico con el uso de tiazidas.

Test antidopaje: Este medicamento, por contener hidroclorotiazida, puede producir un resultado analítico positivo en los test antidopaje.

Otros: Pueden aparecer reacciones de sensibilidad en pacientes con o sin historia de alergia o asma bronquial. En raros casos se han notificado reacciones de fotosensibilidad con el uso de diuréticos tiazídicos. Si las reacciones de fotosensibilidad aparecen durante el tratamiento, se recomienda interrumpirlo. Si se considera necesario reiniciar el tratamiento, se recomienda proteger las zonas expuestas del sol o de los rayos UVA artificiales.

Proteínas ligadas al yodo: Las tiazidas pueden disminuir los niveles séricos de proteínas ligadas al yodo, sin presentar signos de alteración tiroidea.

Combinación Nebivolol/ Hidroclorotiazida

Además de las advertencias referentes a los monofármacos, las siguientes advertencias son aplicables específicamente a Corpres D: Intolerancia a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp, malabsorción de glucosa-galactasa. Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o malabsorción de glucosa-galactosa, no deben tomar este medicamento.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se dispone de datos adecuados sobre el uso de Corpres D en mujeres embarazadas.

Nebivolol

No existen datos suficientes sobre el uso de neбиволol en mujeres embarazadas para establecer su daño potencial. Sin embargo, neбиволol tiene efectos farmacológicos que pueden causar efectos perjudiciales durante el embarazo y/o en el feto/recién nacido. En general, los bloqueantes



ROEMMERS

beta-adrenérgicos reducen la perfusión placentaria, lo cual ha sido asociado a retraso en el crecimiento, muerte intrauterina, aborto o parto prematuro. Pueden producirse efectos adversos (por ejemplo hipoglucemia y bradicardia) en el feto y en el recién nacido. Si es necesario el tratamiento con bloqueantes beta-adrenérgicos, son preferibles los bloqueantes beta1-adrenérgicos selectivos.

Nebivolol no se debería utilizar durante el embarazo a menos que fuera claramente necesario.

Hidroclorotiazida

Existe una experiencia limitada en el uso de hidroclorotiazida durante el embarazo, especialmente durante el primer trimestre. Los estudios en animales son insuficientes.

La hidroclorotiazida atraviesa la placenta. Basándose en el mecanismo de acción farmacológico de hidroclorotiazida, su uso durante el segundo y tercer trimestre puede comprometer la perfusión fetoplacentaria y puede provocar efectos fetales y neonatales, como ictericia, alteración del equilibrio electrolítico y trombocitopenia.

Lactancia

Se desconoce si el nebivolol se excreta por la leche humana. Estudios en animales han demostrado que nebivolol se excreta por la leche materna. La hidroclorotiazida se excreta en la leche humana en pequeñas cantidades. No se recomienda el uso de Corpres D durante la lactancia.

Fertilidad

Los estudios en animales en los dos componentes individuales son insuficientes con respecto a los efectos que tiene la combinación de nebivolol e hidroclorotiazida sobre la reproducción.

Población pediátrica

No se han realizado estudios en niños y adolescentes. Por lo tanto no se recomienda el uso en niños y adolescentes.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Nebivolol

Las siguientes interacciones son aplicables a los antagonistas beta-adrenérgicos en general.

Combinaciones no recomendadas:

Antiarrítmicos de Clase I (quinidina, hidroquinidina, cibenzolina, flecainida, disopiramida, lidocaína, mexiletina, propafenona): puede potenciarse el efecto sobre el tiempo de conducción atrioventricular y puede aumentar el efecto inotrópico negativo.



ROEMMERS

Antagonistas de los canales del calcio del tipo verapamilo / diltiazem: influencia negativa sobre la contractibilidad y la conducción atrioventricular. La administración intravenosa de verapamilo en pacientes tratados con beta-bloqueantes puede producir una profunda hipotensión y un bloqueo atrioventricular.

Antihipertensivos de acción central (clonidina, guanfacina, moxonidina, metildopa, rilmenidina): el uso concomitante de medicamentos antihipertensivos de acción central puede empeorar la insuficiencia cardiaca por un descenso del tono simpático a nivel central (reducción de la frecuencia cardiaca y del gasto cardíaco, vasodilatación). Una interrupción brusca, particularmente si es previa a la discontinuación de un beta-bloqueante, puede incrementar el riesgo de "hipertensión de rebote".

Combinaciones que deben usarse con precaución

Medicamentos antiarrítmicos de Clase III (Amiodarona): puede potenciarse el efecto sobre el tiempo de conducción atrio-ventricular.

Anestésicos – líquidos volátiles halogenados:

El uso concomitante de antagonistas beta-adrenérgicos y anestésicos puede atenuar la taquicardia refleja e incrementar el riesgo de hipotensión. Como regla general, se debe evitar la interrupción repentina del tratamiento beta-bloqueante. El anestesista debe ser informado cuando el paciente esté tomando Corpres D.

Insulina y fármacos antidiabéticos orales: aunque nebivolol no afecta los niveles de glucosa, el uso concomitante puede enmascarar ciertos síntomas de hipoglucemia (palpitaciones, taquicardia).

Combinaciones a tener en cuenta

Glucósidos digitálicos: el uso concomitante puede incrementar el tiempo de conducción atrio-ventricular. Los estudios clínicos con nebivolol no han mostrado ninguna evidencia clínica de interacción. Nebivolol no modifica la cinética de la digoxina.

Antagonistas del calcio del tipo de las dihidropiridinas (amlodipino, felodipino, lacidipino, nifedipino, nicardipino, nimodipino, nitrendipino): el uso concomitante puede incrementar el riesgo de hipotensión, y no puede excluirse un aumento del riesgo de deterioro subsiguiente de la función ventricular sistólica en pacientes con insuficiencia cardiaca.

Antipsicóticos, antidepresivos (tricíclicos, barbitúricos y fenotiazinas): el uso concomitante puede aumentar el efecto hipotensor de los beta-bloqueantes (efecto aditivo).

Medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE): no afectan al efecto reductor de la presión sanguínea del nebivolol.

Agentes simpatomiméticos: el uso concomitante puede contrarrestar el efecto de los antagonistas beta-adrenérgicos. Los agentes beta-adrenérgicos pueden oponerse a la acción alfa-adrenérgica de ciertos agentes simpatomiméticos con ambos efectos tanto alfa como beta adrenérgicos (riesgo de hipertensión, bradicardia severa y bloqueo cardiaco).

Hidroclorotiazida

Interacciones potenciales relacionadas a hidroclorotiazida:

Uso concomitante no recomendado:

Litio: Las tiazidas reducen el aclaramiento renal del litio, y como consecuencia, el riesgo de toxicidad por litio puede aumentar cuando se usa concomitantemente con hidroclorotiazida. Por lo tanto, no se recomienda el uso de Corpres D en combinación con litio. Si fuera necesario el uso de esta combinación, se recomienda realizar una cuidadosa monitorización de los niveles séricos de litio.

Medicamentos que afectan los niveles de potasio: El efecto de depleción de potasio de la hidroclorotiazida puede ser potenciado por la administración conjunta de otros medicamentos asociados a la pérdida de potasio e hipopotasemia (por ejemplo: otros diuréticos kaliuréticos, laxantes, corticoesteroides, ACTH, anfotericina, carbenoxolona, penicilina G sódica o derivados del ácido salicílico). Por lo tanto, no se recomienda su uso concomitante.

Uso concomitante con precaución:

Medicamentos antiinflamatorios no esteroideos(AINE):

Los AINE (es decir, ácido acetilsalicílico (> 3g/día), inhibidores de la COX-2 y AINE no selectivos) pueden reducir el efecto antihipertensivo de los diuréticos tiazídicos.

Sales de calcio: Los diuréticos tiazídicos pueden incrementar los niveles séricos de calcio debido a una disminución de la excreción. Si se tiene que prescribir suplementos de calcio, los niveles séricos de calcio deben monitorizarse y se debe ajustar la dosis de calcio convenientemente.

Glucósidos digitálicos: La hipopotasemia o la hipomagnesemia inducida por tiazidas pueden favorecer la aparición de arritmias cardíacas inducidas por digitálicos.

Medicamentos afectados por alteraciones de los niveles séricos de potasio: Se recomienda un control periódico de los niveles séricos de potasio y del ECG cuando se administre Corpres D con medicamentos que se ven afectados por alteraciones de los niveles séricos de potasio (por ejemplo, glucósidos digitálicos y antiarrítmicos) y con los siguientes fármacos (incluyendo algunos antiarrítmicos) que inducen torsades de pointes (taquicardia ventricular), siendo la hipopotasemia un factor de predisposición para torsades de pointes (taquicardia ventricular): - Antiarrítmicos de Clase Ia (por ejemplo, quinidina, hidroquinidina, disopiramida). - Antiarrítmicos de Clase III (por ejemplo, amiodarona, sotalol, dofetilida, ibutilida). - Algunos antipsicóticos (por ejemplo, tioridazina, clorpromazina, levomepromazina, trifluoperazina, ciamemazina, sulpirida, sultoprida, amisulprida, tiaprida, pimozida, haloperidol, droperidol). - Otros (por ejemplo, bepridilo, cisaprida, difemanilo, eritromicina i.v., halofantrina, mizolastina, pentamidina, sparfloxacino, terfenadina, vincamina i.v.)

Relajantes no despolarizantes de la musculatura esquelética (por ejemplo, tubocurarina): El efecto de los relajantes no despolarizantes de la musculatura esquelética puede ser potenciado por hidroclorotiazida.

Medicamentos antidiabéticos (agentes orales e insulina): El tratamiento con tiazidas puede influir en la tolerancia a la glucosa. Puede ser necesario el ajuste de la dosis del antidiabético.



ROEMMERS

Metformina: La metformina debe usarse con precaución, debido al riesgo de acidosis láctica inducida por una posible insuficiencia renal funcional por hidroclorotiazida.

Betabloqueantes y diazóxido: El efecto hiperglucémico de los betabloqueantes, diferentes de nebivolol, y del diazóxido puede ser potenciado por las tiazidas.

Aminas presoras (por ejemplo, noradrenalina): El efecto de las aminas presoras puede ser disminuido.

Medicamentos usados para el tratamiento de la gota (probenecid, sulfinpirazona y alopurinol): Puede ser necesario un ajuste de la dosis de los medicamentos uricosúricos, ya que la hidroclorotiazida puede elevar el nivel sérico del ácido úrico. Puede ser necesario aumentar la dosis de probenecid o sulfinpirazona. La administración concomitante de diuréticos tiazídicos puede aumentar la incidencia de reacciones de hipersensibilidad a alopurinol.

Amantadina: Las tiazidas pueden aumentar el riesgo de efectos adversos causados por la amantadina.

Salicilatos: En caso de dosis altas de salicilatos, la hidroclorotiazida puede aumentar el efecto tóxico de los salicilatos sobre el sistema nervioso central.

Ciclosporina: El tratamiento concomitante con ciclosporina puede aumentar el riesgo de hiperuricemia y de complicaciones como la gota.

Medio de contraste yodado: En caso de deshidratación inducida por diuréticos, existe un aumento del riesgo de insuficiencia renal aguda, especialmente con altas dosis de yodo. Los pacientes deberían ser rehidratados antes de la administración.

Interacciones potenciales relacionadas con Nebivolol e Hidroclorotiazida:

Uso concomitante a tener en cuenta

Otros medicamentos antihipertensivos:

Se pueden dar efectos hipotensores aditivos o potenciación de los mismos durante el tratamiento concomitante con otros medicamentos antihipertensivos.

Antipsicóticos, antidepresivos tricíclicos, barbitúricos, drogas narcóticas y alcohol:

La administración concomitante de Corpres D con estos medicamentos puede aumentar el efecto hipotensor y/o producir hipotensión postural.

Interacciones farmacocinéticas:

Nebivolol

Dado que la isoenzima CYP2D6 está implicada en el metabolismo del nebivolol, la administración conjunta con sustancias que inhiben esta enzima, especialmente paroxetina, fluoxetina, tioridazina y quinidina puede llevar a aumentar los niveles plasmáticos de nebivolol lo que se asocia a un riesgo aumentado de bradicardia intensa y reacciones adversas.

La administración conjunta de cimetidina incrementó los niveles plasmáticos de nebivolol, sin modificar su efecto clínico. La administración conjunta de ranitidina no afectó la farmacocinética de nebivolol. Dado que Corpres D puede tomarse con las comidas, y los antiácidos entre comidas, ambos tratamientos pueden co-prescribirse.



ROEMMERS

Combinando nebivolol con nicardipino se incrementaron ligeramente los niveles en plasma de ambos fármacos, sin modificar el efecto clínico. La administración junto con alcohol, furosemida o hidroclorotiazida no afectó la farmacocinética de nebivolol.

Nebivolol no tuvo efecto sobre la farmacocinética y la farmacodinamia de la warfarina.

Hidroclorotiazida: La absorción de hidroclorotiazida está alterada en presencia de resinas de intercambio aniónico (por ejemplo, resinas de colestiramina y de colestipol).

Agentes citotóxicos: Con el uso de hidroclorotiazida al mismo tiempo que agentes citotóxicos (por ejemplo ciclofosfamida, fluorouracilo, metotrexato) cabe esperar una toxicidad aumentada en la médula ósea (en particular granulocitopenia).

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se mencionan separadamente para cada principio activo.

Nebivolol

Cardiovasculares: Bradicardia, enlentecimiento de la conducción aurículo-ventricular, bloqueo aurículo-ventricular, insuficiencia cardíaca.

Gastrointestinales: Constipación, náuseas, diarrea, dispepsia, flatulencia, vómitos.

Sistema nervioso central: Cefalea, vértigo, parestesias, síncope.

Vasculares: aumento de la claudicación intermitente, hipotensión.

Oftalmológicas: alteraciones de la visión.

Psiquiátricas: Depresión, pesadillas.

Respiratorias: Disnea, broncoespasmo.

Genitourinarias: Impotencia sexual.

De la piel y los tejidos blandos: rash eritematoso, prurito, exacerbación de la psoriasis.

Inmunológicas: hipersensibilidad, edema angioneurótico.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: cansancio, edema.

Hidroclorotiazida:

Las reacciones adversas que se han notificado con el uso de la hidroclorotiazida sola incluyen lo siguiente:

- Sangre y del sistema linfático: leucopenia, neutropenia, agranulocitosis, trombocitopenia, anemia aplásica, anemia hemolítica, depresión de la médula ósea.
- Inmunitarias: reacciones anafilácticas.
- Metabolismo y de la nutrición: anorexia, deshidratación, gota, diabetes mellitus, alcalosis metabólica, hiperuricemia, desequilibrio electrolítico (incluyendo hiponatremia, hipokalemia, hipomagnesemia, hipocloremia, e hipercalcemia), hiperglucemia, hiperamilasemia.
- Psiquiátricas: apatía, estado de confusión, depresión, nerviosismo, alteraciones del sueño, agitación.
- Sistema nervioso central: convulsiones, bajo nivel de consciencia, coma, dolor de cabeza, mareo, parestesia, paresia.



ROEMMERS

- Oftalmológicas: xantopsia, visión borrosa, miopía (agravada), disminución de lagrimeo.
- Oído y laberinto: vértigo.
- Cardiovasculares: arritmias cardíacas, palpitaciones.
- Vasculares: hipotensión ortostática, trombosis, embolia, shock.
- Respiratorias, torácicas y mediastínicas: distrés respiratorio, pneumonitis, neumonía intersticial y edema pulmonar.
- Gastrointestinales: boca seca, náuseas, vómitos, molestias estomacales, diarrea, estreñimiento, dolor abdominal, íleo paralítico, flatulencia, sialoadenitis, pancreatitis.
- Hepatobiliares: ictericia colestática, colecistitis.
- Piel y tejido subcutáneo: prurito, púrpura, urticaria, reacciones de fotosensibilidad, rash, lupus eritematoso cutáneo, vasculitis necrosante, necrosis epidérmica tóxica.
- Musculoesqueléticas y del tejido conjuntivo: espasmos musculares, mialgia.
- Renales y urinarias: disfunción renal, insuficiencia renal aguda, nefritis intersticial, glucosuria.
- Aparato reproductor y mama: disfunción eréctil.
- Generales y alteraciones en el lugar de administración: astenia, pirexia, fatiga, sed.
- Investigaciones: cambios en el electrocardiograma, aumento del colesterol en sangre, aumento de los triglicéridos en sangre.

SOBREDOSIS

No hay datos disponibles acerca de la sobredosificación con nebivolol. Los síntomas de sobredosificación con beta-bloqueantes son: bradicardia, hipotensión, broncoespasmo e insuficiencia cardíaca aguda. La sobredosis con hidroclorotiazida se asocia a depleción de electrolitos (hipokalemia, hipocloremia, hiponatremia) y deshidratación debido a una diuresis excesiva. Los signos y síntomas más comunes de la sobredosis con hidroclorotiazida son náuseas y somnolencia. La hipokalemia puede dar lugar a espasmos musculares y/o arritmias cardíacas acentuadas, asociadas con el uso concomitante de glucósidos digitálicos o ciertos medicamentos antiarrítmicos.

Tratamiento:

En el caso de sobredosificación o de hipersensibilidad, el paciente debe mantenerse bajo estricta supervisión y ser tratado en una unidad de cuidados intensivos. Deben comprobarse los niveles de glucosa en sangre. Los niveles séricos de electrolitos y creatinina deben ser monitorizados frecuentemente. La absorción de cualquier residuo del fármaco todavía presente en el tracto gastrointestinal debe evitarse mediante lavado gástrico, administración de carbón activado y un laxante. Puede requerirse respiración artificial. La bradicardia o reacciones vagales importantes deben tratarse por administración de atropina o metilatropina. La hipotensión y el shock deben tratarse con plasma/sustitutos del plasma, y si es necesario, con catecolaminas. Los desequilibrios electrolíticos deben ser corregidos.

El efecto beta-bloqueante puede contrarrestarse mediante la administración intravenosa lenta de hidrocloreuro de isoprenalina, empezando con una dosis de aproximadamente 5 µg/min, o



ROEMMERS

dobutamina, empezando con una dosis de 2,5 µg/min, hasta que se haya obtenido el efecto requerido. En casos refractarios, puede combinarse isoprenalina con dopamina. Si esto no produce el efecto deseado, puede considerarse la administración intravenosa de 50 - 100 µg/kg de glucagón. Si es necesario, la inyección puede repetirse pasada una hora, para continuar -si es necesario- con una perfusión i.v. de glucagón 70 µg/kg/h. En casos extremos de bradicardia resistente al tratamiento, puede implantarse un marcapasos.

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

PRESENTACIONES

Corpres D 5/12,5 mg: Envases conteniendo 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56 y 60 comprimidos recubiertos.

Corpres D 5/25 mg: Envases conteniendo 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56 y 60 comprimidos recubiertos.

Fecha de última revisión:

**Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños
Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo - Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal.

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658

ROEMMERS S.A.I.C.F.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

www.roemmers.com.ar



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



ROEMMERS

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

CORPRES D

HIDROCLOROTIAZIDA 12,5MG / NEBIVOLOL 5MG

Industria Argentina

Lote:

Vencimiento


anmat
D'ANGELO Jorgelina
CUIL 27216990663


anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

CORPRES D

HIDROCLOROTIAZIDA 25MG / NEBIVOLOL 5MG

Industria Argentina

Lote:

Vencimiento


anmat
D'ANGELO Jorgelina
CUIL 27216990663


anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



ROEMMERS

PROYECTO DE RÓTULO

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

CORPRES D 5/25
NEBIVOLOL/HIDROCLOROTIAZIDA

Comprimidos recubiertos

Vía oral

VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene: Nebivolol (como Clorhidrato) 5,00 mg; Hidroclorotiazida 25,00 mg. Excipientes: Croscarmelosa sódica 19,75 mg; Estearato de magnesio 1,30 mg; Dióxido de silicio coloidal 1,00 mg; Lactosa monohidrato 110,625 mg; Celulosa en polvo 36,875 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 5,689 mg; Dióxido de titanio 2,729 mg; Triacetina 0,832 mg; Óxido de hierro rojo 0,750 mg.

Posología: Ver prospecto interior.



Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños
D'ANGELO Jorgelina
CUIL 27216990663
Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo – Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal.

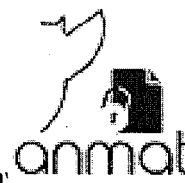
Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658

ROEMMERS S.A.I.C.F.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

www.roemmers.com.ar

Fecha de Vencimiento:



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56 y 60 comprimidos recubiertos.



ROEMMERS

PROYECTO DE RÓTULO
INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

CORPRES D 5/12,5
NEBIVOLOL/HIDROCLOROTIAZIDA
Comprimidos recubiertos
Vía oral
VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene: Nebivolol (como Clorhidrato) 5,00 mg; Hidroclorotiazida 12,50 mg. Excipientes: Croscarmelosa sódica 19,75 mg; Estearato de magnesio 1,30 mg; Dióxido de silicio coloidal 1,00 mg; Lactosa monohidrato 120,00 mg; Celulosa en polvo 40,00 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 6,073 mg; Dióxido de titanio 2,913 mg; Triacetina 0,889 mg; Óxido de hierro rojo 0,125 mg.

Posología: Ver prospecto interior.

Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños
Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo – Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal.

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658

ROEMMERS S.A.I.C.F.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

www.roemmers.com.ar

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Fecha de Vencimiento:


D'ANGELO Jorgelina
CUIL 27216990663

N°:



NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56 y 60 comprimidos recubiertos.

15 de enero de 2018

DISPOSICIÓN N° 227

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

CERTIFICADO N° 58600

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000346-16-6

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg - NEBIVOLOL 5 mg COMO NEBIVOLOL CLORHIDRATO 5,45 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	650355
HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg - NEBIVOLOL 5 mg COMO NEBIVOLOL CLORHIDRATO 5,45 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	650368

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Buenos Aires, 11 DE ENERO DE 2018.-

DISPOSICIÓN N° 227

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58600

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: ROEMMERS S.A.I.C.F.

N° de Legajo de la empresa: 6576

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: CORPRES D

Nombre Genérico (IFA/s): HIDROCLOROTIAZIDA - NEBIVOLOL

Concentración: 12,5 mg - 5 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg - NEBIVOLOL 5 mg COMO NEBIVOLOL CLORHIDRATO 5,45 mg

Excipiente (s)
CROSCARMELOSA SODICA 19,75 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 1,3 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 mg NÚCLEO 1
LACTOSA MONOHIDRATO 120 mg NÚCLEO 1
CELULOSA EN POLVO 40 mg NÚCLEO 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 6,073 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 2,913 mg CUBIERTA 1
TRIACETINA 0,889 mg CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO ROJO (CI 77491) 0,125 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR)

Contenido por envase primario: 5, 7, 8, 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 10: 1 ESTUCHE CONTENIENDO 1 BLÍSTER DE 10 Ó 2 BLISTERS DE 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

14: 1 ESTUCHE CONTENIENDO 2 BLISTERS DE 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

15: 1 ESTUCHE CONTENIENDO 3 BLISTERS DE 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

20: 1 ESTUCHE CONTENIENDO 2 BLISTERS DE 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

28: 1 ESTUCHE CONTENIENDO 4 BLISTERS DE 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

30: 1 ESTUCHE CONTENIENDO 3 BLISTERS DE 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

50: 1 ESTUCHE CONTENIENDO 5 BLISTERS DE 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

56: 1 ESTUCHE CONTENIENDO 7 BLISTERS DE 8 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

60: 1 ESTUCHE CONTENIENDO 6 BLISTERS DE 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Presentaciones: 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60

Período de vida útil: 36 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE
INFERIOR A 30°C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C07BB12

Acción terapéutica: Antihipertensivo

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión arterial.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS S.A.I.C.F.	9685/16	JOSÉ E. RODÓ 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS S.A.I.C.F.	9685/16	JOSÉ E. RODÓ 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS S.A.I.C.F.	9685/16	JOSÉ E. RODÓ 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: CORPRES D

Nombre Genérico (IFA/s): HIDROCLOROTIAZIDA - NEBIVOLOL

Concentración: 25 mg - 5 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg - NEBIVOLOL 5 mg COMO NEBIVOLOL CLORHIDRATO 5,45 mg

Excipiente (s)
CROSCARMELOSA SODICA 19,75 mg NÚCLEO 1 ESTEARATO DE MAGNESIO 1,3 mg NÚCLEO 1 DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 mg NÚCLEO 1 LACTOSA MONOHIDRATO 110,625 mg NÚCLEO 1 CELULOSA EN POLVO 36,875 mg NÚCLEO 1 HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 5,689 mg CUBIERTA 1 DIOXIDO DE TITANIO 2,729 mg CUBIERTA 1 TRIACETINA 0,832 mg CUBIERTA 1 OXIDO DE HIERRO ROJO (CI 77491) 0,75 mg CUBIERTA 1

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

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
 Av. Belgrano 1480
 (C1093AAP), CABA

INAME
 Av. Caseros 2161
 (C1264AAD), CABA

INAL
 Estados Unidos 25
 (C1101AAA), CABA

Sede Alsina
 Alsina 665/671
 (C1087AAI), CABA

Sede Central
 Av. de Mayo 869
 (C1084AAD), CABA

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR)

Contenido por envase primario: 5, 7, 8, 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 10: 1 ESTUCHE CONTENIENDO 1 BLÍSTER DE 10
Ó 2 BLISTERS DE 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

14: 1 ESTUCHE CONTENIENDO 2 BLISTERS DE 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

15: 1 ESTUCHE CONTENIENDO 3 BLISTERS DE 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

20: 1 ESTUCHE CONTENIENDO 2 BLISTERS DE 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

28: 1 ESTUCHE CONTENIENDO 4 BLISTERS DE 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

30: 1 ESTUCHE CONTENIENDO 3 BLISTERS DE 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

50: 1 ESTUCHE CONTENIENDO 5 BLISTERS DE 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

56: 1 ESTUCHE CONTENIENDO 7 BLISTERS DE 8 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

60: 1 ESTUCHE CONTENIENDO 6 BLISTERS DE 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentaciones: 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60

Período de vida útil: 36 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE
INFERIOR A 30°C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C07BB12

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Acción terapéutica: Antihipertensivo

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión arterial.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS S.A.I.C.F.	9685/16	JOSÉ E. RODÓ 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS S.A.I.C.F.	9685/16	JOSÉ E. RODÓ 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS S.A.I.C.F.	9685/16	JOSÉ E. RODÓ 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Expediente N°: 1-0047-2000-000346-16-6



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA