



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

Disposición

Número: DI-2019-2-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Miércoles 2 de Enero de 2019

Referencia: EX-2018-40983652- APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-40983652- APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVA ARGENTIA S.A., solicita la corrección del error material que se habría deslizado en disposición DI-2018-8198-APN-ANMAT#MS, correspondiente a la especialidad medicinal denominada RACORVAL C / VALSARTAN - CILNIDIPINO.

Que los errores detectados recaen en prospectos e información para el paciente autorizados.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.-Rectifícanse los errores materiales detectados en la disposición DI-2018-8198-APN-ANMAT#MS, y autorízase el nuevo prospecto obrante en el documento IF2018-47773021-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2018-47772027-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 58.762, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con el prospecto e información para el paciente. Cumplido, archívese.

EX-2018-40983652- APN-DGA#ANMAT

mb

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.02 09:23:02 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.01.02 09:23:08 -03'00'

RACORVAL C**VALSARTÁN/ CILNIDIPINA**

Comprimidos recubiertos

Vía oral

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto contiene: Valsartán 80,00 mg, Cilnidipina 10,00 mg.
Excipientes: Celulosa microcristalina 331,00 mg; Dióxido de silicio coloidal 8,00 mg; Lactosa monohidrato 170,00 mg; Croscarmelosa sódica 26,000 mg; Povidona 15,00 mg; Estearato de magnesio 5,00 mg; Óxido de hierro amarillo 0,50 mg; Alcohol Polivinílico 7,80 mg; Dióxido de titanio 4,875 mg; Talco 7,886 mg; Polietilenglicol 3,939 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antihipertensivo. Medicamento compuesto por un antagonista específico de los receptores de la angiotensina II y un bloqueante de los canales de calcio de acción prolongada.

INDICACIONES

Hipertensión arterial.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

RACORVAL C está compuesto por dos agentes antihipertensivos con mecanismos de acción diferentes, valsartán y cilnidipina.

La angiotensina II se forma a partir de la angiotensina I por acción de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA). La angiotensina II es el principal agente presor del sistema renina angiotensina, se une a receptores específicos localizados en la membrana celular de diversos tejidos y posee efecto vasoconstrictor, estimulante de la síntesis y la liberación de aldosterona, estimulante cardíaco y estimulante de la reabsorción renal de sodio. Valsartán es un antagonista específico y potente de los receptores AT1 de la angiotensina II en el músculo liso vascular y en las glándulas suprarrenales. Valsartán es activo por vía oral y su principal metabolito carece de actividad sobre los receptores AT1. A diferencia de los inhibidores de la ECA (también llamada kininasa II), valsartán no inhibe esta enzima, no afecta la respuesta a la bradikina. Valsartán no bloquea otros receptores o canales con CUMULACIÓN EN EL SISTEMA CIRCULATORIO. El bloqueo de los receptores de la angiotensina II inhibe la retroalimentación negativa sobre la secreción de renina, pero el aumento resultante de la actividad renínica del sistema renina angiotensina II circulante, no supera el efecto de valsartán sobre la presión arterial.

IF-2018-47773021-APN-DERM#ANMAT

IF-2018-42783022-APN-DEAM/ANMAT

Página 24 de 46

La cilnidipina es un antagonista de los canales cálcicos de la familia de las dihidropiridinas, su efecto hipotensor se debe al impedir la entrada de calcio a través de los canales de calcio tipo L de la membrana celular, de esta manera, inhibe la vasoconstricción arterial.

La cilnidipina puede bloquear también los canales de calcio tipo N presentes en las terminaciones nerviosas simpáticas. Cuando se produce el descenso de la presión arterial, se activa el sistema nervioso simpático liberándose noradrenalina. La cilnidipina inhibiría la liberación de la misma, evitando el incremento de los latidos cardíacos y también reprimiendo la presión arterial generada por stress.

La administración de ambas drogas presenta una acción hipotensora superior respecto de la administración independiente de cada una. El uso asociado de valsartán con cilnidipina, no evidencia modificar la frecuencia cardíaca.

Farmacocinética:

Valsartán y cilnidipina administrados por vía oral, alcanzan su concentración máxima a las 3 y 2 horas respectivamente. Su vida media es de 5,4 y 7,7 horas.

Cuando valsartán es administrado post-ingesta, la $C_{máx}$ fue aproximadamente 0,8 veces mayor y el ABC_{24hs} 0,6 veces mayor. Cuando la cilnidipina es administrada post-ingesta la $C_{máx}$ es 2,8 veces mayor y su ABC 1,6 veces mayor.

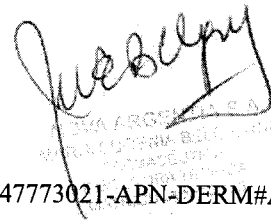
Valsartán presenta una cinética de eliminación multiexponencial, con una vida media de eliminación de alrededor de 6 horas. Valsartán no se acumula en el plasma con la administración repetida y presenta una unión elevada a las proteínas del plasma (95%). Aparentemente no es metabolizado por el sistema del citocromo P450. El 83% de la dosis se elimina en las heces y el 13% en la orina, principalmente como droga sin modificar. El metabolito identificado es el valeril 4-hidroxi valsartán.

La vía metabólica principal de la cilnidipina es la desmetilación del grupo metoxietil, le sigue una hidrólisis del grupo cinnamil éster y una oxidación del anillo dihidropiridina. En la reacción de desmetilación del grupo metoxietil, participa principalmente el CYP3A4 y CYP2C19. La cilnidipina no se detecta sin modificar en orina, se excretan como metabolitos el 5,2% de la dosis administrada.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Administrar RACORVAL C por vía oral luego del desayuno, 1 comprimido por día en una toma (80mg de valsartan y 10mg de cilnidipina). No exceder la dosis de un comprimido por día (80mg/10mg).

No utilizar RACORVAL C como droga de primera elección en el tratamiento de la hipertensión arterial, considerar su uso cuando el tratamiento con otras drogas no resultó apropiado para el control de la tensión arterial.



SECRETARÍA DE SALUD
SECRETARÍA DE POLÍTICA FARMACÉUTICA
SECRETARÍA DE REGISTRO FARMACÉUTICO

IF-2018-47773021-APN-DERM#ANMAT

IF-2018-42183022-APN-DERIVADOS

Página 26 de 136

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Embarazo. Pacientes diabéticos que se encuentren recibiendo aliskirén.

ADVERTENCIAS

Embarazo: las drogas que actúan sobre el eje renina-angiotensina pueden producir morbilidad y mortalidad fetal o neonatal cuando se las administra a mujeres embarazadas durante el segundo y el tercer trimestre del embarazo. Las alteraciones informadas comprenden hipotensión, hipoplasia craneana, anuria, insuficiencia renal reversible o irreversible, oligohidramnios asociado con contracturas de los miembros fetales, deformación craneofacial, hipoplasia pulmonar, retraso del desarrollo intrauterino y persistencia del conducto arterioso. Existen informes de aborto espontáneo, oligohidramnios y disfunción renal neonatal en mujeres embarazadas que tomaron valsartán inadvertidamente. Estos efectos adversos aparentemente no se producen si la exposición a la droga estuvo limitada al primer trimestre del embarazo. Si una mujer queda embarazada, RACORVAL C debe ser discontinuado tan rápidamente como sea posible. Los niños con antecedentes de exposición intrauterina a un antagonista de los receptores de la angiotensina II deben ser observados cuidadosamente para detectar hipotensión, oliguria e hiperkalemia. Si ocurriera oliguria, es importante vigilar estrechamente la presión arterial y la perfusión renal. La hipotensión y los trastornos de la función renal pueden requerir la realización de hemodiálisis.

Hipotensión arterial: debido a que existe la posibilidad de una disminución de la presión sanguínea en grado excesivo, no se debería optar por RACORVAL C como droga de primera elección en el tratamiento de la hipertensión arterial.

En pacientes con estenosis bilateral de la arteria renal o con estenosis unilateral de la arteria renal, en quienes podría verse disminuido el flujo sanguíneo renal y la presión de filtrado glomerular, existe riesgo de agravamiento de la función renal. Exceptuando que los beneficios del tratamiento superen sus riesgos, es preferible evitar su administración.

En algunas ocasiones, con la primera administración de valsartán, se ha observado hipotensión transitoria abrupta, con la posibilidad de desvanecimiento y pérdida del conocimiento. En el caso de que esto ocurriera, suspender inmediatamente la administración y tomar las medidas pertinentes.

Existen reportes de hepatitis relacionados a la administración de valsartán. Además de efectuar análisis a fin de evaluar la funcionalidad hepática, observar con atención y en el caso de presentarse alguna anomalía, suspender inmediatamente la administración y tomar las medidas adecuadas.

Ante la necesidad de una intervención quirúrgica, se recomienda la suspensión de RACORVAL C 24 horas previas al procedimiento.

Cuando se suspende repentinamente la administración de los bloqueantes de los canales cálcicos, que incluyen a la cilnidipina, podría presentarse agravamiento de los síntomas. Se recomienda tomar medidas preventivas como por ejemplo el cambio por otra droga y control

NOVA ARGENTIA S.A.
MARIA CECILIA B. GARCIA
SECRETARIA
IF-2018-47773021-APN-DERM#ANMAT

IF-2018-42183022-APN-DGVA/ANMAT

Página 3 de 16

clínico. Advertir al paciente que no debe discontinuar la medicación sin la indicación de su médico.

PRECAUCIONES

En pacientes con afección hepática, principalmente cirrosis biliar primaria y colestasis, como la mayor proporción de valsartán se elimina en la bilis, podría aumentar su concentración sanguínea. La cilnidipina se metaboliza principalmente en el hígado por lo cual, también podría aumentar su concentración sanguínea en pacientes con disfunción hepática severa.

Administrar con precaución en pacientes con hiperpotasemia.

Debido a que la administración de RACORVAL C podría agravar la disfunción renal, administrar con cautela en el caso que los valores de creatinina sérica sean superiores a 3,0 mg/dL.

En pacientes con enfermedades cerebrovasculares, una hipotensión excesiva puede causar insuficiencia de flujo sanguíneo cerebral y puede agravar la enfermedad.

Como sucede con todos los antihipertensivos, se recomienda administrarlo con precaución a pacientes que conducen vehículos u operan maquinarias peligrosas hasta comprobar la tolerancia a la droga.

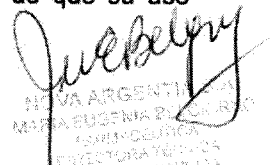
Asimismo administrar con precaución en pacientes ancianos y en pacientes con antecedente de efectos adversos serios con el uso de medicamentos bloqueantes de los canales de calcio. Como en los ancianos no es deseable una disminución excesiva de la presión arterial, observar con cuidado las condiciones del paciente y administrar con la debida precaución.

Realizar un seguimiento estricto en aquellos pacientes que se encuentren en hemodiálisis o que estuvieran recibiendo diuréticos hipotensores (especialmente los pacientes que presenten disminución importante del sodio y/o del agua corporal, ya que raramente podría observarse hipotensión sintomática). También se recomienda estrecha vigilancia clínica en aquellos pacientes bajo una dieta hiposódica estricta.

Lactancia: se debe evitar la administración de RACORVAL C en mujeres en período de amamantamiento y en el caso que la administración fuera imprescindible, se deberá suspender la lactancia.

Uso pediátrico: no se han evaluado la eficacia y la seguridad de la combinación de valsartán y cilnidipina en niños.

Interacciones medicamentosas: la administración concomitante de RACORVAL C con aliskirén, puede provocar disfunción renal, hiperpotasemia e hipotensión arterial. En caso de requerir su uso conjunto, se deberá tener un seguimiento cercano; más aún en pacientes con disfunción renal con filtrado glomerular renal estimado (FGRe) menor a 60 mL/min/1,73 m². Se sugiere evitar su administración conjunta debido a la posibilidad de que su uso asociado potencie la acción inhibitoria del sistema renina angiotensina.



REPUBLICA ARGENTINA
MINISTERIO DE SALUD
SECRETARÍA DE POLÍTICAS
FARMACÉUTICAS

IF-2018-47773021-APN-DERM#ANMAT

IF-2018-42783022-APN-DE RIVADAVIA

Página 30 de 146

Fármacos diuréticos ahorradores de potasio como la espironolactona, triamtireno o preparados de suplemento de potasio podrían incrementar los valores de potasio sérico, se debe controlar su nivel sérico si se administran en forma concomitante.

Se debe tener precaución cuando se administra en forma concomitante RACORVAL C con drospirenona, etínilestradiol, ya que también podrían incrementar los niveles de potasio sérico. Se considera que es debido a la acción del valsartán al aumentar los valores del potasio sérico y a la acción antiminerlocorticoidea de la drospirenona. También podría observarse hiperkalemia al administrarse en forma conjunta con ciclosporina.

La administración conjunta de RACORVAL C con drogas antiinflamatorias no esteroideas (AINEs) o medicamentos inhibidores selectivos COX-2, podrían disminuir el efecto antihipertensivo del valsartán. También estas drogas podrían deteriorar la función renal, por lo cual en el caso de su uso asociado, se debe controlar el adecuado funcionamiento renal.

El uso de bixalomer junto con valsartán se asocia a una disminución de la concentración sanguínea de este último entre un 30 a 40%. Como podría verse disminuida la acción del valsartán, en el caso de su uso asociado, se sugiere control adecuado.

El uso de RACORVAL C con litio podría incrementar la concentración sérica de este último y se podría provocar una intoxicación por el mismo. Controlar en forma periódica la litemia.

El uso concomitante con otras drogas hipotensoras, podría aumentar el riesgo de hipotensión arterial.


Se ha evidenciado aumento de la concentración sanguínea de digoxina por otros medicamentos bloqueantes cálcicos tipo nifedipina. En caso de presentarse síntomas de intoxicación por digoxina como náuseas, vómitos, cefalea, anomalías visuales o arritmias, adecuar la dosis de digoxina o suspender la administración del presente medicamento.

Se ha observado potenciación de la acción de ciertos bloqueantes cálcicos tipo nifedipina, cuando se administran en forma conjunta con cimetidina. Se considera que es debido a que la cimetidina disminuye el flujo sanguíneo hepático e inhibe a las enzimas metabólicas de los microsomas hepáticos que actúan sobre los medicamentos bloqueadores de calcio. Por otro lado, al disminuir el ácido gástrico, aumenta la absorción de los bloqueantes cálcicos.

El uso de rifampicina podría disminuir el efecto de RACORVAL C, debido a que induce las enzimas metabólicas hepáticas del citocromo P450, incrementando el metabolismo de los bloqueantes cálcicos.

Antimicóticos como itraconazol y miconazol, podrían incrementar la concentración sanguínea de cilnidipina ya que los azoles inhiben su metabolización hepática.

La ingesta de jugo de pomelo, mientras se está recibiendo RACORVAL C, podría aumentar la concentración sanguínea de cilnidipina. Si bien los detalles del mecanismo de interacción son inciertos, se estima que sustancias incluidas en el jugo de pomelo inhiben el metabolismo de fármacos que utilizan para el mismo el CYP3A4.


NOVA AR
MARTA EUGENIA DE
LAVARO
CALLE CHUBA 101
BARRIO SAN CARLOS

IF-2018-47773021-APN-DERM#ANMAT

IF-2018-42783022-APN-DEMANMAT

Página 10 de 46

REACCIONES ADVERSAS

Se ha informado que la mayoría de las reacciones adversas fueron poco o raramente frecuentes. Las mismas son:

Reacciones alérgicas: angioedema, edema de cara, labios, faringe, lengua, rash, rubefacción, prurito y fotodermatosis. *Aparato digestivo:* hepatitis, aumento de GOT, GPT y γ GTP junto con la aparición de ictericia, constipación, malestar abdominal, náuseas, vómitos, dolor abdominal, diarrea, anorexia, xerostomía, hiperplasia gingival. *Sistema urogenital:* insuficiencia renal, hiperpotasemia y/o hiperuricemia. *Sistema nervioso:* shock, pérdida del conocimiento, disminución del poder de concentración, convulsiones, cefaleas, mareos, vértigo, somnolencia, olvidos, parestesias. *Aparato respiratorio:* neumonitis intersticial, fiebre, tos, dificultad respiratoria, faringitis. *Metabolismo:* hipoglucemia, sudoración fría, temblor de los dedos. *Sistema músculo esquelético:* mialgias, debilidad o pérdida de fuerzas, aumento de CPK, rabdomiólisis con aumento de mioglobina en sangre y orina, rigidez en el hombro, lumbalgia, artralgia, calambres musculares en tríceps sural. *Reacciones cutáneas:* necrólisis tóxica epidérmica, síndrome de Stevens Johnson, eritema polimorfo, pénfigo, ampollas o ulceraciones. *Aparato cardiovascular:* palpitaciones, hipotensión arterial, acaloramiento, enfriamiento, dolor torácico, aumento del índice cardiotorácico, taquicardia, alteraciones electrocardiográficas (descenso del segmento ST, inversión de la onda T), bloqueo atrioventricular, extrasístoles y fibrilación auricular. *Alteraciones hematológicas:* agranulocitosis, leucopenia, trombocitopenia, eosinopenia, leucocitosis, anemia. *Equilibrio hidroelectrolítico:* hiperkalemia, hipokalemia, hipocalcemia, hiperfosfatemia, hipercalcemia, hipofosfatemia y/o hiponatremia. *Otros:* aumento del colesterol y triglicéridos en sangre, aumento de la glucemia, polaquiuria, edema en miembros inferiores, debilidad, fatiga, alteraciones del gusto, sensación de congestión ocular, sequedad periocular, fiebre, acúfenos, glucosuria, fluctuación de proteínas totales, fluctuación de proteína C reactiva.

Sobredosificación: la sobredosis de valsartán puede provocar una marcada disminución de la presión sanguínea con disminución en el nivel de conciencia y riesgo de colapso circulatorio. Se recomienda la administración de eméticos y carbón activado. En caso de aparición de una marcada disminución de la presión sanguínea, administrar al paciente solución salina intravenosa. Valsartán se une a proteínas plasmáticas en más de un 93%, por lo cual no puede removerse mediante hemodiálisis.

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

RACORVAL C comprimidos recubiertos. Envases conteniendo: 14; 15; 28; 30; 50 y 60 comprimidos recubiertos.

IF-2018-47773021-APN-DERM#ANMAT

IF-2018-42783022-APN-DERIVADOS DE ANIMALES



Fecha de última revisión:

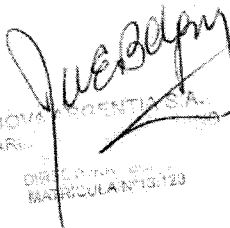
**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Belgiorno María Eugenia - Farmacéutica

Elaborado Álvaro Barros 1113 – B1838CMC - Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires.

NOVA ARGENTIA S.A.
Carlos Calvo 2756 - C1230AAT- CABA
Información a profesionales y usuarios ☎ 5296-9360
www.argentia.com.ar


NOVA ARGENTIA S.A.
MARI...
DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA N° 15.123

IF-2018-47773021-APN-DERM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-47773021-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 26 de Septiembre de 2018

Referencia: EX-2018-40983652 PROSPECTO PROD. RACORVAL C

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.26 18:26:09 -03'00'

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.09.26 16:26:13 -03'00'



PROSPECTO: INFORMACION PARA EL PACIENTE

RACORVAL C
VALSARTÁN/ CILNIDIPINA
Comprimidos recubiertos
Via 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 y no se lo recomiende a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlo.

QUÉ ES RACORVAL C Y PARA QUÉ SE UTILIZA

RACORVAL C es un medicamento antihipertensivo (para disminuir la presión arterial) compuesto por la asociación de dos principios activos: valsartán y cilnidipina.

El valsartán inhibe la acción de la angiotensina II. La angiotensina II tiene un efecto vasoconstrictor de los vasos sanguíneos aumentando así la presión de la sangre; también estimula la síntesis y liberación de aldosterona, hormona que retiene el sodio en el organismo y también contribuye al incremento de la presión arterial.

La cilnidipina inhibe la entrada de calcio a las células musculares de los vasos sanguíneos, provocando que éstas no se contraigan y generando así disminución de la presión arterial. La administración de la combinación de ambas drogas, presenta una disminución de la presión sanguínea superior respecto de la administración por separada de cada una de ellas.

RACORVAL C está indicado para:

- Tratamiento de la hipertensión arterial.

ANTES DE USAR RACORVAL C

No tome RACORVAL C:

- Si es alérgico a cualquier componente de la formulación de este medicamento.
- Si está embarazada o está en periodo de lactancia.
- Si tiene diabetes y recibe un medicamento llamado aliskiren.

Antes de iniciar el tratamiento con RACORVAL C, informe a su médico si usted padece o tiene cualquiera de las situaciones anteriores descritas.

J. E. Beltrami
PROVA ARGENTIA S.
CALLE TORRETA
CARICOLA Nº 13-123

IF-2018-47772027-APN-DERM#ANMAT

IF-2018-42783012-APN-DEMANMAT

Página 3 de 46



Argentia

Tenga especial cuidado con RACORVAL C:

- Si tiene episodios de hipotensión arterial.
- Si tiene antecedente de estrechamiento en una o ambas arterias que irrigan el riñón.
- Si será sometido a una intervención quirúrgica, ya que se recomienda la suspensión de RACORVAL C 24 horas previas al procedimiento.
- Si padece de alguna afección hepática
- Si presenta niveles de potasio elevado en sangre
- Si tiene deterioro del funcionamiento de sus riñones.
- Si padece de enfermedad en los vasos que irrigan su cerebro
- Si toma jugo de pomelo junto con RACORVAL C

Si presenta alguna de las situaciones mencionadas previamente, recuérdelas a su médico tratante. Nunca suspenda bruscamente la medicación sin consultar previamente con su médico.

Conducción de vehículos y uso de máquinas:

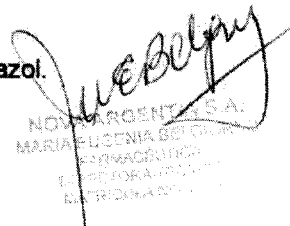
Como sucede con los fármacos antihipertensivos, se recomienda evitar la conducción de vehículos u operar con maquinarias peligrosas, hasta comprobar la tolerancia adecuada a la medicación.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Debe informar al médico en caso de tratamiento simultáneo con los siguientes medicamentos:

- Aliskirén.
- Fármacos ahorradores de potasio como espironolactona, triamtireno o suplementos de potasio.
- Drospirenona, etinilestradiol.
- Ciclosporina
- Antiinflamatorios no esteroides (AINEs) o inhibidores selectivos COX-2.
- Bixalomer
- Litio
- Digoxina
- Cimetidina
- Rifampicina
- Antimicóticos del grupo de los azoles como itraconazol o miconazol.


NOVARGENTIA S.A.
MARÍA EUGENIA SEDÓ
FARMACÉUTICA
ESTRATEGIA
MÉDICA

IF-2018-47772027-APN-DERM#ANMAT

IF-2018-47783027-APN-DERIVADOS

Página 40 de 946



CÓMO TOMAR RACORVAL C

Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Administrar RACORVAL C por vía oral luego del desayuno, 1 comprimido por día en una toma. No se debe exceder la dosis de una toma diaria (80mg/10mg).

Si toma más RACORVAL C del que debe:

Si accidentalmente toma más cantidad de RACORVAL C de lo indicado, deje de tomarlo inmediatamente y consulte con su médico. El profesional decidirá la conducta a seguir en base a los síntomas que presente.

Los síntomas de sobredosis se relacionan con la disminución excesiva de la presión arterial como disminución de la conciencia, mareos o desmayos.

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

Si olvidó tomar RACORVAL C:

Si se olvida de tomar una dosis de RACORVAL C, tome la próxima dosis lo antes posible. Posteriormente, tome la siguiente dosis a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Tómelo tan pronto como se acuerde y luego siga de acuerdo a lo indicado por su médico.

Si interrumpe el tratamiento con RACORVAL C:

No interrumpa el tratamiento con RACORVAL C sin consultar con su médico.

Cuánto tiempo debe continuar el tratamiento:

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

Consulte con su médico si tiene dudas acerca de cuánto tiempo debe continuar con el tratamiento.

EFFECTOS INDESEABLES

Al igual que todos los medicamentos, RACORVAL C puede producir efectos indeseables. Se ha informado que la mayoría de las reacciones adversas fueron poco o raramente frecuentes.

Los efectos indeseables descritos son:

- A nivel cardiovascular: hipotensión arterial, palpaciones, dolor torácico, alteraciones en el electrocardiograma, trastornos en el ritmo del corazón.
- A nivel respiratorio: inflamación del tejido pulmonar, tos, inflamación de la faringe, dificultad respiratoria.

IF-2018-47772027-APN-DERM#ANMAT

IF-2018-42783022-APN-DERIVADOS

Página 6 de 46



- Aparato digestivo: constipación, malestar abdominal, náuseas, vómitos, diarrea, pérdida del apetito, sequedad en la boca, trastornos en las encías, alteración en el funcionamiento del hígado con aumento de enzimas hepáticas en sangre junto con la aparición de coloración amarillenta de la piel y mucosas.
- Reacciones alérgicas: edema en la cara, labios, faringe, lengua, rash, enrojecimiento en la piel y prurito.
- A nivel del sistema nervioso central: desmayo o pérdida del conocimiento, temblor en los dedos, disminución del poder de concentración, mareos, somnolencia, olvidos, parestesias, convulsiones o alteración de la conciencia.
- Sistema urogenital: deterioro del funcionamiento del riñón con aumento del potasio en sangre y aumento del ácido úrico.
- Reacciones en general: raramente alteraciones en los análisis de sangre a nivel de los glóbulos de la sangre, alteraciones del metabolismo como disminución o aumento de los niveles de glucosa en sangre, aumento de los lípidos en la sangre.
- Equilibrio hidroelectrolítico: aumento o disminución del potasio en sangre, aumento o disminución del calcio en sangre, aumento o disminución del fósforo en sangre.

Si considera que alguno de los efectos indeseables que sufre es grave o si apareciera cualquier otro efecto indeseable que no se menciona en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

INFORMACION ADICIONAL

Cada comprimido recubierto de RACORVAL C contiene:

Ingredientes activos: Valsartán 80,00 mg; Cilnidipina 10,00 mg.

Ingredientes inactivos: Celulosa microcristalina, Dióxido de silicio coloidal, Lactosa monohidrato, Croscarmelosa sódica, Povidona, Estearato de magnesio, Talco, Óxido de hierro amarillo, Alcohol Polivinílico, Dióxido de titanio, Polietilenglicol.

RECORDATORIO

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

PRESENTACIONES

RACORVAL C comprimidos recubiertos: Envases conteniendo: 14; 15; 28; 30; 50 y 60 comprimidos recubiertos.

MODO DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C en su embalaje original.


NOVA ARGENTIA S.A.
NOVA ARGENTIA S.A. - BUENOS AIRES
DIRECCIÓN GENERAL DE REGISTRO FARMACÉUTICO
DIRECCIÓN LEGAL
INSCRIPCIÓN N° 113.123

IF-2018-47772027-APN-DERM#ANMAT

IF-2018-47782027-APN-DBA/ANMM/T

Página 4 de 46



No utilice RACORVAL C 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

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:

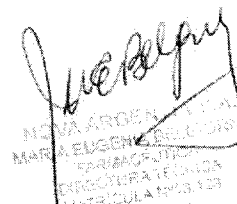
Directora Técnica: Belgioorno María Eugenia - Farmacéutica

Elaborado Álvaro Barros 1113 – B1838CMC - Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires.

NOVA ARGENTIA S.A.
Carlos Calvo 2756 - C1230AAT- CABA
Información a profesionales y usuarios ☎ 5296-9360
www.argentia.com.ar



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



IF-2018-47772027-APN-DERM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-47772027-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 26 de Septiembre de 2018

Referencia: EX-2018-40983652 INFORMACIÓN PACIENTE PROD. RACORVAL C

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.26 16:23:40 -03'00'

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.09.26 16:23:42 -03'00'