



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

Disposición

Número: DI-2019-78-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 3 de Enero de 2019

Referencia: 1-0047-0000-001262-18-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001262-18-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita la aprobación de nuevos proyectos de información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada PELMEC AT / AMLODIPINA – LOSARTAN POTASICO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, COMPRIMIDO BICAPA x 5/50 mg: AMLODIPINA (como Amlodipina Besilato) 5 mg Amlodipina base = 6,934 Amlodipina Besilato) 5,000 mg – LOSARTAN POTASICO 50,000 mg; COMPRIMIDO BICAPA x 5/100 mg: AMLODIPINA (como Amlodipina Besilato) 5 mg Amlodipina base = 6,934 Amlodipina Besilato) 5,000 mg – LOSARTAN POTASICO 100,000 mg; aprobada por Certificado N° 56.463.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PELMEC AT / AMLODIPINA – LOSARTAN POTASICO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, COMPRIMIDO BICAPA x 5/50 mg: AMLODIPINA (como Amlodipina Besilato) 5 mg Amlodipina base = 6,934 Amlodipina Besilato) 5,000 mg – LOSARTAN POTASICO 50,000 mg; COMPRIMIDO BICAPA x 5/100 mg: AMLODIPINA (como Amlodipina Besilato) 5 mg Amlodipina base = 6,934 Amlodipina Besilato) 5,000 mg – LOSARTAN POTASICO 100,000 mg; el nuevo proyecto de información para el paciente obrante en el documento IF-2018-43956778-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.463, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-001262-18-9

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.03 09:43:27 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, e=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.01.03 09:43:34 -03'00'



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
-CONSULTE A SU MÉDICO -

PELMEC AT

Comprimido bicapa x 5/50 mg.: AMLODIPINA (como Amlodipina Besilato) (5 mg Amlodipina base \equiv 6,934 Amlodipina Besilato) 5,000 mg; LOSARTAN POTÁSICO, 50,000 mg.

Comprimido bicapa x 5/100 mg.: AMLODIPINA (como Amlodipina Besilato) (5 mg Amlodipina base \equiv 6,934 Amlodipina Besilato) 5,000 mg; LOSARTAN POTÁSICO, 100,000 mg.

Comprimidos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar PELMEC AT y cada vez que repita la receta, ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

Fórmulas

Comprimido bicapa x 5/50 mg

Cada comprimido bicapa contiene:

Amlodipina (Como Amlodipina Besilato) (5 mg Amlodipina base \equiv 6,934 Amlodipina Besilato) 5,000 mg – Losartán Potásico 50,000 mg. Excipientes: Povidona VA64, Celulosa Microcristalina, Crospovidona, Dióxido de Silicio Coloidal, Almidón glicolato sódico, Estearato de Magnesio.

Comprimido bicapa x 5/100 mg

Cada comprimido bicapa contiene:

Amlodipina (Como Amlodipina Besilato) (5 mg Amlodipina base \equiv 6,934 Amlodipina Besilato) 5,000 mg - Losartán potásico 100,000 mg. Excipientes: Povidona VA64, Celulosa Microcristalina, Crospovidona, Dióxido de Silicio Coloidal, Almidón glicolato sódico, Estearato de Magnesio.

¿Qué es PELMEC AT y para qué se usa?

Es un medicamento antihipertensivo combinado que contiene losartán, un antagonista de la angiotensina II y amlodipina, un bloqueante de canales de calcio de la pared vascular. Se utiliza para el tratamiento de la presión arterial elevada.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
IF-2018-43956778-APN-DERM#ANMAT

Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
página 1 de 7



Antes de usar PELMEC AT

No use PELMEC AT si

- Tiene hipersensibilidad (alergia) conocida a la amlodipina u otras dihidropiridinas, al losartán o a cualquier otro componente de su formulación. La reacción alérgica puede incluir rash, picazón, dificultad para respirar o hinchazón de la cara, labios, garganta o lengua.
- Tiene muy baja presión arterial (hipotensión), de manera que pueda sentirse mareado o que se desvanece.
- Tiene shock cardiogénico (una condición en que su corazón no puede bombear suficiente sangre para las necesidades de su cuerpo).
- Tiene fallo cardíaco debido a un ataque al corazón.
- Tiene estrechamiento de la válvula aórtica (estenosis aórtica).
- Está embarazada.

Tenga especial cuidado con PELMEC AT

Informe a su médico *si tiene alguna de las siguientes condiciones*

- Enfermedad coronaria obstructiva severa o ataque cardíaco reciente.
- Insuficiencia cardíaca congestiva.
- Enfermedad del hígado con alteración de su función.
- Si está siendo tratado con dosis altas de diuréticos ya que pueden presentar síntomas de hipotensión (baja presión arterial) al inicio del tratamiento.
- Si tiene alguna enfermedad renal.
- Si es un paciente añoso y su dosis necesita ser incrementada.

Toma simultánea de otros medicamentos

Avise a su médico o farmacéutico si usted está tomando o ha tomado recientemente otras medicinas incluso aquellas que se obtienen sin prescripción médica.

La Amlodipina, uno de los componentes de PELMEC AT. La amlodipina puede ser afectada o afectar otras medicinas como ser:

- Diltiazem y verapamilo (medicaciones para el corazón).
- Ketoconazol e itraconazol (medicaciones para tratar infecciones por hongos).
- Ritonavir, indinavir, nelfinavir (agentes antivirales para tratar el HIV).
- Rifampicina eritromicina, claritromicina (antibióticos).
- La hierba de San Juan una medicación herbaria para tratar la depresión leve).
- Dantrolene (infusión para el tratamiento de las anormalidades severas de la temperatura corporal).
- Simvastatina (para el tratamiento del colesterol elevado)

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2018-43956778-APN-DERM#ANMAT

Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO



El losartán, es otro de los componentes de PELMEC AT. El losartán puede ser afectado o afectar otras medicinas como ser:

- Otros bloqueantes de Angiotensina II.
- Diuréticos ahorradores de potasio, suplementos de potasio, sales modificadas con potasio.
- Enalapril y otros IECAs (drogas para tratar la presión arterial elevada)
- Antiinflamatorios no esteroideos (AINES) inclusive inhibidores COX2 selectivos
- Heparinas de bajo peso molecular
- Ciclosporina, tacrólimus (drogas inmunosupresoras para el trasplante)
- Trimetoprima (droga antiinfecciosa)
- Litio (droga para tratar el trastorno maniaco depresivo)
- Antidepresivos tricíclicos
- Baclofeno (droga para tratar la espasticidad)
- Amifostine (droga usada para disminuir los efectos secundarios de ciertos medicamentos usados en la quimioterapia del cáncer).
- Alfa-bloqueante (para tratar la hipertrofia prostática benigna).
- Aliskiren (droga para tratar la presión arterial elevada) en pacientes con diabetes especialmente si tienen disminución de la función renal.

¿Cómo tomar PELMEC AT?

La dosis sugerida de tratamiento es de 1 comprimido de PELMEC AT 5/50 mg al día. Su efecto máximo se observa en aproximadamente 3 a 6 semanas después de haberse iniciado la terapia. Dependiendo de la respuesta, su médico podrá incrementar la dosis a 1 comprimido de PELMEC AT 5/100 mg. Este medicamento puede ser tomado antes o después de las comidas. El comprimido se debe ingerir entero, no se debe partir, cortar o fraccionar.

Embarazo y lactancia

No se ha determinado la seguridad de la combinación de PELMEC AT en el embarazo o la lactancia en humanos por lo que se desaconseja su utilización.

Uso en niños

No debe usarse en niños ya que no se ha determinado la seguridad y la eficacia de PELMEC AT en ese grupo de edad.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.


DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
IF-2018-4395678-APN-DERM/ANMAT



Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos

Puede afectar su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Consulte con su médico inmediatamente.

Toma conjunta de PELMEC AT con alimentos y bebidas

El jugo de pomelo no afecta la absorción de la amlodipina, uno de los componentes de este medicamento.

Uso apropiado del medicamento PELMEC AT

Si se olvidó de tomar PELMEC AT

Si olvido de tomar PELMEC AT a la hora que le correspondía, no tome una dosis doble para compensar. Tome la siguiente dosis en el momento que corresponda.

A tener en cuenta mientras toma PELMEC AT

Efectos indeseables (adversos)

Como toda medicación PELMEC AT puede causar efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si ocurrieran cualquiera de las siguientes reacciones, deje de tomar PELMEC AT y comuníquese inmediatamente con su médico:

- Hinchazón de los párpados, cara y labios.
- Hinchazón de la lengua y garganta que causa gran dificultad para respirar.
- Silbidos al respirar, dolor de pecho, dificultad para respirar o tragar.
- Reacciones severas de la piel incluyendo picazón, rash, descamación de la piel (Peeling) y enrojecimiento extendido, inflamación de las membranas mucosas (síndrome de Stevens-Johnson) u otras reacciones alérgicas.
- Ataque cardíaco, latidos cardíacos anormales.
- Severo dolor abdominal causado por inflamación del páncreas acompañado de sensación de malestar.

Otros efectos adversos observados con amlodipina como droga aislada incluyeron:

Comunes

- Cefalea, mareos (especialmente al iniciar tratamiento).
- Enrojecimiento de la cara y sensación de calor.
- Sentirse mal, dolor de estómago.
- Cansancio.
- Palpitaciones (latidos cardíacos irregulares).
- Hinchazón de tobillos.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2018-43956778-APN-DESA#ANMAT
D. ALEJANDRO DANIEL SANCHEZ
CO-DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO



Poco comunes

- Aumento de tamaño y dolor de los pechos en hombres.
- Sensación de malestar general, debilidad.
- Cambio en el gusto, boca seca.
- Movimientos involuntarios, adormecimiento o pinchazos en la piel.
- Pérdida de la sensación de dolor.
- Problemas de visión, visión doble.
- Problemas para dormir, irritabilidad, depresión, cambios de carácter.
- Desmayo, baja presión arterial.
- Estornudos/secreción nasal por inflamación de la nariz (rinitis).
- Diarrea, constipación, indigestión.
- Pérdida de cabello.
- Calambres musculares, dolor de espalda, dolor articular o muscular.
- Orinar más frecuente/levantarse a orinar de noche.
- Imposibilidad de conseguir la erección.
- Pérdida o ganancia de peso.
- Sensación de resonancia en los oídos.

Raros

- Confusión

Muy raros

- Disminución en el número de glóbulos blancos (leucopenia), disminución de plaquetas (plaquetopenia).
- Hepatitis (Inflamación del hígado y aumento de las enzimas hepáticas, color amarillento de la piel y en el blanco de los ojos (en general consistente con obstrucción biliar).
- Inflamación de vasos sanguíneos (vasculitis) asociado a rash en la piel.
- Elevación del azúcar en la sangre (hiperglucemia).
- Alteración de la sensibilidad en dedos de manos y pies (neuropatía periférica).
- Encías inflamadas.
- Tos.
- Incremento en la tensión muscular.
- Sensibilidad a la luz.
- Desórdenes que combinan rigidez, temblor, y/o alteraciones o desórdenes de los movimientos.

Los efectos adversos con losartán como droga aislada incluyen:

Comunes

LABORATORIOS CASABECO S.A.I.C.

IF-2018-43956778-APN-DERM#ANMAT

Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO



- Mareos.
- Presión arterial baja.
- Debilidad.
- Fatiga.
- Disminución de azúcar en la sangre (hipoglucemia).
- Aumento de los niveles de potasio en sangre (hiperpotasemia).

Poco comunes:

- Somnolencia.
- Dolor de cabeza.
- Trastornos del sueño.
- Sensación de latidos del corazón muy rápidos (palpitaciones).
- Dolor fuerte en el pecho (angina de pecho).
- Presión arterial baja (especialmente después de pérdida excesiva de agua del cuerpo dentro de los vasos sanguíneos, por ej. en pacientes con insuficiencia cardíaca grave o en tratamiento con dosis altas de diuréticos), efectos ortostáticos relacionados con la dosis, como disminución de la presión arterial después de levantarse tras estar acostado o sentado.
- Dificultad para respirar (disnea).
- Dolor abdominal.
- Estreñimiento crónico.
- Diarrea.
- Náuseas.
- Vómitos.
- Urticaria.
- Picazón (prurito).
- Erupción cutánea.
- Hinchazón localizada (edema).

Raros

- Inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis, púrpura de Schönlein Henoch).
- Entumecimiento o sensación de hormigueo (parestesia).
- Desmayo (sincope).
- Latidos del corazón, muy rápidos e irregulares (fibrilación auricular), ataque cerebral (accidente cerebrovascular).
- Inflamación del hígado (hepatitis).
- Elevación de las enzimas del hígado en sangre, que no debe ser suficiente para interrumpir el tratamiento.

LABORATORIO S.A.I.C.
IE-2018-43956778-APN-DEPM-ANMAT
Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO



Con la asociación amlodipina-losartán el efecto adverso más frecuentemente observado fue edema o hinchazón de los pies y de los tobillos.

¿Cómo conservar PELMEC AT?

- Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C. Proteger de la luz.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Presentación

Envases con 10, 30, 60, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Si Ud. toma dosis mayores de PELMEC AT de las que debiera

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Opativamente otros Centros de Intoxicaciones.

“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.

No lo recomiende a otras personas”.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar

la ficha que está en la Página Web de la ANMAT

<http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a

ANMAT responde 0800-333-1234”

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N ° 56.463

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2018-43056098-ANMAT
DR. ALEJANDRO DONISANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-43956778-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 6 de Septiembre de 2018

Referencia: información para el pacientes 1262-18-9 Certificado N°56463

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 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: 2018.09.06 17:13:50 -03'00'

Maria Liliana Chiesa
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: 2018.09.06 17:13:51 -03'00'