



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

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN Nº **7 0 7 2**

BUENOS AIRES, **01 JULI 2016**

VISTO, el Expediente nº 1-47-8522-15-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A., solicita se autorice una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada PAXON / LOSARTAN POTASICO, autorizada por Certificado nº 44.390.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nº 9.763/94, Decreto Nº 150/92 (t.o Decreto Nº 177/93) y normas complementarias.

Que como surge de la información aportada la firma recurrente ha cumplido con los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.



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

DISPOSICIÓN N° 07121

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GADOR S.A., la nueva forma farmacéutica de COMPRIMIDOS DE LIBERACION CONTROLADA, en la concentración de LOSARTAN POTASICO 100 mg, para la especialidad medicinal que se denominará PAXON XR , con la siguiente composición de excipientes: ALMIDON DE MAIZ 12 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2,4 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 140 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102 72,4 mg, CROSCAMELOSA SODICA 6,4 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 0,8 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 6 mg, OPADRY II 85F28751 BLANCO 7,9 mg, OPAGLOS GS 2 0700 0,1 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA K4 M 60 mg, a expendirse en BLISTER ALU/PVC-ACLAR, en envases que contienen 30, 60, 500 y 1000 COMPRIMIDOS DE LIBERACION CONTROLADA, SIENDO LOS DOS ULTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO, efectuándose la elaboración completa en el establecimiento GADOR S.A. (DARWIN 429,



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

DISPOSICIÓN N° 072

CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES), con la condición de expendio de venta BAJO RECETA y un período de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15°C Y 30°C.

ARTICULO 2º - Acéptanse los proyectos de rótulos primarios de fs. 34, 36 y 38, se desglosa fs. 34; rótulos secundarios de fs. 35, 37 y 39, se desglosa fs. 35; prospecto de fs. 40 a 44, 51 a 55 y 62 a 66, se desglosa de fs. 40 a 44; e Información para el paciente de fs. 45 a 50, 56 a 61 y 67 a 72, se desglosa de fs. 45 a 50.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 44.390 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º - Inscribáse al producto antes mencionado, en sus diferentes formas farmacéuticas y demás especificaciones que surjan de los artículos precedentes en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 5º.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica en



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° **7 0 7 2**

los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 6º.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, rótulo, prospecto e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-8522-15-6

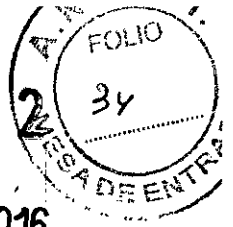
DISPOSICIÓN N° **7 0 7 2**

mv


DR. ROBERIO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

ORIGINAL

7072



PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO

**PAXON® XR
LOSARTAN POTASICO 100 mg**

01 JUL 2016

Comprimido de liberación controlada

GADOR S.A.

Lote N°

Vencimiento:

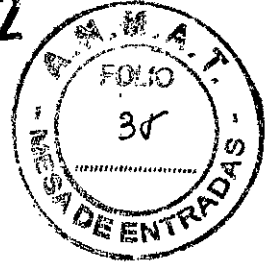

GADOR S.A.
GUSTAVO H. OSTUNI
APODERADO
D.N.I. 13.853.713


GADOR S.A.
Dr. NÉSTOR O. MANÓ
FARMACÉUTICO - BIQUÍMICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 11.889 - L. 2340

4

ORIGINAL

7072



PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO

**PAXON® XR
LOSARTAN POTÁSICO 100 mg**

Comprimido de liberación controlada

Contenido: 30 Comprimidos de liberación controlada

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

COMPOSICIÓN:

Cada comprimido de liberación controlada de **PAXON® XR** contiene:

Losartán potásico 100 mg

Excipientes: Almidón de maíz, Dióxido de silicio coloidal, Lactosa monohidrato, Celulosa microcristalina PH 102, Croscarmelosa sódica, Lauril sulfato de sodio, Estearato de magnesio, Opadry II 85F28751 Blanco, Opaglos GS 2-0700, Hidroxipropilmetilcelulosa K4M c.s.

POSOLOGÍA: Según prescripción médica

Lote N°:

Vencimiento:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en su envase original a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.

"MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

GADOR S.A.

Darwin 429, (C1414CUI), C.A.B.A. Teléfono: 4858-9000.

Directora Técnica: Olga N. Greco, Farmacéutica

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Nota: igual texto para los envases conteniendo **60, 500 y 1000 comprimidos de liberación controlada**, siendo los dos últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.

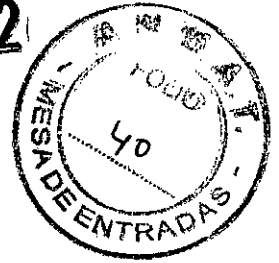
GADOR S.A.
GUSTAVO H. GIJONI
APODERADO
D.N.I. 13.653.713

4

GADOR S.A.
DI NESTOR O. MANÓ
FARMACÉUTICO - BIOCQUÍMICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 11.889 - L. 2340

ORIGINAL

7 0 7 2



PROYECTO DE PROSPECTO PROPUESTO

PAXON® XR
LOSARTAN POTASICO 100 mg
Comprimido de liberación controlada

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

COMPOSICIÓN:

Cada comprimido de liberación controlada de **PAXON® XR** contiene:

Losartán potásico 100 mg

Excipientes: Almidón de maíz, Dióxido de silicio coloidal, Lactosa monohidrato, Celulosa microcristalina PH 102, Croscarmelosa sódica, Lauril sulfato de sodio, Estearato de magnesio, Opadry II 85F28751 Blanco, Opaglos GS 2-0700, Hidroxipropilmetilcelulosa K4 M c.s.

ACCION TERAPEUTICA

Antagonista selectivo del receptor de la angiotensina II. Antihipertensivo. Vasodilatador.

INDICACIONES

Tratamiento de la Hipertensión Arterial.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Losartán es un antagonista de los receptores de Angiotensina II.

Losartán se liga a los receptores AT1 de Angiotensina II, impidiendo la vasoconstricción y los efectos de la secreción de aldosterona.

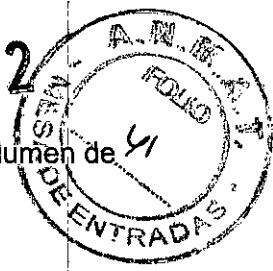
FARMACOCINÉTICA

Luego de la administración oral el Losartán sufre una biotransformación hepática, lo que reduce su biodisponibilidad al 33% aproximadamente, produciéndose un metabolito activo, el ácido 5 carboxílico, de larga vida media. El pico plasmático (T_{max}) se da a los 60 minutos


GUSTAVO H. OSTUNI
APODERADO
D.N.I. 13.653.713


Dr. NÉSTOR O. MANÓ
FARMACÉUTICO - BIQUÍMICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 11.389 - L. 2340

7072



de la administración para Losartán y entre 3 y 4 horas su metabolito activo, con volumen de distribución de 34 litros aproximadamente.

La vida media plasmática de ambos es de 2,5 y 9 horas respectivamente. Presenta alta unión a proteínas plasmáticas. Sufre metabolización hepática a través de los complejos enzimáticos CYP450, CYP2C9 y CYP3A4. La eliminación es 60% por vía fecal y el resto renal, de lo cual un 6% se elimina como metabolito activo.

Se ha observado en un estudio con Losartán de liberación controlada reducciones de la presión arterial estadísticamente significativas tanto para tensión arterial sistólica (TAS), como para la tensión arterial diastólica (TAD), en todos los períodos de tiempos evaluados: 24 horas, presión diurna, nocturna y en las últimas cuatro horas antes de la nueva administración. La duración del efecto antihipertensivo se mantuvo 24 horas, brindando buena cobertura terapéutica incluso durante la noche y las primeras horas de la mañana.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACION

Hipertensión Arterial

La dosis inicial y de mantenimiento usual para la mayoría de los pacientes es de un comprimido de liberación controlada de Paxon® XR, una vez al día. El comprimido de Paxon® XR se debe ingerir entero y no se debe partir o masticar. El efecto antihipertensivo máximo se alcanza de tres a seis semanas después de iniciar el tratamiento. En pacientes que poseen disminuido el volumen intravascular (por ejemplo, aquellos que son tratados con dosis altas de diuréticos) se debe considerar una dosificación inicial de losartán de 25 mg una vez al día. No es necesario efectuar un ajuste inicial de la dosificación en pacientes de edad avanzada o con deterioro renal, incluso aquellos pacientes que están en diálisis. Paxon® XR se puede administrar con otros agentes antihipertensivos.

CONTRAINDICACIONES

Losartán está contraindicado en pacientes hipersensibles a cualquiera de los componentes de este producto.

PRECAUCIONES

[Signature]
GUSTAVO H. OSTUNI
APODERADO
D.N.I. 13.653.713

[Handwritten mark]

[Signature]
G.S.A.
DR. NÉSTOR O. MANÓ
FARMACÉUTICO - BIQUÍMICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 11.889 - L. 2340

7072



Hipotensión y equilibrio hidroelectrolítico

Los pacientes que tienen disminuido el volumen intravascular (por ejemplo, los tratados con dosis altas de diuréticos) pueden presentar síntomas de hipotensión. Estas condiciones deben corregirse antes de administrar Losartán o se debe utilizar una dosificación inicial menor.

Deterioro de la función hepática

En base a los datos farmacocinéticos que demuestran un aumento significativo de las concentraciones plasmáticas de Losartán en pacientes cirróticos, se debe considerar el empleo de una dosificación menor en los pacientes con antecedentes de deterioro hepático.

Deterioro de la función renal


Como consecuencia de la inhibición del sistema renina-angiotensina, se han introducido cambios en la función renal, incluyendo insuficiencia renal, en individuos susceptibles; estos cambios en la función renal pueden ser reversibles con la discontinuación del tratamiento. Otros medicamentos que afectan el sistema renina-angiotensina pueden aumentar la urea sanguínea y la creatinina sérica en pacientes con estenosis bilateral de las arterias renales o de la arteria de un riñón solitario. Estos cambios en la función renal pueden ser reversibles con la discontinuación del tratamiento.

Embarazo

Cuando se usan durante el segundo y el tercer trimestre del embarazo, los medicamentos que actúan directamente sobre el sistema renina-angiotensina pueden causar daños o incluso la muerte al feto. Si la paciente se embaraza, se debe suspender la administración de Losartán lo más pronto posible. En el feto humano la perfusión renal, que depende del desarrollo del sistema renina-angiotensina, se inicia en el segundo trimestre, por lo que el riesgo para el feto aumenta si el Losartán se administra durante el segundo o el tercer trimestre del embarazo.

Lactancia


GUSTAVO H. OSTUNI
APODERADO
D.N.I. 13.653.713


GADOR S.A.
DR. NÉSTOR O. MANÓ
FARMACÉUTICO - BIQUÍMICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 11.889 - L. 2340

7072



No se sabe si el Losartán es excretado con la leche materna. Como muchos medicamentos si son excretados por esa vía y debido al riesgo de efectos adversos en el lactante, se debe decidir si se suspende la lactancia o no se administra el medicamento, teniendo en cuenta la importancia de este para la madre.

Empleo en pediatría

No se ha determinado la seguridad y eficacia en niños.

Empleo en geriatría

No hay diferencia en el perfil de eficacia y seguridad de Losartán vinculado a la edad de los pacientes.

Interacciones Farmacológicas

No se ha identificado ninguna interacción farmacológica de importancia clínica. Los compuestos que se han estudiado en los ensayos farmacéuticos clínicos incluyen hidroclorotiazida, digoxina, warfarina, cimetidina, fenobarbital, ketoconazol y eritromicina. La excreción de litio puede estar reducida, por lo tanto deben monitorearse cuidadosamente los niveles de litio plasmático y los efectos adversos (debilidad, temblor, confusión, sed) si se van a administrar concomitantemente sales de litio con Losartán.

REACCIONES ADVERSAS

Losartán, es generalmente bien tolerado. Los efectos colaterales han sido leves y transitorios, y no requirieron la discontinuación del tratamiento. Los efectos colaterales más comunes relacionados con la droga fueron mareos e hipotensión. Se han reportado los siguientes efectos adversos con la experiencia post-comercialización:

Hipersensibilidad: ocasionalmente se han informado casos de angioedema (incluyendo tumefacción de cara, labios, faringe y/o lengua), en pacientes tratados con Losartán.


Musculoesqueléticas: mialgias

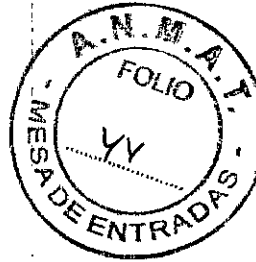
Gastrointestinales: diarrea, anormalidades de la función hepática, epigastralgia

Piel: urticaria, prurito

Neurológicas/Psiquiátricas: migraña, cefalea, mareos, ansiedad.


GUSTAVO H. OSTUNI
APODERADO
D.N.I. 13.653.713


Dr. NÉSTOR O. MANÓ
FARMACÉUTICO - BIQUÍMICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 11.889 - L. 2340



Metabólicas: diabetes, dislipemia, hipercolesterolemia, hipertrigliceridemia

Respiratorias: infección respiratoria alta.

Urinarias: infección urinaria.

Generales: astenia, fatiga, lumbalgia, rinitis alérgica, palpitaciones.

SOBREDOSIFICACION

Los datos relativos a la sobredosificación serían hipotensión y taquicardia. Podría ocurrir bradicardia por estimulación parasimpática (vagal). De ocurrir hipotensión sintomática, debe instituirse un tratamiento de mantenimiento. Ni el Losartán, ni su metabolito activo pueden ser removidos por hemodiálisis.

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

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

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

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333- 0160

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones".

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en su envase original a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.

"MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

GADOR S.A.

Darwin 429, (C1414CUI), C.A.B.A. Teléfono: 4858-9000.


Directora Técnica: Olga N. Greco, Farmacéutica

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

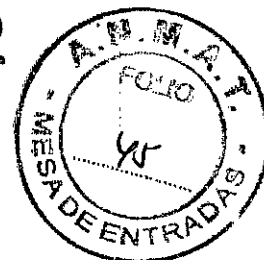
Fecha de última revisión: / /


GUSTAVO H. OSTUNI
APODERADO
D.N.I. 13.653.713


GADOR S.A.
DR. NESTOR O. MANÓ
FARMACÉUTICO - BICQUÍMICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 11.889 - L. 2340

ORIGINAL

7072



INFORMACION PARA EL PACIENTE

PAXON® XR

LOSARTAN POTASICO 100 mg

Comprimido de liberación controlada

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

COMPOSICIÓN:

Cada comprimido de liberación controlada de **PAXON® XR** contiene:

Losartán potásico 100 mg

Excipientes: Almidón de maíz, Dióxido de silicio coloidal, Lactosa monohidrato, Celulosa microcristalina PH 102, Croscarmelosa sódica, Lauril sulfato de sodio, Estearato de magnesio, Opadry II 85F28751 Blanco, Opaglos GS 2-0700, Hidroxipropilmetilcelulosa K4 M c.s.

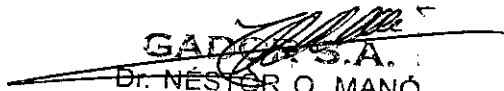
Lea esta información para el paciente antes de empezar a tomar Paxon® XR y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o sobre su tratamiento.

¿Qué es Paxon® XR y para que se usa?

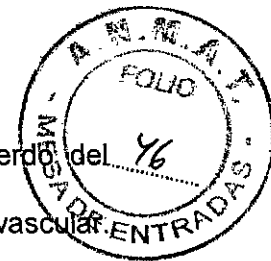
Paxon® XR es un medicamento de Venta Bajo Receta que contiene como principio activo el Losartán potásico.

El principio activo Losartán potásico es un antagonista de los receptores de angiotensina II, por lo que reduce la presión arterial, bloqueando específicamente la acción de una sustancia denominada angiotensina II. La angiotensina II contrae los vasos sanguíneos. El tratamiento con Losartán permite que los vasos sanguíneos se relajen. Por esta razón, el principio activo Losartán está indicado en el tratamiento de la hipertensión arterial.


GADOP S.A.
GUSTAVO H. OSTUNI
APODERADO
D.N.I. 13.653.713


GADOP S.A.
Dr. NÉSTOR O. MANO
FARMACUTICO - BIQUIMICO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 11.889 - L. 2340

7072



En pacientes con presión arterial alta y un engrosamiento del ventrículo izquierdo del corazón, Losartán ha demostrado que disminuye el riesgo de accidente cerebrovascular. Losartán también está indicado para retrasar el empeoramiento de la enfermedad renal en pacientes con diabetes tipo 2, con proteínas en orina e hipertensión.

Consulte a su médico si desconoce la razón por la cual se le ha prescrito Losartán.

Antes de usar Paxon® XR

No use Paxon® XR si:

- Es alérgico (hipersensible) al Losartán o a cualquier componente de la fórmula.
- Se encuentra embarazada, particularmente en el 2º y 3º trimestre de embarazo.

Si Ud. está embarazada o queda embarazada mientras toma Losartán, suspenda el tratamiento y comuníquese con su médico.

Tenga especial cuidado con Paxon® XR si:

- Ud. está en tratamiento con sales de potasio, diuréticos ahorradores de potasio o litio.
- Presenta un cuadro de vómitos y/o diarrea, ya que pueden provocar deshidratación y aumentar la acción de Paxon® XR.

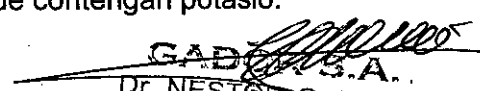
Toma simultánea de otros medicamentos

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

En general, Losartán no interacciona con los alimentos u otros medicamentos que puedan tomarse. No obstante debe indicar a su médico todos los medicamentos que esté tomando o piense tomar, incluidos los de venta sin receta.

Es importante que le comunique a su médico si está tomando suplementos de potasio, agentes ahorradores de potasio o sustitutos de la sal que contengan potasio.


APODERADO
GUSTAVO H. OSTUNI
D.N.I. 13.653.713


GADISA S.A.
DR. NESTOR O. MANÓ
FARMACÉUTICO - BIQUÍMICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
11.889 - L. 2340



Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

Si está en tratamiento con litio, comuníquese a su médico, ya que el Losartán puede aumentar el nivel de litio en sangre.

Embarazo y Lactancia

No se recomienda el uso de Losartán durante el embarazo o la lactancia materna. Si Ud. está embarazada o queda embarazada mientras toma Losartán, suspenda su ingestión y comuníquese a su médico lo antes posible.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Uso en niños

No existe experiencia sobre el uso de Losartán en niños. Por tanto, esta sustancia no debe administrarse a los niños.


Uso en ancianos

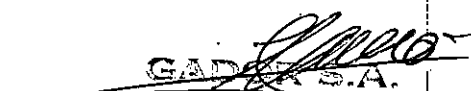
El principio activo Losartán es igual de eficaz y bien tolerado en la mayoría de los pacientes ancianos que en los adultos más jóvenes. La mayoría de los pacientes de edad avanzada necesitan la misma dosis que los pacientes más jóvenes. No obstante, su médico le indicará si es necesario reducir la dosis.

Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos

Cuando inicie el tratamiento con Paxon[®] XR no debe realizar tareas que exijan una especial atención (por ejemplo, conducir un automóvil o manejar maquinaria peligrosa) hasta que sepa cómo tolera el medicamento.

Toma conjunta de Losartán con alimentos o bebidas


GADOP S.A.
GUSTAVO H. OSTUNI
APODERADO
D.N.I. 13.653.713


GADOP S.A.
NÉSTOR O. MANÓ
FARMACÉUTICO - FARMACIA
DIRECTOR TÉCNICO
N. 11.889 - L. 2340

7072



Paxon® XR puede tomarse con o sin alimentos. Para que no olvide tomarlo, trate de hacerlo siempre a la misma hora del día.

Uso aprobado de Paxon® XR

Siga exactamente las instrucciones de administración de Losartán indicadas por su médico. Consulte a su médico si tiene dudas. Siga las instrucciones de su médico con preferencia a lo aquí indicado, en caso que sean diferentes. Pida a su médico que le aclare cualquier cuestión que no entienda.

Las personas hipertensas a menudo no experimentan ningún síntoma; muchos hipertensos pueden sentirse normales. Mantenga las visitas con su médico aunque se encuentre bien. Es muy importante que tome este medicamento exactamente como le ha indicado su médico para obtener los mejores resultados y reducir el riesgo de efectos adversos.

Su médico decidirá la dosis adecuada de Paxon® XR dependiendo de su estado y de si está tomando otros medicamentos. Es importante seguir tomando Losartán mientras se lo prescriba su médico a fin de mantener un control estable de la presión arterial.

La dosis habitual de Paxon® XR para la mayoría de los pacientes con presión arterial alta es de 1 comprimido una vez al día; el comprimido debe ingerirse entero, sin masticar ni partir. Respete siempre la misma hora de toma.

Si cree que el efecto de Paxon® XR es demasiado fuerte o excesivamente débil consulte con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.


¿Se olvidó de tomar Paxon® XR?

En el caso que olvide una dosis, no tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si el olvido sólo es de unas pocas horas, tome la dosis habitual.


GUSTAVO H. OSTUNI
APODERADO
D.N.I. 13.653.713

S


DR. NÉSTOR O. MANÓ
FARMACIA - QUÍMICO
REG. PROF. TÉCNICO
1.889 - L. 2340

7 0 7 2



A tener en cuenta mientras toma Paxon® XR

Si queda embarazada, consulte de inmediato con su médico.

Si un médico le prescribe algún otro medicamento, hágale saber que recibe Losartán.

Compruebe con su médico regularmente la evolución del trastorno que motiva la administración de Losartán.

No debe reiniciar por propia iniciativa el tratamiento con Losartán sin antes consultar con su médico, ni recomendar su toma a otra persona, aunque parezca tener los mismos síntomas que usted. Tampoco es recomendable que interrumpa o reduzca la dosis sin antes considerar la opinión de su médico.

Si durante el tratamiento con Losartán experimenta algún malestar, consulte de forma inmediata con su médico.

Efectos indeseables (adversos)

Al igual que todos los medicamentos, además de su efecto deseado, Paxon® XR puede tener efectos no deseados (adversos), aunque no todas las personas los sufran, la aparición de estos efectos no deseados puede requerir la consulta médica.

Losartán es un medicamento habitualmente bien tolerado. Ocasionalmente puede provocar mareos y disminución excesiva de la presión arterial. Excepcionalmente puede provocar reacciones por alergia (erupciones de la piel, picazón, hinchazón en el rostro, labios, lengua, manos y pies), diarrea, dolor de cabeza y dolores musculares.

Su médico tiene una lista más completa de esos efectos. Infórmele rápidamente sobre estos síntomas o cualquier otro no habitual.


¿Cómo conservar Paxon® XR?

- Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños

Paxon® XR, se presenta en envases con 30 y 60 comprimidos de liberación controlada.


DOR S.A.
GUSTAVO O. MANÓ
APODERADO
D.N.I. 13.653.713




DOR S.A.
Dr. NÉSTOR O. MANÓ
FARMACÉUTICO - BIQUÍMICO 10
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 11.689 - L. 2340

7072



Si Ud. se aplica dosis mayores de Paxon® XR de las que debiera

En caso de sobredosis, contacte inmediatamente con su médico o farmacéutico.

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

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

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

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333- 0160

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones”.

“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”

GADOR S.A.

Darwin 429, (C1414CUI), C.A.B.A. Teléfono: 4858-9000.


Directora Técnica: Olga N. Greco, Farmacéutica

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Fecha de última revisión: / /


GADOR S.A.
GUSTAVO H. OSTUNI
APODERADO
D.N.I. 13.853.713


GADOR S.A.
DR. NÉSTOR O. MANÓ
FARMACÉUTICO - BIQUÍMICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 11.889 - L. 2340