



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

Disposición

Número: DI-2018-6722-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 2 de Julio de 2018

Referencia: 1-0047-2000-000078-17-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000078-17-5 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO S.A. 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 susnormas 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 por el INAME, 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 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 LABORATORIOS BAGO S.A. 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 BA NP44-2015 y nombre/s genérico/s TELMISARTAN - HIDROCLOROTIAZIDA ,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 LABORATORIOS BAGO S.A.

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_VERSION02.PDF / 0 - 18/05/2018 16:44:24, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF / 0 - 18/05/2018 16:44:24, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 23/03/2017 16:28:35, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF - 23/03/2017 16:28:35, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF / 0 - 18/05/2018 16:44:24, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION04.PDF / 0 - 18/05/2018 16:44:24.

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.- 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 6º.- Regístrese. Inscribese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000078-17-5

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.07.02 10:52:27 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: 2018.07.02 10:52:36 -0300

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

BA NP44-2015 40 - 80
Telmisartan 40 mg - 80 mg
Hidroclorotiazida 12,5 mg
Cápsulas Duras

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA



Este Medicamento es Libre de Gluten.

Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta información para el paciente, ya que puede tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta información para el paciente.

Contenido de la información para el paciente

- 1. QUÉ ES BA NP44-2015 40 - 80 Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
- 2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE USAR BA NP44-2015 40 - 80**
- 3. CÓMO USAR BA NP44-2015 40 - 80**
- 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
- 5. CONSERVACIÓN DE BA NP44-2015 40 - 80**
- 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

1. QUÉ ES BA NP44-2015 40 - 80 Y PARA QUÉ SE UTILIZA

BA NP44-2015 40 - 80 es una asociación de dos principios activos, Telmisartan e Hidroclorotiazida. Ambos ayudan a controlar la presión arterial elevada.

Telmisartan pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como antagonistas de los receptores de la angiotensina II. La angiotensina II es una sustancia presente en el organismo que estrecha los vasos sanguíneos (vasoconstricción), lo que en consecuencia produce un aumento de la presión arterial. Telmisartan actúa bloqueando el efecto de esta sustancia (angiotensina II) ocasionando la relajación de los vasos sanguíneos y reduciendo de este modo, su presión arterial.

Hidroclorotiazida pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como diuréticos tiazídicos que aumentan la eliminación de orina, produciendo una disminución de la presión arterial.

BA NP44-2015 40-80 se utiliza para el tratamiento de la presión arterial elevada (hipertensión arterial esencial) en pacientes cuya presión arterial no se controla suficientemente cuando se utilizan Telmisartan o Hidroclorotiazida por separado.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE USAR BA NP44-2015 40 - 80

NO tome BA NP 44-2015 40 - 80

- Si es alérgico o posee intolerancia al Telmisartan, a la Hidroclorotiazida, a las sulfonamidas o a cualquiera de los otros componentes de la formulación.
- Si cree que está embarazada (o pudiera estarlo) no se recomienda BA NP44-2015 al principio del embarazo y no debe tomarse si está embarazada de más de 3 meses ya que, si se utiliza en esta etapa, puede causar graves daños a su hijo.
- Si está en período de lactancia (amamantando).
- Si tiene problemas graves en el hígado, como por ejemplo problemas en la salida de la bilis desde la vesícula biliar.
- Si padece alguna enfermedad grave en el riñón.
- Si su médico determina que tiene niveles bajos de potasio o niveles altos de calcio en sangre, que no mejoran con el tratamiento.
- Si esta en tratamiento con un medicamento llamado aliskiren y tiene diabetes *mellitus* o enfermedad de los riñones.

Siempre debe comunicarle a su médico

- Si padece presión arterial baja (hipotensión), que puede presentarse si está usted deshidratado (pérdida excesiva de agua corporal) o padece deficiencia de sales debido a un tratamiento con diuréticos, dieta baja en sodio, diarrea, vómitos o en tratamiento de hemodiálisis.
- Si padece enfermedad en el riñón o trasplante renal.
- Si padece estenosis de la arteria renal (estrechamiento de los vasos sanguíneos de uno o ambos riñones).
- Si sufre de alguna enfermedad del hígado.
- Si tiene problemas de corazón.
- Si padece diabetes o gota.
- Si tiene niveles elevados de una hormona llamada aldosterona.
- Si padece de lupus eritematoso (enfermedad del sistema inmunológico).

El tratamiento con Hidroclorotiazida puede causar un desequilibrio electrolítico en su cuerpo, que se puede manifestar con sequedad de boca, debilidad, letargo (estado de somnolencia profunda y prolongada), inquietud, dolor o calambres musculares, náuseas y vómitos, fatiga de los músculos y un ritmo anormalmente rápido del corazón (más de 100 latidos por minuto). Si experimenta cualquiera de estos síntomas comuníquese a su médico.

Si va a ser sometido a una operación quirúrgica (cirugía) o a anestesia, debe informar que está tomando BA NP44-2015 40-80.

La seguridad y eficacia de BA NP44-2015 40 – 80 no ha sido establecida aún en menores de 18 años de edad, por lo que no se recomienda su uso en esa población. Está indicado sólo para adultos.

Uso de otros medicamentos

Informe siempre a su médico si se encuentra utilizando o ha tomado recientemente otros medicamentos porque puede afectar la forma en la que actúa el medicamento. Esto incluye los medicamentos que usted adquiera sin receta y medicamentos derivados de hierbas.

En particular, informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos que contienen litio, si se utilizan en combinación con BA NP 44-2015, su médico debe realizarle un cuidadoso seguimiento (por ejemplo análisis para medir el litio en sangre).
- Medicamentos que pueden disminuir el nivel de potasio en sangre, por ejemplo otros

diuréticos, laxantes, corticosteroides, una hormona llamada corticotrofina (ACTH), penicilina G sódica (un antibiótico), aspirina y sus derivados.

- Medicamentos que retienen potasio o que pueden aumentar los niveles de potasio por ejemplo suplementos de potasio, sustitutos de la sal que contengan potasio o medicamentos ahorradores de potasio como ciertos diuréticos (amilorida, triamtireno, espironolactona) o heparina.
- Medicamentos como los llamados inhibidores de la enzima convertidora o el aliskiren, ya que el uso concomitante con **BA NP44-2015 40 – 80** puede producir un empeoramiento de la función de sus riñones si su función renal está alterada previamente o si padece diabetes.
- Medicamentos para el corazón (por ejemplo: digoxina, quinidina).
- Medicamentos para trastornos mentales, por ejemplo tioridazina, clorpromazina, levomepromazina.
- Medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta, esteroides, analgésicos (aspirina, ibuprofeno), medicamentos para el tratamiento del cáncer, la gota, la artritis y los suplementos de vitamina D.

Embarazo

Debe informar a su médico si cree que está embarazada (o pudiera estarlo). Normalmente, su médico le recomendará que deje de tomar **BA NP44-2015 40 – 80** antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le aconsejará que tome otro medicamento distinto de **BA NP44-2015 40 – 80**. No se recomienda **BA NP44-2015 40 – 80** al principio del embarazo, y no debe tomarse si está embarazada de más de 3 meses, ya que puede causar graves daños a su hijo si se utiliza después del tercer mes de embarazo.

Lactancia

Informe a su médico si está dando el pecho o está a punto de empezar a darlo. No se recomienda **BA NP44-2015 40 – 80** a madres que estén dando el pecho, su médico puede elegir otro tratamiento para usted si desea dar el pecho.

Conducción de vehículos y utilización de maquinarias

Es poco probable que **BA P44-2015 40 – 80** afecte a su capacidad para conducir o utilizar maquinarias. Sin embargo, como muchos medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta, **BA NP44-2015 40 – 80** puede provocar mareos o somnolencia en algunas personas. Si experimenta mareos o somnolencia, consulte con su médico antes de realizar dichas actividades.

3. CÓMO USAR BA NP44-2015 40 - 80

La dosis habitual al inicio del tratamiento es 1 cápsula de **BA NP44-2015 40** al día, si bien su médico puede indicarle comenzar con 1 cápsula de **BA NP44-2015 80** si así lo considera en su caso. Su efecto máximo es observado en aproximadamente 4 a 8 semanas después de haberse iniciado la terapia.

Puede tomarse junto con las comidas.

En pacientes con problemas de hígado, la dosis diaria será de 1 cápsula de **BA NP44-2015 40** por día.

Si olvida tomar una dosis de BA NP44-2015 40 - 80

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto lo recuerde. Si ya falta poco tiempo para tomar la próxima dosis, espere hasta entonces. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si toma más BA NP44-2015 40 - 80 del que debiera

Ante la eventualidad de haber tomado una dosis mayor de **BA NP44-2015 40 – 80** a la que

debiera, contacte a su médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese con un Centro de Toxicología, en especial:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247,
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115,
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, **BA NP44-2015 40 – 80** puede tener efectos adversos, aunque solo algunas personas los padezcan.

Se han descrito: alteraciones de laboratorio (cambios en los análisis de sangre que miden el funcionamiento de los riñones y del hígado, aumento de la creatinin-fosfoquinasa sanguínea, aumento del ácido úrico), alteración del ritmo / frecuencia cardíaca (arritmias cardíacas, taquicardia), pérdida brusca y transitoria de la conciencia, desvanecimiento, sensación de hormigueo (parestias), trastornos del sueño, insomnio, visión anormal, visión borrosa transitoria, vértigo (falta de estabilidad por sensación de movimiento del entorno o de uno mismo), alteraciones respiratorias (incluyendo neumonitis y edema pulmonar, sensación de falta de aire), diarrea, boca seca, gases (flatulencias), dolor abdominal, constipación, ardor o acidez estomacal (dispepsia), vómitos, trastornos hepáticos (función hepática anormal), angioedema (hinchazón de los labios, cara lengua), trastornos de la piel (eritema, prurito, rash, aumento de la transpiración), picazón (urticaria), dolor de espalda, espasmos musculares, dolor muscular (mialgia), dolor articular (artralgia), dolor de piernas, calambres en las piernas, alteración de las sustancias de la sangre (disminución del potasio (hipokalemia) y sodio (hiponatremia), incremento del ácido úrico (hiperuricemia)), infecciones (bronquitis, faringitis, sinusitis), trastornos de la presión arterial (hipotensión ortostática: disminución repentina de la presión arterial al querer incorporarse), dolor de pecho, síntomas tipo gripe, dolor, impotencia sexual (incapacidad para obtener o mantener una erección), ansiedad, depresión.

En pacientes que toman solo Telmisartan se han descrito adicionalmente: infecciones del tracto respiratorio superior, infecciones del tracto urinario (incluyendo cistitis), alteraciones de la sangre (disminución en el recuento de los glóbulos rojos o las plaquetas, aumento de un tipo de glóbulos blancos llamados eosinófilos), reacciones alérgicas (anafilaxia), aumento del potasio plasmático (hiperkalemia), disminución del nivel de glucosa en sangre (en pacientes diabéticos), trastornos cardíacos (bradicardia), malestar gástrico, alteraciones de piel (eczema, erupción por fármacos, erupción tóxica de la piel), dolor articular (artrosis), dolor de tendones (síntomas similares a la tendinitis), insuficiencia renal incluyendo falla renal aguda, astenia (debilidad), alteraciones de laboratorio (descenso de la hemoglobina).

En pacientes que toman solo Hidroclorotiazida se han descrito adicionalmente: inflamación de las glándulas salivales (sialadenitis), alteraciones de la sangre (depresión de la médula ósea, disminución en el recuento de glóbulos rojos, glóbulos blancos, un tipo especial de glóbulos blancos llamados neutrófilos o de la plaquetas), reacciones alérgicas (anafilaxia), pérdida del control de la diabetes (aumento de azúcar en sangre), reducción del volumen de sangre que circula dentro de los vasos sanguíneos, desbalance electrolítico, pérdida de apetito, aumento de glucosa plasmática (hiperglucemia), aumento de colesterol plasmático (hipercolesterolemia), nerviosismo, mareos, visión amarilla de los objetos (xantopsia), dificultad en la visión para enfocar bien los objetos lejanos (miopía aguda) y enfermedad del ojo que cursa con dolor intenso (glaucoma agudo de ángulo estrecho), trastornos vasculares (angeitis necrotizante), trastornos gastrointestinales (inflamación del páncreas, malestar gástrico), ictericia (coloración amarilla de piel y/o de los ojos), formación de ampollas o

4

descamación en la capa superficial de la piel (necrólisis epidérmica tóxica), reacciones cutáneas similares a una enfermedad llamada lupus eritematoso sistémico, inflamación de los vasos sanguíneos en piel (vasculitis cutáneas), aumento de la sensibilidad de la piel a la luz del sol (fotosensibilidad), reactivación del lupus eritematoso sistémico, debilidad, trastornos urinarios (un trastorno llamado nefritis intersticial, disfunción renal), aumento de glucosa en orina (glucosuria), fiebre, alteraciones de laboratorio (aumento de los triglicéridos). Si considera que alguno de los efectos adversos que padece es grave, o si aprecia algún otro efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

5. Conservación de BA NP 44-2015 40 – 80

Conservar a una temperatura no mayor a 25 °C. Mantener en su envase original.

No utilice **BA NP44-2015 40 – 80** después de la fecha de vencimiento que figura en el envase.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Los principios activos de **BA NP44-2015 40 – 80** son Telmisartan e Hidroclorotiazida.

BA NP44-2015 40: cada Cápsula contiene: Telmisartan 40 mg, Hidroclorotiazida 12,5 mg. Los demás componentes son: Hidróxido de Sodio; Meglumina; Celulosa Microcristalina; Manitol; Povidona Reticulada; Carboximetil Almidón; Poloxamer 188; Estearato de Magnesio; Hidroxipropilmetilcelulosa; Talco, Lactosa Anhidra; Lauril Sulfato de Sodio; Azúcar; Laca Rojo Óxido Férrico; Dióxido de Titanio; Amarillo Ocaso F.C.F.; Amarillo Óxido Férrico; Gelatina.

BA NP44-2015 80: cada Cápsula contiene: Telmisartan 80 mg, Hidroclorotiazida 12,5 mg. Los demás componentes son: Hidróxido de Sodio; Meglumina; Celulosa Microcristalina; Manitol; Povidona Reticulada; Carboximetil Almidón; Poloxamer 188; Estearato de Magnesio; Hidroxipropilmetilcelulosa; Talco; Lactosa Anhidra; Lauril Sulfato de Sodio; Azúcar; Laca Rojo Óxido Férrico; Dióxido de Titanio; Amarillo Ocaso F.C.F.; Amarillo Óxido Férrico; Gelatina.

Aspecto del producto y contenido del envase

Las Cápsulas de **BA NP44-2015 40** son de color naranja y amarillo y se presentan en envases conteniendo 14, 28, 56 y 98 Cápsulas Duras.

Las Cápsulas de **BA NP44-2015 80** son de color naranja y amarillo y se presentan en envases conteniendo 14, 28, 56 y 98 Cápsulas Duras.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, BA NP44-2015 40 - 80 DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Para información adicional del producto comunicarse con Laboratorios Bagó – Información de Productos, Dirección Médica: infoproducto@bago.com.ar – 011-4344-2216.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro.:
Información para el paciente autorizada por la A.N.M.A.T. Disp Nro.:

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



Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

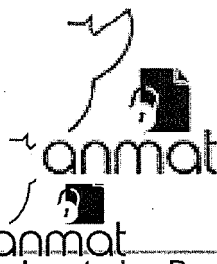
Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.



firma
Digital

APELLA Juan Manuel



anmat
Laboratorios Bagó S.A.
Dirección General

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

7

PROYECTO DE PROSPECTO

BA NP44-2015 40 - 80
Telmisartan 40 mg - 80 mg
Hidroclorotiazida 12,5 mg
Cápsulas Duras

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA



FÓRMULA

BA NP44-2015 40: cada Cápsula Dura contiene: Telmisartan 40 mg, Hidroclorotiazida 12,5 mg. Excipientes: Hidróxido de Sodio; Meglumina; Celulosa Microcristalina; Manitol; Povidona Reticulada; Carboximetil Almidón; Poloxamer 188; Estearato de Magnesio; Hidroxipropilmetilcelulosa; Talco, Lactosa Anhidra; Lauril Sulfato de Sodio; Azúcar; Laca Rojo Óxido Férrico; Dióxido de Titanio; Amarillo Ocaso F.C.F.; Amarillo Óxido Férrico; Gelatina.

BA NP44-2015 80: cada Cápsula Dura contiene: Telmisartan 80 mg, Hidroclorotiazida 12,5 mg. Excipientes: Hidróxido de Sodio; Meglumina; Celulosa Microcristalina; Manitol; Povidona Reticulada; Carboximetil Almidón; Poloxamer 188; Estearato de Magnesio; Hidroxipropilmetilcelulosa; Talco; Lactosa Anhidra; Lauril Sulfato de Sodio; Azúcar; Laca Rojo Óxido Férrico; Dióxido de Titanio; Amarillo Ocaso F.C.F.; Amarillo Óxido Férrico; Gelatina.

Este Medicamento es Libre de Gluten.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antihipertensivo. Código ATC: C09DA.

INDICACIONES

Tratamiento de la hipertensión arterial esencial, en pacientes cuya presión arterial no es controlada adecuadamente con Telmisartan o Hidroclorotiazida en forma individual.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Acción farmacológica

BA NP44-2015 40 - 80 es una combinación de Telmisartan (antagonista del receptor de la angiotensina II) e Hidroclorotiazida (diurético tiazídico). La combinación de estos principios activos tiene un efecto antihipertensivo aditivo, reduciendo la presión arterial en mayor grado que cada componente por separado. **BA NP44-2015 40 - 80**, tomado una vez al día, reduce efectiva y permanentemente la presión arterial en todo el rango terapéutico.

Telmisartan: es un antagonista específico del receptor AT1 de la angiotensina II, eficaz por vía oral. Telmisartan desplaza a la angiotensina II, con una afinidad muy elevada, de su lugar de unión al receptor AT1, el cual es responsable de las acciones conocidas de la angiotensina II. Telmisartan no tiene actividad agonista parcial sobre el receptor AT1. La unión de Telmisartan al receptor AT1 es prolongada. Telmisartan no muestra una afinidad destacable

1

por otros receptores, incluyendo los AT₂ y otros receptores AT menos caracterizados. El papel funcional de estos receptores no es conocido ni tampoco el efecto de su posible sobreestimulación por la angiotensina II, cuyos niveles están aumentados por Telmisartan. Los niveles plasmáticos de aldosterona disminuyen con la administración de Telmisartan. Telmisartan no inhibe la renina plasmática humana ni bloquea los canales iónicos.

Telmisartan no inhibe a la enzima convertidora de angiotensina (quininasa II); por lo tanto, no es de esperar una potenciación de los efectos adversos mediados por bradiquinina.

Una dosis de 80 mg de Telmisartan administrada a voluntarios sanos, inhibe casi completamente el aumento de la presión arterial producido por la angiotensina II. El efecto inhibitorio de Telmisartan se mantiene por 24 horas y puede registrarse aún a las 48 horas.

Luego de la primera dosis de Telmisartan, la acción antihipertensiva se torna evidente dentro de las tres horas. La reducción máxima de la presión arterial generalmente se alcanza a las 4 semanas y es sostenida durante la terapia a largo plazo.

El efecto antihipertensivo persiste constante por 24 horas luego de la ingesta e incluye las últimas cuatro horas antes de la siguiente dosis, tal como se demuestra por mediciones ambulatorias de la presión arterial. Esto se ha confirmado por relaciones valle / pico consistentemente por encima de 80%, luego de dosis de 40 y 80 mg, en estudios clínicos controlados por placebo.

En pacientes hipertensos, Telmisartan reduce tanto la presión sistólica como la diastólica, sin afectar el pulso.

La eficacia antihipertensiva del Telmisartan ha sido comparada con drogas antihipertensivas como la amlodipina, atenolol, enalapril, Hidroclorotiazida, losartan, lisinopril, ramipril y valsartan.

Luego de la interrupción abrupta del tratamiento con Telmisartan, la presión sanguínea retorna a los valores previos al tratamiento luego de un período de varios días sin evidencia de hipertensión de rebote.

Hidroclorotiazida: es un diurético tiazídico. No se conoce a fondo el mecanismo del efecto antihipertensivo de los diuréticos tiazídicos. Las tiazidas afectan el mecanismo de reabsorción tubular de electrolitos, aumentando la excreción de sodio y cloro en cantidades aproximadamente equivalentes. Su acción diurética reduce el volumen plasmático, incrementa la actividad de renina plasmática, aumenta la secreción de aldosterona, con el consecuente aumento de la excreción urinaria de potasio y bicarbonato y disminución del potasio sérico. Presumiblemente a través del bloqueo del sistema renina-angiotensina-aldosterona, la coadministración de Telmisartan tiende a revertir la pérdida de potasio asociada con el diurético. Con Hidroclorotiazida, la diuresis se inicia en 2 horas y el efecto máximo se alcanza al cabo de unas 4 horas, mientras que la acción tiene una duración aproximada de 6-12 horas.

En estudios epidemiológicos se ha demostrado que el tratamiento a largo plazo con Hidroclorotiazida reduce el riesgo de morbimortalidad cardiovascular.

Farmacocinética

La administración concomitante de Telmisartan e Hidroclorotiazida no afecta la farmacocinética de cada droga individual.

Absorción

Telmisartan: el pico de concentración plasmática se alcanza 0,5-1,5 horas luego de la administración oral. La biodisponibilidad absoluta de Telmisartan a dosis de 40 y 160 mg fue 42-58%, respectivamente. La comida reduce ligeramente la biodisponibilidad con una reducción del área bajo la curva de la concentración plasmática - tiempo (ABC) de alrededor del 6% con el comprimido de 40 mg y de alrededor del 19% después de una dosis de 160 mg.

2

Luego de 3 horas de la administración, las concentraciones plasmáticas son similares, tanto si Telmisartan se ha ingerido junto con la comida como en ayunas. No es de esperar que la pequeña disminución del ABC provoque una disminución de la eficacia terapéutica. La farmacocinética de Telmisartan administrado por vía oral no es lineal dentro del intervalo de dosis 20–160 mg con aumentos más que proporcionales de las concentraciones en plasma (C_{máx} y ABC) con dosis progresivamente mayores. No hay acumulación plasmática significativa luego de la administración repetida.

Hidroclorotiazida: luego de la administración oral de **BA NP44-2015 40-80**, las concentraciones máximas de Hidroclorotiazida se alcanzan aproximadamente al cabo de 1-3 horas post-dosis. En base a la excreción renal acumulativa de Hidroclorotiazida la biodisponibilidad absoluta fue alrededor de 60%.

Distribución, biotransformación y excreción

Telmisartan: se une en un 99,5% a las proteínas plasmáticas, principalmente albúmina y a la glicoproteína alfa-1 ácida. Su volumen aparente de distribución es de aproximadamente 500 litros, lo cual indica penetración a los tejidos.

Se elimina en las heces, por vía biliar. Se metaboliza por conjugación a una forma inactiva. Las enzimas del citocromo P450 no están involucradas en el metabolismo de Telmisartan. La depuración plasmática total después de la administración oral es de más de 1500 ml/min. La vida media de eliminación terminal es de más de 20 horas.

Hidroclorotiazida: tiene 64% de unión a proteínas plasmáticas y su volumen aparente de distribución es de 0,83–1,14 l/kg. No se metaboliza, y se excreta sin cambios por la orina. La depuración renal es de alrededor de 250–300 ml/min. La vida media de eliminación terminal es de 10 a 15 horas.

Grupos especiales de población

Pacientes ancianos: la farmacocinética de Telmisartan no difiere entre los pacientes ancianos y los menores de 65 años.

Sexo (género): las concentraciones de Telmisartan son por lo general 2-3 veces mayores en las mujeres que en los varones. Sin embargo en ensayos clínicos no se han encontrado en mujeres elevaciones significativas de la respuesta de la presión arterial ni de la incidencia de hipotensión ortostática. No se requiere ajuste de dosis.

Pacientes con insuficiencia renal: la excreción renal no contribuye a la depuración de Telmisartan. En base a la escasa experiencia en pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada (*clearance* de creatinina 30–60 ml/min, media aprox. 50 ml/min) no se requiere ajuste de dosis en pacientes con función renal reducida. Telmisartan no se elimina de la sangre por hemodiálisis. En pacientes con función renal insuficiente la velocidad de eliminación de Hidroclorotiazida está reducida. En un estudio realizado en pacientes con un *clearance* medio de creatinina de 90 ml/min la vida media de eliminación de Hidroclorotiazida estaba aumentada. La vida media de eliminación en pacientes funcionalmente anéfricos es de alrededor de 34 horas.

Pacientes con insuficiencia hepática: los estudios farmacocinéticos en pacientes con insuficiencia hepática mostraron un aumento de la biodisponibilidad absoluta de Telmisartan hasta casi el 100%. La vida media de eliminación no varía en pacientes con insuficiencia hepática.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosis se establecerá individualmente de acuerdo con el criterio médico y el cuadro clínico del paciente. El efecto antihipertensivo máximo de una dosis diaria se alcanza a las 3-6 semanas de iniciado el tratamiento.

BA NP44-2015 40 - 80 debe ser administrado una vez al día. La dosis de Telmisartan (como monofármaco) podrá ser titulada al alza antes de cambiar a **BA NP44-2015 40 - 80**. El cambio directo de monoterapia a combinaciones fijas puede ser considerado.

Terapia de reemplazo

Los pacientes que reciben Telmisartan e Hidroclorotiazida en comprimidos por separado deben recibir las mismas dosis de ambos principios activos en una toma de **BA NP44-2015 40 - 80**, a los fines de mejorar el cumplimiento.

Terapia adicional

Los pacientes cuya presión sanguínea no esté adecuadamente controlada con monoterapia de Telmisartan o Hidroclorotiazida deben recibir 1 cápsula diaria de **BA NP 44-2015 40** ó **BA NP44-2015 80** según el cuadro clínico y la respuesta al tratamiento.

Terapia inicial

Un paciente puede iniciar el tratamiento con **BA NP44-2015 40 - 80** si es probable que el control de la presión sanguínea no se logre con un sólo agente antihipertensivo.

La dosis inicial recomendada es de 1 cápsula de **BA NP44-2015 40** por día.

Si es necesario un descenso adicional de la presión sanguínea después de al menos 3-6 semanas de tratamiento, la dosis puede aumentarse a 1 cápsula de **BA NP 44-2015 80** por día.

BA NP44-2015 80 debe ser administrado a pacientes cuya presión arterial no se controla adecuadamente con Telmisartan 80 mg o Hidroclorotiazida o con **BA NP44-2015 40**.

El efecto antihipertensivo máximo con **BA NP 44-2015 40 - 80** se alcanza generalmente luego de 4 a 8 semanas del inicio del tratamiento.

Si fuera necesario, puede administrarse junto con otro antihipertensivo.

Modo de administración

Las cápsulas de **BA NP44-2015 40 - 80** deben tomarse enteras e ingerirse inmediatamente después de extraídas de su envase original. Pueden tomarse junto con las comidas.

Grupos especiales

Insuficiencia renal: debido al componente tiazídico, **BA NP44-2015 40 - 80** no debe emplearse en pacientes con insuficiencia renal severa (*clearance* de creatinina < 30 ml/min). En pacientes con insuficiencia renal leve a moderada no se considera necesario un ajuste de dosis. Se aconseja monitoreo periódico de la función renal.

Insuficiencia hepática: contraindicado en la insuficiencia hepática severa. En pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada la posología no debería exceder a 1 cápsula de **BA NP 44-2015 40** por día.

Pacientes ancianos: no se requieren cambios en la dosis.

Pacientes pediátricos y adolescentes: no se recomienda usar **BA NP 44-2015 40 - 80** en niños menores de 18 años de edad debido a los datos limitados que existen sobre seguridad y eficacia

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los principios activos, a cualquier derivado de sulfonamidas o a los demás componentes del producto.

Segundo y tercer trimestres del embarazo.

Lactancia.

Insuficiencia hepática severa.

Insuficiencia renal severa (*clearance* de creatinina < 30 ml/min).

Hipokalemia refractaria, hipercalcemia.

Colestasis y trastornos obstructivos biliares.

En caso de condición hereditaria rara la cual puede ser incompatible con excipientes del producto (ver "ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES") el uso del producto está contraindicado.

El uso concomitante de **BA NP 44-2015 40 - 80** con aliskiren está contraindicado en pacientes con diabetes *mellitus* o insuficiencia renal (Índice de filtrado glomerular < 60 ml/min/1,73 m²).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Embarazo

Los antagonistas del receptor de angiotensina II no se deben iniciar durante el embarazo, a menos que continuar con la terapia se considere como esencial. Pacientes planeando quedar embarazadas deben cambiar a tratamientos antihipertensivos, que posean un establecido perfil de seguridad en embarazo.

Cuando se diagnostica embarazo, el tratamiento con antagonistas del receptor de angiotensina II debe suspenderse de inmediato, y de ser apropiado, deberá ser iniciada una terapia alternativa.

Insuficiencia hepática

No debe administrarse a pacientes con colestasis, trastornos biliares obstructivos o insuficiencia hepática severa, dado que Telmisartan se elimina mayoritariamente por bilis. Estos pacientes podrían tener una reducción de la depuración hepática de Telmisartan.

Debe emplearse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática o enfermedad hepática progresiva, ya que pequeñas alteraciones del equilibrio de líquidos y electrolitos pueden precipitar un coma hepático. No se dispone de experiencia clínica en pacientes con insuficiencia hepática.

Hipertensión renovascular

Existe riesgo aumentado de hipotensión severa e insuficiencia renal en pacientes con estenosis bilateral de la arteria renal o estenosis de arteria de riñón único funcionando cuando son tratados con drogas que afectan el sistema renina-angiotensina-aldosterona.

Insuficiencia renal y trasplante de riñón

BA NP44-2015 40-80 no debe ser empleado en pacientes con insuficiencia renal severa (*clearance* de creatinina < 30 ml/min). No existe experiencia con **BA NP44-2015 40 - 80** en pacientes con insuficiencia renal severa o recientemente trasplantados de riñón. Existe una limitada experiencia **BA NP44-2015 40-80** en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada, por lo que se recomienda monitoreo de los niveles séricos de potasio, creatinina y ácido úrico. En pacientes con alteración de la función renal, podría presentarse azoemia relacionada con el diurético tiazídico.

Depleción de volumen intravascular

En pacientes con disminución del volumen plasmático o de la concentración de sodio debido a tratamiento diurético intenso, dieta restrictiva en sal, diarrea o vómitos, puede presentarse hipotensión sintomática, especialmente luego de la primera dosis. Estas situaciones deben ser corregidas antes de la administración de **BA NP44-2015 40 - 80**.

Bloqueo dual del sistema renina-angiotensina-aldosterona

Como consecuencia de la inhibición del sistema renina-angiotensina-aldosterona se han descrito cambios en la función renal (incluyendo insuficiencia renal aguda) en individuos susceptibles, especialmente si se combinan productos medicinales que afectan este sistema. El bloqueo dual del sistema renina-angiotensina-aldosterona (por ejemplo al añadir un Inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina II (IECA) o el inhibidor directo de la renina aliskiren, a un antagonista del receptor de angiotensina II) deberá ser entonces limitado a

casos individualmente definidos, con un monitoreo estrecho de la función renal (ver "CONTRAINDICACIONES").

Otras patologías que cursan con estimulación del sistema renina-angiotensina-aldosterona

En pacientes cuyo tono vascular y función renal depende predominantemente del sistema renina-angiotensina-aldosterona (por ejemplo: pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva severa o enfermedad renal subyacente incluyendo estenosis de la arteria renal), el tratamiento con drogas que afecten el sistema se ha asociado a hipotensión aguda, hiperazoemia, oliguria y raramente, insuficiencia renal aguda.

Aldosteronismo primario

Los pacientes con aldosteronismo primario no responden, generalmente, a los tratamientos que actúan por inhibición del sistema renina-angiotensina. En consecuencia no se recomienda el uso de **BA NP44-2015 40 - 80**.

Estenosis valvular aórtica y mitral, cardiomiopatía hipertrófica obstructiva

Como sucede con otros vasodilatadores, se recomienda especial cuidado en pacientes con estenosis aórtica o mitral o cardiomiopatía hipertrófica obstructiva.

Efectos metabólicos y endocrinos

El tratamiento con tiazidas puede alterar la tolerancia a la glucosa. Los pacientes diabéticos podrían requerir ajuste de dosis de insulina o hipoglucemiantes orales. Durante el tratamiento con tiazidas puede ponerse de manifiesto una diabetes *mellitus* latente. Un aumento de los niveles de colesterol y triglicéridos se ha asociado con el tratamiento diurético con tiazidas; sin embargo, con la dosis de 12,5 mg contenida en **BA NP44-2015 40 - 80** no se han descrito efectos o éstos han sido mínimos. En algunos pacientes tratados con tiazidas puede aparecer hiperuricemia o desencadenarse una gota manifiesta.

Desequilibrio electrolítico

Los diuréticos tiazídicos pueden ser causa de desbalance de líquidos o electrolitos (hipokalemia, hiponatremia, alcalosis hipoclorémica). Debe procederse a la determinación periódica de los electrolitos en suero a intervalos adecuados.

Son signos de indicio de desbalance de líquidos o de electrolitos, la sequedad de boca, sed, astenia, letargia, somnolencia, inquietud, dolor muscular o calambres, fatiga muscular, hipotensión, oliguria, taquicardia y trastornos gastrointestinales como náuseas y vómitos.

No obstante, el tratamiento conjunto con Telmisartan podría reducir el riesgo de hipokalemia inducida por diuréticos. El riesgo de hipokalemia es máximo en pacientes con cirrosis hepática, en pacientes con diuresis manifiesta, en pacientes que reciben una ingesta oral inadecuada de electrolitos y en pacientes tratados simultáneamente con corticoesteroides o corticotrofina (ACTH). En contraste, debido al efecto antagonista sobre los receptores de la angiotensina II (AT 1), podría ocurrir hiperkalemia. Si bien no se ha documentado una hiperkalemia clínicamente significativa con **BA NP44-2015 40 - 80**, los factores de riesgo para el desarrollo de hiperkalemia incluyen insuficiencia renal y/o cardíaca y diabetes *mellitus*. Con **BA NP44-2015 40 - 80** deben administrarse conjuntamente con precaución, diuréticos ahorradores de potasio, suplementos de potasio o sustitutos de la sal conteniendo potasio.

No existe evidencia de que **BA NP44-2015 40 - 80** reduzca o prevenga la hiponatremia inducida por diuréticos. Por lo general el déficit de cloruro es leve y no suele requerir tratamiento.

Las tiazidas pueden disminuir la excreción urinaria de calcio, y causar elevaciones leves e intermitentes del calcio sérico en ausencia de un desorden conocido del metabolismo de calcio. Una marcada hipercalcemia puede evidenciar un hiperparatiroidismo encubierto. La

administración de tiazidas debe interrumpirse antes de realizar las pruebas de la función paratiroidea. Las tiazidas también podrían provocar hipomagnesemia por aumento de su excreción urinaria.

Diabetes mellitus

En pacientes diabéticos con un riesgo cardiovascular adicional, por ejemplo pacientes con diabetes *mellitus* y enfermedad coronaria coexistente, el riesgo de infarto de miocardio fatal y de muerte súbita cardiovascular puede incrementarse con el uso de agentes para disminuir la presión arterial como bloqueadores de los receptores de angiotensina o los inhibidores de la ECA. En los pacientes con diabetes *mellitus*, la enfermedad coronaria puede ser asintomática y por lo tanto no estar diagnosticada. Los pacientes con diabetes *mellitus* deben ser sometidos a una evaluación diagnóstica apropiada, por ejemplo una prueba de esfuerzo, para detectar y tratar la enfermedad coronaria adecuadamente antes de iniciar el tratamiento **BA NP44-2015 40 - 80**.

Lactosa

Por contener lactosa no debe ser administrado a los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, insuficiencia de lactasa Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa.

Otras precauciones

Como sucede con cualquier tratamiento antihipertensivo, una reducción excesiva de la presión arterial en pacientes con cardiopatía isquémica podría resultar en infarto de miocardio o accidente vascular.

General

Pueden producirse reacciones de hipersensibilidad a Hidroclorotiazida en pacientes con o sin historia de hipersensibilidad o asma bronquial. Se ha reportado exacerbación o activación de lupus eritematoso sistémico con el uso de tiazidas.

Miopía aguda y glaucoma secundario de ángulo estrecho

La Hidroclorotiazida, una sulfonamida, puede causar una reacción idiosincrática, dando lugar a miopía aguda transitoria y glaucoma agudo de ángulo estrecho. Los síntomas incluyen la aparición aguda de dolor ocular y disminución de la agudeza visual que por lo general ocurren en un plazo de horas a una semana de la iniciación del medicamento. Si no se trata el glaucoma agudo de ángulo estrecho puede llevar a la pérdida permanente de la visión. El tratamiento primario consiste en la suspensión inmediata de la Hidroclorotiazida. Puede ser necesario considerar tratamientos médicos o quirúrgicos si la presión intraocular se mantiene descontrolada. Los factores de riesgo para el desarrollo agudo de un glaucoma de ángulo estrecho pueden incluir una historia de alergia a las sulfonamidas o a la penicilina.

Interacciones medicamentosas

Ha sido reportado el incremento reversible en la concentración de litio y toxicidad durante la administración concomitante de litio con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina. También han sido reportados casos con antagonistas del receptor de la angiotensina II, incluyendo Telmisartan. Además, la depuración de litio es reducida por las tiazidas, por lo que el riesgo de toxicidad del litio podría estar incrementado con **BA NP44-2015 40 - 80**. La coadministración simultánea de **BA NP44-2015 40 - 80** y litio sólo debe hacerse bajo supervisión médica. Se recomienda monitorizar los niveles de litio en pacientes tratados concomitantemente con **BA NP44-2015 40 - 80**.

El tratamiento con drogas que disminuyen los niveles de potasio sérico (por ejemplo: otros diuréticos kaliuréticos, laxantes, corticosteroides, ACTH, carbenoxolona, anfotericina, penicilina G sódica, ácido salicílico) o los aumentan (por ejemplo: suplementos de potasio,

sustitutos de la sal que contengan potasio), podría provocar respectivamente, hipo o hiperkalemia. Si estas drogas van a prescribirse simultáneamente con **BA NP44-2015 40 - 80**, se aconseja monitoreo de los niveles plasmáticos de potasio.

Los datos de los estudios clínicos han demostrado que el bloqueo dual del sistema renina-angiotensina-aldosterona (SRAA) mediante el uso combinado de inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA), antagonistas de los receptores de angiotensina II o aliskirén, se asocia con una mayor frecuencia de deterioro de la función renal (incluyendo insuficiencia renal aguda) en pacientes con disminución previa de la función renal o con diabetes *mellitus*.

Se recomienda monitoreo periódico del nivel de potasio sérico en pacientes tratados con glucósidos digitálicos y antiarrítmicos y drogas que puedan inducir torsión de punta.

La coadministración de Telmisartan no resultó en una interacción de significancia clínica con: digoxina, warfarina, Hidroclorotiazida, glibenclamida, ibuprofeno, paracetamol, simvastatina y amlodipina. Con digoxina se ha observado un incremento del 20% del promedio de los niveles plasmáticos valle (hasta 39% en un caso), con lo cual se debe considerar el monitoreo de la concentración plasmática de digoxina.

El tratamiento con antiinflamatorios no esteroides (AINEs), incluidos aspirina a dosis antiinflamatorias, inhibidores de la COX2 y AINEs no selectivos se podrían asociar a insuficiencia renal aguda en pacientes que están deshidratados. Compuestos que actúan en el sistema renina angiotensina como el Telmisartan pueden tener efectos sinérgicos. La coadministración de AINEs puede reducir la diuresis, la natriuresis y el efecto antihipertensivo de los diuréticos tiazídicos en algunos pacientes; en pacientes con deshidratación puede aumentar la posibilidad de desarrollar insuficiencia renal aguda. Pacientes que están recibiendo AINEs y **BA NP44-2015 40 - 80** deben estar adecuadamente hidratados y se debe monitorear la función renal al comenzar el tratamiento conjunto.

Telmisartan puede incrementar los efectos hipotensores de otros agentes antihipertensivos. No han sido identificadas otras interacciones de significancia clínica.

En un estudio, la coadministración de Telmisartan y ramipril llevaron al aumento de hasta 2,5 veces en el ABC 0-24 y C_{máx} del ramipril y ramiprilato. La relevancia clínica de esta observación es aún desconocida.

Drogas que podrían tener interacciones con diuréticos tiazídicos

Alcohol, barbitúricos o narcóticos: pueden potenciar la hipotensión ortostática en caso de que ocurra.

Antidiabéticos (tanto orales como insulinas): pueden requerir un ajuste de la dosis de los mismos.

Metformina: puede haber un riesgo de acidosis láctica cuando se coadministra con Hidroclorotiazida.

Colestiramina y colestipol: la absorción de Hidroclorotiazida se altera en presencia de resinas de intercambio aniónico.

Glucósidos digitálicos: las tiazidas inducen hipokalemia o hipomagnesemia con lo que pueden favorecer arritmias inducidas por los digitálicos.

Aminas presoras (por ejemplo: noradrenalina): los efectos presores pueden disminuir.

Relajantes musculares (por ejemplo: tubocurarina): el efecto de los relajantes musculares se puede potenciar con la administración de Hidroclorotiazida.

Tratamiento de la gota: puede ser necesario el ajuste de dosis de medicamentos uricosúricos, debido a que la Hidroclorotiazida puede elevar la concentración plasmática de ácido úrico. La coadministración de tiazidas y allopurinol puede incrementar la incidencia de reacciones de hipersensibilidad a este último.

Sales de calcio: los diuréticos tiazídicos pueden aumentar los niveles de calcio en plasma por disminución de la excreción. Si se prescribe suplementos de calcio, los niveles plasmáticos del mismo deben ser monitoreados y se deberá ajustar la dosis en caso necesario.

Otras interacciones: el efecto hiperglucemiante de los beta-bloqueantes y diazóxido puede ser potenciado por las tiazidas.

Los anticolinérgicos (por ejemplo: atropina) pueden incrementar la biodisponibilidad de los diuréticos tipo tiazídicos por disminución de la motilidad intestinal y vaciamiento gástrico.

Las tiazidas pueden incrementar el riesgo de efectos adversos causados por amantadina.

Además pueden reducir la excreción renal de drogas citotóxicas (por ejemplo: ciclofosfamida, metotrexato) y potenciar los efectos de mielosupresión.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se recomienda el uso de antagonistas de los receptores de la angiotensina II durante el primer trimestre de embarazo y no deben iniciarse durante el embarazo. Cuando se diagnostique un embarazo, el tratamiento con antagonistas de los receptores de la angiotensina II, deberá interrumpirse inmediatamente y si es apropiado, deberá iniciarse una terapia alternativa. El uso de antagonistas de los receptores de la angiotensina II está contraindicado durante el segundo y tercer trimestre del embarazo.

Estudios preclínicos con Telmisartan no indicaron efecto teratogénico, pero si mostraron fetotoxicidad.

Se sabe que la exposición a los antagonistas de los receptores de la angiotensina II durante el segundo y tercer trimestre induce la fetotoxicidad en humanos (disminución de la función renal, oligohidramnios, retardo en la osificación del cráneo) y toxicidad neonatal (insuficiencia renal, hipotensión, hiperkalemia).

Al menos que la continuación del tratamiento con antagonistas de los receptores de la angiotensina II sea considerada como esencial, las pacientes que planeen quedar embarazadas deberán cambiar a un tratamiento antihipertensivo alternativo que posea un perfil de seguridad establecido para su uso durante el embarazo. Cuando se diagnostique el embarazo, el tratamiento con antagonistas de los receptores de la angiotensina II debe ser detenido inmediatamente y si corresponde, se deberá comenzar con una terapia alternativa.

Si hubiera habido exposición a los antagonistas de los receptores de la angiotensina II a partir del segundo trimestre del embarazo, se recomienda realizar una ecografía de chequeo de los riñones y cráneo. Los niños cuyas madres han tomado antagonistas de los receptores de la angiotensina II deben ser monitoreados de cerca por posible hipotensión.

Las tiazidas atraviesan la barrera placentaria y aparecen en la sangre del cordón umbilical. Pueden ser causa de trastornos electrolíticos fetales y posiblemente de otras reacciones que se han producido en adultos. Se han notificado casos de trombocitopenia neonatal y de ictericia fetal o en el recién nacido a causa del tratamiento de la madre con tiazidas.

Lactancia

Se desconoce si Telmisartan pasa a la leche materna, por lo que se encuentra contraindicado en la lactancia. Estudios en animales han mostrado excreción del Telmisartan en la leche. Las tiazidas aparecen en la leche y podrían inhibir la lactancia.

Fertilidad

No se han realizado estudios sobre la fertilidad en humanos.

No se observó un efecto del Telmisartan e Hidroclorotiazida en estudios preclínicos de fertilidad masculina y femenina.

Toxicología preclínica

En estudios preclínicos de seguridad realizados con la administración conjunta de Telmisartan e Hidroclorotiazida en ratas y perros normotensos, dosis que producían una exposición comparable a la del rango terapéutico clínico no dieron lugar a hallazgos adicionales no observados ya con la administración única de cada una de estas sustancias. No se observaron hallazgos toxicológicos de relevancia para el uso terapéutico en humanos.

Hallazgos toxicológicos bien conocidos correspondientes a estudios preclínicos con inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina y antagonistas de los receptores de la angiotensina II fueron: una reducción de los parámetros de la serie roja (eritrocitos, hemoglobina, hematocrito), alteraciones de la hemodinamia renal (aumento de la creatinina y nitrógeno ureico en sangre), aumento de la actividad de la renina en plasma, hipertrofia / hiperplasia de células yuxtglomerulares y lesión de la mucosa gástrica. Las lesiones gástricas no se produjeron o mejoraron con suplementos salinos orales y alojamiento en grupo de los animales. En perros se observaron dilatación y atrofia de túbulos renales. Se considera que estos hallazgos obedecen a la actividad farmacológica de Telmisartan.

Telmisartan no mostró evidencia de mutagenicidad ni actividad clastogénica relevante en los estudios *in vitro*, ni evidencia de carcinogenicidad en ratas y ratones. Estudios con Hidroclorotiazida han demostrado evidencia equívoca de efecto genotóxico o carcinógeno en algunos modelos experimentales. No obstante la amplia experiencia en humanos con Hidroclorotiazida no ha conseguido demostrar una asociación entre su uso y un aumento de neoplasias.

No hay evidencia de potencial teratogénico o embriogénico para Telmisartan e Hidroclorotiazida administrados como entidades únicas o en combinación. A niveles de dosis tóxicas, sin embargo, los estudios preclínicos indicaron algún potencial de peligro de Telmisartan al desarrollo fetal (aumento del número de resorciones tardías en conejos) y al desarrollo post-natal de la descendencia: bajo peso corporal, retardo en la apertura de los ojos y mortalidad elevada.

Efectos sobre la capacidad para conducir y emplear maquinarias

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria. Sin embargo, al conducir vehículos o manejar maquinaria se debe tener en cuenta que durante el tratamiento antihipertensivo ocasionalmente podrían ocurrir mareos y somnolencia.

REACCIONES ADVERSAS

La incidencia general de eventos adversos reportada con BA NP44-2015 40 - 80, resultó comparable a la reportada para Telmisartan solo en estudios aleatorizados y controlados incluyendo 1471 pacientes que recibieron Telmisartan más Hidroclorotiazida (835) o Telmisartan (636). No se encontró relación entre efectos adversos y la dosis, ni tampoco correlación con género, edad o raza de los pacientes.

Las reacciones adversas reportadas en estudios clínicos con Telmisartan más Hidroclorotiazida se enumeran a continuación, según órganos y sistemas involucrados. Las reacciones adversas no observadas en estudios clínicos con Telmisartan más Hidroclorotiazida pero esperadas durante el tratamiento con BA NP44-2015 40 - 80, basado en la experiencia de Telmisartan o Hidroclorotiazida por separado, son detalladas posteriormente:

Telmisartan + Hidroclorotiazida

- **Análisis de laboratorio:** aumento de la creatinina, aumento de las enzimas hepáticas, aumento de la creatina fosfoquinasa sanguínea, aumento del ácido úrico.
- **Trastornos cardíacos:** arritmias cardíacas, taquicardia.

10

- **Trastornos del sistema nervioso:** síncope, desvanecimiento, parestesias, trastornos del sueño, insomnio.
- **Trastornos oculares:** visión anormal, visión borrosa transitoria.
- **Trastornos del oído y del laberinto:** vértigo.
- **Trastornos respiratorios, torácicos y mediastinales:** distrés respiratorio (incluyendo neumonitis y edema pulmonar), disnea.
- **Trastornos gastrointestinales:** diarrea, boca seca, flatulencia, dolor abdominal, constipación, dispepsia, vómitos, gastritis.
- **Trastornos hepato biliares:** (reportes poscomercialización, en su mayor parte provenientes de pacientes japoneses).
- **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:** angioedema, eritema, prurito, *rash*, aumento de la transpiración, urticaria.
- **Trastornos músculoesqueléticos, del tejido conectivo y hueso:** dolor de espalda, espasmos musculares, mialgia, artralgia, dolor de piernas, calambres en las piernas.
- **Trastornos del metabolismo y la nutrición:** hipokalemia, hiponatremia, hiperuricemia
- **Infecciones:** bronquitis, faringitis, sinusitis.
- **Trastornos del sistema inmunológico:** (reportes poscomercialización, en su mayor parte provenientes de pacientes japoneses).
- **Trastornos vasculares:** hipotensión (incluyendo hipotensión ortostática).
- **Trastornos generales:** dolor de pecho, síntomas tipo influenza, dolor.
- **Trastornos del sistema reproductor y de las mamas:** impotencia.
- **Trastornos psiquiátricos:** ansiedad, depresión.

Telmisartan

Eventos adicionales reportados en estudios clínicos con monoterapia con Telmisartan en la indicación de hipertensión o en pacientes de 50 años o mayores con alto riesgo de eventos cardiovasculares fueron los siguientes:

- **Infecciones:** sepsis, infecciones del tracto respiratorio superior, infecciones del tracto urinario (incluyendo cistitis).
- **Trastornos del sistema hematológico y linfático:** anemia, trombocitopenia, eosinofilia.
- **Trastornos del sistema inmunológico:** reacción anafiláctica, hipersensibilidad.
- **Trastornos del metabolismo y la nutrición:** hiperkalemia e hipoglucemia (en pacientes diabéticos).
- **Trastornos cardíacos:** bradicardia.
- **Trastornos gastrointestinales:** malestar gástrico.
- **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:** eczema, erupción por fármacos, erupción tóxica de la piel.
- **Trastornos músculoesqueléticos, del tejido conectivo y hueso:** artrosis, dolor de tendones (síntomas similares a la tendinitis).
- **Trastornos renales y urinarios:** insuficiencia renal incluyendo falla renal aguda.
- **Trastornos generales:** astenia (debilidad).
- **Análisis de laboratorio:** descenso de la hemoglobina.

Hidroclorotiazida

Los eventos adversos reportados con la monoterapia con Hidroclorotiazida fueron los siguientes:

- **Infecciones:** sialadenitis.

- **Trastornos del sistema hematológico y linfático:** anemia aplásica, anemia hemolítica, depresión de la médula ósea, leucopenia, neutropenia/agranulocitosis, trombocitopenia.
- **Trastornos del sistema inmunológico:** reacciones anafilácticas, alergia.
- **Trastornos endocrinos:** pérdida del control de la diabetes.
- **Trastornos del metabolismo y de la nutrición:** depleción de volumen, desbalance electrolítico, anorexia, pérdida de apetito, hiperglucemia, hipercolesterolemia.
- **Trastornos psiquiátricos:** nerviosismo.
- **Trastornos del sistema nervioso:** mareos.
- **Trastornos oculares:** xantopsia, miopía aguda, glaucoma agudo de ángulo estrecho.
- **Trastornos vasculares:** angeitis necrotizante (vasculitis).
- **Trastornos gastrointestinales:** pancreatitis, malestar gástrico.
- **Trastornos hepato biliares:** ictericia (ictericia hepato-celular o colestática).
- **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:** necrólisis epidérmica tóxica, reacciones cutáneas similares al lupus eritematoso, vasculitis cutáneas, fotosensibilidad, reactivación del lupus eritematoso sistémico.
- **Trastornos músculoesqueléticos, del tejido conectivo y hueso:** debilidad.
- **Trastornos renales y urinarios:** nefritis intersticial, disfunción renal, glucosuria.
- **Trastornos generales:** fiebre.
- **Análisis de laboratorio:** aumento de los triglicéridos.

SOBREDOSIFICACIÓN

Hay disponible información limitada sobre el tratamiento de la sobredosis con este medicamento.

Las manifestaciones de sobredosificación más prominentes con Telmisartan son hipotensión y taquicardia; también ocurrió bradicardia.

La sobredosificación con Hidroclorotiazida está asociada con depleción electrolítica (hipokalemia, hipocloremia) y deshidratación, resultado de una excesiva diuresis. El signo más común y síntoma de sobredosificación son las náuseas y somnolencia. La hipokalemia puede resultar en espasmos musculares y/o acentuación de las arritmias cardíacas asociadas con el uso concomitante de glucósidos digitálicos o ciertas drogas antiarrítmicas.

No obstante, se recomienda monitoreo estricto y tratamiento sintomático y de soporte dependiendo del tiempo desde la ingestión y severidad de los síntomas. Los electrolitos séricos y la creatinina deben ser monitoreados con frecuencia. Telmisartan no se elimina por hemodiálisis. El grado en que la Hidroclorotiazida se elimina por hemodiálisis no ha sido aún establecido.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología, en especial:

- *Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247,*
- *Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115,*
- *Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.*

PRESENTACIONES

BA NP44-2015 40: envases conteniendo 14, 28, 56 y 98 Cápsulas Duras color naranja y amarillo.

BA NP44-2015 80: envases conteniendo 14, 28, 56 y 98 Cápsulas Duras color naranja y amarillo.

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 25 °C. Mantener en su envase original.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, BA NP44-2015 40 - 80 DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro.

Prospecto autorizado por la A.N.M.A.T. Disp. Nro.

 Bagó

Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

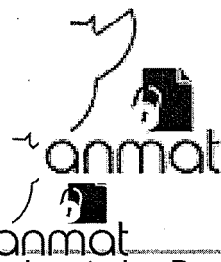
Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.



APELLA Juan Manuel



Laboratorios Bagó S.A.
Dirección General

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

14






PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO

BA NP44-2015 40
Telmisartan 40 mg
Hidroclorotiazida 12,5 mg

 **Bagó**
Industria Argentina

Lote Nro:
Fecha de Vencimiento


anmat
Laboratorios Bagó S.A.
CUIT 30516024840
Dirección General

APELLA Juan Manuel


anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

2

PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO

BA NP44-2015 80
Telmisartan 80 mg
Hidroclorotiazida 12,5 mg

 **Bagó**
Industria Argentina

Lote Nro:
Fecha de Vencimiento


anmat
Laboratorios Bagó S.A.
CUIT 30516024840
Dirección General


APELLA Juan Manuel


anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

2

PROYECTO DE RÓTULO

BA NP44-2015 40
Telmisartan 40 mg
Hidroclorotiazida 12,5 mg
Cápsulas Duras

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA



FÓRMULA

BA NP44-2015 40: cada Cápsula Dura contiene: Telmisartan 40 mg, Hidroclorotiazida 12,5 mg. Excipientes: Hidróxido de Sodio; Meglumina; Celulosa Microcristalina; Manitol; Povidona Reticulada; Carboximetil Almidón; Poloxamer 188; Estearato de Magnesio; Hidroxipropilmetilcelulosa; Talco; Lactosa Anhidra; Lauril Sulfato de Sodio; Azúcar; Laca Rojo Óxido Férrico; Dióxido de Titanio; Amarillo Ocaso F.C.F.; Amarillo Óxido Férrico; Gelatina.

Este Medicamento es Libre de Gluten.

Contenido: 14 Cápsulas Duras

Posología: según prescripción médica.

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 25 °C. Mantener en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro.

△ Bagó

Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

www.bago.com.ar

Lote Nro.:

Fecha de Vencimiento:

Nota: Los envases conteniendo 28, 56 y 98 Cápsulas Duras, llevarán el mismo texto.

1


Firma
Digital
APELLA Juan Manuel


anmat
Laboratorios Bagó S.A.
Dirección General

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

2

PROYECTO DE RÓTULO

BA NP44-2015 80
Telmisartan 80 mg
Hidroclorotiazida 12,5 mg
Cápsulas Duras

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA



FÓRMULA

BA NP44-2015 80: cada Cápsula Dura contiene: Telmisartan 80 mg, Hidroclorotiazida 12,5 mg. Excipientes: Hidróxido de Sodio; Meglumina; Celulosa Microcristalina; Manitol; Povidona Reticulada; Carboximetil Almidón; Poloxamer 188; Estearato de Magnesio; Hidroxipropilmetilcelulosa; Talco; Lactosa Anhidra; Lauril Sulfato de Sodio; Azúcar; Laca Rojo Óxido Férrico; Dióxido de Titanio; Amarillo Ocaso F.C.F.; Amarillo Óxido Férrico; Gelatina.

Este Medicamento es Libre de Gluten.

Contenido: 14 Cápsulas Duras

Posología: según prescripción médica.

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 25 °C. Mantener en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro.

Bagó

Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

www.bago.com.ar

Lote Nro.:

Fecha de Vencimiento:

Nota: Los envases conteniendo 28, 56 y 98 Cápsulas Duras, llevarán el mismo texto.

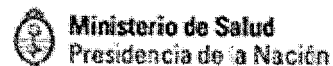
1


APELLA Juan Manuel


anmat
Laboratorios Bagó S.A.
Dirección General

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

2



16 de julio de 2018

DISPOSICIÓN N° 6722

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

CERTIFICADO N° 58756

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000078-17-5

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
TELMISARTAN 40 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg - CAPSULA DURA	652826
TELMISARTAN 80 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg - CAPSULA DURA	652839

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
(C1011AA2), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

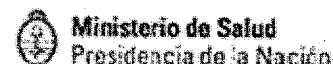
Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Página 1 de 2



SORRENTINO LLADO Yamila
Ayelen
CUIL 27319639956





Buenos Aires, 02 DE JULIO DE 2018.-

DISPOSICIÓN N° 6722

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58756

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: LABORATORIOS BAGO S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6202

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: BA NP44-2015

Nombre Genérico (IFA/s): TELMISARTAN - HIDROCLOROTIAZIDA

Concentración: 40 mg - 12,5 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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

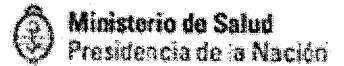
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AA1), CABA

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



porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

TELMISARTAN 40 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg

Excipiente (s)

LACTOSA ANHIDRA 15 mg MICROGRÁNULOS
LAURIL SULFATO DE SODIO 1 mg MICROGRÁNULOS
AZUCAR 63,5 mg MICROGRÁNULOS
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 7 mg MICROGRÁNULOS
ROJO 30 OXIDO FERRICO 0,5 mg MICROGRÁNULOS
DIOXIDO DE TITANIO 2 mg MICROGRÁNULOS
TALCO 0,7 mg MICROGRÁNULOS
HIDROXIDO DE SODIO 4,8 mg MICROGRÁNULOS
MEGLUMINA 15,6 mg MICROGRÁNULOS
CELULOSA MICROCRISTALINA 70,4 mg MICROGRÁNULOS
MANITOL 20 mg MICROGRÁNULOS
POVIDONA RETICULADA 30 mg MICROGRÁNULOS
CARBOXIMETIL ALMIDON 10 mg MICROGRÁNULOS
POLOXAMERO 188 6 mg MICROGRÁNULOS
ESTEARATO DE MAGNESIO 1 mg MICROGRÁNULOS
COLORANTE AMARILLO OCASO (CI 15985) 0,0395 mg CÁPSULA
OXIDO FERRICO AMARILLO 0,228 mg CÁPSULA
DIOXIDO DE TITANIO 0,5645 mg CÁPSULA
GELATINA 75,168 mg CÁPSULA

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-ALU-OPA

Contenido por envase primario: 7, 14 CAPSULAS/BLISTER

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 14, 28, 56 Y 98 CAPSULAS

Presentaciones: 14, 28, 56, 98

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EL PRODUCTO A UNA TEMPERATURA NO MAYOR DE 25°C. MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL.

FORMA RECONSTITUIDA

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

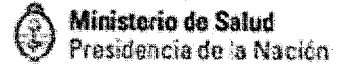
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

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



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: C09DA

Acción terapéutica: antihipertensivo

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión arterial esencial, en pacientes cuya presión arterial no es controlada adecuadamente con Telmisartan o Hidroclorotiazida en forma individual.

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
LABORATORIOS BAGO S.A.	3153/17	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGO S.A.	3153/17	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

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

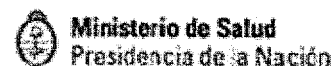
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

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
LABORATORIOS BAGO S.A.	3153/17	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: BA NP44-2015

Nombre Genérico (IFA/s): TELMISARTAN - HIDROCLOROTIAZIDA

Concentración: 80 mg - 12,5 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
TELMISARTAN 80 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg

Excipiente (s)
LACTOSA ANHIDRA 15 mg MICROGRÁNULOS LAURIL SULFATO DE SODIO 1 mg MICROGRÁNULOS AZUCAR 63,5 mg MICROGRÁNULOS HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 9 mg MICROGRÁNULOS OXIDO FERRICO ROJO 0,5 mg MICROGRÁNULOS DIOXIDO DE TITANIO 2 mg MICROGRÁNULOS TALCO 0,9 mg MICROGRÁNULOS HIDROXIDO DE SODIO 9,6 mg MICROGRÁNULOS MEGLUMINA 31,2 mg MICROGRÁNULOS CELULOSA MICROCRISTALINA 140,8 mg MICROGRÁNULOS MANITOL 40 mg MICROGRÁNULOS POVIDONA RETICULADA 60 mg MICROGRÁNULOS CARBOXIMETIL ALMIDON 20 mg MICROGRÁNULOS POLOXAMERO 188 12 mg MICROGRÁNULOS ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg MICROGRÁNULOS COLORANTE AMARILLO OCASO (CI 15985) 0,0614 mg CÁPSULA OXIDO FERRICO AMARILLO 0,354 mg CÁPSULA DIOXIDO DE TITANIO 0,8765 mg CÁPSULA GELATINA 116,708 mg CÁPSULA

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-ALU-OPA

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



Contenido por envase primario: 7, 14 CAPSULAS/BLISTER

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 14, 28, 56 Y 98 CAPSULAS

Presentaciones: 14, 28, 56, 98

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EL PRODUCTO A UNA TEMPERATURA NO MAYOR DE 25°C. MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL.

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: C09DA

Acción terapéutica: ANTIHIPERTENSIVO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión arterial esencial, en pacientes cuya presión arterial no es controlada adecuadamente con Telmisartan o Hidroclorotiazida en forma individual.

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

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

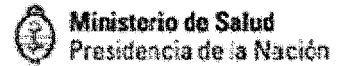
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

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



LABORATORIOS BAGO S.A.	3153/17	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
------------------------	---------	-----------------	-------------------------	---------------------

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGO S.A.	3153/17	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGO S.A.	3153/17	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000078-17-5



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