



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-007246-09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3135** y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por LABORATORIO FECOFAR DE LA FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP.LTDA., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: ANTIPRESOL.

Nombre/s genérico/s: LOSARTAN POTASICO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: GALICIA 2652 /66. CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (1).

Nombre Comercial: ANTIPRESOL 50.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

Clasificación ATC: C09CA.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSIÓN. REDUCCION DEL RIESGO DE MORBIMORTALIDAD CARDIOVASCULAR EN PACIENTES HIPERTENSOS CON HIPERTROFIA VENTRICULAR IZQUIERDA: ESTA INDICADO PARA REDUCIR EL RIESGO DE MORBIMORTALIDAD CARDIOVASCULAR, SEGUN LO DETERMINADO POR LA INCIDENCIA COMBINADA DE MUERTE CARDIOVASCULAR ACCIDENTE CEREBROVASCULAR E INFARTO DE MIOCARDIO EN PACIENTES HIPERTENSOS CON HIPERTROFIA VENTRICULAR IZQUIERDA. PROTECCION RENAL EN PACIENTES DIABETICOS TIPO II CON PROTEINURIA: ESTA INDICADO PARA RETARDAR LA PROGRESION DE LA ENFERMEDAD RENAL SEGUN LO MEDIDO COMO REDUCCION DE LA INCIDENCIA COMBINADA DE DUPLICACION DE LA CREATININA SERICA, ENFERMEDAD RENAL TERMINAL (NECESIDAD DE DIALISIS O TRANSPLANTE RENAL) O MUERTE Y PARA REDUCIR LA PROTEINURIA. ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA INSUFICIENCIA CARDIACA CUANDO EL TRATAMIENTO CON INHIBIDORES DE LA CONVERTIDASA (ECA) NO CONTINUE SIENDO ADECUADO. NO SE RECOMIENDA CAMBIAR A ANTIPRESOL A LOS PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA QUE HAYAN SIDO ESTABILIZADOS CON INHIBIDORES DE LA ECA.

7
A



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

Concentración/es: 50 MG de LOSARTAN POTASICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LOSARTAN POTASICO 50 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.20 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 78.00 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 0.10 MG, LACTOSA ANHIDRA 9.85 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 10.95 MG, LAY AQ 9.90 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC

Presentación: 30 y 100 comprimidos recubiertos.

Contenido por unidad de venta: 30 y 100 comprimidos recubiertos.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 25 °C
PROTEGER DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2).

Nombre Comercial: ANTIPRESOL 100.

Clasificación ATC: C09CA.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA

M
H



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A. 7.

HIPERTENSIÓN. REDUCCION DEL RIESGO DE MORBIMORTALIDAD CARDIOVASCULAR EN PACIENTES HIPERTENSOS CON HIPERTROFIA VENTRICULAR IZQUIERDA: ESTA INDICADO PARA REDUCIR EL RIESGO DE MORBIMORTALIDAD CARDIOVASCULAR, SEGUN LO DETERMINADO POR LA INCIDENCIA COMBINADA DE MUERTE CARDIOVASCULAR ACCIDENTE CEREBROVASCULAR E INFARTO DE MIOCARDIO EN PACIENTES HIPERTENSOS CON HIPERTROFIA VENTRICULAR IZQUIERDA. PROTECCION RENAL EN PACIENTES DIABETICOS TIPO II CON PROTEINURIA: ESTA INDICADO PARA RETARDAR LA PROGRESION DE LA ENFERMEDAD RENAL SEGUN LO MEDIDO COMO REDUCCION DE LA INCIDENCIA COMBINADA DE DUPLICACION DE LA CREATININA SERICA, ENFERMEDAD RENAL TERMINAL (NECESIDAD DE DIALISIS O TRANSPLANTE RENAL) O MUERTE Y PARA REDUCIR LA PROTEINURIA. ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA INSUFICIENCIA CARDIACA CUANDO EL TRATAMIENTO CON INHIBIDORES DE LA CONVERTIDASA (ECA) NO CONTINUE SIENDO ADECUADO. NO SE RECOMIENDA CAMBIAR A ANTIPRESOL A LOS PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA QUE HAYAN SIDO ESTABILIZADOS CON INHIBIDORES DE LA ECA.

Concentración/es: 100 MG de LOSARTAN POTASICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

H



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

Genérico/s: LOSARTAN POTASICO 100 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.40 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 156.00 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.20 MG, LACTOSA ANHIDRA 19.70 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 21.90 MG, LAY AQ 19.80 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC

Presentación: 30 y 100 comprimidos recubiertos.

Contenido por unidad de venta: 30 y 100 comprimidos recubiertos.


Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 25 °C
PROTEGER DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIO FECOFAR DE LA FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA. el Certificado N° **55606**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los ____ días del mes de **18 JUN 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **3135**


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

DISPOSICIÓN N°

3135

BUENOS AIRES, **18 JUN 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007246-09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO FECOFAR DE LA FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

3 1 3 5

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N°

3 1 3 5

especialidad medicinal de nombre comercial ANTIPRESOL y nombre/s genérico/s LOSARTAN POTASICO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1 , por LABORATORIO FECOFAR DE LA FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP.LTDA., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2° - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3° - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4° - 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.

ARTICULO 5°- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación 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.

ARTICULO 6° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

DISPOSICIÓN N°

3 1 3 5

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-007246-09-1

DISPOSICIÓN N°:

3 1 3 5

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD

MEDICINAL inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **3 1 3 5**

Nombre comercial: ANTIPRESOL.

Nombre/s genérico/s: LOSARTAN POTASICO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: GALICIA 2652 /66. CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (1).

Nombre Comercial: ANTIPRESOL 50.

Clasificación ATC: C09CA.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSIÓN. REDUCCION DEL RIESGO DE MORBIMORTALIDAD CARDIOVASCULAR EN PACIENTES HIPERTENSOS CON HIPERTROFIA VENTRICULAR IZQUIERDA: ESTA INDICADO PARA REDUCIR EL RIESGO DE

[Handwritten signature]



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A. 7.

MORBIMORTALIDAD CARDIOVASCULAR, SEGUN LO DETERMINADO POR LA INCIDENCIA COMBINADA DE MUERTE CARDIOVASCULAR ACCIDENTE CEREBROVASCULAR E INFARTO DE MIOCARDIO EN PACIENTES HIPERTENSOS CON HIPERTROFIA VENTRICULAR IZQUIERDA. PROTECCION RENAL EN PACIENTES DIABETICOS TIPO II CON PROTEINURIA: ESTA INDICADO PARA RETARDAR LA PROGRESION DE LA ENFERMEDAD RENAL SEGUN LO MEDIDO COMO REDUCCION DE LA INCIDENCIA COMBINADA DE DUPLICACION DE LA CREATININA SERICA, ENFERMEDAD RENAL TERMINAL (NECESIDAD DE DIALISIS O TRANSPLANTE RENAL) O MUERTE Y PARA REDUCIR LA PROTEINURIA. ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA INSUFICIENCIA CARDIACA CUANDO EL TRATAMIENTO CON INHIBIDORES DE LA CONVERTIDASA (ECA) NO CONTINUE SIENDO ADECUADO. NO SE RECOMIENDA CAMBIAR A ANTIPRESOL A LOS PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA QUE HAYAN SIDO ESTABILIZADOS CON INHIBIDORES DE LA ECA.

Concentración/es: 50 MG de LOSARTAN POTASICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LOSARTAN POTASICO 50 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.20 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 78.00 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 0.10 MG, LACTOSA ANHIDRA 9.85 MG,

RA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 10.95 MG, LAY AQ 9.90 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC

Presentación: 30 y 100 comprimidos recubiertos.

Contenido por unidad de venta: 30 y 100 comprimidos recubiertos.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 25 °C

PROTEGER DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2).

Nombre Comercial: ANTIPRESOL 100.

Clasificación ATC: C09CA.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSIÓN. REDUCCION DEL RIESGO DE MORBIMORTALIDAD CARDIOVASCULAR EN PACIENTES HIPERTENSOS CON HIPERTROFIA VENTRICULAR IZQUIERDA: ESTA INDICADO PARA REDUCIR EL RIESGO DE MORBIMORTALIDAD CARDIOVASCULAR, SEGUN LO DETERMINADO POR LA INCIDENCIA COMBINADA DE MUERTE CARDIOVASCULAR ACCIDENTE



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A. 7.

CEREBROVASCULAR E INFARTO DE MIOCARDIO EN PACIENTES HIPERTENSOS CON HIPERTROFIA VENTRICULAR IZQUIERDA. PROTECCION RENAL EN PACIENTES DIABETICOS TIPO II CON PROTEINURIA: ESTA INDICADO PARA RETARDAR LA PROGRESION DE LA ENFERMEDAD RENAL SEGUN LO MEDIDO COMO REDUCCION DE LA INCIDENCIA COMBINADA DE DUPLICACION DE LA CREATININA SERICA, ENFERMEDAD RENAL TERMINAL (NECESIDAD DE DIALISIS O TRANSPLANTE RENAL) O MUERTE Y PARA REDUCIR LA PROTEINURIA. ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA INSUFICIENCIA CARDIACA CUANDO EL TRATAMIENTO CON INHIBIDORES DE LA CONVERTIDASA (ECA) NO CONTINUE SIENDO ADECUADO. NO SE RECOMIENDA CAMBIAR A ANTIPRESOL A LOS PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA QUE HAYAN SIDO ESTABILIZADOS CON INHIBIDORES DE LA ECA.

Concentración/es: 100 MG de LOSARTAN POTASICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LOSARTAN POTASICO 100 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.40 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 156.00 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.20 MG, LACTOSA ANHIDRA 19.70 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 21.90 MG, LAY AQ 19.80 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético



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

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC

Presentación: 30 y 100 comprimidos recubiertos.

Contenido por unidad de venta: 30 y 100 comprimidos recubiertos.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 25 °C

PROTEGER DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

3 1 3 5

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº

3 1 3 5


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

3135



Proyecto de rótulos

ANTIPRESOL 50
LOSARTAN POTÁSICO 50 mg
Comprimidos Recubiertos

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 30 Comprimidos recubiertos

FORMULA

Cada comprimido contiene:

| | |
|---|----------|
| Losartan Potásico | 50,00 mg |
| Celulosa Microcristalina | 78,00 mg |
| Lactosa Anhidra | 9,85 mg |
| Almidón Glicolato Sódico | 10,95 mg |
| Estearato de Magnesio | 1,20 mg |
| LAY-AQ P50204P | 9,90 mg |
| (Composición de LAY-AQ P50204P: Alcohol Polivinílico: 3,8 - 4,1 mg; Polietilenglicol 3350: 1,8 - 2,1 mg; Dióxido de Titanio: 2,4 - 2,6 mg; Talco: 1,4 - 1,6 mg) | |
| Oxido de Hierro Rojo | 0,10 mg |

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION: ver prospecto adjunto

Conservar en sitio seco a temperaturas inferiores a los 25°C

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

Lote:

Vencimiento:

FEDERACIÓN ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA.

Av. Pte. Juan D. Perón 2742 - B1754AZV- San Justo - Pcia. de Buenos Aires

Directora Técnica: Noemí H. Brunet, Farmacéutica.

Fecha de última revisión:...../...../.....

Igual texto para la presentación por 100 comprimidos recubiertos.

3135



Proyecto de rótulos

ANTIPRESOL 100
LOSARTAN POTASICO 100 mg
Comprimidos Recubiertos

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 30 Comprimidos recubiertos

FORMULA

Cada comprimido contiene:

| | |
|---|-----------|
| Losartan Potásico | 100,00 mg |
| Celulosa Microcristalina | 156,00 mg |
| Lactosa Anhidra | 19,70 mg |
| Almidón Glicolato Sódico | 21,90 mg |
| Estearato de Magnesio | 2,40 mg |
| LAY-AQ P50204P | 19,80 mg |
| (Composición de LAY-AQ P50204P: Alcohol Polivinílico: 7,5 – 8,3 mg; Polietilenglicol 3350: 3,8 – 4,2 mg; Dióxido de Titanio: 2,4 – 2,6 mg; Talco: 2,7 – 3,1 mg) | |
| Oxido de Hierro Amarillo | 0,20 mg |

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION: ver prospecto adjunto

Conservar en sitio seco a temperaturas inferiores a los 25°C

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

Lote:

Vencimiento:

FEDERACIÓN ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA.

Av. Pte. Juan D. Perón 2742 – B1754AZV- San Justo – Pcia. de Buenos Aires

Directora Técnica: Noemí H. Brunet, Farmacéutica.

Fecha de última revisión:...../...../.....

Igual texto para la presentación por 100 comprimidos recubiertos.

FEDERACIÓN ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA.
San Justo, Buenos Aires



Proyecto de prospecto

ANTIPRESOL 50
ANTIPRESOL 100
LOSARTAN POTÁSICO 50 mg
LOSARTAN POTÁSICO 100 mg
Comprimidos Recubiertos

Venta bajo receta

Industria Argentina

FORMULA

Cada comprimido contiene:

ANTIPRESOL 50

| | |
|--|----------|
| Losartan Potásico | 50,00 mg |
| Celulosa Microcristalina | 78,00 mg |
| Lactosa Anhidra | 9,85 mg |
| Almidón Glicolato Sódico | 10,95 mg |
| Estearato de Magnesio | 1,20 mg |
| LAY-AQ P50204P | 9,80 mg |
| <small>(Composición de LAY-AQ P50204P: Alcohol Polivinílico: 3,8 - 4,1 mg; Polietilenglicol 3350: 1,9 - 2,1 mg; Dióxido de Titanio: 2,4 - 2,6 mg; Talco: 1,4 - 1,6 mg)</small> | |
| Oxido de Hierro Rojo | 0,10 mg |

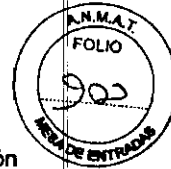
ANTIPRESOL 100

| | |
|--|-----------|
| Losartan Potásico | 100,00 mg |
| Celulosa Microcristalina | 156,00 mg |
| Lactosa Anhidra | 19,70 mg |
| Almidón Glicolato Sódico | 21,90 mg |
| Estearato de Magnesio | 2,40 mg |
| LAY-AQ P50204P | 19,80 mg |
| <small>(Composición de LAY-AQ P50204P: Alcohol Polivinílico: 7,5 - 8,3 mg; Polietilenglicol 3350: 3,8 - 4,2 mg; Dióxido de Titanio: 2,4 - 2,6 mg; Talco: 2,7 - 3,1 mg)</small> | |
| Oxido de Hierro Amarillo | 0,20 mg |

Acción terapéutica:

Antihipertensivo y vasodilatador.

Dra. Noemi Brunet
 Directora Técnica

**Indicaciones:**

Hipertensión: Antipresol está indicado para el tratamiento de la hipertensión. Reducción del riesgo de morbimortalidad cardiovascular en pacientes hipertensos con hipertrofia ventricular izquierda: Antipresol está indicado para reducir el riesgo de morbimortalidad cardiovascular, según lo determinado por la incidencia combinada de muerte cardiovascular, accidente cerebrovascular e infarto de miocardio en pacientes hipertensos con hipertrofia ventricular izquierda. Protección renal en pacientes diabéticos tipo 2 con proteinuria: Antipresol está indicado para retardar la progresión de la enfermedad renal, según lo medido como reducción de la incidencia combinada de duplicación de la creatinina sérica, enfermedad renal terminal (necesidad de diálisis o trasplante renal) o muerte; y para reducir la proteinuria. Insuficiencia cardíaca: Antipresol está indicado para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca, cuando el tratamiento con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA) no continúe siendo adecuado. No se recomienda cambiar a Antipresol a los pacientes con insuficiencia cardíaca que hayan sido estabilizados con inhibidores de la ECA.

Posología y Forma de Administración:

La dosis debe ser adecuada por el médico a cada paciente en particular. Antipresol 50: en la mayoría de los pacientes la dosis usual inicial y de mantenimiento es de 1 comprimido por día (50mg). En algunos casos el médico puede indicar dos comprimidos (100mg) por día. Antipresol 100: en la mayoría de los pacientes la dosis usual inicial y de mantenimiento es de 1/2 comprimido por día (50mg). En algunos casos el médico puede indicar un comprimido (100mg) por día. Estas dosis son suficientes para controlar la presión arterial durante todo el día. En lo posible, la administración debe realizarse a la misma hora del día, junto con las comidas o alejada de ellas. En pacientes deplecionados de sodio o de volumen (pacientes bajo tratamiento con altas dosis de diuréticos o dietas hiposódicas estrictas), en la insuficiencia renal moderada o grave, y en los ancianos (más de 75 años), iniciar el tratamiento con una dosis reducida (25mg por día). En el caso de olvidar la toma de una dosis, ésta debe ser administrada lo antes posible. En el caso de que falte poco tiempo para tomar la dosis siguiente, debe omitirse la dosis olvidada y reiniciarse el esquema de administración en los horarios establecidos inicialmente.

Contraindicaciones:

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

Efectos colaterales:

El Losartan es generalmente muy bien tolerado, pero algunos pacientes pueden experimentar los siguientes efectos: en un porcentaje levemente superior al 1% de los

Dra. Neemi Brunet
Directora Técnica



pacientes: mareos, hiperkalemia. Poco frecuentes (menos del 1% de los pacientes): exantema, hipotensión ortostática, valores elevados de TGP, reversibles al suspender el tratamiento. En el caso de aparición de algunos de estos síntomas debe darse aviso al médico de inmediato. A diferencia de los inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina, la incidencia de tos seca en los pacientes tratados con Losartan ha sido equiparable a la del placebo.

El Losartan fue generalmente bien tolerado en un estudio clínico controlado en pacientes hipertensos con hipertrofia ventricular izquierda. Los efectos colaterales más comunes relacionados con la droga fueron mareos, astenia/fatiga y vértigo. En el estudio LIFE, entre pacientes sin diabetes en el nivel basal hubo una menor incidencia de aparición de diabetes mellitus con Losartan en comparación a Atenolol (242 pacientes versus 320 pacientes respectivamente, $p < 0,001$). Debido a que no se había incluido un grupo placebo en el estudio, se desconoce si esto representa un efecto beneficioso de Losartan o un efecto adverso de atenolol. Losartan ha demostrado ser generalmente bien tolerado en los estudios clínicos controlados en insuficiencia cardíaca.

Las experiencias adversas observadas fueron las típicas previstas en este tipo de población. Los efectos colaterales más comunes relacionados con la droga fueron mareos e hipotensión. El Losartan fue generalmente bien tolerado en un estudio clínico controlado en pacientes diabéticos tipo 2 con proteinuria. Los efectos colaterales más comunes relacionados con la droga fueron astenia/fatiga, mareos, hipotensión e hiperkalemia. Se han reportado las siguientes reacciones adversas adicionales con la experiencia postcomercialización:

Hipersensibilidad: se han reportado ocasionalmente en pacientes tratados con Losartán reacciones anafilácticas, angioedema incluyendo tumefacción de laringe y glotis causando obstrucción de las vías aéreas y/o edema de cara, labios, faringe y/o lengua; algunos de estos pacientes experimentaron previamente angioedema con otras drogas, incluyendo inhibidores de la ECA. Rara vez, se ha reportado con Losartán vasculitis, incluyendo la púrpura de Henoch-Schoenlein.

Gastrointestinales: hepatitis (ocasionalmente), anomalías de la función hepática.

Hematológicas: anemia.

Musculoesqueléticas: mialgia.

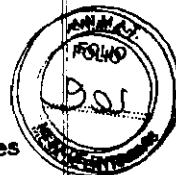
Sistema nervioso/psiquiátricas: migraña.

Respiratorias: tos.

Cutáneas: Urticaria, prurito.

Hallazgos en pruebas de laboratorio: en los ensayos clínicos controlados en hipertensión esencial, ocasionalmente se asociaron con la administración de Losartan cambios clínicamente importantes en los parámetros de laboratorio estándar. Ocurrió hiperkalemia (potasio sérico $> 5,5\text{mEq/l}$) en el 1,5% de los pacientes en los estudios clínicos en hipertensión. En un estudio clínico conducido en pacientes diabéticos tipo 2 con

Dra. Noemi Brunet
Directora Técnica



proteinuria, el 9,9% de los pacientes tratados con Losartan y el 3,4% de los pacientes tratados con placebo desarrollaron hiperkalemia). Ocasionalmente se presentaron casos de aumento de la ALT, que generalmente se resolvieron al suspender el tratamiento.

Precauciones:

Se recomienda administrar con precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática graves, estenosis de la arteria renal o antecedentes de alergia. Iniciar con precaución el tratamiento en los pacientes con insuficiencia cardíaca o deplecionados de sodio o de volumen (tratamiento con diuréticos o dietas hiposódicas estrictas, antecedentes recientes de vómitos o diarrea durante períodos prolongados), pues puede producir un cuadro de hipotensión excesiva. Administrar con precaución a pacientes con enfermedad cerebrovascular o cardiopatía isquémica, en quienes es posible la agravación del cuadro como consecuencia de una hipotensión excesiva. Los pacientes deben ser advertidos sobre la necesidad de consultar al médico ante aquellos síntomas que puedan indicar depleción de volumen (mareo, aturdimiento) o que eventualmente la provoquen (transpiración excesiva, deshidratación, diarrea, vómitos). Es aconsejable controlar periódicamente la kalemia en los pacientes ancianos o con trastornos de la función renal. En los casos de insuficiencia hepática deberá evaluarse la necesidad de reducir la dosis. En los pacientes sometidos a cirugía mayor o durante la anestesia con drogas que producen hipotensión, el Losartan puede bloquear la acción de la angiotensina II formada como consecuencia de la liberación compensadora de renina. Si ocurriera hipotensión ésta puede corregirse mediante la expansión de volumen.

Embarazo: existe algún riesgo de producción de daño fetal; por lo tanto, el uso de Losartan está contraindicado durante el embarazo. Sólo debería emplearse en esta situación cuando el médico lo considere imprescindible, luego de evaluar estrictamente los riesgos y los beneficios potenciales. En las mujeres en edad fértil, administrar solamente cuando existan muy pocas probabilidades de que queden embarazadas.

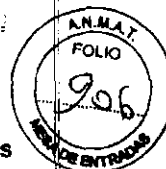
Lactancia: se desconoce si el Losartán se excreta en la leche materna. Por lo tanto, su uso está contraindicado en mujeres que se encuentren amamantando. Queda a criterio del médico, en caso necesario, administrarlo tras interrumpir la lactancia.

Uso pediátrico: no ha sido demostrada la eficacia y seguridad del Losartán en niños; por lo tanto, su uso está contraindicado.

Interacciones:

En estudios clínicos farmacocinéticos, no se ha identificado ninguna interacción de importancia clínica con Hidroclorotiazida, Digoxina, Warfarina, Cimetidina, Fenobarbital, Ketoconazol y Eritromicina. Ha habido informes acerca de que la Rifampicina y el Fluconazol reducen los niveles del metabolito activo. No se han evaluado las consecuencias clínicas de estas interacciones. Al igual que con otras drogas que

Dra. Noreli Frenet
Directora Técnica



bloquean la angiotensina II o sus efectos, el uso concomitante de diuréticos ahorradores de potasio (por ej., espironolactona, triamtirene, amilorida), suplementos potásicos o sustitutos de la sal que contengan potasio pueden conducir a aumentos en el potasio sérico. Al igual que con otros agentes antihipertensivos, el efecto antihipertensivo del Losartán puede ser atenuado por el antiinflamatorio no esteroide Indometacina.

Sobredosificación:

En caso de sobredosis debe darse aviso al médico de inmediato. No existen antecedentes de sobredosificación con Losartán. No obstante, la manifestación más probable es la hipotensión excesiva, que podrá corregirse colocando al paciente en posición supina con los miembros elevados mediante la infusión de solución salina normal. Normalización de la presión arterial y de la frecuencia cardíaca. La hemodiálisis carece de valor para eliminar el Losartán potásico y su metabolito activo.

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

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-8648 / (011) 4658-7777

PRESENTACIONES: envases conteniendo 30 y 100 comprimidos recubiertos.

Conservar en sitio seco a temperaturas inferiores a los 25°C

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

FEDERACIÓN ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA.

Av. Pte. Juan D. Perón 2742 – B1754AZV- San Justo – Pcia. de Buenos Aires

Directora Técnica: Noemí H. Brunet, Farmacéutica

Fecha de última revisión:...../...../.....

Dra. Noemí Brunet
Directora Técnica