



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

DISPOSICIÓN N° 3271

BUENOS AIRES, 03 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005500-12-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones OMEDIR S.A. 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.

5. Que de la misma existe por lo menos un producto similar autorizado para su consumo público en el mercado interno de , país integrante del Anexo I del Decreto 150/92.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, 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).



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

DISPOSICIÓN N.º 3271

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.

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 el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 3271

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 especialidad medicinal de nombre comercial RAYPRES y nombre/s genérico/s HIDRALAZINA CLORHIDRATO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por OMEDIR S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - 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 3º - 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 4º - 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 5º - Con carácter previo a la comercialización del producto cuya



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

DISPOSICIÓN N° 3271

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

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscribábase 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°:1-0047-0000-005500-12-5

DISPOSICIÓN N°: **3271**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT Nº **3271**

Nombre comercial: RAYPRES.

Nombre/s genérico/s: HIDRALAZINA CLORHIDRATO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: SANTA ROSA 3676, SAN FERNANDO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

5.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: RAYPRES 25.

Clasificación ATC: C02DB02.

Indicación/es autorizada/s: INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA REFRACTARIA AL TRATAMIENTO CONVENCIONAL CON DIURETICOS Y DIGITALICOS. PUEDE DARSE SOLA O ASOCIADA A NITRITOS. TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSIÓN EN SUS VARIAS FORMAS BENIGNA O MALIGNA INCLUSO EN LOS CASOS CON AFECTACION RENAL. SE ADMINISTRA COMO UNICO TRATAMIENTO O EN COMBINACION CON OTROS HIPOTENSORES COMO LOS B



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

3271

BLOQUEANTES PARA AUMENTAR SU EFICACIA Y DISMINUIR SUS EFECTOS
CARDIOCELERADORES. ENFERMEDAD DE RAYNAUD. ECLAMPSIA.

Concentración/es: 25 mg DE HIDRALAZINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: HIDRALAZINA CLORHIDRATO 25 mg.

Excipientes: DIOXIDO DE SILICIO 1 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 1.5 mg,
CELULOSA MICROCRISTALINA 45 mg, FOSFATO DIBASICO DE CALCIO 102.5
mg, GLICOLATO DE SODIO Y ALMIDON 5 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC INACTINICO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 30 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 30 COMPRIMIDOS.

δ) Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR A 30°C
CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: RAYPRES 50.

Clasificación ATC: C02DB02.

Indicación/es autorizada/s: INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA
REFRACTARIA AL TRATAMIENTO CONVENCIONAL CON DIURETICOS Y



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

DIGITALICOS. PUEDE DARSE SOLA O ASOCIADA A NITRITOS. TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSIÓN EN SUS VARIAS FORMAS BENIGNA O MALIGNA INCLUSO EN LOS CASOS CON AFECTACION RENAL. SE ADMINISTRA COMO UNICO TRATAMIENTO O EN COMBINACION CON OTROS HIPOTENSORES COMO LOS B BLOQUEANTES PARA AUMENTAR SU EFICACIA Y DISMINUIR SUS EFECTOS CARDIOCELERADORES. ENFERMEDAD DE RAYNAUD. ECLAMPSIA.

Concentración/es: 50 mg DE HIDRALAZINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: HIDRALAZINA CLORHIDRATO 50 mg.

Excipientes: DIOXIDO DE SILICIO 1.2 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 1.8 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 51 mg, FOSFATO DIBASICO DE CALCIO 120 mg, GLICOLATO DE SODIO Y ALMIDON 6 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC INACTINICO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 30 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 30 COMPRIMIDOS.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR A 30°C

CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **3271**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-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

3271

**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**



PROYECTO DE ROTULO

RAYPRES 25
HIDRALAZINA CIH 25 mg
 Comprimidos ranurados

INDUSTRIA: Argentina

VENTA: Bajo Receta

FORMA DE ADMINISTRACION: Oral

Cada comprimido contiene:

Hidralazina clorhidrato : 25 mg (*Contenido de la parte terapéuticamente activa del principio activo: 20,36 mg*)
 Excipientes : fosfato dibásico de calcio 102,5 mg- celulosa microcristalina 45 mg-dióxido de silicio 1 mg-
 Estearato de magnesio 1,5 mg-glicolato de sodio y almidón 5mg

Presentaciones:

Envases conteniendo 30 comprimidos por 25 mg y 50 mg para venta al público

Lote:

Vencimiento:

Este Medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Conservación:

RAYPRES comprimidos debe ser conservado a temperatura inferior a 30° C, en su estuche original y al abrigo de la luz y del calor.

ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS DEBERÁN ESTAR FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación

Certificado N°:

Laboratorio OMEDIR S.A.

Director técnico: Farm. Dante Ricardo Faes, MN 14.350

Dirección: Corvalán 1983/85- CABA

Elaborado y fraccionado: Santa Rosa 3676 Pcia de Buenos Aires

JORGE A. PRIETO
 Laboratorio Omedir S.A.
 Apotecario

Dr. RICARDO FAES
 M.N. 14.350
 Director Técnico
 Laboratorio OMEDIR S.A.



PROYECTO DE ROTULO

RAYPRES 50
HIDRALAZINA CIH 50 mg
 Comprimidos ranurados

INDUSTRIA: Argentina

VENTA: Bajo Receta

FORMA DE ADMINISTRACION: Oral

Cada comprimido contiene:

Hidralazina clorhidrato : 50 mg (*Contenido de la parte terapéuticamente activa del principio activo: 40,73 mg*)

Excipientes : fosfato dibásico de calcio 120 mg- celulosa microcristalina 51 mg-dióxido de silicio 1,2 mg-
 Estearato de magnesio 1,8 mg-glicolato de sodio y almidón 6mg

Presentaciones:

Envases conteniendo 30 comprimidos por 25 mg y 50 mg para venta al público

Lote:

Vencimiento:

Este Medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Conservación:

RAYPRES comprimidos debe ser conservado a temperatura inferior a 30° C, en su estuche original y al abrigo de la luz y del calor.

ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS DEBERÁN ESTAR FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación

Certificado N°:

Laboratorio OMEDIR S.A.

Director técnico: Farm. Dante Ricardo Faes, MN 14.350

Dirección: Corvalán 1983/85- CABA

Elaborado y fraccionado: Santa Rosa 3676 Pcia de Buenos Aires

JORGE A. PRIETO
 Laboratorios Omedir S.A.
 Apoderado

Dr. RICARDO FAES
 M.N. 14.350
 Director Técnico
 Laboratorios OMEDIR S.A.



PROYECTO DE PROSPECTO

RAYRAPRES 25, 50
HIDRALAZINA CLORHIDRATO

Comprimidos

Industria: Argentina

Venta: Bajo Receta

Formas Farmacéuticas

Comprimidos ranurados por 25 mg

Comprimidos ranurados por 50 mg

Fórmula Cualitativa:

Cada Comprimido de 25 mg contiene:

*Principio activo: Hidralazina (D.C.I.) clorhidrato, 25 mg; (Contenido de la parte activa del principio activo: 20,36 mg)
Excipientes. (fosfato dibásico de calcio 102,5 mg; celulosa microcristalina 45 mg; dióxido de silicio 1,0 mg; estearato de magnesio 1,5 mg; glicolato de sodio y almidón 5,0 mg)*

Cada Comprimido de 50 mg contiene:

*Principio activo: Hidralazina (D.C.I.) clorhidrato, 50 mg; (Contenido de la parte activa del principio activo: 40,73 mg)
Excipientes. (fosfato dibásico de calcio 120 mg; celulosa microcristalina 51 mg; dióxido de silicio 1,2 mg; estearato de magnesio 1,8 mg; glicolato de sodio y almidón 6,0 mg)*

Acción terapéutica

Insuficiencia cardiaca congestiva.- Tratamiento de la hipertensión en sus diferentes formas.- Vasodilatador periférico

Indicaciones

Insuficiencia cardiaca congestiva : refractaria al tratamiento convencional con diuréticos y digitálicos. Puede darse sola o asociada a nitritos.

Hipertensión arterial: en sus varias formas, benigna o maligna, incluso en los casos con afectación renal. Se administra como único tratamiento o en combinación con otros antihipertensivos como los betabloqueantes. para aumentar su eficacia y disminuir sus efectos cardioaceleradores.

Enfermedad de Raynaud

Eclampsia

Propiedades Farmacodinámicas

El mecanismo de acción farmacológica de la Hidralazina no se ha establecido completamente, pero sus efectos se llevan a cabo mayoritariamente sobre el sistema cardiovascular. La Hidralazina produce una vasodilatación periférica al relajar directamente la musculatura lisa vascular (interfiere en el metabolismo celular del calcio), por lo que produce un descenso de la presión sanguínea. Esta vasodilatación periférica tiene como resultado una disminución de la presión arterial sanguínea, una disminución de la resistencia periférica vascular, un aumento del gasto cardíaco y un aumento de la frecuencia del latido cardíaco. Normalmente tras la administración de Hidralazina aumenta la secreción de renina en el plasma como respuesta simpática refleja. por lo que se estimula la aldosterona y consecuentemente la reabsorción sódica. La Hidralazina también mantiene o aumenta el flujo sanguíneo renal y cerebral.

JORGE A. RELETO
Laboratorio Omédir S.A.
Apoderado

Dr. RICARDO MAES
M.P. 11.150
Director Técnico
Laboratorio Omédir S.A.



3271

Propiedades Farmacocinéticas

La Hidralazina es rápidamente absorbida en el tracto gastrointestinal tras la administración oral pero sufre un considerable metabolismo de primer paso por acetilación en el hígado y en la mucosa gastrointestinal. La biodisponibilidad de la Hidralazina por vía oral es de aproximadamente el 35% en "acetiladores lentos", disminuyendo en "acetiladores rápidos". La concentración mayor de fármaco en la sangre se produce después de una hora de la administración oral, y se une a proteínas plasmáticas en un 90% aproximadamente. La Hidralazina se distribuye ampliamente en el cuerpo humano. La Hidralazina es metabolizada principalmente en el hígado y sus metabolitos son excretados por la orina, por lo que en caso de insuficiencia renal aumenta considerablemente su vida media. La Hidralazina atraviesa la barrera placentaria y se excreta en la leche materna.

Posología y Administración

Administrar según criterio médico.

La dosis se debe ajustar para cada paciente e irse incrementando en forma gradual.

Hipertensión arterial

Comprimidos por 25 mg

Adultos: Se recomienda iniciar el tratamiento con 1/2 comprimido de 25 mg (2-4 veces al día) durante los primeros 2-4 días, aumentando después a 1 comprimido de 25 mg 4 veces al día en la primera semana y 2 comprimidos de 25 mg 4 veces al día a partir de las 2 semanas de tratamiento y en las sucesivas. En el período de mantenimiento debe ajustarse la dosis al nivel efectivo más bajo.

Comprimidos por 50 mg

Adultos: Se recomienda comenzar con 1/2 comprimido de 25 mg (2-4 veces al día) durante los 2-4 primeros días aumentando después a un comprimido de 25 mg 4 veces al día en la primera semana y a un comprimido de 50 mg 4 veces al día a partir de las dos semanas de tratamiento y en las sucesivas. En el período de mantenimiento se debe ajustar la dosis al nivel efectivo más bajo.

Insuficiencia cardíaca congestiva

Adultos:


Se emplean mayores dosis que las indicadas para el tratamiento de Hipertensión arterial primaria. Finalizado el sondeo progresivo, la dosis promedio de mantenimiento es 50-75 mg cada 6 horas o 100 mg 2 a 3 veces por día.

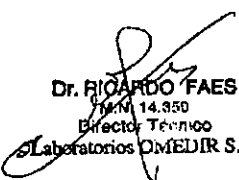
Enfermedad de Raynaud: 25 a 50 mg cada 12 horas

Eclampsia: El uso oral se debe comenzar con 25 mg cada 6 horas e ir subiendo hasta alcanzar un nivel máximo de 300 mg/día

Uso pediátrico:

La seguridad y eficacia de RAYPRES en niños no se ha determinado, aunque si hay experiencia clínica en su uso. La dosis usual en este grupo de pacientes es de 0,75 mg./kg./día por vía oral dividido en cuatro tomas. Esta dosis puede aumentarse gradualmente en las 3-4 semanas siguientes hasta un máximo de 7,5 mg/kg. o 200 mg. al día


JORGE A. PRIETO
Laboratorios Omédica S.A.
Apoderado


Dr. RICARDO FAES
M.M. 14.350
Director Técnico
Laboratorios OMÉDIR S.A.



3271

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la Hidralazina. Pacientes con taquicardia y enfermos con antecedentes de enfermedad coronaria. Alteraciones del miocardio y de la válvula mitral.

Precauciones y advertencias

Raramente se ha descrito un cuadro semejante al lupus eritematoso sistémico con glomerulonefritis en pacientes tratados con Hidralazina. En estos casos el tratamiento con RAYPRES debe interrumpirse a no ser que la relación beneficio/riesgo aconseje continuar con la terapia antihipertensiva con este fármaco. La estimulación del miocardio que produce RAYPRES puede causar una crisis anginosa, cambio en el electrocardiograma de isquemia miocárdica por lo que debe administrarse con precaución en pacientes con enfermedad arterial coronaria.

La estimulación respiratoria causada por RAYPRES puede acentuar alguna insuficiencia cardiovascular, por ejemplo, puede aumentar la presión arterial pulmonar en pacientes con enfermedad de la válvula mitral. En tratamientos prolongados se aconseja vigilar el cuadro hemático. Se debe usar con precaución en estados de gestación.

En pacientes previamente tratados con Hidralazina se pueden producir periodos de hipotensión postural pero menos frecuente que los bloqueantes ganglionares. Debe usarse con precaución en pacientes con accidente vascular cerebral.

Análisis de Laboratorio

Recuentos de sangre completa y determinaciones del título de anticuerpos antinucleares se indican antes y periódicamente durante el tratamiento prolongado con hidralazina a pesar de que el paciente sea asintomático. Estos estudios también se indican si el paciente desarrolla artralgia, fiebre, dolor de pecho, malestar continuo u otros inexplicables signos o síntomas. Un título de anticuerpos antinucleares positivos requiere que el médico evalúe detenidamente las implicancias de los resultados de las pruebas contra los beneficios que se derivan del tratamiento antihipertensivo con hidralazina. Se han reportado discrasias sanguíneas, conducente a la reducción de la hemoglobina y recuento de eritrocitos, leucopenia, agranulocitosis y púrpura. Si se desarrollan tales anomalías, debe suspenderse la terapia.

Embarazo y Lactancia

No se han realizado estudios clínicos en humanos que demuestren la seguridad de uso de este medicamento durante el embarazo o lactancia, pero en ratones ha demostrado poseer capacidad teratogénica a una dosis de 20 - 30 veces la dosis humana máxima (200 - 300 mg). Sin embargo el efecto teratogénico no ha podido ser demostrado en la rata, por lo que su uso en mujeres embarazadas se producirá únicamente si a criterio médico los beneficios superan los posibles riesgos del medicamento. La Hidralazina se excreta en leche materna, por lo que su uso en este grupo de pacientes no es recomendable.

Interacciones Medicamentosas

Posee acción antiipinoxínica y puede reducir la respuesta presora de la epinefrina. Se debe emplear con precaución cuando se administran conjuntamente IMAO o antidepresivos tricíclicos. En tratamientos concomitantes con otros fármacos antihipertensivos potentes como el diazóxido debe vigilarse la presión sanguínea del paciente para evitar una profunda hipotensión.

Interacciones con los alimentos

La administración de hidralazina con alimentos resulta en niveles plasmáticos más elevados

Efectos Adversos

Las reacciones adversas son generalmente reversibles cuando se reduce la dosis. Sin embargo, en algunos casos puede ser necesario suspender la droga.

Comunes:

Pueden aparecer taquicardia, hipotensión ortostática, jaquecas, palpitaciones, anorexia, náuseas, vértigo, transpiración, diarrea y temblor, todos ellos remiten al reducir la dosis y son mucho menos frecuentes cuando la dosis es incrementada poco a poco.

Menos frecuentes

JORGE A. PRIETO
Laboratorios Omelir S.A.
Apoderado

Dr. RICARDO FAES
M.N. 4350
Director Técnico
Laboratorios OMELIR S.A.



En raras ocasiones puede producirse

Digestivas. Constipación, íleo paralítico

Cardiovasculares: hipotensión, respuesta presora paradójica, edema

Respiratorias: disnea

Neurológicas: neuritis periférica, (parestesia, mareos, temblores, calambres)-reacciones psicóticas (depresión, desorientación, ansiedad)

Genitourinarias: dificultad al orinar

Hematológicas. Discrasia sanguínea, (reducción de hemoglobina y recuento de glóbulos rojos, - leucopenia-agranulocitosis, púrpura, linfadenopatías, esplenomegalia)

Reacciones de hipersensibilidad: urticaria, prurito, fiebre, artralgia, eosinofilia y raramente hepatitis.

Otras: ruboración, lagrimeo, congestión nasal

La administración crónica de RAYPRES a dosis altas (más de 400 mg) puede producir un estado de tipo reumático agudo en aproximadamente un 10% de los pacientes, así como un cuadro parecido al lupus eritematoso que suele remitir al suprimir el tratamiento o con el uso de corticosteroides en los casos más graves.

Si se observa cualquier otra reacción adversa no descrita anteriormente, consulte a su médico.

Carcinogénesis, Mutagénesis, Disminución de la fertilidad

En un estudio de por vida en ratones albinos suizos, hubo un aumento estadísticamente significativo en la incidencia de tumores de pulmón (adenomas y adenocarcinomas) de ratones machos y hembras tratados con hidralazina continuamente en su agua potable a una dosis de aproximadamente 250 mg/kg por día (alrededor de 80 veces el máximo recomendado dosis humana). En un estudio de carcinogenicidad de 2 años en ratas a las que se administró hidralazina por sonda en dosis de 15, 30 y 60 mg/kg/día (aproximadamente de 5 a 20 veces la humana diaria dosis recomendada), el examen microscópico del hígado reveló un aumento pequeño pero estadísticamente significativo, en nódulos neoplásicos benignos en ratas machos y hembras desde el grupo de altas dosis y en ratas hembras del grupo intermedio de dosis. Los tumores benignos de células intersticiales de los testículos también aumentaron significativamente en ratas macho en el grupo de dosis alta. Los tumores observados son comunes en ratas envejecidas y no se observó una incidencia significativamente mayor hasta los 18 meses de tratamiento. La medida en que estos resultados indican un riesgo para el hombre es incierta. La observación clínica a largo plazo no ha sugerido que el cáncer humano se asocie con el uso de hidralazina; los estudios epidemiológicos disponibles al presente no han sido insuficientes para llegar a conclusiones definitivas.

Toxicidad aguda

No se han reportado muertes por sobredosis.

La mayor dosis conocida con supervivencia: 10 gramos, oral, adultos

DL50 ratas: 173-187 mg/kg

Sobredosis y su tratamiento

Signos y síntomas de sobredosis:

Hipotensión, taquicardia, dolor de cabeza, enrojecimiento generalizado de la piel. Complicaciones pueden ser: isquemia miocárdica, infarto de miocardio, arritmia cardíaca y comoción profunda


Tratamiento

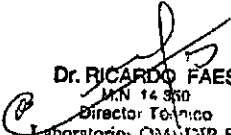
Vaciado del estómago por aspiración y lavado.

Los casos de intoxicación grave deben tratarse con infusión de plasma o por inyección intravenosa lenta de dosis mínimas de agentes presores como angiotensina o noradrenalina.

La hipotensión severa remite normalmente al colocar al paciente en posición supina y con los pies levantados.

Se recomienda una vigilancia del estado cardiovascular y de la función renal.


JORGE A. PRIETO
 Laboratorios Omedir S.A.
 Apoderado


Dr. RICARDO FAES
 M.N. 14.360
 Director Técnico
 Laboratorios Omedir S.A.



Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO, (menos de 30° C)

PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo 30 comprimidos por 25 y 50 mg para venta al público.

Especialidad medicinal autorizada por el MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION

Cert. N

Director Técnico: Far. . Dante Ricardo Faes , MN 14.350 .

Elaborado en: Santa Rosa 3676-Victoria-Pcia de Buenos Aires

Laboratorios OMEDIR SA:

Corvalán 1983/85 Código postal 1440

CABA

TEl: (011)4635-2507/2488

omedirsa@yahoo.com.ar

INFORMACION PARA EL PACIENTE

QUE CONTIENE ESTE PROSPECTO

Responde a algunas preguntas comunes sobre RAYPRES.

No sustituye su consulta a su médico. La información contenida en este folleto está actualizado a la fecha que aparece en la página final. Su médico puede poseer información más reciente.

Todos los medicamentos tienen beneficios y riesgos. Su médico evaluará los riesgos de administrarle el producto teniendo en cuenta los beneficios del tratamiento Si tiene alguna duda sobre este medicamento pregunte a su médico

Conserve este folleto. Puede que necesite leer de nuevo.

PARA QUE SE USA RAYPRES

Son comprimidos usados para hacer descender su presión arterial cuando este elevada Raypres pertenece a un grupo de medicamentos llamado vasodilatadores.

Actúa por relajación y ampliación (dilatando) las paredes de los vasos sanguíneos.

Esta acción ayuda a reducir la presión sanguínea

Pregúntele a su médico si tiene dudas acerca de por qué ha prescripto esta medicina para usted.

JORGE A. FRIETO
Laboratorios Omedir S.A.
Apoderado

Dr. RICARDO FAES
M.N. 14.350
Director Técnico
Laboratorios OMEDIR S.A.



Su médico puede haber recetado por otro propósito, como por ejemplo en la Eclampsia la Enfermedad de Raynaud
Raypres sólo está disponible con receta del médico.
No es adictivo

ANTES DE QUE SE LE RECETE RAYPRES

Cuando no debe tomar RAYPRES

Ud. No debe tomar RAYPRES si ha tenido una reacción alérgica a la hidralazina, que es la sustancia activa del medicamento

- Algunos de los síntomas de una reacción alérgica son:
- Dificultad para respirar o sibilancias, hinchazón de la cara, labios, lengua u otras partes del cuerpo; erupción, picazón o urticaria en la piel.
- No debe tomar RAYPRES si padece alguna de estas enfermedades:
- lupus eritematoso sistémico (les) o una enfermedad relacionada
- reciente ataque al corazón u otros problemas severos del corazón
- una tiroides hiperactiva (llamada Tirotoxicosis)
- hinchazón y debilitamiento de parte de un gran vaso sanguíneo (llamado aneurisma)

Si no está seguro de si algunas de las condiciones mencionadas se aplican a Ud. Consulte a su médico.

Antes de tomarlo avise a su doctor si padece

- dolor de pecho (angina) o de otros problemas de corazón aunque no graves
- problemas renales
 - problemas hepáticos
 - accidente cerebrovascular reciente u otra enfermedad de vasos sanguíneos

Su médico le indicará tomar precauciones especiales con el medicamento si Ud. padece dichas condiciones.

Avise a su médico si está embarazada o amamantando. Pregunte a su doctor los riesgos y beneficios involucrados. RAYPRES puede afectar al bebé mientras Ud. esté embarazada, aunque es a menudo usado al final del embarazo para disminuir la presión arterial muy alta.

El principio activo de RAYPRES pasa a la leche materna y podría afectar a su bebé si usted está amamantando

Avise a su médico si usted es alérgico a otros medicamentos, alimentos, conservantes o colorantes. Su médico necesita saber si Ud es propenso a las alergias. Si no se lo ha dicho a su médico, hágalo antes de tomar RAYPRES

Si toma otros medicamentos simultáneamente:

Dígale a su médico si está tomando otros medicamentos, incluyendo medicamentos que compra sin receta en una farmacia, supermercado, u otros negocios, Algunos medicamentos y RAYPRES pueden interferir entre sí

Estos incluyen:

- algunos otros medicamentos utilizados para tratar la hipertensión arterial
- algunos medicamentos utilizados para tratar problemas de corazón
- diuréticos que son medicamentos usados para reducir la retención de agua...
- selegiline, un medicamento usado para tratar la enfermedad de Parkinson
- algunos medicamentos utilizados para tratar depresión como inhibidores de MAO
- y antidepresivos tricíclicos
- *algunos medicamentos para tratar desórdenes mentales.

JORGE A. PARRA
Laboratorios Onedir S.A.
Apoderado

Dr. RICARDO FAES
M.N. 14950
Director Técnico
Laboratorios ONEDIR S.A.



3 27 1

Estos medicamentos pueden ser afectados por RAYPRES o pueden ellos afectar el modo de acción de RAYPRES

Puede que tenga que tomar cantidades diferentes de sus medicamentos o puede que tenga que tomar medicamentos diferentes

Su médico tiene mayor información sobre medicamentos lo que le permite ser cuidadoso cuando receta RAYPRES

ADMINISTRACION DE RAYPRES:

Su médico decidirá cuanto debe tomar del medicamento y con que frecuencia:

La dosis se debe ajustar para cada paciente e irse incrementando en forma gradual.

Hipertensión arterial

Comprimidos por 25 mg

Adultos: la dosis debe ajustarse al paciente y debe irse aumentando de forma gradual. Se recomienda iniciar el tratamiento con 1/2 comprimido de 25 mg (2-4 veces al día) durante los primeros 2-4 días, aumentando después a 1 comprimido de 25 mg 4 veces al día en la primera semana y 2 comprimidos de 25 mg 4 veces al día a partir de las 2 semanas de tratamiento y en las sucesivas. En el período de mantenimiento debe ajustarse la dosis al nivel efectivo más bajo.

Comprimidos por 50 mg

Adultos: Se recomienda comenzar con 1/2 comprimido de 25 mg (2-4 veces al día) durante los 2-4 primeros días aumentando después a un comprimido de 25 mg 4 veces al día en la primera semana y a un comprimido de 50 mg 4 veces al día a partir de las dos semanas de tratamiento y en las sucesivas. En el período de mantenimiento se debe ajustar la dosis al nivel efectivo más bajo.

Insuficiencia cardíaca congestiva

Adultos:

Se emplean mayores dosis que las indicadas para el tratamiento de Hipertensión arterial primaria. Finalizado el sondeo progresivo, la dosis promedio de mantenimiento es 50-75 mg cada 6 horas o 100 mg 2 a 3 veces por día.

Enfermedad de Raynaud: 25 a 50 mg cada 12 horas

Eclampsia

El uso oral se debe comenzar con 25 mg cada 6 horas e ir subiendo hasta alcanzar un nivel máximo de 300 mg /día

Uso pediátrico:

La seguridad y eficacia de RAYPRES en niños no se ha determinado, aunque si hay experiencia clínica en su uso. La dosis usual en este grupo de pacientes es de 0,75 mg./kg./día por vía oral dividido en cuatro tomas. Esta dosis puede aumentarse gradualmente en las 3-4 semanas siguientes hasta un máximo de 7,5 mg/kg. o 200 mg. al día


JORGE A. PRIETO
Laboratorios Omedir S.A.
Apoderado


Dr. RICARDO FAES
M.N. 4.350
Director Técnico
Laboratorios OMEDIR S.A.



32711

Cómo se toma RAYPRES

Ingerir los comprimidos , (enteros o fraccionados según indicación del médico) con un vaso de agua, sin masticar

Cuánto va a durar el tratamiento con RAYPRES

Consulte a su médico si necesita información sobre la duración del tratamiento, ya que dicho tratamiento debe ajustarse a cada paciente

Si Ud. piensa que ha tomado RAYPRES en mucha cantidad:

Inmediatamente debe alertar a su médico o vaya a la guardia de un hospital. si siente.

- Síntomas como latidos cardíacos rápidos o irregulares
 - mareos o desmayo,
 - náuseas (o sensación de malestar),
 - vómitos o sudoración,
- Pueden significar que su presión ha caído demasiado.

MIENTRAS UD ESTE RECIBIENDO RAYPRES

Cosas que Ud debe hacer

Antes de cualquier cirugía o tratamiento de emergencia, alerte al médico a anestesista a cargo que está siendo tratado con RAYPRES.
Este medicamento puede interferir con otros empleados durante la cirugía.

Si Ud. está a punto de ser medicado con otros medicamentos recuerde a su médico que Está tomando RAYPRES.

Avise a cualquier otro doctor o dentista que Ud está siendo tratado con RAYPRES.

Cosas con las que debe tener cuidado

Si estás conduciendo un automóvil, operando maquinaria o haciendo trabajos que requieran que esté alerta , luego de recibir RAYPRES tenga cuidado hasta saber cómo esta medicina pueda afectarlo.

Este medicamento puede causar mareo o dolor de cabeza ligero en algunas personas.

Tenga cuidado si está bebiendo alcohol luego de tomar RAYPRES.

Esta combinación podría hacer caer su presión más de lo habitual, provocando que se sienta mareado o con dolor de cabeza

EFFECTOS SECUNDARIOS

Avise a su médico tan pronto como sea posible si no se siente bien mientras está tomando RAYPRES.

Todos los medicamentos pueden tener efectos secundarios.

A veces son graves, y algunas no lo son

Ud puede necesitar tratamiento médico si tiene alguno de estos efectos secundarios;

Pregunte a su médico cualquiera duda

No se alarme por la lista de posibles efectos secundarios. Puede ser que Ud. no sufra ninguno de ellos.

Avise a su médico si usted nota cualquiera de los siguientes efectos secundarios que le preocupa:

- mareo o dolor de cabeza ,especialmente cuando levantarse de repente
- percepción de latidos cardíacos acelerados o irregulares
- sentirse ansioso o agitado
- cefalea
- náuseas (sentirse descompuesto) o vómitos
- sentimiento de malestat general, pérdida de apetito o pérdida de peso

JORGE ARRIETO
Laboratorios Omedir S.A.
Apoquerado

Dr. RICARDO FARRÉ
M.M. 14.350
Director Técnico
Laboratorios Omedir S.A.



3271

- diarrea
- enrojecimiento de la cara
- congestionada nariz (bloqueado)
- ojos rojos, inflamados o llorosos
- dolor o inflamación de las articulaciones, músculos o nervios
- sacudidas o temblores
- entumecimiento o hormigueo en manos o pies

Dígale a su médico inmediatamente si observa algo de lo siguiente:

- signos de alergia tales como erupción cutánea, picazón o urticaria en la piel,
- hinchazón de la cara, labios, lengua u otras partes del cuerpo, dificultad para respirar,
- sibilancias
- síntomas tales como fiebre, dolor de garganta, glándulas inflamadas , persistentes
- fatiga, falta de energía
- inusual de hematomas o sangrado bajo la piel
- amarillo, color de piel o los ojos
- repentina disminución en la cantidad de orina o dolor al pasar la orina; sangre en la orina
- hinchazón de pies
- *dolor de pecho
- *dolor de estómago o abdomen
- *depresiones o alucinaciones

Estos síntomas pueden ser serios y Ud necesitar atención médica urgente.

Algunos otros efectos secundarios no descritos, pueden ocurrir a algunas personas

MANIPULACION DEL MEDICAMENTO

Almacenamiento

- Almacenarlo en un lugar fresco y seco
- no almacenar el medicamento en el baño o cerca de un receptor
- no dejarlos en el coche o en el alféizar de la ventana.

El calor y humedad pueden destruir algunos medicamentos.

. MANTENER LOS COMPRIMIDOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Desecho de Raypres

Si su médico detiene su tratamiento o ha pasado la fecha de caducidad consulte a su farmacéutico sobre qué hacer con el medicamento sobrante.

Presentación

Envases conteniendo 30 comprimidos de 25 y 50 mg para venta al público.

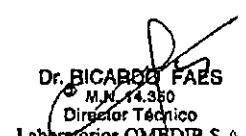
Conservación

Mantener en lugar fresco y seco- a temperatura no mayor que .30°C

Vencimiento: No utilizar después de la fecha indicada en el estuche.

Los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance de los niños.


JORGE A. PRIETO
Laboratorios Omedir S.A.
Apoderado


Dr. RICARDO FAES
M.N. 14.360
Director Técnico
Laboratorios OMEDIR S.A.

3271

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

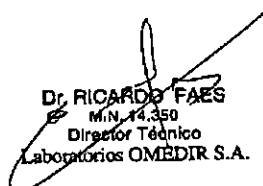


Elaborado por

Laboratorios OMEDIR S.A.
Corvalán 1983/85 (1440) Capital Federal
Director Técnico: Dr. Ricardo Faes Mat N: 14.350

Ultima versión del Prospecto : Enero 2013


JORGE A. PRIETO
Laboratorios Omedir S.A.
Apoderado


Dr. RICARDO FAES
M.N. 14.350
Director Técnico
Laboratorios OMEDIR S.A.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-005500-12-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3271, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por OMEDIR S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: RAYPRES.

§

Nombre/s genérico/s: HIDRALAZINA CLORHIDRATO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: SANTA ROSA 3676, SAN FERNANDO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: RAYPRES 25.

Clasificación ATC: C02DB02.

Indicación/es autorizada/s: INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA

∩



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

REFRACTARIA AL TRATAMIENTO CONVENCIONAL CON DIURETICOS Y DIGITALICOS. PUEDE DARSE SOLA O ASOCIADA A NITRITOS. TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSIÓN EN SUS VARIAS FORMAS BENIGNA O MALIGNA INCLUSO EN LOS CASOS CON AFECTACION RENAL. SE ADMINISTRA COMO UNICO TRATAMIENTO O EN COMBINACION CON OTROS HIPOTENSORES COMO LOS B BLOQUEANTES PARA AUMENTAR SU EFICACIA Y DISMINUIR SUS EFECTOS CARDIOCELERADORES. ENFERMEDAD DE RAYNAUD. ECLAMPSIA.

Concentración/es: 25 mg DE HIDRALAZINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: HIDRALAZINA CLORHIDRATO 25 mg.

Excipientes: DIOXIDO DE SILICIO 1 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 1.5 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 45 mg, FOSFATO DIBASICO DE CALCIO 102.5 mg, GLICOLATO DE SODIO Y ALMIDON 5 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC INACTINICO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 30 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 30 COMPRIMIDOS.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR A 30°C
CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL.

Condición de expendio: BAJO RECETA.



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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: RAYPRES 50.

Clasificación ATC: C02DB02.

Indicación/es autorizada/s: INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA REFRACTARIA AL TRATAMIENTO CONVENCIONAL CON DIURETICOS Y DIGITALICOS. PUEDE DARSE SOLA O ASOCIADA A NITRITOS. TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSIÓN EN SUS VARIAS FORMAS BENIGNA O MALIGNA INCLUSO EN LOS CASOS CON AFECTACION RENAL. SE ADMINISTRA COMO UNICO TRATAMIENTO O EN COMBINACION CON OTROS HIPOTENSORES COMO LOS B BLOQUEANTES PARA AUMENTAR SU EFICACIA Y DISMINUIR SUS EFECTOS CARDIOCELERADORES. ENFERMEDAD DE RAYNAUD. ECLAMPSIA.

Concentración/es: 50 mg DE HIDRALAZINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: HIDRALAZINA CLORHIDRATO 50 mg.

Excipientes: DIOXIDO DE SILICIO 1.2 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 1.8 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 51 mg, FOSFATO DIBASICO DE CALCIO 120 mg, GLICOLATO DE SODIO Y ALMIDON 6 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC INACTINICO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 30 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 30 COMPRIMIDOS.

Período de vida Útil: 24 meses.



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

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR A 30°C
CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a OMEDIR S.A. el Certificado N° **57165**, en la Ciudad
de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 03 JUN 2013 de _____,
siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **3271**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.