



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

Disposición

Número: DI-2018-5870-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 7 de Junio de 2018

Referencia: 1-0047-0000-14640-17-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-14640-17-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada CARTAN – CARTAN 100 / LOSARTAN POTASICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / CARTAN: LOSARTAN POTASICO 50 mg – CARTAN 100: LOSARTAN POTASICO 100 mg; aprobada por Certificado N° 49.064

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

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CARTAN – CARTAN 100 / LOSARTAN POTASICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / CARTAN: LOSARTAN POTASICO 50 mg – CARTAN 100: LOSARTAN POTASICO 100 mg, el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos IF-2018-09908249-APN-DERM#ANMAT (CARTAN); el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos IF-2018-09908354-APN-DERM#ANMAT (CARTAN 100 mg); el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-09908470-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2018-09908561-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 49.064, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-14640-17-3

flb

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.06.07 09:24:23 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117584
Date: 2018.06.07 09:24:25 -0300'



ORIGINAL



PROYECTO DE RÓTULO

CARTAN®
LOSARTÁN POTÁSICO 50 mg

Venta Bajo Receta

15 Comprimidos recubiertos

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene: Losartán Potásico 50 mg. Excipientes: Lactosa compresión directa 78,00 mg, celulosa microcristalina PH 200 44,00 mg, almidón totalmente pregelatinizado 14,00 mg, estearato de magnesio 2,00 mg, croscarmelosa sódica 5,00 mg, dióxido de silicio coloidal 1,00 mg, aceite vegetal hidrogenado 4,00 mg, hidroxipropilmetilcelulosa 2,00 mg, dióxido de titanio 0,60 mg.

Posología, indicaciones, precauciones y contraindicaciones: Ver prospecto adjunto.

Conservación: Conservar a una temperatura entre 15 y 30° C, dentro de su envase original.

Lote:

Vencimiento:

“ESTE MEDICAMENTO COMO CUALQUIER OTRO DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 49.064

Dirección Técnica: Farm. Paula M. Budnik

Pais de procedencia: Brasil

Elaborado por: **EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.**

Rodovia Castelo Branco N° 3565 Km 35,6

Barrio Itaqui - Itapevi - San Pablo - Brasil

Código postal: 06696-000.

Acondicionamiento secundario:

EUROFARMA ARGENTINA S.A

Avda. Gral. San Martín 4550, La Tablada.

Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Tel/fax: (54-11) 4003-6400.

NOTA: Rótulo válido también para las presentaciones de: 30, 90, 250 y 1000 comprimidos recubiertos siendo los tres últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.

IF-2018-09908249-APN-DERM#ANMAT
EUROFARMA ARGENTINA S.A.
MARIO NIGRO
APODERADO
página 1 de 1

EUROFARMA ARGENTINA S.A.
FARM. PAULA M. BUDNIK
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19103



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-09908249-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 7 de Marzo de 2018

Referencia: 14640-17-3 rotulo cartan

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.03.07 14:50:37 -03'00'

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.03.07 14:50:38 -03'00'



ORIGINAL



PROYECTO DE RÓTULO

CARTAN 100®
LOSARTÁN POTÁSICO 100 mg

Venta Bajo Receta

15 Comprimidos recubiertos

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene: Losartán Potásico 100 mg. Excipientes: celulosa microcristalina PH 200 89,937 mg, lactosa compresión directa 113,750 mg, estearato de magnesio vegetal 3,25 mg, hidroxipropilmetilcelulosa 91 % + polietilenglicol 9 % 18,89 mg, dióxido de silicio coloidal 200 0,813 mg, almidón totalmente pregelatinizado 16,25 mg, dióxido de titanio 3,76 mg, colorante laca de aluminio amarillo crepúsculo 0,986 mg, HCl 0,1 N/NaOH 0,1 N para llevar a pH.

Posología, indicaciones, precauciones y contraindicaciones: Ver prospecto adjunto.

Conservación: Conservar a una temperatura entre 15 y 30° C, dentro de su envase original.

Lote:

Vencimiento:

“ESTE MEDICAMENTO COMO CUALQUIER OTRO DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 49.064

Dirección Técnica: Farm. Paula M. Budnik

Pais de procedencia: Brasil

Elaborado por: **EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.**

Rodovia Castelo Branco N° 3565 Km 35,6

Barrio Itaqui - Itapevi - San Pablo - Brasil

Código postal: 06696-000.

Acondicionamiento secundario:

EUROFARMA ARGENTINA S.A

Avda. Gral San Martin 4550, La Tablada.

Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Tel/fax: (54-11) 4003-6400.

NOTA: Rótulo válido también para las presentaciones de: 30, 90, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos siendo los tres últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.


EUROFARMA ARGENTINA S.A.
MARIO NEGRO
APODERADO

IF-2018-09908354-APN-DERM#ANMAT


EUROFARMA ARGENTINA S.A.
FARM. PAULA M. BUDNIK
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19103



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-09908354-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 7 de Marzo de 2018

Referencia: 14640-17-3 rotulo cartan 100 mg.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.03.07 14:50:55 -03'00'

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.03.07 14:50:57 -03'00'

CARTAN®
LOSARTÁN POTÁSICO 50 mg

CARTAN 100®
LOSARTÁN POTÁSICO 100 mg

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Venta bajo receta

Fórmula cualicuantitativa

Cartan®

Cada comprimido recubierto contiene: Losartán Potásico 50 mg. Excipientes: Lactosa compresión directa 78,00 mg, celulosa microcristalina PH 200 44,00 mg, almidón totalmente pregelatinizado 14,00 mg, estearato de magnesio 2,00 mg, croscarmelosa sódica 5,00 mg, dióxido de silicio coloidal 1,00 mg, aceite vegetal hidrogenado 4,00 mg, hidroxipropilmetilcelulosa 2,00 mg, dióxido de titanio 0,60 mg.

Cartan 100®

Cada comprimido recubierto contiene: Losartán Potásico 100 mg. Excipientes: celulosa microcristalina PH 200 89,937 mg, lactosa compresión directa 113,750 mg, estearato de magnesio vegetal 3,25 mg, hidroxipropilmetilcelulosa 91 % + polietilenglicol 9 % 18,89 mg, dióxido de silicio coloidal 200 0,813 mg, almidón totalmente pregelatinizado 16,25 mg, dióxido de titanio 3,76 mg, colorante laca de aluminio amarillo crepúsculo 0,986 mg, HCl 0,1 N/NaOH 0,1 N para llevar a pH.

Acción terapéutica

Antihipertensivo.

Acción farmacológica

El Losartán es un antagonista de los receptores de angiotensina II (tipo AT1), con acción antihipertensiva y vasodilatadora.

Mecanismo de acción

La angiotensina II, un potente vasoconstrictor, es la principal hormona activa del sistema renina-angiotensina y un importante factor determinante en la fisiopatología de la hipertensión. La angiotensina II se une a los receptores AT1 existentes en muchos tejidos (por ejemplo, músculo liso vascular, glándulas suprarrenales, riñones y corazón) e induce varias acciones biológicas importantes, incluyendo vasoconstricción y liberación de aldosterona. También estimula la proliferación de las células musculares lisas. Se ha identificado un segundo receptor de angiotensina II, el subtipo AT2, pero no tiene ningún papel conocido en la homeostasis cardiovascular. Losartán es un compuesto sintético potente, activo por vía oral. Los bioensayos de unión y farmacológicos han mostrado que se une selectivamente al receptor AT1. In vitro e in vivo, tanto el Losartán como su metabolito ácido carboxílico farmacológicamente activo (E-3174) bloquean todas las acciones de importancia fisiológica de la angiotensina II, independientemente del origen o de la vía de síntesis de ésta. En contraste con algunos péptidos antagonistas de la angiotensina II, el Losartán no tiene ningún efecto agonista. Losartán se une selectivamente a los receptores AT1, y no se une ni bloquea a otros receptores hormonales o canales de iones importantes en la regulación cardiovascular. Además, no inhibe la ECA (cininasa II), la enzima que degrada la bradiquinina. Además, Losartán no tiene efectos que no estén directamente relacionados con el bloqueo de los receptores AT1, como la potenciación de los efectos mediados por la bradiquinina o la generación de edema (Losartán 1,7%, placebo 1,9%).

EUROFARMA ARGENTINA SA
MARIO NIGRO
APODERADO

IF-2018-09908470-APN-DERM#ANMAT
EUROFARMA ARGENTINA S.A.
FARM. RAULA M. BUDNIK
página 1 de 8 TÉCNICA
M.P. 19103

Página 1 de 8

FarmacocinéticaAbsorción:

Seguido a la administración oral, el Losartán es bien absorbido y sufre un metabolismo de primer paso, formando un metabolito activo, el ácido carboxílico, y otros metabolitos inactivos. La biodisponibilidad sistémica de los comprimidos de Losartán es de aproximadamente 33%. Las concentraciones medias máximas del Losartán y su metabolito activo son alcanzadas en 1 hora y 3-4 horas, respectivamente. No hubo efectos clínicos significativos en el perfil de concentraciones plasmáticas de Losartán cuando se administró la droga con una comida estándar.

Distribución:

Tanto el Losartán como su metabolito activo se unen a las proteínas plasmáticas, principalmente a la albúmina, en un 99%. El volumen de distribución del Losartán es de 34 litros. Estudios en ratas indican que el Losartán atraviesa pobremente la barrera hematoencefálica.

Metabolismo:

Aproximadamente el 14% de una dosis de Losartán administrada oralmente o intravenosamente es convertida a su metabolito activo. Seguido a la administración oral e intravenosa de Losartán potásico marcado con C14, la radioactividad circulante en plasma es primariamente atribuida al Losartán y su metabolito activo. Se vio una conversión mínima del Losartán a su metabolito activo en aproximadamente el uno por ciento de los individuos estudiados. Adicionalmente al metabolito activo, se forman metabolitos inactivos, incluyendo dos metabolitos mayores formados por la hidroxilación de la cadena lateral butílica y un metabolito menor, el N-2 tetratazoglucurónido.

Eliminación:

Los clearances plasmáticos del Losartán y su metabolito activo son de aproximadamente 600 ml/min y 50 ml/min, respectivamente. Los clearances renales de Losartán y su metabolito activo son de aproximadamente 74 ml/min y 26 ml/min, respectivamente. Cuando el Losartán es administrado oralmente, aproximadamente el 4 % de la dosis es excretado sin cambios en la orina, y aproximadamente el 6% de la dosis es excretado en la orina como metabolito activo. La farmacocinética del Losartán y su metabolito activo son lineales con el aumento de las dosis de Losartán potásico hasta 200 mg. Seguido a la administración oral, las concentraciones plasmáticas de Losartán y su metabolito activo declinan poliexponencialmente con una vida media terminal de aproximadamente 2 horas y 6-9 horas, respectivamente. Durante un dosaje diario con 100 mg, ni el Losartán ni su metabolito activo se acumulan significativamente en plasma. La excreción biliar y urinaria contribuye a la eliminación del Losartán y sus metabolitos. Seguido a una dosis oral de Losartán marcado con C¹⁴ en hombres, aproximadamente el 35% de la radiactividad es recuperada en la orina y 58% en las heces. Seguido a una dosis intravenosa de Losartán marcado con C¹⁴ en hombres, aproximadamente el 43% de la radioactividad es recuperada en la orina y el 50 % en las heces.

Indicaciones

- Tratamiento de la hipertensión.
- Tratamiento de la insuficiencia cardíaca, cuando el tratamiento con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA) no continúe siendo adecuado por incompatibilidad (especialmente tos), o contraindicación. No se recomienda cambiar a Losartán a los pacientes con insuficiencia cardíaca que hayan sido estabilizados con inhibidores de la ECA.

Posología y forma de administración

Se puede administrar con otros agentes antihipertensivos.

Se puede administrar con o sin alimentos.

Hipertensión

La dosificación inicial y de mantenimiento habitual es de 50 mg una vez al día para la mayoría de los pacientes. El efecto antihipertensivo máximo se alcanza de tres a seis semanas después de iniciado el

EUROFARMA ARGENTINA SA
MARIO NIGRO
APODERADO

IF-2018-09908470-APN-DERM#ANMAT

EUROFARMA ARGENTINA SA
FARM. PALLA M. BUDNIK
página 2 de 8
M.P. 19103

tratamiento. Algunos pacientes pueden obtener un beneficio adicional aumentando la dosis a 100 mg una vez al día.

En los pacientes que tienen disminuido el volumen intravascular (por ejemplo, los tratados con dosis altas de diuréticos) se debe considerar una dosis inicial de 25 mg una vez al día.

En lo posible la administración debe realizarse a la misma hora del día.

No es necesario hacer ningún ajuste inicial de la dosificación en los pacientes de edad avanzada o con deterioro renal, incluyendo los que están en diálisis.

Deterioro de la función hepática: se debe considerar una dosificación más baja en pacientes con antecedentes de función hepática disminuida.

Insuficiencia Cardíaca

La dosis inicial de Losartán en pacientes con insuficiencia cardíaca es de 12.5 mg una vez al día. La dosis debe ser generalmente titulada a intervalos semanales (es decir, 12.5 mg por día, 25 mg por día, 50 mg por día, 100 mg por día, hasta una dosis máxima de 150 mg una vez al día) según lo tolerado por el paciente.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la droga o a alguno de sus componentes. No debe ser administrado junto con aliskiren en pacientes con diabetes. Embarazo y lactancia. Niños.

Precauciones y advertencias

Toxicidad fetal: El uso de fármacos que actúan sobre el sistema renina-angiotensina durante el segundo y tercer trimestre de embarazo produce una reducción en la función renal fetal y un incremento en la morbilidad y mortalidad tanto fetal como neonatal. La presencia de oligohidramnios puede asociarse a hipoplasia pulmonar y a deformaciones esqueléticas en el feto. Los potenciales efectos adversos neonatales incluyen: hipoplasia craneal, anuria, hipotensión, falla renal y muerte. En caso de embarazo, discontinuar inmediatamente el uso de Losartán.

Hipersensibilidad: Angioedema. (Ver REACCIONES ADVERSAS).

Hipotensión y Desequilibrio Hidroelectrolítico

Los pacientes que tienen disminuido el volumen intravascular (por ejemplo, los tratados con dosis altas de diuréticos) pueden presentar síntomas de hipotensión. Se debe corregir la hipovolemia antes de administrar Losartán, o se debe administrar una dosificación menor. Los desequilibrios electrolíticos son comunes en pacientes con deterioro renal, con o sin diabetes, y deben ser contemplados. En un estudio clínico conducido en pacientes diabéticos tipo 2 con proteinuria, la incidencia de hiperpotasemia fue superior en el grupo tratado con Losartán respecto al grupo placebo; sin embargo, pocos pacientes discontinuaron el tratamiento debido a hiperpotasemia

Administrar con precaución en pacientes con enfermedad cerebrovascular o cardiopatía isquémica, en quienes es posible la agravación del cuadro como consecuencia de una hipotensión excesiva.

Deterioro de la función hepática

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

Deterioro de la función renal

Como consecuencia de la inhibición del sistema renina-angiotensina, se han informado cambios en la función renal, incluyendo insuficiencia renal, en individuos susceptibles; estos cambios en la función renal pueden ser reversibles con la discontinuación del tratamiento.

Otros medicamentos que afectan el sistema renina-angiotensina pueden aumentar la urea sanguínea y la creatinina sérica en pacientes con estenosis bilateral de las arterias renales o de la arteria de un riñón único.

EUROFARMA ARGENTINA S.A.
MARIO NIGRO
APODERADO

IF-2018-09908470-APN-DERM#ANMAT

EUROFARMA ARGENTINA S.A.
FARM. PAOLA M. BUDNIK
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19103

Página 3 de 8

página 3 de 8

Se han reportado efectos similares con Losartán, estos cambios en la función renal pueden ser reversibles con la discontinuación del tratamiento.

Embarazo

Los medicamentos que actúan directamente sobre el sistema renina-angiotensina pueden causar daños e incluso la muerte del feto en desarrollo. Cuando se detecta el embarazo, se debe suspender la administración de Losartán lo antes posible. Aunque no hay experiencia con el uso de Losartán en mujeres embarazadas, los estudios con Losartán potásico en animales han demostrado lesiones y muertes fetales y neonatales, que al parecer son mediadas farmacológicamente por los efectos sobre el sistema renina-angiotensina.

En el feto humano la perfusión renal, que depende del desarrollo del sistema renina-angiotensina, se inicia en el segundo trimestre, por lo que el riesgo para el feto aumenta si Losartán se administra durante el segundo o el tercer trimestre del embarazo. El uso de fármacos que actúan sobre el sistema renina-angiotensina durante el segundo y tercer trimestre de embarazo produce una reducción en la función renal fetal y un incremento en la morbilidad y mortalidad tanto fetal como neonatal. La presencia de oligohidramnios puede asociarse a hipoplasia pulmonar y a deformaciones esqueléticas en el feto. Los potenciales efectos adversos neonatales incluyen: hipoplasia craneal, anuria, hipotensión, falla renal y muerte. En caso de embarazo, discontinuar inmediatamente el uso de Losartán. Estos resultados adversos usualmente están asociados al uso de estos fármacos durante el segundo y tercer trimestre de embarazo. La mayoría de los estudios epidemiológicos que examinan las anomalías fetales tras la exposición al uso del antihipertensivo durante el primer trimestre no distinguieron drogas que afectan el sistema renina-angiotensina de otros agentes antihipertensivos. Un apropiado control de la hipertensión de la madre durante el embarazo es importante para optimizar resultados tanto para la madre como para el feto. En el caso inusual de que no se encuentre disponible una terapia alternativa apropiada al uso de drogas que afectan al sistema renina-angiotensina para un paciente particular, deberá advertir a la madre sobre el riesgo potencial para el feto. Deberá realizarse exámenes de ultrasonido para evaluar el ambiente intra-amniótico. Si se observa la presencia de oligohidramnios, discontinuar Losartán, a menos que su uso sea considerado imprescindible para la vida de la madre. Pruebas fetales pueden ser apropiadas según la semana de embarazo. Tanto los pacientes como los médicos deberán ser advertidos de que la presencia de oligohidramnios puede no observarse hasta después de que el feto haya sufrido un daño irreversible. Se recomienda la estrecha observación de hipotensión, oliguria e hiperpotasemia en niños con un historial de exposición in útero a Losartán.

Lactancia

No se sabe si Losartán es excretado con la leche humana. Debido a que muchos medicamentos se excretan en la leche materna y al riesgo de efectos adversos que esto significa para el lactante se debe decidir si se suspende la lactancia o la administración del medicamento a la madre, evaluando el riesgo/beneficio.

Uso en pediatría

Neonatos con historial de exposición in útero al Losartán:

Si se presenta oliguria o hipotensión, deberá brindarse soporte a la perfusión renal y a recuperar la presión arterial. Puede requerirse transfusiones o diálisis para revertir la hipotensión y/o soportar el trastorno de la función renal.

Los efectos antihipertensivos de Losartán han sido establecidos en pacientes pediátricos hipertensos en un rango de un mes y 16 años de edad. El uso de Losartán en este grupo etario es soportado por la evidencia de estudios adecuados y bien controlados de Losartán en pacientes adultos y pediátricos y por la literatura en pacientes pediátricos.

La farmacocinética de Losartán ha sido investigada en 50 pacientes pediátricos hipertensos en un rango de mayores a un mes y menores a 16 años de edad siguiendo la administración oral una vez al día de aproximadamente 0.54 a 0.77 mg/kg de Losartán (dosis medias). El metabolito activo está formado por Losartán en todos los grupos etarios. La farmacocinética de Losartán y sus metabolitos

IF-2018-09908470-APN-DERM#ANMAT

EUROFARMA ARGENTINA S.A.
MARIO NIGRO
APODERADO

EUROFARMA ARGENTINA S.A.
FARM. PABLO M. BUDNIK
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 19103

Página 4 de 8

activos son en general similares entre los grupos etarios estudiados y consistentes con los datos históricos de farmacocinética en adultos.

En un estudio clínico llevado cabo en 177 pacientes pediátricos hipertensivos entre 6 y 16 años de edad, pacientes con de peso ≥ 20 kg a < 50 kg recibieron 2,5, 25 o 50 mg de Losartán diariamente y pacientes de peso entre ≥ 50 kg recibieron 5, 50, o 100 mg diarios de Losartán. La administración de Losartán una vez al día disminuyó la presión mínima de manera dosis dependiente. La respuesta a la dosis de Losartán se observó a lo largo de todos los subgrupos (por ej. edad, estadio de la clasificación de Tanner, género, raza). Sin embargo, las dosis mínimas estudiadas, 2,5 mg y 5 mg, correspondientes a un promedio diario de dosis de 0,07 mg/kg, no aparentan ofrecer eficacia antihipertensiva consistente. En este estudio, Losartán fue generalmente bien tolerado.

En pacientes que pueden tragar comprimidos, la dosis recomendada es de 25 mg una vez al día, en pacientes de 20 a 50 Kg. La dosis puede ser incrementada a un máximo de 50 mg una vez al día. En pacientes de más de 50 Kg, la dosis inicial es de 50 mg una vez al día. La dosis puede ser incrementada a un máximo de 100 mg una vez al día.

En pacientes pediátricos que se encuentran con volumen intravascular agotado, estas condiciones deberían ser corregidas antes de la administración de Losartán.

El perfil de experiencia adversa en pacientes pediátricos es similar al observado en pacientes adultos.

Como no hay datos disponibles, Losartán no está recomendado el uso en niños con filtración glomerular menor de 30 ml/min/1.73 m², con insuficiencia hepática o neonatos.

Uso en geriatría

En los estudios clínicos no hubo ninguna diferencia relacionada con la edad en el perfil de eficacia y seguridad de Losartán.

Raza

Basados en el estudio LIFE (Estudio de Intervención con Losartán para la Reducción del Riesgo Cardiovascular en Hipertensión), los beneficios de Losartán sobre la morbilidad cardiovascular y mortalidad comparado con atenolol no son aplicables a pacientes de raza negra con hipertensión e hipertrofia ventricular izquierda, aunque ambos regímenes de tratamiento redujeron con efectividad la presión arterial en estos pacientes. En el conjunto de la población incluida en el estudio LIFE (n = 9193), el tratamiento con Losartán resultó en una reducción del 13,0% de riesgo (p = 0,021) comparado con atenolol en pacientes que alcanzaron el punto final primario compuesto, combinando la incidencia de muerte cardiovascular, accidente cerebrovascular e infarto de miocardio. En este estudio, Losartán disminuyó el riesgo de morbilidad y mortalidad cardiovascular comparado con atenolol en pacientes que no fueran de raza negra, pacientes hipertensos con hipertrofia ventricular izquierda (n = 8660) valorados mediante el punto final primario de la incidencia combinada de muerte cardiovascular, accidente cerebrovascular e infarto de miocardio (p = 0,003). Sin embargo, en este estudio, los pacientes de raza negra tratados con atenolol, mostraron un riesgo menor en el punto final primario compuesto, comparado a los pacientes negros tratados con Losartán (p = 0,03).

En el subgrupo de pacientes de raza negra (n= 533; 6% de los pacientes del estudio LIFE), hubo 29 puntos finales primarios sobre 263 pacientes con atenolol (11%, 25,9 por mil pacientes/año), y 46 puntos finales primarios sobre 270 pacientes (17%, 41,8 por mil pacientes/año) con Losartán.

Interacciones medicamentosas

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 bloquean la angiotensina II o sus efectos, el uso concomitante de diuréticos ahorradores de potasio (por ej. espironolactona, triamtireno, amilorida), suplementos potásicos o sustitutos de la sal que contengan potasio pueden conducir a aumentos en el potasio sérico.

Como con otras drogas que afectan la excreción de sodio, la excreción de litio puede ser reducida. Por consiguiente, los niveles séricos de litio deben ser monitoreados cuidadosamente si las sales de litio son co-administradas con antagonistas del receptor de angiotensina II.

Los antiinflamatorios no esteroideos (AINE), incluyendo los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2 (inhibidores de la COX-2), pueden reducir el efecto de los diuréticos y otros

antihipertensivos. Por lo tanto, el efecto antihipertensivo de los antagonistas de los receptores de la angiotensina II o Inhibidores de la Enzima Convertidora de Angiotensina (IECA) puede estar atenuado por los AINE, incluyendo los inhibidores de la COX-2.

En algunos pacientes con función renal comprometida (Ej. Pacientes de edad avanzada o pacientes con depleción del volumen circulante, incluidos aquellos en una terapia diurética) que estén siendo tratados con antiinflamatorios no esteroides, incluyendo inhibidores selectivos de la COX-2, la administración concomitante con antagonistas de los receptores de la angiotensina II o inhibidores de la ECA puede resultar en un deterioro adicional de la función renal, incluyendo posible falla renal aguda. Estos efectos habitualmente son reversibles. Por lo tanto, la combinación debe ser administrada con precaución en pacientes con función renal comprometida.

El bloqueo dual del sistema renina-angiotensina-aldosterona (RAAS) con bloqueantes de receptores de angiotensina, inhibidores ECA o aliskiren se asocia con un mayor riesgo de hipotensión, síncope, hiperpotasemia y cambios en la función renal (incluyendo falla renal aguda) en comparación con el uso de un agente único del sistema renina-angiotensina-aldosterona.

Debe monitorearse la presión sanguínea, función renal y electrolitos en pacientes tratados con Losartán y otros agentes que afecten el RAAS. No se debe co-administrar aliskiren junto con Losartán en pacientes con diabetes. Evitar el uso de aliskiren con Losartán en pacientes con deficiencia renal (GFR<60 ml/min).

Reacciones adversas

El Losartán es generalmente muy bien tolerado, habitualmente, las reacciones adversas han sido leves y transitorias y no requirieron la discontinuación del tratamiento. La incidencia global de reacciones adversas reportadas con Losartán fue similar a la observada con placebo.

En los estudios clínicos controlados en pacientes con hipertensión esencial, el mareo fue el único efecto colateral informado como relacionado con el medicamento que ocurrió con una incidencia mayor que con el placebo en el 1% o más de los pacientes tratados con Losartán. Además, se observaron efectos ortostáticos relacionados con la dosis en menos del 1% de los pacientes. Hubo casos excepcionales de erupción cutánea, aunque en los ensayos clínicos controlados su incidencia fue menor que con placebo.

En estos estudios doble ciego, controlados, en hipertensión esencial, las siguientes reacciones adversas han sido reportadas con Losartán en $\geq 1\%$ de los pacientes, independientemente de la relación causal con la droga.

	Losartán (n=2085)	Placebo (n=535)
Generales		
Dolor abdominal	1.7	1.7
Astenia/fatiga	3.8	3.9
Dolor torácico	1.1	2.6
Edema/tumefacción	1.7	1.9
Cardiovasculares		
Palpitaciones	1.0	0.4
Taquicardia	1.0	1.7
Digestivas		
Diarrea	1.9	1.9
Dispepsia	1.1	1.5
Náuseas	1.8	2.8
Musculoesqueléticas		
Dolor de espalda	1.6	1.1
Calambres musculares	1.0	1.1
Nerviosas/Psiquiátricas		
Mareos	4.1	2.4
Cefalea	14.1	17.2
Insomnio	1.1	0.7

Respiratorias		
Tos	3.1	2.6
Congestión nasal	1.3	1.1
Faringitis	1.5	2.6
Sinusitis	1.0	1.3
Infecciones respiratorias	6.5	5.6

El Losartán ha demostrado ser generalmente bien tolerado en un estudio clínico controlado en pacientes hipertensos con hipertrofia ventricular izquierda. Las reacciones adversas más comunes relacionadas con la droga fueron mareos, astenia/fatiga y vértigo.

En el estudio LIFE, sobre pacientes no diabéticos al inicio, hubo una menor incidencia de nuevos casos de diabetes mellitus con Losartán comparado con atenolol (242 pacientes versus 320 pacientes respectivamente, $p < 0,001$). Debido a que no hubo ningún grupo placebo incluido en este estudio, no se sabe si esto representa un efecto beneficioso de Losartán o un efecto adverso de atenolol.

Losartán fue generalmente bien tolerado en un estudio clínico controlado en pacientes diabéticos tipo 2 con proteinuria. Las reacciones adversas más comunes relacionadas con la droga fueron astenia/fatiga, mareos, hipotensión e hiperpotasemia.

Se han reportado las siguientes reacciones adversas adicionales con la experiencia post-comercialización:

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, vasculitis, incluyendo la púrpura de Henoch-Schoenlein.

Gastrointestinales: Hepatitis (ocasionalmente), anormalidades de la función hepática, vómitos.

Trastornos generales y condiciones del sitio de administración de la droga: malestar

Hematológicas: Anemia, trombocitopenia (ocasionalmente).

Musculoesqueléticas: Mialgia, artralgia.

Sistema Nervioso/Psiquiátricas: Migraña, disgeusia.

Trastornos en el sistema reproductivo y en las mamas: disfunción eréctil/ impotencia.

Respiratorias: Tos

Cutáneas: Urticaria, prurito, eritroedema, fotosensibilidad.

Pruebas de laboratorio:

En los ensayos clínicos controlados en hipertensión esencial, rara vez se asociaron con la administración de Losartán cambios clínicamente importantes en los parámetros de laboratorio estándar. Ocurrió hiperpotasemia (potasio sérico >5.5 mEq/l) en 1.5% de los pacientes en los estudios clínicos en hipertensión. En un estudio clínico conducido en pacientes diabéticos tipo 2 con proteinuria, el 9.9% de los pacientes tratados con Losartán y el 3.4% de los pacientes tratados con placebo desarrollaron hiperpotasemia. Ocasionalmente se presentaron casos de aumento de la ALT, que generalmente se resolvieron al suspender el tratamiento.

Sobredosificación

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 y mediante la infusión de solución salina normal, y taquicardia. Podría ocurrir bradicardia por estimulación parasimpática (vagal). De ocurrir hipotensión sintomática, debe instituirse un tratamiento de mantenimiento. La hemodiálisis carece de valor para eliminar al Losartán 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) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160

EUROFARMA ARGENTINA S.A.
 IF-2018-09508470-APN-DERM#ANMAT
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.P. 19103
 Mario Nigro
 APODERADO

Presentaciones.

Cartan® y Cartan100®: envases conteniendo 15, 30, 90, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos siendo los tres últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.

Modo de conservación y almacenamiento.

Conservar a una temperatura entre 15 y 30° C, dentro de su envase original.

“ESTE MEDICAMENTO COMO CUALQUIER OTRO DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 49.064

Dirección técnica: Farm. Paula M. Budnik

País de procedencia: Brasil

Elaborado por: **EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.**

Rodovia Castelo Branco N° 3565 Km 35,6

Barrio Itaqui - Itapevi - San Pablo - Brasil

Código postal: 06696-000.

Acondicionamiento secundario:

EUROFARMA ARGENTINA S.A

Avda. Gral San Martin 4550, La Tablada.

Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Tel/fax: (54-11) 4003-6400.

Fecha de última revisión ANMAT:


EUROFARMA ARGENTINA S.A.
FARM. PAULA M. BUDNIK
M.P. 18104
DIRECTORA TÉCNICA#ANMAT
IF-2018-09908470-APN-15ERM#ANMAT
EUROFARMA ARGENTINA S.A.
MARIO NIGRO
APODERADO
Página 8 de 8
página 8 de 8



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-09908470-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 7 de Marzo de 2018

Referencia: 14640-17-3 prospecto cartan

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.03.07 14:51:14 -03'00'

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.03.07 14:51:15 -03'00'

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**CARTAN®
LOSARTÁN POTÁSICO 50 mg****CARTAN 100®
LOSARTÁN POTÁSICO 100 mg****Comprimidos recubiertos**

Venta Bajo Receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si observa cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico

Contenido del prospecto:

1. Qué son CARTAN® y CARTAN 100® y para qué se utilizan
2. Que contienen CARTAN® y CARTAN 100®
3. Antes de usar CARTAN® y CARTAN 100®
4. Cómo usar CARTAN® y CARTAN 100®
5. Posibles efectos adversos
6. Que debo hacer en caso de una sobredosis
7. Información adicional

1. Qué son CARTAN® y CARTAN 100® y para qué se utilizan

Cartan® y Cartan 100® pertenecen a un grupo de medicamentos denominados antagonistas de los receptores de angiotensina II (medicamentos bloqueadores de receptores de angiotensina AT1). La angiotensina II provoca en el organismo un estrechamiento de los vasos sanguíneos. CARTAN impide la unión de la angiotensina II y por lo tanto los vasos se relajan. Cartan® y Cartan 100® se utilizan en adultos, tanto solos como en combinación con otros medicamentos para el tratamiento de:

- Hipertensión arterial (presión sanguínea elevada)
- Insuficiencia cardíaca, cuando el tratamiento con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA) no continúe siendo adecuado por incompatibilidad (especialmente tos), o contraindicación. No se recomienda cambiar a Losartan a los pacientes con insuficiencia cardíaca que hayan sido estabilizados con inhibidores de la ECA.

EUROFARMA ARGENTINA S.A.
MARIO NIGRO
APODERADO

EUROFARMA ARGENTINA S.A.
FARM. PAULA M. BUDNIK
DIRECTORA TÉCNICA
M.R. 19103

2. Qué contienen CARTAN® y CARTAN 100®

CARTAN® contiene el principio activo llamado Losartán Potásico. Cada comprimido contiene: Losartán Potásico 50 mg. Tiene *Excipientes*: Lactosa compresión directa 78,00 mg, celulosa microcristalina pH 200 44,00 mg, almidón totalmente pregelatinizado 14,00 mg, estearato de magnesio 2,00 mg, croscarmelosa sódica 5,00 mg, dióxido de silicio coloidal 1,00 mg, aceite vegetal hidrogenado 4,00 mg, hidroxipropilmetilcelulosa 2,00 mg, dióxido de titanio 0,60 mg.

CARTAN 100® contiene el principio activo llamado Losartán Potásico. Cada comprimido contiene: Losartán Potásico 100 mg. Tiene *Excipientes*: celulosa microcristalina pH 200 89,937 mg, lactosa compresión directa 113,750 mg, estearato de magnesio vegetal 3,25 mg, hidroxipropilmetilcelulosa 91 % + polietilenglicol 9 % 18,89 mg, dióxido de silicio coloidal 200 0,813 mg, almidón totalmente pregelatinizado 16,25 mg, dióxido de titanio 3,76 mg, colorante laca de aluminio amarillo crepúsculo 0,986 mg, HCl 0,1 N/NaOH 0,1 N para llevar a pH.

3. Antes de usar CARTAN® y CARTAN 100®

No use CARTAN® y CARTAN 100®:

- Si es alérgico (hipersensible) a Losartán o cualquiera de los demás componentes de CARTAN® y CARTAN 100®.
- Si es paciente diabético o tiene insuficiencia renal no debe usar CARTAN® ni CARTAN 100® si está recibiendo aliskiren (un medicamento para la hipertensión)
- Si está usted embarazada o cree que pudiera estarlo, o está en periodo de lactancia.
- Si tiene su hígado gravemente dañado.
- No debe utilizarse en niños.

Tenga especial cuidado con CARTAN® y CARTAN 100®:

Este medicamento es solo para adultos. Consulte a su médico si este medicamento se ha prescrito a un niño.

Antes del tratamiento con CARTAN® y CARTAN 100® informe a su médico si alguna de las siguientes situaciones le afecta:

- Está usted embarazada o cree que pudiera estarlo, o está en periodo de lactancia. Si está embarazada de más de tres meses no debe tomarlo ya que si lo utiliza puede causar daños graves al feto.
- Si tiene antecedentes de una entidad llamada angioedema (hinchazón de la cara, lengua y/o garganta)
- Si tiene hipotensión y desequilibrio hidroelectrolítico (alteración en el contenido corporal de agua y electrolitos)

- Tiene enfermedad cerebrovascular o insuficiencia cardíaca con o sin arritmias concomitantes y especialmente si está recibiendo algún medicamento denominado beta bloqueante
- Tiene problemas de riñón.
- Tiene problemas de hígado.
- Si está tomando diuréticos o tiene diarrea severa.
- Si toma un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) como enalapril, lisinopril, captopril, ramipril, o si está recibiendo aliskiren

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta; incluso si está tomando medicamentos a base de plantas medicinales o vitaminas y minerales fuertes.

Algunos medicamentos pueden alterar los efectos de CARTAN® y CARTAN 100® como por ejemplo la rifampicina (antibiótico), el fluconazol (para el tratamiento de infecciones producidas por hongos) diuréticos (medicamentos para orinar como espironolactona, triamtireno, amilorida), sales de litio, antiinflamatorios no esteroides (AINE) incluyendo inhibidores selectivos de la COX-2, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA), aliskiren (medicamento para la hipertensión).

Informe a su médico o farmacéutico si utiliza suplementos potásicos o sustitutos de la sal que contengan potasio.

No se recomienda usar CARTAN® ni CARTAN 100® junto con aliskiren si tiene problemas renales o diabetes.

Embarazo y lactancia

No se debe utilizar CARTAN® ni CARTAN 100® durante el embarazo ya que puede producir riesgos en el feto, especialmente desde el tercer mes.

No se sabe si Losartán es excretado con la leche humana. Debido a que muchos medicamentos se excretan en la leche materna y al riesgo de efectos adversos que esto significa para el lactante se debe decidir si se suspende la lactancia o la administración del medicamento a la madre, evaluando el riesgo/beneficio.

Conducción y uso de máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Es poco probable que CARTAN® y CARTAN 100® afecten a su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Sin embargo, como muchos medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta, losartán puede provocar mareos o somnolencia en algunas personas. Si experimenta mareos o somnolencia, consulte con su médico antes de realizar dichas actividades.

4. Cómo usar CARTAN® y CARTAN 100®

CARTAN® y CARTAN 100® se puede usar con otros medicamentos antihipertensivos. También se puede tomar con o sin alimentos.

Para el tratamiento de la hipertensión, la dosis usual es de 50 mg una vez al día, pero puede variar entre 25 y 100 mg una vez al día. La decisión la tomará su médico según la respuesta que tenga a la medicación.

En lo posible la administración debe realizarse a la misma hora del día.

Para el tratamiento de la insuficiencia cardiaca, la dosis inicial es de 12.5 mg una vez al día y puede llegar hasta una dosis máxima de 150 mg una vez al día según lo tolerado por el paciente.

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

¿Qué debo hacer si olvidé una dosis?

No se preocupe. Si se olvidó, no tome esa dosis. Tome la siguiente dosis con normalidad, a la hora indicada. No tome una dosis doble para compensar la que se olvidó.

5. Posibles efectos adversos

Si bien CARTAN® y CARTAN 100® son bien tolerados, al igual que todos los medicamentos puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Su médico le informará de los posibles efectos adversos, y le explicará los riesgos y beneficios de su tratamiento. Algunos de estos efectos adversos se deben tratar inmediatamente, ver también la información en la sección "Tenga especial cuidado con CARTAN® y CARTAN 100®".

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Mareos
- Debilidad (Astenia), Fatiga
- Vértigo
- Presión arterial baja (Hipotensión)
- Aumento de Potasio en sangre (Hiperpotasemia)

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Hipersensibilidad (alergia), angioedema (hinchazón de la cara, labios, garganta y/o lengua).
- Vómitos.
- Malestar
- Tos
- Aumento de enzima hepática ALT (alanina transaminasa)

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)

- Vasculitis, incluyendo la púrpura de Henoch-Schoenlein.
- Hepatitis

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Disfunción eréctil, impotencia
- Anormalidades de la función hepática
- Alteraciones hematológicas (anemia, trombocitopenia)



Eurofarma



Acondicionamiento secundario:
EUROFARMA ARGENTINA S.A
Avda. Gral San Martin 4550, La Tablada.
Provincia de Buenos Aires, Argentina.
Tel/fax: (54-11) 4003-6400.

Fecha de última revisión ANMAT:

[Signature]
EUROFARMA ARGENTINA S.A.
MARIO NIGRO-2018-09908561
APODERADO

[Signature]
EUROFARMA ARGENTINA S.A.
FARM. PAULA M. BUDNIK
DIRECTORA TECNICA
M.P. 19103



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-09908561-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 7 de Marzo de 2018

Referencia: 14640-17-3 inf paciente cartan

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.03.07 14:51:31 -03'00'

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.03.07 14:51:32 -03'00'