



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

Disposición

Número: DI-2018-5873-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 7 de Junio de 2018

Referencia: 1-0047-0000-002108-18-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002108-18-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita la aprobación de nuevos proyectos de información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada AMPLIAR DUO 10 – AMPLIAR DUO 20 / ATORVASTATIN - EZETIMIBE
Forma farmacéutica y concentración: MULTIEMPAQUE: AMPLIAR DUO 10: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS: ATORVASTATIN (COMO ATORVASTATIN CALCICO) 10 mg – COMPRIMIDOS: EZETIMIBE 10 mg; AMPLIAR DUO 20: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS: ATORVASTATIN (COMO ATORVASTATIN CALCICO) 20 mg – COMPRIMIDOS: EZETIMIBE 10 mg; aprobados por los Certificados Nros.:48.257 (Atorvastatin) y 51.617 (Ezetimibe).

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 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 LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AMPLIAR DUO 10 – AMPLIAR DUO 20 / ATORVASTATIN - EZETIMIBE Forma farmacéutica y concentración: MULTIEMPAQUE: AMPLIAR DUO 10: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS: ATORVASTATIN (COMO ATORVASTATIN CALCICO) 10 mg – COMPRIMIDOS: EZETIMIBE 10 mg; AMPLIAR DUO 20: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS: ATORVASTATIN (COMO ATORVASTATIN CALCICO) 20 mg – COMPRIMIDOS: EZETIMIBE 10 mg; el nuevo proyecto de información para el paciente obrante en el documento IF-2018-18371724-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados Nros.: 48.257 y 51.617, cuando los mismos se presenten acompañados de la presente Disposición.

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-002108-18-4

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.06.07 09:24:43 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, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.06.07 09:24:45 -0300'



PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
- CONSULTE A SU MÉDICO -

AMPLIAR DUO
AMPLIAR DUO 10
ATORVASTATIN 10 mg; EZETIMIBE, 10 mg
AMPLIAR DUO 20
ATORVASTATIN 20 mg; EZETIMIBE, 10 mg
Comprimidos recubiertos -Comprimidos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

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

Fórmulas

AMPLIAR DUO 10

Cada comprimido recubierto de Atorvastatin contiene:

Atorvastatin (como Atorvastatin cálcico) 10 mg. Excipientes: Lactosa, Celulosa microcristalina, Carboximetilcelulosa sódica, Povidona K 30, Crospovidona, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio, Bióxido de titanio, Hidroxipropilmetilcelulosa, Talco, Polietilenglicol 6000.

Cada comprimido de Ezetimibe contiene:

Ezetimibe 10 mg. Excipientes: Lactosa, Celulosa microcristalina, Povidona, Croscarmelosa sódica, Laurilsulfato de sodio, Estearato de magnesio.

AMPLIAR DUO 20

Cada comprimido recubierto de Atorvastatin contiene:

Atorvastatin (como Atorvastatin cálcico) 20 mg. Excipientes: Lactosa, Celulosa microcristalina, Carboximetilcelulosa sódica, Povidona K 30, Crospovidona, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio, Bióxido de titanio, Hidroxipropilmetilcelulosa, Talco, Polietilenglicol 6000.

Cada comprimido de Ezetimibe contiene:

Ezetimibe 10 mg. Excipientes: Lactosa, Celulosa microcristalina, Povidona, Croscarmelosa sódica, Laurilsulfato de sodio, Estearato de magnesio.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.
ADRIANA E. CARAMÉS
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAI
IF-2018-18371701-APN-DEBM#ANMAT
DRA. HELENA DANIEL SANTARELL
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
MAT. PROF. 12.437

¿Qué es AMPLIAR DUO y para qué se usa?

AMPLIAR DUO es un medicamento que contiene dos fármacos distintos, ezetimibe y atorvastatina. Cada uno de estos fármacos se encuentra en comprimidos diferentes, ambos ovalados de color blanco. El comprimido que contiene atorvastatina tiene grabado en una cara A10 o A20 (según la concentración de atorvastatina); el comprimido que contiene ezetimibe lleva grabado E10 (el ezetimibe siempre se utiliza una sola concentración). Estos dos comprimidos deben tomarse siempre juntos y una vez al día.

AMPLIAR DUO está indicado frente a la falla terapéutica a la monoterapia con atorvastatin o ezetimibe, o para reducir la dosis diaria de atorvastatin, con mantenimiento de los resultados terapéuticos. Los pacientes deben realizar una dieta para disminuir los niveles de colesterol. AMPLIAR DUO está indicado como tratamiento adyuvante a la dieta para disminuir los niveles elevados de colesterol total, LDL-colesterol, apolipoproteína B y triglicéridos en pacientes con hipercolesterolemia primaria (heterocigota familiar y no familiar) y en la dislipemia mixta (tipos Fredrickson II a y II b). AMPLIAR DUO también está indicado en la reducción del colesterol total y del LDL colesterol en pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigota como adyuvante a otros tratamientos hipocolesterolemiantes (ej.: aféresis de LDL) o en caso de no disponer de estos tratamientos.

Antes de usar AMPLIAR DUO

No use AMPLIAR DUO si

- Es alérgico a ezetimibe o atorvastatina o a cualquiera de los ingredientes de AMPLIAR DUO.
- Tiene problemas de hígado o análisis de sangre repetidos que muestran posibles problemas en el hígado.
- Embarazo y lactancia.

Dígale a su médico si:

- Tiene un problema de tiroides.
- Tiene problemas renales.
- Tiene diabetes.
- Tiene debilidad o dolores musculares inexplicables.
- Consume más de 2 vasos de bebida alcohólica al día o tiene o ha tenido problemas de hígado.
- Tiene cualquier otra condición médica crónica.

LABORATORIOS CASASCO SAIC
ADRIANA C. CARAMES
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC
IF-2018-18371724-APN-DERVI#ANMAT
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437



Tenga especial cuidado con AMPLIAR DUO

Toma simultánea de otros medicamentos

Infórmele a su médico si está bajo tratamiento con:

- Fibratos (como clofibrato, fenofibratos, gemfibrozil), ciclosporina, antibióticos de la familia de los macrólidos (como eritromicina, claritromicina), niacina, antifúngicos, azólicos (como fluconazol, itraconazol), colchicina, inhibidores de la proteasa (boceprevir, telaprevir, tipranavir, ritonavir).
- Antiácidos que contengan hidróxidos de magnesio y aluminio – Digoxina – Amiodarona – Ácido fusídico – Colestiramina - Fenitoína, rifampicina - Anticoagulantes (como Warfarina) - Anticonceptivos orales (etinil estradiol y norgestrel).

¿Cómo usar AMPLIAR DUO?

Tome AMPLIAR DUO exactamente como su médico lo indique. Su médico puede cambiar la dosis si fuera necesario.

Tome los dos comprimidos diferentes que constituyen AMPLIAR DUO juntos a la misma hora cada día, con o sin comida. Así puede ser más fácil de recordar para tomar la dosis, si usted lo hace al mismo tiempo todos los días, por ejemplo, con el desayuno, la cena o antes de acostarse.

Continúe tomando AMPLIAR DUO a menos que su médico le indique que lo suspenda. Si deja de tomar AMPLIAR DUO, su colesterol puede aumentar de nuevo.

Si olvida una dosis, no tome una dosis extra. Simplemente retome a su horario habitual.

Visite a su médico regularmente para comprobar su nivel de colesterol y para detectar efectos secundarios.

Su médico puede pedir la realización de pruebas de sangre para revisar su hígado antes de empezar a tomar AMPLIAR DUO y durante el tratamiento.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o planea quedar embarazada.

AMPLIAR DUO puede perjudicar a su bebé antes de nacer. Si usted es una mujer en edad fértil, debe utilizar un método anticonceptivo eficaz mientras esté tomando AMPLIAR DUO. Deje de tomar AMPLIAR DUO y llame a su médico de inmediato si usted se embaraza mientras toma AMPLIAR DUO.

En período de lactancia (o si planea amamantar), AMPLIAR DUO puede pasar a la leche materna. Hable con su médico sobre la mejor manera de alimentar a su bebé si usted toma AMPLIAR DUO. No dé el pecho mientras esté tomando AMPLIAR DUO.

LABORATORIOS CASASCO S.A. S.R.L.
ADRIANA C. CARAMÉS
AP-DEBERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC
IF-2018-18371724-APN-DERM#ANMAT
Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACEÚTICO
SO-DIRECTOR TÉCNICO
MAY 19 2017



Uso en niños

Se desconoce si AMPLIAR DUO es seguro y eficaz en niños.

Uso en ancianos

En los pacientes añosos no es necesario modificar la dosis de AMPLIAR DUO.

Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos

No se ve afectada.

Toma conjunta de AMPLIAR DUO con alimentos y bebidas

La ingestión de jugo de pomelo puede aumentar la concentración de atorvastatina en sangre.

Uso apropiado del medicamento AMPLIAR DUO

Si se olvidó de tomar AMPLIAR DUO

No tome una dosis extra. Sólo retome el horario habitual.

A tener en cuenta mientras toma AMPLIAR DUO

Efectos indeseables (adversos)

Como todo medicamento AMPLIAR DUO puede provocar efectos adversos, aunque no todos los pacientes lo sufran.

Los efectos indeseables que se han observado con mayor frecuencia con la combinación atorvastatina-ezetimibe incluyen diarrea y mialgia (dolor muscular); otros efectos indeseables observados con menor frecuencia, incluyen: cuadro gripal, depresión, insomnio, trastornos del sueño, mareos, disgeusia (pérdida del sentido de los sabores), dolor de cabeza, parestesia (sensación de adormecimiento en cualquier parte del cuerpo), sofocos, disnea (falta de aire), malestar, distensión y dolor abdominal, constipación, dispepsia (náuseas, pesadez y dolor de estómago después de las comidas), flatulencia, deposiciones frecuentes, gastritis, náuseas, molestias estomacales, acné, urticaria, artralgia (dolor en las articulaciones), dolor de espalda, fatiga y debilidad muscular, espasmos musculares, dolor en las extremidades, astenia (debilidad general), fatiga, malestar general, edema, aumento de peso.

Problemas musculares

AMPLIAR DUO puede causar problemas musculares graves que pueden producir alteraciones renales, como insuficiencia renal. Usted tiene una mayor probabilidad de

LABORATORIOS CABASCO S.A.S.
ADRIANA C. CARAMES
APODERADA

LABORATORIOS CABASCO SAIC
IF-2018-18371724-APN-DERM#ANMAT
Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437

problemas musculares si se encuentra tomando determinados medicamentos junto con AMPLIAR DUO.

Dígale a su médico de inmediato si mientras usted toma AMPLIAR DUO tiene dolor muscular inexplicable, sensibilidad o debilidad, especialmente si usted tiene fiebre o se siente más cansado de lo habitual, o tiene problemas musculares que no desaparecen aún después de que su médico le ha aconsejado que deje de tomar AMPLIAR DUO. Su médico le puede hacer otras pruebas para diagnosticar la causa de sus problemas musculares.

Problemas de hígado

Su médico efectuará pruebas en sangre para revisar su hígado antes de empezar a tomar AMPLIAR DUO y si usted tiene síntomas de problemas hepáticos mientras toma AMPLIAR DUO. Llame a su médico de inmediato si usted tiene los siguientes síntomas:

Se siente cansado o débil, o tiene pérdida de apetito, o dolor en la región abdominal superior u orina oscura o coloración amarillenta de la piel o en la parte blanca de sus ojos.

También llame a su médico de inmediato si tiene:

- Reacciones alérgicas como hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta que puede causar dificultad para respirar o tragar que puede requerir tratamiento inmediato.
- Náuseas y vómitos
- Orina marrón o de color oscuro
- Se siente más cansado que de costumbre.
- Dolor de estómago.
- Reacciones alérgicas en la piel.

¿Cómo conservar AMPLIAR DUO?

- Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30 °C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Presentación

AMPLIAR DUO 10: envase con 10 comprimidos recubiertos de Atorvastatin 10 mg y 10 comprimidos de Ezetimibe 10 mg; envase con 30 comprimidos recubiertos de Atorvastatin 10 mg y 30 comprimidos de Ezetimibe 10 mg; envase con 60 comprimidos recubiertos de Atorvastatin 10 mg y 60 comprimidos de Ezetimibe 10 mg; envase con 500 comprimidos recubiertos de Atorvastatin 10 mg y 500 comprimidos de Ezetimibe

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
ADRIANA C. CARANES
VICERRETA

LABORATORIOS CASASCO SAIC
IF-2018-18371724-APN-DERM#ANMAT

Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437

10 mg y envase con 1.000 comprimidos recubiertos de Atorvastatin 10 mg y 1.000 comprimidos de Ezetimibe 10 mg, siendo las dos últimas para Uso Hospitalario Exclusivo.

AMPLIAR DUO 20: envase con 10 comprimidos recubiertos de Atorvastatin 20 mg y 10 comprimidos de Ezetimibe 10 mg; envase con 30 comprimidos recubiertos de Atorvastatin 20 mg y 30 comprimidos de Ezetimibe 10 mg; envase con 60 comprimidos recubiertos de Atorvastatin 20 mg y 60 comprimidos de Ezetimibe 10 mg; envase con 500 comprimidos recubiertos de Atorvastatin 20 mg y 500 comprimidos de Ezetimibe 10 mg y envase con 1.000 comprimidos recubiertos de Atorvastatin 20 mg y 1.000 comprimidos de Ezetimibe 10 mg, siendo las dos últimas para Uso Hospitalario Exclusivo.

Si Ud. toma dosis mayores de AMPLIAR DUO de las que debiera

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

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

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

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.

No lo recomiende a otras personas”.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT

<http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a

ANMAT responde 0800-333-1234”

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° 48.257/51.617

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
ADRIANA C. CARAMES
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC
Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
IF-2018-18371724-APN/DPM/ANMAT
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-18371724-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 24 de Abril de 2018

Referencia: inf pacientes 2108-18-4 Certif 48257

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: 2018.04.24 12:21:27 -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: 2018.04.24 12:21:28 -03'00'