"2012. Año de Homenaje al doctor D MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº 1347

BUENOS AIRES, 06 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-020386-11-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

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

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

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

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

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

DISPOSICIÓN Nº 1347

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 transcriptos 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 Nº 1347

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 LC 2292 y nombre/s genérico/s VALSARTAN, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., 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

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

DISPOSICIÓN Nº 1347

CERTIFICADO Nº, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 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. Inscríbase 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 Nº:1-0047-0000-020386-11-2

DISPOSICIÓN Nº: 1347

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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: 1347

Nombre comercial: LC 2292

Nombre/s genérico/s: VALSARTAN

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: BOYACA 237, CABA.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: LC 2292.

Clasificación ATC: C09CA03.

Indicación/es autorizada/s: HIPERTENSION: TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSION. INSUFICIENCIA CARDIACA. TRATAMIENTO DE LA INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA (CLASE FUNCIONAL II- IV) EN PACIENTES TRATADOS HABITUALMENTE CON DIURETICOS, DIGITAL Y TAMBIEN INHIBIDORES DE LA ECA O BETABLOQUEANTES, PERO NO AMBOS, SIN NECESIDAD DE UTILIZAR TODOS LOS TRATAMIENTOS MENCIONADOS. EN

ESTOS PACIENTES MEJORA LA MORTALIDAD PRINCIPALMENTE MEDIANTE LA REDUCCION DE LAS HOSPITALIZACIONES. TAMBIEN DISMINUYE LA PROGRESION DE LA INSUFICIENCIA CARDIACA, MEJORA LA CLASE FUNCIONAL, LA FRACCION DE EYECCION Y SIGNOS Y SINTOMAS DE INSUFICIENCIA CARDIACA Y ADEMAS MEJORA LA CALIDAD DE VIDA. POST-INFARTO DE MIOCARDIO: ESTA INDICADO PARA MEJORAR LA SUPERVIVENCIA POSTERIOR AL INFARTO DE MIOCARDIO EN PACIENTES CLÍNICAMENTE ESTABLES QUE PRESENTEN CLÍNICA O EVIDENCIA RADIOLÓGICA DE INSUFICIENCIA VENTRICULAR IZQUIERDA Y/O DISFUNCIÓN SISTÓLICA DEL VENTRÍCULO IZQUIERDO.

Concentración/es: 80 mg de VALSARTAN.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: VALSARTAN 80 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.25 mg, TALCO 1.45 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1.523 mg, CROSCARMELOSA SODICA 22.5 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 38.125 mg, POLIETILENGLICOL 6000 0.666 mg, HIDROXIPROPILCELULOSA 1.125 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 6 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0.024 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.07 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E-15 1.267 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE INACTINICO

Presentación: ENVASES CON 10, 14, 28, 30, 56, 60, 500 Y 1000, SIENDO LOS DOS ULTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 14, 28, 30, 56, 60, 500 Y 1000, SIENDO LOS DOS ULTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO, TEMPERATURA INFERIOR A 30ºC.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: LC 2292.

Clasificación ATC: C09CA03.

Indicación/es autorizada/s: HIPERTENSION: TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSION. INSUFICIENCIA CARDIACA. TRATAMIENTO DE LA INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA (CLASE FUNCIONAL II- IV) EN PACIENTES TRATADOS HABITUALMENTE CON DIURETICOS, DIGITAL Y TAMBIEN INHIBIDORES DE LA ECA O BETABLOQUEANTES, PERO NO AMBOS, SIN NECESIDAD DE UTILIZAR TODOS LOS TRATAMIENTOS MENCIONADOS. EN ESTOS PACIENTES MEJORA LA MORTALIDAD PRINCIPALMENTE MEDIANTE LA REDUCCION DE LAS HOSPITALIZACIONES. TAMBIEN DISMINUYE LA

PROGRESION DE LA INSUFICIENCIA CARDIACA, MEJORA LA CLASE FUNCIONAL, LA FRACCION DE EYECCION Y SIGNOS Y SINTOMAS DE INSUFICIENCIA CARDIACA Y ADEMAS MEJORA LA CALIDAD DE VIDA. POST-INFARTO DE MIOCARDIO: ESTA INDICADO PARA MEJORAR LA SUPERVIVENCIA POSTERIOR AL INFARTO DE MIOCARDIO EN PACIENTES CLÍNICAMENTE ESTABLES QUE PRESENTEN CLÍNICA O EVIDENCIA RADIOLÓGICA DE INSUFICIENCIA VENTRICULAR IZQUIERDA Y/O DISFUNCIÓN SISTÓLICA DEL VENTRÍCULO IZQUIERDO.

Concentración/es: 160 mg de VALSARTAN.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: VALSARTAN 160 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 4.5 mg, TALCO 2.9 mg, DIOXIDO DE TITANIO 3.047 mg, CROSCARMELOSA SODICA 45 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 76.25 mg, POLIETILENGLICOL 6000 1.333 mg, HIDROXIPROPILCELULOSA 2.25 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 12 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0.047 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.14 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E-15 2.533 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE INACTINICO

Presentación: ENVASES CON 10, 14, 28, 30, 56, 60, 500 Y 1000, SIENDO LOS

DOS ULTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 14, 28, 30, 56, 60, 500 Y 1000, SIENDO LOS DOS ULTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO, TEMPERATURA INFERIOR A 30ºC.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Nombre Comercial: LC 2292.

Clasificación ATC: C09 CA03.

Indicación/es autorizada/s: HIPERTENSION: TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSION. INSUFICIENCIA CARDIACA. TRATAMIENTO DE LA INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA (CLASE FUNCIONAL II- IV) EN PACIENTES TRATADOS HABITUALMENTE CON DIURETICOS, DIGITAL Y TAMBIEN INHIBIDORES DE LA ECA O BETABLOQUEANTES, PERO NO AMBOS, SIN NECESIDAD DE UTILIZAR TODOS LOS TRATAMIENTOS MENCIONADOS. EN ESTOS PACIENTES MEJORA LA MORTALIDAD PRINCIPALMENTE MEDIANTE LA REDUCCION DE LAS HOSPITALIZACIONES. TAMBIEN DISMINUYE LA PROGRESION DE LA INSUFICIENCIA CARDIACA, MEJORA LA CLASE FUNCIONAL, LA FRACCION DE EYECCION Y SIGNOS Y SINTOMAS DE

INSUFICIENCIA CARDIACA Y ADEMAS MEJORA LA CALIDAD DE VIDA. POST-INFARTO DE MIOCARDIO: ESTA INDICADO PARA MEJORAR LA SUPERVIVENCIA POSTERIOR AL INFARTO DE MIOCARDIO EN PACIENTES CLÍNICAMENTE ESTABLES QUE PRESENTEN CLÍNICA O EVIDENCIA RADIOLÓGICA DE INSUFICIENCIA VENTRICULAR IZQUIERDA Y/O DISFUNCIÓN SISTÓLICA DEL VENTRÍCULO IZQUIERDO.

Concentración/es: 320 mg de VALSARTAN.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: VALSARTAN 320 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 9 mg, TALCO 4.35 mg, DIOXIDO DE TITANIO 4.57 mg, CROSCARMELOSA SODICA 90 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 152.5 mg, POLIETILENGLICOL 6000 2 mg, HIDROXIPROPILCELULOSA 4.5 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 24 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0.07 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.21 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E-15 3.8 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE INACTINICO

Presentación: ENVASES CON 10, 14, 28, 30, 56, 60, 500 Y 1000, SIENDO LOS DOS ULTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 14, 28, 30, 56, 60, 500 Y

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

1000, SIENDO LOS DOS ULTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO, TEMPERATURA INFERIOR A 30ºC.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: 1347

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 1347

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-020386-11-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1347, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: LC 2292

Nombre/s genérico/s: VALSARTAN

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: BOYACA 237, CABA.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: LC 2292.

Clasificación ATC: C09CA03.

Indicación/es autorizada/s: HIPERTENSION: TRATAMIENTO DE LA

HIPERTENSION. INSUFICIENCIA CARDIACA. TRATAMIENTO DE LA INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA (CLASE FUNCIONAL II- IV) EN PACIENTES TRATADOS HABITUALMENTE CON DIURETICOS, DIGITAL Y TAMBIEN INHIBIDORES DE LA ECA O BETABLOQUEANTES, PERO NO AMBOS, SIN NECESIDAD DE UTILIZAR TODOS LOS TRATAMIENTOS MENCIONADOS. EN ESTOS PACIENTES MEJORA LA MORTALIDAD PRINCIPALMENTE MEDIANTE LA REDUCCION DE LAS HOSPITALIZACIONES. TAMBIEN DISMINUYE LA PROGRESION DE LA INSUFICIENCIA CARDIACA, MEJORA LA CLASE FUNCIONAL, LA FRACCION DE EYECCION Y SIGNOS Y SINTOMAS DE INSUFICIENCIA CARDIACA Y ADEMAS MEJORA LA CALIDAD DE VIDA. POST-INFARTO DE MIOCARDIO: ESTA INDICADO PARA MEJORAR LA SUPERVIVENCIA POSTERIOR AL INFARTO DE MIOCARDIO EN PACIENTES CLÍNICAMENTE ESTABLES QUE PRESENTEN CLÍNICA O EVIDENCIA RADIOLÓGICA DE INSUFICIENCIA VENTRICULAR IZQUIERDA Y/O DISFUNCIÓN SISTÓLICA DEL VENTRÍCULO IZQUIERDO.

Concentración/es: 80 mg de VALSARTAN.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: VALSARTAN 80 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.25 mg, TALCO 1.45 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1.523 mg, CROSCARMELOSA SODICA 22.5 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 38.125 mg, POLIETILENGLICOL 6000 0.666 mg,

HIDROXIPROPILCELULOSA 1.125 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 6 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0.024 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.07 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E-15 1.267 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE INACTINICO

Presentación: ENVASES CON 10, 14, 28, 30, 56, 60, 500 Y 1000, SIENDO LOS DOS ULTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 14, 28, 30, 56, 60, 500 Y 1000, SIENDO LOS DOS ULTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO, TEMPERATURA INFERIOR A 30ºC.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: LC 2292.

Clasificación ATC: C09CA03.

Indicación/es autorizada/s: HIPERTENSION: TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSION. INSUFICIENCIA CARDIACA. TRATAMIENTO DE LA INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA (CLASE FUNCIONAL II- IV) EN

PACIENTES TRATADOS HABITUALMENTE CON DIURETICOS, DIGITAL Y TAMBIEN INHIBIDORES DE LA ECA O BETABLOQUEANTES, PERO NO AMBOS, SIN NECESIDAD DE UTILIZAR TODOS LOS TRATAMIENTOS MENCIONADOS. EN ESTOS PACIENTES MEJORA LA MORTALIDAD PRINCIPALMENTE MEDIANTE LA REDUCCION DE LAS HOSPITALIZACIONES. TAMBIEN DISMINUYE LA PROGRESION DE LA INSUFICIENCIA CARDIACA, MEJORA LA CLASE FUNCIONAL, LA FRACCION DE EYECCION Y SIGNOS Y SINTOMAS DE INSUFICIENCIA CARDIACA Y ADEMAS MEJORA LA CALIDAD DE VIDA. POST-INFARTO DE MIOCARDIO: ESTA INDICADO PARA MEJORAR LA SUPERVIVENCIA POSTERIOR AL INFARTO DE MIOCARDIO EN PACIENTES CLÍNICAMENTE ESTABLES QUE PRESENTEN CLÍNICA O EVIDENCIA RADIOLÓGICA DE INSUFICIENCIA VENTRICULAR IZQUIERDA Y/O DISFUNCIÓN SISTÓLICA DEL VENTRÍCULO IZQUIERDO.

Concentración/es: 160 mg de VALSARTAN.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: VALSARTAN 160 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 4.5 mg, TALCO 2.9 mg, DIOXIDO DE TITANIO 3.047 mg, CROSCARMELOSA SODICA 45 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 76.25 mg, POLIETILENGLICOL 6000 1.333 mg, HIDROXIPROPILCELULOSA 2.25 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 12 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0.047 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.14 mg,

HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E-15 2.533 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE INACTINICO

Presentación: ENVASES CON 10, 14, 28, 30, 56, 60, 500 Y 1000, SIENDO LOS DOS ULTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 14, 28, 30, 56, 60, 500 Y 1000, SIENDO LOS DOS ULTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO, TEMPERATURA INFERIOR A 30ºC.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Nombre Comercial: LC 2292.

Clasificación ATC: C09 CA03.

Indicación/es autorizada/s: HIPERTENSION: TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSION. INSUFICIENCIA CARDIACA. TRATAMIENTO DE LA INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA (CLASE FUNCIONAL II- IV) EN PACIENTES TRATADOS HABITUALMENTE CON DIURETICOS, DIGITAL Y TAMBIEN INHIBIDORES DE LA ECA O BETABLOQUEANTES, PERO NO AMBOS, SIN

NECESIDAD DE UTILIZAR TODOS LOS TRATAMIENTOS MENCIONADOS. EN ESTOS PACIENTES MEJORA LA MORTALIDAD PRINCIPALMENTE MEDIANTE LA REDUCCION DE LAS HOSPITALIZACIONES. TAMBIEN DISMINUYE LA PROGRESION DE LA INSUFICIENCIA CARDIACA, MEJORA LA CLASE FUNCIONAL, LA FRACCION DE EYECCION Y SIGNOS Y SINTOMAS DE INSUFICIENCIA CARDIACA Y ADEMAS MEJORA LA CALIDAD DE VIDA. POST-INFARTO DE MIOCARDIO: ESTA INDICADO PARA MEJORAR LA SUPERVIVENCIA POSTERIOR AL INFARTO DE MIOCARDIO EN PACIENTES CLÍNICAMENTE ESTABLES QUE PRESENTEN CLÍNICA O EVIDENCIA RADIOLÓGICA DE INSUFICIENCIA VENTRICULAR IZQUIERDA Y/O DISFUNCIÓN SISTÓLICA DEL VENTRÍCULO IZQUIERDO.

Concentración/es: 320 mg de VALSARTAN.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: VALSARTAN 320 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 9 mg, TALCO 4.35 mg, DIOXIDO DE TITANIO 4.57 mg, CROSCARMELOSA SODICA 90 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 152.5 mg, POLIETILENGLICOL 6000 2 mg, HIDROXIPROPILCELULOSA 4.5 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 24 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0.07 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.21 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E-15 3.8 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

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

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE INACTINICO

Presentación: ENVASES CON 10, 14, 28, 30, 56, 60, 500 Y 1000, SIENDO LOS DOS ULTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 14, 28, 30, 56, 60, 500 Y 1000, SIENDO LOS DOS ULTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO, TEMPERATURA INFERIOR A 30ºC.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. el Certificado Nº 56634, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 06 MAR 2012 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 1347

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
ANMAT

334

1347

DECRETO N° 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93

RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92

ARTICULO 3° - INCISO c) PROYECTO DE ROTULO

PROYECTO DE ROTULO

LC 2292

VALSARTÁN, 80 mg

Fecha de vencimiento:

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos recubiertos.

Fórmula

Cada comprimido recubierto x 80,0 mg contiene:

VALSARTÁN	**80,000 mg**
Excipientes	
Celulosa microcristalina	38,125 mg
Hidroxipropilcelulosa	1,125 mg
Croscarmelosa sódica	22,500 mg
Dióxido de silicio coloidal	6,000 mg
Estearato de magnesio	2,250 mg
Bióxido de titanio	1,523 mg
Talco	1,450 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa E-15	1,267 mg
Oxido de hierro rojo	0,024 mg
Oxido de hierro amarillo	0,070 mg
Polietilenglicol 6000	0,666 mg

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación:

- Conservar en lugar fresco y seco a temperatura inferior a 30°C. Proteger de a luz.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

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

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

ADRIANA C. CARAMES
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037

rab

335

1347

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Precio de venta: $ Certificado N°

Lote N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Buenos Aires

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 14, 28, 30, 56 y 60 comprimidos recubiertos.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

rab

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

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037

336

1347

DECRETO N° 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93

RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92

ARTICULO 3° - INCISO c) PROYECTO DE ROTULO

PROYECTO DE ROTULO

LC 2292

VALSARTÁN, 80 mg

Fecha de vencimiento:

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 500 comprimidos recubiertos.

Fórmula

Cada comprimido recubierto x 80,0 mg contiene:

VALSARTÁN	**80,000 mg**
Excipientes	
Celulosa microcristalina	38,125 mg
Hidroxipropilcelulosa	1,125 mg
Croscarmelosa sódica	22,500 mg
Dióxido de silicio coloidal	6,000 mg
Estearato de magnesio	2,250 mg
Bióxido de titanio	1,523 mg
Talco	1,450 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa E-15	1,267 mg
Oxido de hierro rojo	0,024 mg
Oxido de hierro amarillo	0,070 mg
Polietilenglicol 6000	0,666 mg

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación:

- Conservar en lugar fresco y seco a temperatura inferior a 30°C.
  Proteger de a luz.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

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

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

rab

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

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037

337

1347

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

Lote N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Buenos Aires

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 1.000 comprimidos recubiertos.

rab

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

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037

1347

DECRETO N° 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93

RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92

ARTICULO 3° - INCISO c) PROYECTO DE ROTULO

PROYECTO DE ROTULO

LC 2292

VALSARTÁN, 160 mg

Fecha de vencimiento:

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos recubiertos.

Fórmula

Cada comprimido recubierto x 160,0 mg contiene:

VALSARTÁN	**160,000 mg**
Excipientes	
Celulosa microcristalina	76,250 mg
Hidroxipropilcelulosa	2,250 mg
Croscarmelosa sódica	45,000 mg
Dióxido de silicio coloidal	12,000 mg
Estearato de magnesio	4,500 mg
Bióxido de titanio	3,047 mg
Talco	2,900 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa E-15	2,533 mg
Oxido de hierro rojo	0,047 mg
Oxido de hierro amarillo	0,140 mg
Polietilenglicol 6000	1,333 mg

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación:

- Conservar en lugar fresco y seco a temperatura inferior a 30°C.
  Proteger de a luz.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

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

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

rab

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

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037

304

1347

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Precio de venta: $ Certificado N°

Lote N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Buenos Aires

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 14, 28, 30, 56 y 60 comprimidos recubiertos.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

rab

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

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037

340

1367

DECRETO N° 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93

RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92

ARTICULO 3° - INCISO c) PROYECTO DE ROTULO

PROYECTO DE ROTULO

LC 2292

VALSARTÁN, 160 mg

Fecha de vencimiento:

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 500 comprimidos recubiertos.

Fórmula

Cada comprimido recubierto x 160,0 mg contiene:

VALSARTÁN	**160,000 mg**
Excipientes	
Celulosa microcristalina	76,250 mg
Hidroxipropilcelulosa	2,250 mg
Croscarmelosa sódica	45,000 mg
Dióxido de silicio coloidal	12,000 mg
Estearato de magnesio	4,500 mg
Bióxido de titanio	3,047 mg
Talco	2,900 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa E-15	2,533 mg
Oxido de hierro rojo	0,047 mg
Oxido de hierro amarillo	0,140 mg
Polietilenglicol 6000	1,333 mg

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación:

- Conservar en lugar fresco y seco a temperatura inferior a 30°C.
  Proteger de a luz.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

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

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

rab

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

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.097

341

1 3 4 7

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

Lote N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Buenos Aires

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 1.000 comprimidos recubiertos.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

rab

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

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037

342

1347

DECRETO N° 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93

RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92

ARTICULO 3° - INCISO c) PROYECTO DE ROTULO

PROYECTO DE ROTULO

LC 2292

VALSARTÁN, 320 mg

Fecha de vencimiento:

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos recubiertos.

Fórmula

Cada comprimido recubierto x 320,0 mg contiene:

VALSARTÁN	**320,000 mg**
Excipientes	
Celulosa microcristalina	152,500 mg
Hidroxipropilcelulosa	4,500 mg
Croscarmelosa sódica	90,000 mg
Dióxido de silicio coloidal	24,000 mg
Estearato de magnesio	9,000 mg
Bióxido de titanio	4,570 mg
Talco	4,350 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa E-15	3,800 mg
Oxido de hierro rojo	0,070 mg
Oxido de hierro amarillo	0,210 mg
Polietilenglicol 6000	2,000 mg

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación:

- Conservar en lugar fresco y seco a temperatura inferior a 30°C.
  Proteger de a luz.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

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

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

rab

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

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037

343

1347

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Precio de venta: $ Certificado N°

Lote N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Buenos Aires

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 14, 28, 30, 56 y 60 comprimidos recubiertos.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

rab

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

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11 037

DECRETO N° 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93

RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92

ARTICULO 3° - INCISO c) PROYECTO DE ROTULO

PROYECTO DE ROTULO

LC 2292

VALSARTÁN, 320 mg

Fecha de vencimiento:

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 500 comprimidos recubiertos.

Fórmula

Cada comprimido recubierto x 320,0 mg contiene:

VALSARTÁN	**320,000 mg**
Excipientes	
Celulosa microcristalina	152,500 mg
Hidroxipropilcelulosa	4,500 mg
Croscarmelosa sódica	90,000 mg
Dióxido de silicio coloidal	24,000 mg
Estearato de magnesio	9,000 mg
Bióxido de titanio	4,570 mg
Talco	4,350 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa E-15	3,800 mg
Oxido de hierro rojo	0,070 mg
Oxido de hierro amarillo	0,210 mg
Polietilenglicol 6000	2,000 mg

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación:

- Conservar en lugar fresco y seco a temperatura inferior a 30°C.
  Proteger de a luz.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

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

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

rab

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

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11 037

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

Lote N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Buenos Aires

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 1.000 comprimidos recubiertos.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

rab

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

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037

DECRETO N° 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93

RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92

ARTICULO 3° - INCISO d) PROYECTO DE PROSPECTO

PROYECTO DE PROSPECTO

LC 2292

VALSARTÁN, 80, 160 y 320 mg

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Fórmulas

Comprimidos recubiertos x 80 mg

Cada comprimido recubierto x 80,0 mg contiene:

VALSARTÁN	**80,000 mg**
Excipientes	
Celulosa microcristalina	38,125 mg
Hidroxipropilcelulosa	1,125 mg
Croscarmelosa sódica	22,500 mg
Dióxido de silicio coloidal	6,000 mg
Estearato de magnesio	2,250 mg
Bióxido de titanio	1,523 mg
Talco	1,450 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa E-15	1,267 mg
Oxido de hierro rojo	0,024 mg
Oxido de hierro amarillo	0,070 mg
Polietilenglicol 6000	0,666 mg

Comprimidos recubiertos x 160 mg

Cada comprimido recubierto x 160,0 mg contiene:

VALSARTÁN	**160,000 mg**
Excipientes	
Celulosa microcristalina	76,250 mg
Hidroxipropilcelulosa	2,250 mg
Croscarmelosa sódica	45,000 mg

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

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

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11-937

Dióxido de silicio coloidal	12,000 mg
Estearato de magnesio	4,500 mg
Bióxido de titanio	3,047 mg
Talco	2,900 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa E-15	2,533 mg
Oxido de hierro rojo	0,047 mg
Oxido de hierro amarillo	0,140 mg
Polietilenglicol 6000	1,333 mg

Comprimidos recubiertos x 320 mg

Cada comprimido recubierto x 320,0 mg contiene:

VALSARTÁN	**320,000 mg**
Excipientes	
Celulosa microcristalina	152,500 mg
Hidroxipropilcelulosa	4,500 mg
Croscarmelosa sódica	90,000 mg
Dióxido de silicio coloidal	24,000 mg
Estearato de magnesio	9,000 mg
Bióxido de titanio	4,570 mg
Talco	4,350 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa E-15	3,800 mg
Oxido de hierro rojo	0,070 mg
Oxido de hierro amarillo	0,210 mg
Polietilenglicol 6000	2,000 mg

Acción Terapéutica: antihipertensivo, antagonista específico de receptores de Angiotensina II.

Indicaciones

- *Hipertensión:* tratamiento de la hipertensión.
- *Insuficiencia cardíaca:* tratamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva (Clase Funcional II-IV) en pacientes tratados habitualmente con diuréticos, digital y también inhibidores de la ECA o betabloqueantes, pero no ambos; sin necesidad de utilizar todos los tratamientos mencionados.

En estos pacientes, **LC 2292** mejora la morbilidad, principalmente mediante la

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

rab

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

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11 037

reducción de las hospitalizaciones. **LC 2292** también disminuye la progresión de la insuficiencia cardíaca, mejora la clase funcional, la fracción de eyección y signos y síntomas de insuficiencia cardíaca y además mejora la calidad de vida.

- *Post-infarto de miocardio:* **LC 2292** está indicado para mejorar la supervivencia posterior al infarto de miocardio en pacientes clínicamente estables que presenten clínica o evidencia radiológica de insuficiencia ventricular izquierda y/o disfunción sistólica del ventrículo izquierdo.

Acción Farmacológica: la angiotensina II se produce a partir de la angiotensina I por acción de la ECA. La angiotensina II se une a receptores específicos localizados en las membranas celulares de diversos tejidos y posee una amplia gama de efectos fisiológicos que incluyen, en particular, la regulación de la tensión arterial. Es un vasoconstrictor potente con acción vasopresora directa. Además, promueve la retención de sodio y estimula la secreción de aldosterona.

Valsartán) es un antagonista específico y potente del receptor de angiotensina II. activo por vía oral, que actúa selectivamente sobre el receptor (sub-tipo AT1), responsable de las acciones de la angiotensina II. El aumento de los niveles plasmáticos de angiotensina II como consecuencia del bloqueo del receptor AT1 con valsartán estimularía al receptor AT2 no bloqueado, lo que antagonizaría los efectos del receptor AT1. El valsartán no muestra actividad agonista parcial sobre el receptor AT1, por el cual tiene mucha mayor afinidad (aproximadamente 20000 veces mayor) que por el receptor AT2.

Valsartán no inhibe la ECA, conocida también como quininasa II, que convierte la angiotensina I en angiotensina II y degrada la bradiquinina. Como no tienen efectos sobre la ECA y no potencian la bradiquinina ni la sustancia P, es improbable que los antagonistas de la angiotensina se asocien a tos. En los ensayos clínicos en los que se ha comparado el valsartán con los inhibidores de la ECA, la incidencia de tos seca fue significativamente (P<0,05) menor en los pacientes tratados con valsartán que en los tratados con inhibidores de la ECA (2,6% frente a 7,9%, respectivamente). En un ensayo clínico en pacientes con antecedentes de tos seca durante el tratamiento con inhibidores de la ECA, solo sufrieron tos 19,5% de los individuos tratados con valsartán y 19,0% de los tratados con diuréticos tiazídicos, en comparación con 68,5% de los tratados con inhibidores de la ECA (P<0,05). El valsartán no actúa so-

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037

rab

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

bre otros receptores de hormonas ni canales iónicos relevantes en la regulación cardiovascular.

Hipertensión: la administración de valsartán a pacientes con hipertensión reduce la tensión arterial sin afectar a la frecuencia cardíaca.

Tras la administración de una dosis oral única, el efecto antihipertensivo ocurre en la mayoría de los individuos en un plazo de 2 horas y la máxima reducción de la tensión arterial se alcanza en 4 a 6 horas. El efecto antihipertensor persiste más de 24 horas. Con tomas repetidas, la máxima reducción de la tensión arterial se alcanza generalmente en 2 a 4 semanas y se mantiene durante el tratamiento a largo plazo. La combinación con hidroclorotiazida proporciona una significativa reducción adicional de la tensión arterial.

La supresión brusca de valsartán no se ha asociado a hipertensión de rebote ni a otros efectos clínicos adversos.

En estudios en los que se administraron múltiples dosis a pacientes hipertensos, valsartán no afectó niveles de colesterol, triglicéridos, glucemia o ácido úrico.

Insuficiencia cardíaca: neurohormonas y hemodinamia: la hemodinamia y las neurohormonas plasmáticas se midieron en pacientes con insuficiencia cardíaca clase funcional II a IV de la NYHA con presión capilar pulmonar ≥ a 15 mmHg en dos estudios a corto plazo con tratamiento crónico. En un estudio que incluyó a pacientes tratados crónicamente con inhibidores de la ECA, la combinación de dosis únicas y múltiples de valsartán con un inhibidor de la ECA mejoró los parámetros hemodinámicos incluyendo la presión capilar pulmonar (PCP), la presión arterial diastólica pulmonar (PADP) y la presión arterial sistólica (PAS). Se observó una disminución en los niveles de aldosterona y noredrenalina plasmáticas a los 28 días de tratamiento. En el segundo estudio, el cual incluyó solo pacientes no tratados con inhibidores de la ECA por al menos seis meses previos a la randomización, valsartán mejoró significativamente la PCP, la resistencia vascular sistémica (RVS), el trabajo cardíaco y la PAS a los 28 días de tratamiento. En el estudio a largo plazo Val-HeFT se observó una reducción significativa con respecto al valor basal en las concentraciones plasmáticas de noradrenalina y de péptido natriurético cerebral en el grupo valsartán comparado con el grupo placebo.

Morbilidad y mortalidad: el estudio Val-HeFT fue un estudio randomizado, controla-

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

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

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037

do, multinacional que comparó el efecto de valsartán vs placebo sobre la morbimortalidad por insuficiencia cardíaca clase funcional (NYHA), II (62%), III (36%) y IV (2%) en pacientes bajo tratamiento habitual, con fracción de eyección ventricular izquierda menor al 40% y diámetro diastólico ventricular izquierdo mayor de 2,9 cm/m^2. El estudio incluyó 5010 pacientes, en 16 paises, randomizados a recibir valsartán o placebo junto a la terapia apropiada, incluyendo inhibidores de la ECA (93%), diuréticos (86%), digoxina (67%) y betabloqueantes (36%). La duración media de tratamiento fue de 2 años aproximadamente. La dosis media diaria de valsartán en el estudio fue de 254 mg. El estudio tuvo dos puntos finales primarios: toda causa de muerte (tiempo a la muerte) y morbilidad por insuficiencia cardíaca (tiempo al primer evento mórbido) definido como muerte, muerte súbita con resucitación, hospitalización por insuficiencia cardíaca o administración de inotrópicos intravenosos o drogas vasodilatadoras por 4 hs o más pero sin hospitalización. La mortalidad por todas las causas fue similar en el grupo valsartán y en el grupo placebo. La morbilidad fue significativamente menor, de un 13,2%, con valsartán comparado con placebo. Se logró un 27,5% de reducción en el riesgo de primera internación por insuficiencia cardíaca congestiva. El beneficio fue más grande en aquellos pacientes que no recibían ni inhibidores de la ECA ni betabloqueantes. No obstante, se observó una reducción de la tasa de riesgo que favoreció a placebo, en aquellos pacientes tratados con triple combinación, es decir betabloqueantes, inhibidores de la ECA y el antagonista de la angiotensina II (valsartán).

Capacidad y tolerancia al ejercicio: el efecto de valsartán junto con la terapia usual de la insuficiencia cardíaca congestiva sobre la tolerancia al ejercicio utilizando el protocolo de Naughton modificado, fue medido en pacientes con insuficiencia cardíaca clase funcional II-IV (NYHA) con disfunción ventricular izquierda (FEVI 40%). Se observó un incremento del tiempo de ejercicio con respecto al valor basal, en todos los grupos de tratamiento. Estos incrementos promedios fueron más evidentes en el grupo valsartán comparado con placebo, aunque sin diferenciar estadísticamente significativas. La mejoría más importante fue observada en el grupo de pacientes sin inhibidores de la ECA. En este grupo se observó que la mejoría de la tolerancia al ejercicio fue del doble en el grupo valsartán comparada

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

rab

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

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037

con la del grupo placebo. El efecto de valsartán comparado con enalapril en la capacidad de ejercicio utilizando un test simple de 6 minutos, se determinó en pacientes con insuficiencia cardíaca clase funcional II y III (NYHA) con fracción de eyección ≤ al 45%, quienes habían recibido inhibidores de la ECA al menos 3 meses antes del ingreso al estudio. Valsartán 80 mg a 160 mg una vez por día fue tan efectivo como enalapril 5 a 10 mg dos veces por día con respecto a la capacidad de ejercicio, medidos por el test de 6 minutos en pacientes que previamente habían sido estabilizados con inhibidores de la ECA e intercambiado a valsartán o enalapril.

Clase funcional, signos y síntomas, calidad de vida, fracción de eyección: en el estudio Val-HeFT, los pacientes tratados con valsartán mostraron una significativa mejoría de la clase funcional y de los signos y síntomas de insuficiencia cardíaca comparados con el grupo placebo. Pacientes en el grupo valsartán tuvieron una mejor calidad de vida como quedó demostrado en el escala de calidad de vida de Minnesota, llamada "Viviendo con insuficiencia cardíaca". Se observó un incremento significativo en la fracción de eyección en los pacientes tratados con valsartán y el diámetro diastólico de ventrículo izquierdo se redujo comparado con el grupo placebo.

Post-infarto de miocardio: el ensayo Valiant (Valsartan In Acute myocardial iNfarc Tion) fue un estudio randomizado, controlado, multinacional y doble ciego, realizado en 14.703 pacientes con infarto agudo de miocardio y signos, síntomas o evidencia radiológica de insuficiencia cardíaca congestiva y/o evidencia de disfunción sistólica del ventrículo izquierdo (observable como una fracción de eyección ≤ 40% mediante ventriculografía radioisotópica o ≤ 35% mediante ecocardiografía o angiografía ventricular con contraste). Los pacientes fueron randomizados entre las 12 horas y 10 días después del comienzo de los síntomas del infarto de miocardio a tres grupos: valsartán (titulado desde 20 mg dos veces en el día hasta la mayor dosis tolerada, con un máximo de 160 mg dos veces en el día) , captopril, un inhibidor de la ECA, (titulado desde 6,25 mg tres veces en el día hasta la mayor dosis tolerada, con un máximo de 50 mg tres veces en el día) o la combinación de valsartán más captopril. En el grupo con tratamiento combinado, la dosis de valsartán se tituló desde 20 mg dos veces en el día hasta la mayor dosis tolerada, con un máximo de 80 mg dos veces en el día: y la dosis de captopril fue la

rab

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

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
DR. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037

misma que para el grupo con monoterapia. La duración media del tratamiento fue de dos años. La dosis media diaria de valsartán en el grupo tratado con monoterapia fue de 217 mg. El tratamiento de base incluyó ácido acetilsalicílico (91%), betabloqueantes (70 %), inhibidores de la ECA (40%), trombolíticos (35%) y estatinas (34%). En la población estudiada, el 69% de los pacientes eran hombres, el 94% caucásicos y el 53% tenía 65 o más años de edad. El punto final primario fue el tiempo hasta la muerte por cualquier causa.

Valsartán fue tan eficaz como captopril para reducir la mortalidad por todas las causas tras un infarto de miocardio. La mortalidad por todas las causas fue similar en los grupos tratados con valsartán (19,9%), captopril (19,5%) y valsartán + captopril (19,3%). Valsartán también fue eficaz para reducir la mortalidad cardiovascular y el tiempo hasta el primer evento mórbido cardiovascular, hospitalización por insuficiencia cardíaca e infarto recurrente de miocardio, paro cardíaco con reanimación exitosa y accidente cerebrovascular no fatal (objetivo secundario combinado).

Dado que éste fue un ensayo con control activo (captopril), se realizó un análisis adicional de todas las causas de mortalidad para estimar el efecto del valsartán en comparación con el placebo. Utilizando como referencia los resultados de los ensayos clínicos previos en infarto de miocardio (SAVE, AIRE Y TRACE) el efecto estimado de valsartán conservó el 99,6% del efecto beneficioso del captopril (IC 97,5% = 60-139%). La combinación de valsartán con captopril no agregó beneficios adicionales respecto del captopril solo. No hubo diferencia en la mortalidad por todas las causas según edad, sexo, raza, tratamientos de base o enfermedad subyacente.

No hubo diferencias en la mortalidad por todas las causas ni en la mortalidad o morbilidad de origen cardiovascular cuando se administraron betabloqueantes junto con la combinación de valsartán + captopril, valsartán solo o captopril solo. Sin tomar en cuenta la medicación del estudio, la mortalidad fue más elevada en el grupo de pacientes que no recibió betabloqueantes, lo que sugiere la persistencia en el presente ensayo, del conocido beneficio de los betabloqueantes sobre esta población. Además, los beneficios del tratamiento con la combinación de valsartán + captopril, valsartán como monoterapia, y captopril como monoterapia, se conserva-

rab

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

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037

ron en los pacientes tratados con betabloqueantes.

Farmacocinética: la absorción del valsartán tras su administración oral es rápida, aunque la cantidad absorbida es muy variable. La biodisponibilidad absoluta media de valsartán es del 23%. El valsartán presenta una cinética de eliminación multiexponencial (t ½ α<1 hora y t½ β de aproximadamente 9 horas).

La farmacocinética del valsartán es lineal en el intervalo de dosis probadas, no sufre cambios con la administración repetida y la acumulación es escasa con una toma diaria. Las concentraciones plasmáticas son similares en ambos sexos. El valsartán se une fuertemente (94 a 97%) a las proteínas plasmáticas, sobre todo a la albúmina sérica. El volumen de distribución en estado de equilibrio estable es bajo (cerca de 17 l). El aclaramiento plasmático es relativamente lento (cerca de 2 l/h) en comparación con el flujo sanguíneo hepático (30 l/h). El 70% de la dosis de valsartán absorbida es excretada en las heces y el 30% en la orina, principalmente como compuesto inalterado.

Cuando valsartán se administra con alimentos, el área bajo la curva (AUC) de concentración plasmática del valsartán disminuye en un 48%, aunque 8 horas más tarde las concentraciones plasmáticas del fármaco son similares en los pacientes que tomaron el fármaco con alimentos y en ayunas. Además, esta reducción de la AUC no se acompaña de una reducción clínicamente significativa del efecto terapéutico, por lo que valsartán se puede administrar con o sin alimentos.

El tiempo promedio para alcanzar la concentración pico y la vida media plasmática de valsartán en pacientes con insuficiencia cardíaca, son similares a las observadas en voluntarios sanos. Los valores de área bajo la curva y el Cmax de valsartán aumentan en forma lineal y son casi proporcionales al incremento de las dosis en los rangos de dosis estudiadas (40 a 320 mg en el día). El factor de acumulación promedio es de 1.7. El clearance aparente de valsartán luego de su administración oral es de aproximadamente 4.5 L/hora. La edad no altera el clearance aparente en pacientes con insuficiencia cardíaca.

Datos de toxicidad preclínica: en una serie de estudios de toxicidad preclínica realizados en varias especies animales, no se encontraron indicios de toxicidad salvo fetotoxicidad en conejos. Las crías de ratas que recibieron 600 mg/kg durante el último trimestre de gestación y durante la lactancia mostraron una leve reducción de

rab

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

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C
Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 17.037

la tasa de supervivencia y un ligero retraso del desarrollo (ver Embarazo y Lactancia). Los principales hallazgos de toxicidad preclínica se han atribuido a los efectos farmacológicos del compuesto y no se ha demostrado que tuvieran alguna importancia clínica.

No se encontraron indicios de un potencial mutagénico, clastógeno o cancerígenos en ratones y ratas.

Posología y Modo de administración

Hipertensión arterial: la dosis recomendada de **LC 2292** es de 80 mg o 160 mg una vez por día, independientemente de la raza, la edad o el sexo. El efecto antihipertensivo se presenta dentro de las 2 semanas, y los efectos máximos se observan después de 4 semanas. En los pacientes cuya presión arterial no es adecuadamente controlada, la dosis diaria puede ser aumentada a un máximo de 320 mg o puede agregarse un diurético.

Los pacientes que requieren reducciones mayores de su presión arterial, pueden iniciar el tratamiento con una dosis más alta. **LC 2292** puede ser utilizado en un rango de dosis de 80 mg a 320 mg diarios, en una toma diaria. **LC 2292** puede administrarse asimismo con otros agentes antihipertensivos.

Insuficiencia cardíaca: la dosis recomendada de inicio en insuficiencia cardíaca es de un comprimido de valsartán (40 mg) dos veces por día. Debe titularse la dosis a 80 y 160 mg dos veces por día, elevando la misma hasta la dosis máxima tolerada por el paciente. Esto puede ser realizado disminuyendo concomitantemente la dosis de diuréticos.

La dosis diaria máxima administrada en los estudios clínicos es de 160 mg de valsartán dos veces por día.

Los pacientes con insuficiencia cardíaca requieren evaluación de la función renal.

Post-infarto de miocardio: el tratamiento puede iniciarse tempranamente, 12 horas después del infarto de miocardio. Después de administrar una dosis inicial de 20 mg dos veces en el día, la dosis de valsartán debe aumentarse a 40 mg, 80 mg y 160 mg dos veces en el día, en el transcurso de las semanas siguientes. La dosis inicial puede alcanzarse con los comprimidos de 40 mg.

El logro de la dosis de 160 mg dos veces en el día deberá basarse en la tolerabilidad al valsartán del paciente durante el período de progresión de la dosis. En el caso de

rab

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

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037

producirse hipotensión sintomática o disfunción renal, deberá considerarse una reducción de la dosis.

Valsartán puede usarse en pacientes que reciben otros tratamientos habituales después del infarto de miocardio, por ejemplo, los fármacos trombolíticos, el ácido acetilsalicílico, los betabloqueadores y las estatinas.

Nota para todas las indicaciones: no se requiere ajuste de dosis en los pacientes con alteración renal o en pacientes con insuficiencia hepática de origen no biliar y sin colestasis.

Niños y adolescentes: no se han establecido la seguridad y la eficacia de valsartán en niños y adolescentes (menores de 18 años)-

Contraindicaciones: hipersensibilidad al valsartán o a cualquiera de los excipientes de valsartán. Embarazo.

Advertencias

Pacientes con depleción de sodio y/o volumen: en pacientes con depleción severa de sodio y/o depleción de volumen, tales como aquellos que reciben dosis elevadas de diuréticos, puede producirse raramente hipotensión sintomática luego de la iniciación del tratamiento con valsartán. La depleción de sodio y/o de volumen debe ser corregida antes de dar comienzo al tratamiento con valsartán – por ej., reduciendo la dosis del diurético-.

Si se presenta hipotensión, el paciente debe ser colocado en posición supina y de ser necesario se le administrará una infusión intravenosa de solución salina normal. El tratamiento puede ser continuado una vez que la presión arterial se haya estabilizado.

Estenosis de la arteria renal: la administración de valsartán por corto plazo a 12 pacientes con hipertensión renovascular secundaria a estenosis unilateral de la arteria renal no indujo ningún cambio significativo en la hemodinamia renal, la creatinina sérica o en la urea sanguínea (BUN). Sin embargo, puesto que otras drogas que afectan el sistema renina-angiotensina-aldosterona pueden incrementar la urea en sangre y la creatinina sérica en pacientes con estenosis bilateral o unilateral de la arteria renal, se recomienda realizar controles sobre ambos parámetros como medida de seguridad.

Precauciones

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.027

rab

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

Personas de edad avanzada: en personas de edad avanzada se ha observado una exposición sistémica algo mayor que en individuos jóvenes, pero no se ha demostrado que esto tenga alguna importancia clínica.

Deterioro de la función renal: no se requiere ajuste de dosis en los pacientes con alteración renal. Sin embargo, no se dispone de información con respecto a casos severos (clearance de creatinina <10 ml/min), por lo que se aconseja precaución.

Deterioro de la función hepática: no se requiere ajuste de dosis en los pacientes con insuficiencia hepática. El valsartán se elimina mayormente en forma inalterada por vía biliar. Los pacientes con trastornos obstructivos biliares mostraron un menor clearance del valsartán, por lo que se tendrá especial cuidado cuando se administre valsartán a estos pacientes.

Insuficiencia cardíaca/Post-infarto de miocardio: el uso de valsartán en pacientes con insuficiencia cardíaca o infarto de miocardio generalmente se acompaña de una reducción de la presión arterial, a pesar de ello, en general no será necesaria la discontinuación del valsartán debido a hipotensión sostenida si se siguen las indicaciones provistas para la dosificación. En los pacientes con insuficiencia cardíaca o infarto de miocardio el tratamiento debe iniciarse con precaución.

Como consecuencia de la inhibición del sistema renina-angiotensina-aldosterona, se pueden anticipar cambios en la función renal en pacientes susceptibles. En los pacientes portadores de insuficiencia cardíaca severa cuya función renal dependa de la actividad del sistema renina angiotensina aldosterona, el tratamiento con inhibidores de la ECA o antagonistas de los receptores de la angiotensina, ha sido asociado con oliguria y/o azoemia progresiva y raramente con insuficiencia renal aguda y/o muerte. La evaluación de los pacientes con insuficiencia cardíaca o postinfarto de miocardio debe siempre incluir un estudio de la función renal. En los pacientes con insuficiencia cardíaca no se recomienda la triple combinación de un inhibidor de la ECA, un betabloqueante y el antagonista de la angiotensina I valsartán.

Interacciones medicamentosas: no se han hallado interacciones farmacológicas de importancia clínica. Los fármacos que se han estudiado en las experiencias clínicas comprenden la cimetidina, la warfarina, la furosemida, la digoxina, el atenolol, la indometacina, la hidroclorotiazida, la amlodipina y la glibenclamida. Puesto que el

rab

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

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.027

valsartán no es metabolizado en grado significativo, no son esperables interacciones clínicamente relevantes con otras drogas, en forma de inducción metabólica o de inhibición del sistema del citocromo P450. Si bien el valsartán presenta una alta ligadura proteica, no se ha demostrado interacción con drogas también ligadas, tales como el diclofenaco, la furosemida o la warfarina.

El uso concomitante de diuréticos ahorradores de potasio (por ej., espironolactona, amilorida, triamtireno), suplementos de potasio o sustitutos salinos que contienen potasio, puede conducir a incrementos en el potasio sérico y en pacientes con insuficiencia cardíaca, de la creatinina en sangre. Si esta medicación concomitante es considerada necesaria se aconseja tener precaución.

Embarazo y Lactancia: debido al mecanismo de acción de los antagonistas de la angiotensina II, un riesgo para el feto no puede ser excluido. Se ha informado que la exposición in útero a inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA) administrados a mujeres embarazadas durante el segundo y tercer trimestres causa daño y muerte del feto en desarrollo. Hubo informes de abortos espontáneos, oligohidramnios y disfunción renal en el recién nacido cuando una mujer embarazada tomó valsartán en forma inadvertida. Como sucede con cualquier droga que también actúa de manera directa sobre el sistema renina-angiotensina-aldosterona (SRAA), el valsartán no debe ser utilizado durante el embarazo. Si durante el tratamiento se detecta un embarazo, el valsartán debe ser suspendido tan pronto como sea posible.

Se desconoce si el valsartán es excretado en la leche humana. No obstante, el valsartán fue excretado en la leche de ratas amamantadoras, por lo que no es aconsejable emplear valsartán en madres que amamantan.

Hallazgos de laboratorio: en casos raros, el valsartán puede asociarse con reducciones de la hemoglobina y el hematocrito. En experiencias clínicas controladas, el 0,8% y el 0,4% de los pacientes que recibieron valsartán mostraron reducciones significativas (> 20%) del hematocrito y la hemoglobina, respectivamente. En comparación, el 0,1% de los pacientes que recibieron placebo mostró disminuciones tanto del hematocrito como de la hemoglobina. Se observó neutropenia en el 1,9% de los pacientes tratados con valsartán, respecto del 1,6% de los pacientes tratados con un inhibidor de la ECA.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

rab

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

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11137

En estudios clínicos controlados se observaron incrementos significativos de la creatinina, el potasio y la bilirrubina total en el 0,8%, rl 4,4% y el 6% de los pacientes tratados con valsartán, respectivamente, contra el 1,6%, el 6,4% y y el 12,9% de aquellos tratados con un inhibidor de la ECA.

En los pacientes portadores de insuficiencia cardíaca, se observó en un 3,9% de los mismos, un aumento de la creatinina sérica de más del 50% en los tratados con valsartán comparado con un 0,9% en aquellos pacientes tratados con placebo. En estos pacientes se observaron incrementos de más de un 20% en el potasio sérico, un 10% comparado con un 5,1% para el grupo placebo. En los pacientes que recibieron tratamiento post-infarto de miocardio, se observó un aumento al doble de la creatinina sérica en el 4,2% de los pacientes tratados con valsartán, al 4,8% de los pacientes tratados con valsartán + captopril y en el 3,4% de los pacientes tratados con captopril. Se informaron elevaciones ocasionales de los valores de función hepática en pacientes tratados con valsartán.

No es necesario un monitoreo especial de los parámetros de laboratorio en los pacientes con hipertensión esencial que reciben tratamiento con valsartán.

En estudios clínicos en insuficiencia cardíaca, se observaron aumentos de más del 50& en el nitrógeno ureico (BUN) en el 16,6% de los pacientes tratados con valsartán en comparación con el 6,3% de los pacientes tratados con placebo.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y operar maquinarias: tal como sucede con otros agentes antihipertensivos, se aconseja tener precaución cuando se conduzcan vehículos se opere maquinaria.

Reacciones adversas: en las experiencias controladas con placebo que comprendieron a 2316 pacientes tratados con valsartán, la droga mostró una incidencia global de eventos adversos comparable con la del placebo. La fase de extensión de un estudio abierto a 6 meses de seguimiento que incluyó 642 pacientes con hipertensión tratados con valsartán 320 mg mostró una incidencia de eventos adversos comparable con la observada en los estudios controlados con placebo.

El siguiente cuadro de eventos adversos se basa en diez estudios controlados con placebo en pacientes tratados con diversas dosis de valsartán (10-320 mg) por hasta 12 semanas. De los 2316 pacientes, 1281 y 660 recibieron 80 mg y 160 mg, respectivamente. En ninguno de los eventos adversos la incidencia guardó relación

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

rab

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

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 14.[illegible]

con la dosis o la duración del tratamiento; en consecuencia se agruparon todos los eventos que tuvieron lugar bajo todas las dosis de valsartán. La incidencia de estos eventos tampoco mostró asociación con el sexo, la edad o la raza. Se incluyen en el cuadro todas las experiencias adversas que presentaron una incidencia de 1% o más en el grupo de tratamiento con valsartán, independientemente de su asociación causal con la droga en estudio. También se incluyen las reacciones adversas a la droga de los informes postmarketing en pacientes hipertensos.

Las frecuencias se definen de la siguiente manera: muy común (≥1/10); común (≥1/100, <1/10); poco común (≥1/1000, <1/100); rara (≥1/10.000, <1/1000); muy rara (<1/10.000).

Tabla 1	
Infecciones e infestaciones	
Común:	Infecciones virales
Poco común:	Infección del tracto respiratorio superio, Faringitis, sinusitis.
Muy rara:	Rinitis
Enfermedades hematológicas y linfáticas	
Común:	Neutropenia
Muy rara:	**Trombocitopenia**
Sistema inmunológico	
Muy rara:	Hipersensibilidad incluyendo enfermedad del suero*
Enfermedades metabólicas y de la nutrición	
Poco común:	**Hipercalemia*≠**
Trastorno del sistema nervioso	
Común:	Mareo postural ≠
Poco común:	**Síncope***
Raro:	Mareos≠≠
Muy raro:	Cefalea≠≠
Trastorno del oído y laberínticos	
Poco común:	Vértigo
Trastornos vasculares	
Común:	Hipotensión ortostática≠
Poco común:	Hipotensión≠≠
Raro:	Vasculitis
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastinales	
Poco común:	Tos
Trastornos gastrointestinales	
Poco común:	Diarrea, dolor abdominal
Muy raros:	Náuseas≠≠
Trastornos de la piel y tejido celular subcutáneo	
Muy raro:	Edema angioneurótico≠≠, rash, prurito
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo	
Poco común:	Dolor de espalda
Muy raro:	Artralgia, mialgia
Trastornos renales y urinarios	
Muy raro:	Insuficiencia renal**≠≠, insuficiencia renal

rab

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

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037

	aguda**, insuficiencia renal**
Trastornos generales y condiciones del sitio de administración	
Poco común:	Fatiga, astenia, edema.
Trastornos psiquiátricos:	
Poco común:	Insomnio, disminución de la líbido.

*informado en la indicación de post infarto de miocardio; ≠informado en la indicación de insuficiencia cardíaca, ** informado como poco común en la indicación de post infarto de miocárdico; ≠≠indicado más frecuentemente en la indicación de insuficiencia cardíaca (común: mareos, insuficiencia renal, hipotensión; poco común: dolor de cabeza, náuseas)

Insuficiencia cardíaca: las reacciones adversas al medicamento reportadas en estudios de insuficiencia cardíaca doble ciego, de corto plazo incluyendo los primeros cuatro meses del estudio Val-HeFT y los eventos adversos relacionados con la medicación con una incidencia mayor al 1% y con mayor frecuencia en el grupo tratado con valsartán versus el grupo tratado con placebo, se muestran en la Tabla 1. Todos los pacientes estaban recibiendo el tratamiento habitual para insuficiencia cardíaca, frecuentemente polimedicados con drogas tales como diuréticos, digital, betabloqueantes o inhibidores de la ECA. En los datos a largo plazo del estudio Val-HeFT no se observaron otros eventos adversos diferentes a los indicados durante el tratamiento a corto plazo.

Post-infarto de miocardio: en un estudio doble ciego, aleatorizado, con control activo y de grupos paralelos, que comparó la eficacia y la seguridad del tratamiento a largo plazo con valsartán, captopril y su combinación, en pacientes de alto riesgo después de un infarto de miocardio, el perfil de seguridad de valsartán fue congruente con la farmacología de la droga, las enfermedades de base, los factores de riesgo cardiovascular y el curso clínico de los pacientes tratados después de haber sufrido un infarto de miocardio.

Los eventos adversos serios (EASs) fueron principalmente de naturaleza cardiovascular y en general se relacionaron con la enfermedad subyacente, como lo muestra el punto final primario de eficacia (la mortalidad por todas las causas). Los eventos adversos serios no fatales, de los que se sospecha relación con el fármaco, fueron la hipotensión y los eventos relacionados con disfunción renal, los mismos tuvieron una incidencia ≤0,1% y fueron más frecuentes en los pacientes tratados con valsartán que en los pacientes que recibieron captopril. El porcentaje de discontinuaciones permanentes debidas a eventos adversos fue del 5,8% en los pacientes tratados con valsartán y del 7,7% en los pacientes tratados con captopril.

rab

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

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037

Sobredosificación: si bien no existen experiencias de sobredosis con valsartán, el principal signo que podría esperarse es la hipotensión marcada.

Si la ingestión es reciente se deberá inducir el vómito. De otra forma, el tratamiento usual sería la infusión intravenosa de solución salina normal. Es improbable que el valsartán sea removido por hemodiálisis.

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.

Presentación: *Comprimidos recubiertos x 80, 160 y 320 mg:* envases con 10, 14, 28, 30, 56, 60, 500 y 1.000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Fecha de última revisión: ../../..

Forma de conservación:

- Conservar en lugar fresco y seco a temperatura inferior a 30°C. Proteger de a luz.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

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

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Buenos Aires

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROV. 11.027

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

rab