



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

Disposición

Número: DI-2018-2361-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 13 de Marzo de 2018

Referencia: 1-0047-0000-013637-17-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013637-17-8 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 nueva información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada DILCORAN / VALSARTAN, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, VALSARTAN 80 mg – 160 mg – 320 mg; aprobada por Certificado N° 56.634.

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 LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DILCORAN / VALSARTAN, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, VALSARTAN 80 mg – 160 mg – 320 mg, el nuevo proyecto de información para el paciente obrante en el documento IF-2017-28621544-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.634, 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 e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-013637-17-8

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.03.13 09:31:52 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: 2018.03.13 09:31:54 -0300



INFORMACION PARA EL PACIENTE

- CONSULTE A SU MÉDICO-

DILCORAN

VALSARTÁN, 80, 160 y 320 mg

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **DILCORAN** 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.

¿Qué es DILCORAN y para qué se usa?

DILCORAN comprimidos recubiertos contiene el principio activo conocido como valsartán.

Valsartán pertenece a una clase de medicamentos conocidos como "antagonistas de los receptores de la angiotensina II" que ayudan a controlar la presión arterial alta, la insuficiencia cardíaca congestiva y mejora la supervivencia posterior al infarto de miocardio en pacientes clínicamente estables. La angiotensina II es una sustancia del cuerpo que hace que los vasos sanguíneos se estrechen, causando un aumento de la presión arterial. Valsartán actúa bloqueando el efecto de la angiotensina II. Como consecuencia, los vasos sanguíneos se relajan y la presión arterial disminuye.

DILCORAN se usa para tratar la presión arterial alta, la insuficiencia cardíaca congestiva y mejora la supervivencia posterior al infarto de miocardio que no se controla adecuadamente.

Antes de usar DILCORAN

No tome DILCORAN

- Si es alérgico (hipersensible) a valsartán o a cualquiera de los demás componentes de **DILCORAN**.
- Si durante el tratamiento se detecta **embarazo**, el valsartán debe ser suspendido tan pronto como sea posible.
- Si sufre una enfermedad de hígado **grave**, destrucción del hígado por fibrosis (cirrosis biliar) que conduce a un acúmulo de la **bilis** en el hígado (colestasis).
- Si sufre una enfermedad del riñón grave.
- Si está ~~siendo sometido~~ a diálisis.

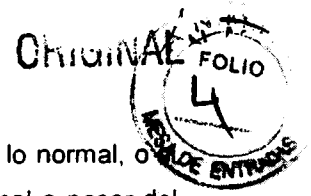
LABORATORIOS CASASCO S.A.C.

ADRIANA C. CARAMÉS
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC

Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO

CO. DIRECTOR TÉCNICO
IF-2017-28621544-APN-DEP#ANMAT
MAT. PROF. 12437



- Si tiene niveles de potasio o sodio en sangre más bajos de lo normal, o los niveles de calcio de su sangre son más altos de lo normal a pesar del tratamiento.
- Si tiene gota.
- Si sufre diabetes o su función renal está deteriorada y está siendo tratado con un medicamento que disminuye la presión arterial llamado aliskiren.

Si alguna de estas situaciones le afecta, no tome este medicamento y consulte con su médico.

Tenga especial cuidado con DILCORAN

- Si está utilizando medicamentos ahorradores de potasio, suplementos de potasio, sustitutos de la sal que contengan potasio u otros medicamentos que aumentan la cantidad de potasio en sangre, como la heparina. Su médico puede considerar necesario controlar los niveles de potasio regularmente.
- Si tiene los niveles de potasio en sangre bajos.
- Si experimenta diarrea o vómitos graves.
- Si está tomando dosis altas de un diurético.
- Si sufre una enfermedad del corazón grave.
- Si tiene insuficiencia cardíaca o ha tenido un ataque al corazón. Siga detenidamente las instrucciones de su médico para empezar el tratamiento. Su médico le puede controlar también su función renal.
- Si sufre un estrechamiento de la arteria del riñón.
- Si se ha sometido recientemente a un trasplante de riñón.
- Si sufre hiperaldosteronismo, una enfermedad en la que las glándulas suprarrenales producen demasiada hormona aldosterona. En este caso, no se recomienda **DILCORAN**.
- Si sufre una enfermedad del riñón o del hígado.
- Si ha experimentado hinchazón de la lengua y la cara causada por una reacción alérgica llamada angioedema cuando tomaba otros medicamentos (incluidos los inhibidores de la ECA), informe a su médico. Si tiene estos síntomas cuando toma **DILCORAN**, interrumpa inmediatamente su tratamiento con **DILCORAN** y nunca vuelva a tomarlo.
- Si tiene fiebre, erupción cutánea y dolor en las articulaciones, que pueden ser signos de lupus eritematoso sistémico (una conocida enfermedad autoinmune).
- Si sufre diabetes, gota, tiene niveles altos de colesterol o triglicéridos en sangre.

LABORATORIOS CASASCO S.A.S.C.
 MARIANA C. CARAMES
 APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC
 DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
 IR-2017-28571544-APN-DER-MANMAT
 FARMACÉUTICO
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 MAT. PROF. 42.437

ORIGINAL



- Si ha sufrido previamente una reacción alérgica con el uso de otro medicamento de esta clase para disminuir la presión arterial (antagonistas del receptor de la angiotensina II), o si sufre algún tipo de alergia o asma.
- Si experimenta una pérdida de visión o dolor ocular. Estos podrían ser los síntomas de un aumento de la presión en el ojo y puede suceder durante un período de tiempo que oscila entre varias horas y una semana tras la toma de **DILCORAN**. Si no se trata, esto puede llevar a la pérdida permanente de la visión. Usted podría tener más riesgo de desarrollarlo si ha sufrido alergia a la penicilina o a las sulfonamidas anteriormente.
- Puede ocasionar un aumento de la sensibilidad de la piel al sol.
- Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta:
 - ✓ "Inhibidores de la ECA" tales como enalapril, lisinopril, etc.
 - ✓ 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 aumentos en el potasio de la sangre y en pacientes con insuficiencia cardíaca, de la creatinina en sangre. Si esta medicación concomitante es considerada necesaria se aconseja tener precaución.
 - ✓ Furosemida.
 - ✓ Digoxina.
 - ✓ Atenolol.
 - ✓ Amlodipina.
 - ✓ Aliskiren.
- Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos en particular:
 - ✓ Indometacina (es un medicamento para el tratamiento del dolor).
 - ✓ Glibenclamida (es un medicamento para disminuir los niveles aumentados de glucosa en sangre).
 - ✓ Warfarina (es un medicamento para tratar enfermedades de la coagulación de la sangre).

Toma conjunta de DILCORAN con alimentos o bebidas

Evite tomar alcohol hasta que no lo haya consultado a su médico. El alcohol puede disminuir todavía más su presión arterial y/o aumentar la posibilidad de mareos y sensación de debilidad.

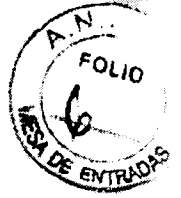
Ancianos de 65 años o mayores
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

ADRIANA C. CARAMÉS
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC

Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
IF-2017-2862154-ANMAT-DEPM#ANMAT
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT PROF 12437

ORIGINAL



Pueden usar **DILCORAN**.

Deterioro de la función renal

No se requiere ajuste de dosis en los pacientes con alteración renal.

Deterioro de la función hepática

No se requiere ajuste de dosis en los pacientes con insuficiencia hepática.

Insuficiencia cardíaca/Post-infarto de miocardio

Puede usar **DILCORAN**.

Niños o adolescentes (menores de 18 años)

No existe experiencia con **DILCORAN** en niños y adolescentes menores de 18 años.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

- **Debe informar a su médico si está embarazada, si sospecha que pudiera estarlo o si planea quedarse embarazada.** Por lo general, su médico le aconsejará que deje de tomar **DILCORAN** antes de quedarse embarazada o tan pronto como se quede embarazada, y le recomendará tomar otro medicamento antihipertensivo en su lugar. No se recomienda utilizar **DILCORAN** al inicio del embarazo y en ningún caso debe administrarse a partir del tercer mes de embarazo ya que puede causar daños graves a su bebé cuando se administra a partir de ese momento.
- **Informe a su médico si va a iniciar o está en período de lactancia** puesto que no se recomienda administrar **DILCORAN** a mujeres durante este periodo. Su médico puede decidir administrarle un tratamiento que sea más adecuado si quiere dar el pecho, especialmente a recién nacidos o prematuros.

Conducir o manejar maquinaria

Antes de conducir un vehículo, usar herramientas o manejar máquinas, o llevar a cabo otras actividades que requieran concentración, asegúrese de conocer sus reacciones a los efectos de **DILCORAN**. Al igual que muchos otros medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta, **DILCORAN** puede causar, en raras ocasiones, mareos y afectar la capacidad de concentración.

Toma simultánea de otros medicamentos

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

LABORATORIOS CASASCO SAIG
IF-2017-28621544-APN-DERAM/SANMAE
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437

ORIGINAL



- **Hipertensión arterial: DILCORAN** puede ser utilizado en un rango de dosis de 80 mg. a 320 mg. diarios, en una toma diaria. **DILCORAN** puede administrarse asimismo con otros agentes antihipertensivos.
- **Insuficiencia cardíaca:** la dosis recomendada de inicio en insuficiencia cardíaca es de 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. La dosis diaria máxima administrada 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. 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 producirse hipotensión sintomática o disfunción renal, deberá considerarse una reducción de la dosis.

Si olvidó de tomar DILCORAN

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

¿Qué debería saber mientras toma DILCORAN?

Es importante que su médico evalúe su progreso en visitas regulares para asegurarse de que este medicamento actúa adecuadamente. Puede ser necesario medir de tanto en tanto la cantidad de potasio o de otros minerales en la sangre, especialmente si tiene más de 65 años, si tiene alguna enfermedad cardíaca, hepática o renal, o si toma suplementos de potasio. El médico lo aconsejará al respecto.

Efectos que se dan cuando se interrumpe el tratamiento con DILCORAN

Si deja su tratamiento con **DILCORAN** su enfermedad puede empeorar. No debe de tomar el medicamento a menos que se lo indique su médico.

Efectos indeseables (adversos)

Al igual que todos los medicamentos, **DILCORAN** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

LABORATORIOS CASASCO S.A.S.
ADRIANA C. CARAMÉS
APR 2017

LABORATORIOS CASASCO SAIC
IF-2017-28621-ND-03-DN-DE-RN-INT-RE-11-11
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437

ORIGINAL



Estos efectos adversos pueden producirse con ciertas frecuencias, que se definen en la continuación:

- Muy frecuentes: afectan a más de 1 de cada 10 pacientes.
- Frecuentes: afectan a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes.
- Poco frecuentes: afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes.
- Raros: afectan a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes.
- Muy raros: afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes.
- Frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Algunos efectos adversos pueden ser graves y requieren atención médica inmediata

Debe visitar a su médico inmediatamente si nota síntomas de angioedema, tales como:

- Hinchazón en la cara, lengua o faringe
- Dificultad para tragar
- Urticaria y dificultad para respirar

Los siguientes efectos adversos se han observado con DILCORAN (Valsartán):

Trastornos respiratorios, torácicos

Frecuentes: infecciones virales.

Poco frecuentes: tos, infección del tracto respiratorio superior, faringitis, sinusitis.

Muy raros: rinitis.

Enfermedades hematológicas y linfáticas

Frecuentes: disminución de los glóbulos blancos (neutropenia).

Muy raros: disminución de las plaquetas (trombocitopenia).

Sistema inmunológico

Muy raros: hipersensibilidad.

Enfermedades metabólicas y de la nutrición

Poco frecuentes: aumento de niveles de calcio en sangre (hipercalcemia).

Trastorno del sistema nervioso

Frecuentes: mareo postural.

Poco frecuentes: síncope o hipotensión.

Raros: mareos.

Muy raros: cefalea.

Trastorno del oído y laberínticos

LABORATORIOS CASASCO S.A.S.

ADRIANA C. CARAMÉS
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC

IF-2017-08621546-CAPI-IND-ERMAT-ARMAT
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437

ORIGINAL



Poco frecuentes: vértigo.

Trastornos vasculares

Frecuentes: hipotensión ortostática.

Poco frecuentes: hipotensión.

Raros: inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis).

Trastornos gastrointestinales

Poco frecuentes: diarrea, dolor abdominal.

Muy raros: náuseas.

Trastornos de la piel

Muy raros: edema, rash, prurito.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo

Poco frecuentes: dolor de espalda.

Muy raros: dolores musculares y de articulaciones.

Trastornos renales y urinarios

Muy raros: insuficiencia renal, insuficiencia renal aguda.

Trastornos generales y condiciones del sitio de administración

Poco frecuentes: fatiga, decaimiento, edema.

Trastornos psiquiátricos

Poco frecuentes: insomnio, disminución de la libido.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

¿Cómo conservar DILCORAN?

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

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.

Si ud ha tomado una dosis mayor de DILCORAN de las que debiera

Si experimenta mareos severos y/o desvanecimiento, cansancio inusual, debilidad o espasmos musculares, o ritmo cardíaco irregular, comuníquese con su médico de inmediato.

En caso de sobredosis, contacte inmediatamente con su médico o farmacéutico.

LABORATORIOS CASASCO S.A.L.C.

ADRIANA C. CARAMES
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC

IF-2017-28621544-APN-DEMA#ANMAT
Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTIARELLI

FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437

ORIGINAL



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.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° 56.634

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

ADRIANA C. CARAMÉS
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC

IF-2017-0802-ES-44707-2017-ANMAT LI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 19.437



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-28621544-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 16 de Noviembre de 2017

Referencia: 13637-17-8 inf pacientes certif 56634

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 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: 2017.11.16 14:05:22 -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: 2017.11.16 14:05:24 -03'00'