



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

**Disposición**

**Número:** DI-2018-2499-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 15 de Marzo de 2018

**Referencia:** 1-0047-2001-000106-17-9

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-2001-000106-17-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO ELEA SACIFYA solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art. 4° de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), a través de sus áreas técnicas competentes, el que considera que el solicitante ha reunido las condiciones exigidas por la normativa vigente, contando con laboratorio propio de control de calidad y depósito, y que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos, de prospectos y de información para el paciente se consideran aceptables.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas competentes del INAME.

Que la Dirección General 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 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 TELMISARTAN D ELEA y nombre/s genérico/s TELMISARTAN - HIDROCLOROTIAZIDA , la que será importada a la República Argentina, de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el certificado de inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIO ELEA SACIFYA .

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s, de prospecto/s y de información para el paciente que obran en los documentos denominados INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION03.PDF / 0 - 22/01/2018 15:05:24, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION03.PDF / 0 - 22/01/2018 15:05:24, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION01.PDF - 21/04/2017 12:38:19, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION02.PDF - 21/04/2017 12:38:19, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION03.PDF - 21/04/2017 12:38:19, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION07.PDF / 0 - 22/01/2018 15:05:24, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION08.PDF / 0 - 22/01/2018 15:05:24, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION09.PDF / 0 - 22/01/2018 15:05:24 .

ARTICULO 3º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD, CERTIFICADO N°...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 4º - 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 5º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese el nuevo producto en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-2001-000106-17-9

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto  
Date: 2018.03.15 12:28:03 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale  
Administrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.

**TELMISARTAN D ELEA**, TELMISARTAN - HIDROCLOROTIAZIDA, Comprimidos

PROYECTO de PROSPECTO INFORMACIÓN para el PACIENTE

**TELMISARTÁN D ELEA 40 – 12,5**  
**TELMISARTÁN D ELEA 80 – 12,5**  
**TELMISARTÁN D ELEA 80 – 25**

**TELMISARTÁN – HIDROCLOROTIAZIDA**  
**Comprimidos**

**INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

**Lea atentamente esta información antes de comenzar a utilizar este medicamento. Conservar este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.**

Si tiene preguntas adicionales, consulte con su médico de cabecera.

Este medicamento ha sido prescripto para Ud., no lo comparta con otros. Podría perjudicarlos, aún cuando los síntomas sean los mismos que los suyos.

Si alguno de los efectos adversos se hace importante o si Ud. nota cualquier efecto colateral que no esté documentado en este prospecto, por favor hacerlo saber a su médico.

**Contenido del prospecto**

1. Qué es TELMISARTAN D ELEA y para qué se utiliza
2. Antes de tomar TELMISARTAN D ELEA
3. Cómo tomar TELMISARTAN D ELEA
4. Cuáles son los posibles efectos adversos de TELMISARTAN D ELEA
5. Conservación de TELMISARTAN D ELEA
6. Contenido del envase e información adicional

**1. Qué es TELMISARTAN D ELEA y para qué se utiliza**

TELMISARTAN D ELEA contiene la combinación de dos principios activos: telmisartan e hidroclorotiazida. Ambos colaboran en el control de la presión arterial alta.

El telmisartan pertenece a una clase de medicamentos conocidos como antagonistas de los receptores de angiotensina II. La angiotensina II es una sustancia producida en el organismo que provoca el estrechamiento de los vasos sanguíneos, aumentando así la presión arterial. Telmisartan bloquea el efecto de la angiotensina II, de manera que los vasos sanguíneos se relajan y la presión arterial se reduce.

La hidroclorotiazida pertenece a una clase de medicamentos conocidos como diuréticos tiazídicos que actúan en parte aumentando la excreción de orina y por consiguiente bajan la presión arterial.

LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.

**TELMISARTAN D ELEA**, TELMISARTAN - HIDROCLOROTIAZIDA, Comprimidos

PROYECTO de PROSPECTO INFORMACIÓN para el PACIENTE

TELMISARTAN D ELEA es un medicamento de venta bajo receta que se utiliza para el tratamiento de la presión arterial elevada (hipertensión arterial esencial) cuando la presión arterial no puede ser controlada con telmisartan o con hidroclorotiazida por separado.

## **2. Antes de tomar TELMISARTAN D ELEA.**

### **No debe tomar TELMISARTAN D ELEA**

- Si es alérgico a telmisartan, hidroclorotiazida, sulfonamidas o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si está embarazada o en período de amamantamiento.
- Si tiene problemas en el drenaje de la bilis desde el hígado o la vesícula biliar (obstrucción biliar).
- Si padece de problemas hepáticos severos.
- Si tiene enfermedad grave en los riñones.
- Si es menor de 18 años
- Si tiene diabetes o problemas en los riñones y le están dando un medicamento para la presión arterial que contiene aliskiren.

### **Tenga especial cuidado con TELMISARTAN D ELEA**

Consulte a su médico antes de empezar a tomar TELMISARTAN D ELEA.

A continuación se citan otras razones por las que TELMISARTAN D ELEA puede no ser adecuado para usted. Si usted se encuentra en alguno de estos casos, informe a su médico antes de tomar este medicamento:

- Si está tomando otros medicamentos para tratar la presión arterial alta como los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (por ejemplo: enalapril, ramipril, lisinopril) o como el aliskiren.
- Si está tomando digoxina que es un medicamento que se toma para tratar una arritmia cardíaca con latidos irregulares.
- Está embarazada, planea embarazarse o piensa que puede estarlo.
- Si está amamantando.
- En las personas de raza negra, TELMISARTAN D ELEA puede ser menos eficaz en la disminución de la presión arterial.

LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.

**TELMISARTAN D ELEA**, TELMISARTAN - HIDROCLOROTIAZIDA, Comprimidos

PROYECTO de PROSPECTO INFORMACIÓN para el PACIENTE

- Si padece de una enfermedad del riñón o le han realizado un trasplante de riñón.
- Si tiene un estrechamiento de los vasos sanguíneos hacia uno o ambos riñones (estenosis de la arteria renal).
- Enfermedad del hígado.
- Gota.
- Lupus eritematoso sistémico (una enfermedad autoinmune que suele tener manifestaciones en la piel).
- Problemas de corazón.
- Niveles de aldosterona elevados (retención de agua y sales en el cuerpo junto con desequilibrio de varios minerales en la sangre).
- Presión arterial baja (hipotensión) que probablemente pueda ocurrir si está deshidratado (pérdida excesiva de agua del organismo) o tiene deficiencia salina debido a un tratamiento con diuréticos, dieta baja en sal, diarrea o vómitos.
- Niveles elevados de potasio en sangre.

El tratamiento con hidroclorotiazida puede causar un desequilibrio electrolítico en su cuerpo. Los síntomas característicos son: sequedad de boca, debilidad, somnolencia, inquietud, calambres, náuseas, vómitos, fatiga muscular y ritmo rápido del corazón. Si experimenta estos síntomas consulte con su médico.

Si va a ser sometido a una cirugía o a un procedimiento con anestesia comunique a su médico que está tomando TELMISARTAN D ELEA.

#### **Niños y adolescentes**

No se recomienda el uso de TELMISARTAN D ELEA en niños y adolescentes menores de 18 años.

#### **Toma de TELMISARTAN D ELEA con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Su médico puede tener que cambiar la dosis de estos medicamentos o tomar otras precauciones. Sobre todo con los siguientes medicamentos:

- Litio, que es un medicamento que se utiliza para tratar algunos desórdenes del estado de ánimo.
- Medicamentos que pueden aumentar los niveles de potasio en sangre tales como sustitutos de la sal que contienen potasio, diuréticos ahorradores de potasio, inhibidores de la ECA, antagonistas de los receptores de la

Página 3 de 9

LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.

**TELMISARTAN D ELEA**, TELMISARTAN - HIDROCLOROTIAZIDA, Comprimidos

PROYECTO de PROSPECTO INFORMACIÓN para el PACIENTE

angiotensina II, AINEs (medicamentos antiinflamatorios no esteroideos como la aspirina o ibuprofeno), heparina, entre otros.

- Diuréticos si se toman en dosis elevadas pueden producir una pérdida excesiva de agua del organismo y bajar la presión arterial (hipotensión).
- AINEs; el efecto de TELMISARTAN D ELEA puede reducirse cuando usted utiliza este tipo de medicamentos.
- TELMISARTAN D ELEA puede aumentar el efecto hipotensor de otros medicamentos utilizados para tratar la presión arterial elevada o de medicamentos que potencialmente pueden disminuir la presión arterial

### **Embarazo y lactancia**

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 TELMISARTAN D ELEA 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 TELMISARTAN D ELEA 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.

No se recomienda administrar TELMISARTAN D ELEA a mujeres durante el amamantamiento.

### **Conducción y uso de máquinas**

Algunas personas se sienten mareadas o cansadas cuando toman TELMISARTAN D ELEA. Si se siente mareado o cansado no conduzca o utilice máquinas.

**TELMISARTAN D ELEA contiene lactosa.** Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### **3. Como tomar TELMISARTAN D ELEA**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. TELMISARTAN D ELEA es de uso exclusivo por vía oral.

La dosis recomendada de TELMISARTAN D ELEA es de un comprimido al día. Intente tomar el comprimido a la misma hora cada día.

Si tiene problemas en el funcionamiento del hígado, la dosis normal no debería ser mayor a 40/12.5 miligramos por día.

Puede tomar TELMISARTAN D ELEA con o sin alimentos. Los comprimidos deben tragarse con un poco de agua.

LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.

**TELMISARTAN D ELEA**, TELMISARTAN - HIDROCLOROTIAZIDA, Comprimidos

PROYECTO de PROSPECTO INFORMACIÓN para el PACIENTE

### **Si toma más TELMISARTAN D ELEA del que debe**

Si usted tomó más cantidad de TELMISARTAN D ELEA que las indicadas, contacte inmediatamente con su médico, vaya a un centro de atención médica inmediata o consulte con un centro de atención toxicológica.

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel. (011) 4962-6666/2247
- Hospital Alejandro Posadas: Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777
- Centro Nacional de Intoxicaciones: Tel. 0800-333-0160

Para otras consultas:

Centro de atención telefónica de Laboratorio Elea: 0800-333-3532

### **Si olvida tomar TELMISARTAN D ELEA**

Si usted olvidó tomar una dosis, no se preocupe y tómela tan pronto como se acuerde y posteriormente continúe como antes.

Si no tomó el comprimido un día, tómese su dosis habitual el día siguiente. No tome una dosis doble para compensar la que se olvidó.

### **4. Cuáles son los posibles efectos adversos de TELMISARTAN D ELEA**

Al igual que todos los medicamentos, TELMISARTAN D ELEA puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

**Algunos efectos adversos pueden ser graves y requieren de atención médica inmediata:** si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas, debe visitar a su médico inmediatamente:

Sepsis (frecuentemente llamada "infección de la sangre"), es una infección grave que implica una reacción inflamatoria de todo el organismo; hinchazón rápida de la piel y las mucosas (angioedema); formación de ampollas y descamaciones en la capa superficial de la piel (necrosis epidérmica tóxica); estos efectos adversos son raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas) o de frecuencia no conocida (necrosis epidérmica tóxica) pero son extremadamente graves y los pacientes deben dejar de tomar el medicamento y visitar a su médico inmediatamente. Si estos efectos adversos no son tratados, pueden ser mortales. Se ha observado un aumento de la incidencia de sepsis con telmisartán solo; sin embargo, no se puede descartar para esta combinación de medicamentos.

#### Posibles efectos adversos de TELMISARTAN D ELEA:

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): mareo.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): disminución de los niveles de potasio en sangre, ansiedad, desmayo (síncope), sensación de cosquilleo, hormigueo (parestesia), mareo (vértigo), latidos rápidos del corazón (taquicardia), alteraciones del ritmo del corazón, presión arterial baja,

Página 5 de 9

LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.

**TELMISARTAN D ELEA**, TELMISARTAN - HIDROCLOROTIAZIDA, Comprimidos

PROYECTO de PROSPECTO INFORMACIÓN para el PACIENTE

disminución repentina de la presión arterial al incorporarse, respiración entrecortada (disnea), diarrea, sequedad de boca, flatulencia, dolor de espalda, espasmos de los músculos, dolor de los músculos, disfunción eréctil (incapacidad de tener o mantener una erección), dolor de pecho y aumento de los niveles de ácido úrico en sangre.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): inflamación de los pulmones (bronquitis), activación o empeoramiento del lupus eritematoso sistémico (una enfermedad en la que el sistema inmunológico del organismo ataca al propio organismo, lo que causa dolor de articulaciones, erupciones cutáneas y fiebre), dolor de garganta, inflamación de los senos paranasales, sensación de tristeza (depresión), dificultad para dormirse (insomnio), alteración de la visión, dificultad para respirar, dolor abdominal, estreñimiento, distensión abdominal (dispepsia), malestar general (vómitos), inflamación en el estómago (gastritis), alteración en el funcionamiento del hígado (los pacientes japoneses muestran más tendencia a experimentar este efecto adverso), piel enrojecida (eritema), reacciones alérgicas tales como picazón o erupción, aumento de la sudoración, ronchas (urticaria), dolor de las articulaciones (artralgia) y dolor en las extremidades, calambres en los músculos, enfermedad pseudogripal, dolor, niveles bajos de sodio, aumento de los niveles de creatinina, enzimas hepáticas o CPK en sangre.

Las reacciones adversas notificadas para uno de los componentes individuales pueden ser potenciales reacciones adversas de TELMISARTAN D ELEA aunque no se hayan observado en los ensayos clínicos.

#### Telmisartán

Se han descrito adicionalmente los siguientes efectos adversos en pacientes que toman telmisartán solo:

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): infección del tracto respiratorio superior (p. ej. dolor de garganta, inflamación de los senos paranasales, resfriado común), infecciones del tracto urinario, deficiencia de células rojas de la sangre (anemia), niveles altos de potasio, ritmo lento del corazón (bradicardia), alteración en el funcionamiento del riñón incluyendo fallo renal agudo, debilidad, tos.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): bajo recuento de plaquetas (trombocitopenia), aumento de ciertas células blancas de la sangre (eosinofilia), reacciones alérgicas graves (p. ej. hipersensibilidad, reacciones anafilácticas, erupción por medicamentos), niveles de azúcar en sangre bajos (en pacientes diabéticos), molestias de estómago, eczema (un trastorno de la piel), artrosis, inflamación de los tendones, disminución de la hemoglobina (una proteína de la sangre), somnolencia.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas): Fibrosis progresiva del tejido de los pulmones (enfermedad pulmonar intersticial). Esto puede haber sido un hallazgo casual o estar relacionado con un mecanismo actualmente no conocido. Sin embargo, se desconoce si telmisartán fue la causa.

LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.

**TELMISARTAN D ELEA**, TELMISARTAN - HIDROCLOROTIAZIDA, Comprimidos

PROYECTO de PROSPECTO INFORMACIÓN para el PACIENTE

### Hidroclorotiazida

Se han descrito adicionalmente los siguientes efectos adversos en pacientes que toman hidroclorotiazida sola:

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): náuseas, nivel bajo de magnesio en la sangre.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): disminución de las plaquetas en la sangre, lo cual aumenta el riesgo de hemorragias y de formación de hematomas (pequeñas marcas de color morado-rojo en la piel o en otros tejidos causadas por hemorragias), nivel alto de calcio en la sangre, cefalea.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas): aumento del pH (alteración del equilibrio ácido-base) debido a un nivel bajo de cloruro en la sangre.

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): inflamación de la glándula salival, disminución del número (o incluso ausencia) de células en la sangre, incluyendo un bajo recuento de células rojas y blancas de la sangre, reacciones alérgicas graves (p. ej. hipersensibilidad, reacciones anafilácticas), disminución o pérdida del apetito, inquietud, mareo, visión borrosa o amarillenta, disminución de la visión y dolor en los ojos (posibles signos de miopía aguda o glaucoma agudo de ángulo cerrado), inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis necrotizante), inflamación del páncreas, molestias de estómago, coloración amarilla de la piel o de los ojos (ictericia), síndromeseudolúpico (una condición que mimetiza una enfermedad llamada lupus eritematoso sistémico en la que el sistema inmunológico del organismo ataca al propio organismo), trastornos de la piel como inflamación de los vasos sanguíneos de la piel, aumento de la sensibilidad a la luz del sol, erupción cutánea, enrojecimiento de la piel, formación de ampollas en los labios, los ojos o la boca, descamación de la piel, fiebre (posibles signos de eritema multiforme), debilidad, inflamación del riñón o alteración de su función, glucosa en la orina (glucosuria), fiebre, alteración del equilibrio electrolítico, niveles altos de colesterol en sangre, disminución del volumen sanguíneo, aumento de los niveles de glucosa en sangre, dificultad para controlar los niveles de glucosa en sangre/orina en pacientes con diagnóstico de diabetes mellitus, o grasa en la sangre.

### 5. Conservación de TELMISARTAN D ELEA

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar a temperatura ambiente hasta 30 °C, en su envase original, protegido de la luz y la humedad.

LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.

**TELMISARTAN D ELEA**, TELMISARTAN - HIDROCLOROTIAZIDA, Comprimidos

PROYECTO de PROSPECTO INFORMACIÓN para el PACIENTE

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de TELMISARTAN D ELEA

Los principios activos son telmisartán e hidroclorotiazida.

Cada comprimido de TELMISARTAN D ELEA 40/12.5 contiene: 40 mg de telmisartan y 12.5 mg de hidroclorotiazida. Excipientes: manitol, povidona K-25, crospovidona, estearato de magnesio, meglumina, hidróxido de sodio, lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, hidroxipropilmetilcelulosa, carboximetilalmidón sódico y óxido de hierro amarillo.

TELMISARTAN D ELEA 40/12,5 comprimidos son comprimidos redondos bicapa de color blanco y amarillo.

Cada comprimido de TELMISARTAN D ELEA 80/12.5 contiene: 80 mg de telmisartan y 12.5 mg de hidroclorotiazida. Excipientes: manitol, povidona K-25, crospovidona, estearato de magnesio, meglumina, hidróxido de sodio, lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, hidroxipropilmetilcelulosa, carboximetilalmidón sódico y óxido de hierro rojo.

TELMISARTAN D ELEA 80/12,5 comprimidos son comprimidos redondos bicapa de color blanco y rosa.

Cada comprimido de TELMISARTAN D ELEA 80/25 contiene: 80 mg de telmisartan y 25 mg de hidroclorotiazida. Excipientes: manitol, povidona K-25, crospovidona, estearato de magnesio, meglumina, hidróxido de sodio, lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, hidroxipropilmetilcelulosa, carboximetilalmidón sódico y óxido de hierro amarillo.

TELMISARTAN D ELEA 80/25 comprimidos son comprimidos redondos bicapa de color blanco y amarillo.

### Presentaciones de TELMISARTAN D ELEA:

Envase con 30 comprimidos (3 blisters de 10 comprimidos ó 2 blisters de 15 comprimidos).

**MANTENGASE ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL  
ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**MANTENER EN EL ENVASE ORIGINAL**



LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.

TELMISARTAN D ELEA, TELMISARTAN - HIDROCLOROTIAZIDA, Comprimidos

PROYECTO de PROSPECTO INFORMACIÓN para el PACIENTE

**Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la Ficha que está en la página Web de la ANMAT:**

**<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> ó llamar a ANMAT  
Responde 0800-333-1234.**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N°:

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.

Sanabria 2353 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Elaborado y Acondicionado en: Avda. Miralcampo 7, Pol. Ind. Miralcampo, Azuqueca  
Henares, Guadalajara, España.

Director Técnico: Farm. Fernando G. Toneguzzo

Fecha de última revisión: ... /.... /....



DURÁN Jimena Mariel  
CUIL 27295426573



LABORATORIO ELEA SACIFYA  
CUIT 30500571485  
Presidencia



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

Página 9 de 9

LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.  
TELMISARTAN D ELEA, TELMISARTAN - HIDROCLOROTIAZIDA, Comprimidos

Laboratorio  
**ELEA**

PROYECTO de PROSPECTO

**TELMISARTÁN D ELEA 40 – 12,5**  
**TELMISARTÁN D ELEA 80 – 12,5**  
**TELMISARTÁN D ELEA 80 – 25**

**TELMISARTÁN – HIDROCLOROTIAZIDA**  
**Comprimidos**

**Industria Española**

**Venta Bajo Receta**

#### **FÓRMULA:**

Cada comprimido de TELMISARTAN D ELEA 40/12.5 contiene: 40 mg de telmisartan y 12.5 mg de hidroclorotiazida. Excipientes: manitol, povidona K-25, crospovidona, estearato de magnesio, meglumina, hidróxido de sodio, lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, hidroxipropilmetilcelulosa, carboximetilalmidón sódico y óxido de hierro amarillo.

Cada comprimido de TELMISARTAN D ELEA 80/12.5 contiene: 80 mg de telmisartan y 12.5 mg de hidroclorotiazida. Excipientes: manitol, povidona K-25, crospovidona, estearato de magnesio, meglumina, hidróxido de sodio, lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, hidroxipropilmetilcelulosa, carboximetilalmidón sódico y óxido de hierro rojo.

Cada comprimido de TELMISARTAN D ELEA 80/25 contiene: 80 mg de telmisartan y 25 mg de hidroclorotiazida. Excipientes: manitol, povidona K-25, crospovidona, estearato de magnesio, meglumina, hidróxido de sodio, lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, hidroxipropilmetilcelulosa, carboximetilalmidón sódico y óxido de hierro amarillo.

#### **ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Antihipertensivo y diurético. Código ATC: C09DA07

#### **INDICACIONES**

TELMISARTAN D ELEA está indicado en el tratamiento de la hipertensión arterial esencial en los pacientes cuya presión arterial no está adecuadamente controlada con telmisartan o con hidroclorotiazida en forma individual.

Página 1 de 17

Página 1 de 17

## PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### Propiedades farmacodinámicas

TELMISARTAN D ELEA es una combinación a dosis fijas de telmisartan (una molécula del grupo de los antagonistas de los receptores de angiotensina II) e hidroclorotiazida (una molécula del grupo de los diuréticos tiazídicos). La combinación de ambos principios activos tiene un efecto antihipertensivo aditivo reduciendo la presión arterial en mayor grado que cada uno de sus componentes por separado.

TELMISARTAN D ELEA, cuando se toma diariamente, reduce de forma efectiva y permanente la presión arterial en su rango terapéutico.

El **telmisartan** es un antagonista específico de los receptores de angiotensina II (AT1) eficaz cuando se administra por vía oral. Esta molécula desplaza a la angiotensina II con una afinidad muy elevada de su lugar de unión al receptor subtipo AT1; este receptor es el responsable de las acciones conocidas de la angiotensina II. Telmisartan no presenta actividad alguna agonista parcial en el receptor AT1. Telmisartan se une selectivamente al receptor AT1. La unión es de larga duración y no muestra afinidad por otros receptores incluyendo a los AT2 y otros receptores de angiotensina menos caracterizados.

Los niveles séricos de aldosterona son disminuidos por telmisartan. Telmisartan no inhibe a la enzima convertidora de angiotensina, enzima que también degrada la bradiquinina. En el ser humano, una dosis de 80 mg de telmisartan, inhibe casi completamente el incremento de la presión arterial producido por la angiotensina II con un efecto que se mantiene durante 24 horas y puede ser medible a las 48 horas. Después de la administración de la primera dosis de telmisartan, el efecto antihipertensivo se hace evidente en el transcurso de 3 horas. La reducción máxima de la presión arterial se alcanza generalmente a las 4 semanas de iniciado el tratamiento y se mantiene en forma sostenida durante el tratamiento a largo plazo. El efecto antihipertensivo permanece constante durante las 24 horas e incluye las últimas 4 horas antes de la siguiente dosis, tal como se demuestra por mediciones ambulatorias de la presión arterial. Presenta una relación pico/valle por encima de 80%.

Por el momento no son conocidos los efectos beneficiosos de la combinación de telmisartan e hidroclorotiazida sobre la mortalidad y la morbilidad cardiovascular

**Hidroclorotiazida** es un diurético tiazídico cuyo mecanismo de acción antihipertensiva no se conoce del todo. Se sabe que las tiazidas afectan el mecanismo de reabsorción tubular de electrolitos aumentando la excreción de sodio y cloro. Su acción diurética reduce el volumen plasmático, incrementa la actividad de renina plasmática, aumenta la secreción de aldosterona con el consecuente aumento de la excreción urinaria de potasio y bicarbonato y disminución del potasio sérico.

Por la administración conjunta de telmisartan y el bloqueo del sistema renina – angiotensina – aldosterona se tiende a revertir la pérdida del potasio asociada con el efecto diurético.

La diuresis se inicia a los 2 horas y el efecto máximo se alcanza a las 4 horas. La duración de acción es de aproximadamente 6 a 12 horas. Existen estudios de largo tiempo que muestran que la hidroclorotiazida puede reducir la morbimortalidad cardiovascular.

### **Propiedades farmacocinéticas**

La administración conjunta a dosis fijas de telmisartan e hidroclorotiazida no afecta la farmacocinética de cada droga por individual.

#### **Absorción**

**Telmisartan:** la absorción del telmisartan es rápida aunque la cantidad absorbida varía. La biodisponibilidad absoluta media es de aproximadamente el 50%. Cuando telmisartan se consume junto con alimentos, la reducción de área bajo la curva de concentración plasmática - tiempo (AUC<sub>0-∞</sub>) de telmisartan varía de un 6% (dosis de 40 mg) a un 19% (dosis de 160 mg) aproximadamente. A las 3 horas de la administración, las concentraciones plasmáticas son similares si telmisartan se toma en ayunas o con alimentos. No es de esperar que la pequeña disminución del AUC provoque una disminución de la eficacia terapéutica.

Se observaron diferencias en las concentraciones plasmáticas con respecto al sexo, siendo la C<sub>máx</sub> y la AUC aproximadamente 3 y 2 veces mayores, respectivamente, en las mujeres en comparación con los varones, sin una influencia relevante en la eficacia.

**Hidroclorotiazida:** luego de la administración oral de TELMISARTAN D ELEA las concentraciones máximas de hidroclorotiazida se alcanzan al cabo de 1 a 3 horas luego de esa toma.

#### **Distribución, metabolismo y excreción**

**Telmisartan:** telmisartan se une en una alta proporción a las proteínas plasmáticas (>99.5%), principalmente a la albúmina y a la glicoproteína alfa-1 ácida. El volumen de distribución es de aproximadamente 500 litros (indica alta penetrancia a los tejidos). Se elimina en la material fecal por vía biliar. Se metaboliza por conjugación a una forma inactiva sin participación de las isoenzimas del citocromo P450. La vida media de eliminación es de más de 20 hs.

**Hidroclorotiazida:** presenta un 64% de unión a proteínas plasmáticas con un volumen de distribución de 0.83 – 1.14 l/kg. No se metaboliza y se encuentra sin cambios en la orina. La vida media de eliminación es de 10 a 15 hs.

### **Grupos especiales**

**Pacientes ancianos:** la farmacocinética de telmisartan no difiere entre los pacientes jóvenes y los ancianos.

**Sexo:** las concentraciones de telmisartan son 2 a 3 veces mayores en las mujeres. Sin embargo en ensayos clínicos no se ha encontrado eventos adversos relacionados (mayor respuesta antihipertensiva, hipotensión ortostática, entre otros). No se requiere ajustar dosis en mujeres.

**Pacientes con insuficiencia renal:** el telmisartan se une en forma elevada a las proteínas plasmáticas, por lo cual, en pacientes con insuficiencia renal no puede ser eliminado por diálisis. La vida media de eliminación no varía en pacientes con insuficiencia renal. En los pacientes con función renal alterada la velocidad de eliminación de la hidroclorotiazida está disminuida. La vida media de eliminación de la hidroclorotiazida en pacientes anéfricos es de aproximadamente 34 horas.

**Pacientes con insuficiencia hepática:** los estudios farmacocinéticos en pacientes con insuficiencia hepática mostraron un aumento de la biodisponibilidad absoluta hasta casi el 100%. La vida media de eliminación no varía en pacientes con insuficiencia hepática.

## POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

TELMISARTAN D ELEA debe ser administrado una vez al día.

TELMISARTAN D ELEA 40/12.5 mg debe ser administrado a los pacientes cuya presión arterial no se controla adecuadamente con TELMISARTAN ELEA 40 mg o con hidroclorotiazida 12.5 mg.

TELMISARTAN D ELEA 80/12.5 mg debe ser administrado a pacientes cuya presión arterial no se controla adecuadamente con TELMISARTAN ELEA 80 mg o Hidroclorotiazida 12.5 mg o con TELMISARTAN D ELEA 40/12.5 mg.

En pacientes cuya presión arterial está inadecuadamente controlada por 25 mg de Hidroclorotiazida una vez al día, puede cambiarse a TELMISARTAN D ELEA 80/12.5 una vez al día.

El comprimido bicapa se debe ingerir entero, no se debe partir, cortar o fraccionar, debe ser ingerido inmediatamente después de ser extraído del envase original. Puede tomarse junto con las comidas.

El efecto antihipertensivo máximo se alcanza generalmente luego de 4 a 8 semanas del inicio del tratamiento.

### Grupos especiales

**Pacientes con insuficiencia renal:** debido al componente diurético tiazídico no debe emplearse este fármaco en pacientes con insuficiencia renal severa (clearance de creatinina < 30 ml/min). En los pacientes con insuficiencia renal leve a moderada no es necesario ajustar la dosis. Se sugiere monitorear la función renal periódicamente.

**Pacientes con insuficiencia hepática:** en pacientes con insuficiencia hepática severa se contraindica tomar este medicamento. En caso de insuficiencia hepática leve a moderada, la dosis de TELMISARTAN D ELEA no debe exceder los 40/12.5 en una sola administración diaria.

**Pacientes ancianos:** no es necesario un ajuste de dosis.

**Pacientes pediátricos y adolescentes:** no se recomienda usar este medicamento en niños y adolescentes menores de 18 años de edad debido a los datos limitados que existen sobre su seguridad y eficacia.

### CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad conocida a los principios activos (telmisartan e hidroclorotiazida) o a los excipientes.
- Hipersensibilidad a cualquier derivado de las sulfonamidas.
- Embarazo (sobre todo durante el segundo y tercer trimestre) y lactancia.
- Insuficiencia hepática severa.
- Insuficiencia renal severa (clearance de creatinina < 30 ml/min).
- Obstrucción del tracto biliar.
- Hipokalemia refractaria e hipercalcemia.
- Menores de 18 años.
- Uso concomitante con aliskiren en pacientes con diabetes y/o con insuficiencia renal.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

**Insuficiencia hepática:** no debe administrarse a pacientes con colestasis, trastornos biliares obstructivos o con insuficiencia hepática severa puesto que el telmisartan se elimina en su mayoría por bilis. Debe emplearse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática o enfermedad hepática progresiva.

**Hipertensión renovascular:** se incrementa el riesgo de hipotensión arterial e insuficiencia renal cuando los pacientes que presentan estenosis bilateral de la arteria renal, o estenosis de la arteria de un riñón funcionante único, son tratados con fármacos que afectan el sistema renina-angiotensina-aldosterona.

**Insuficiencia renal y trasplante renal:** este medicamento no debe ser empleado en pacientes con insuficiencia renal severa. Cuando telmisartan se administra a pacientes con insuficiencia renal se recomienda efectuar controles periódicos de los niveles plasmáticos de potasio y creatinina. No hay experiencia con la administración de este medicamento en pacientes con trasplante renal reciente.

**Disminución del volumen plasmático:** en los pacientes que presentan disminución del volumen plasmático o de la concentración de sodio en plasma debido a tratamiento diurético intensivo, dieta restrictiva en sal, diarrea o vómitos, puede presentarse hipotensión arterial especialmente luego de la primera dosis. Por ello deben corregirse dichos trastornos antes de iniciar el tratamiento con TELMISARTAN D ELEA.

**Bloqueo doble del sistema renina-angiotensina-aldosterona:** como consecuencia de la inhibición del sistema renina-angiotensina-aldosterona se han descrito cambios en la función renal (incluyendo insuficiencia renal aguda) en individuos susceptibles, especialmente si se combinan moléculas que afectan este sistema. El bloqueo doble del sistema renina-angiotensina-aldosterona (por ejemplo al añadir un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina II (IECA) a un antagonista del receptor de angiotensina II) deberá ser entonces limitado a casos individualmente definidos, con un monitoreo estrecho de la función renal.

**Otras patologías que cursan con estimulación del sistema renina-angiotensina-aldosterona:** los pacientes en quienes el tono vascular y la función renal dependen predominantemente de la actividad del sistema renina-angiotensina-aldosterona (pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva severa o patología renal concomitante, incluyendo estenosis de la arteria renal), el tratamiento con fármacos que afectan este sistema han sido asociados con hipotensión aguda, oliguria y raramente insuficiencia renal aguda.

**Aldosteronismo primario:** este tipo de pacientes generalmente no responden a los medicamentos antihipertensivos que actúan inhibiendo el sistema renina-angiotensina. Por ello en este caso no se recomienda la administración de este medicamento.

**Estenosis de la válvula aórtica y mitral, cardiomiopatía obstructiva hipertrófica:** en estos casos, y al igual que con otros vasodilatadores, se indica especial precaución.

**Intolerancia a la lactosa:** este medicamento contiene lactosa. En pacientes con la rara condición hereditaria de intolerancia a la lactosa, no deberían tomar este medicamento.

**Diabetes mellitus:** los pacientes con diabetes y con riesgo vascular incrementado, por ejemplo con enfermedad coronaria, el riesgo de infarto agudo de miocardio fatal y de muerte súbita cardiovascular puede incrementarse con agentes para la disminución de la tensión arterial como los inhibidores de la ECA o bloquantes de los receptores de angiotensina. En algunos pacientes con diabetes, la enfermedad coronaria puede ser asintomática. Estos pacientes deben ser sometidos a evaluaciones diagnósticas apropiadas antes de comenzar un tratamiento con la combinación de telmisartan e hidroclorotiazida.

**Otros:** al igual que con cualquier otro fármaco antihipertensivo, la disminución excesiva de la presión sanguínea en pacientes con cardiopatía isquémica o enfermedad cardiovascular isquémica puede producir infarto de miocardio o ataque cerebrovascular.

**General:** pueden producirse reacciones de hipersensibilidad a la hidroclorotiazida en pacientes con o sin historia de hipersensibilidad o con asma bronquial. Además está reportado activación del lupus eritematoso sistémico con el uso de tiazidas.

**Miopía aguda y glaucoma secundario de ángulo estrecho:** la hidroclorotiazida puede causar una reacción idiosincrática dando lugar a una miopía aguda transitoria y glaucoma de ángulo estrecho. Los síntomas son: dolor ocular agudo y disminución de la agudeza visual y ocurre generalmente desde horas a una semana luego de comenzado el tratamiento con esta molécula. Si no se trata puede llevar a una pérdida permanente de la visión. El tratamiento consiste en suspender la hidroclorotiazida inmediatamente y otras estrategias si la presión intraocular no se encuentra controlada. Los factores de riesgo pueden ser alergia a las sulfonamidas o a la penicilina.

**Efectos metabólicos y endócrinos:** el tratamiento con tiazidas puede alterar la tolerancia a la glucosa. Los pacientes diabéticos podrían requerir ajuste de dosis de insulina o hipoglucemiantes orales. Durante el tratamiento con tiazidas puede ponerse de manifiesto una diabetes mellitus latente. Un aumento de los niveles de colesterol y triglicéridos se ha asociado con el tratamiento diurético con tiazidas; sin embargo, con la dosis de 12.5 mg que contiene TELMISARTAN D ELEA no se han descrito efectos o éstos han sido mínimos. En algunos pacientes tratados con tiazidas puede aparecer hiperuricemia o desencadenarse un episodio de gota.

**Desequilibrios electrolíticos:** los diuréticos tiazídicos pueden ser causa de desbalance de líquidos o electrolitos (hipokalemia, hiponatremia, alcalosis hipoclorémica). Debe procederse a la determinación periódica de los electrolitos en suero a intervalos adecuados. Son signos de indicio de desbalance de líquidos o de electrolitos, la sequedad de boca, sed, astenia, letargia, somnolencia, inquietud, dolor muscular o calambres, fatiga muscular, hipotensión, oliguria, taquicardia y trastornos gastrointestinales como náuseas y vómitos. Sin embargo el tratamiento conjunto con telmisartan podría reducir el riesgo de hipokalemia inducida por diuréticos. El riesgo de hipokalemia es alto en pacientes con cirrosis hepática, en pacientes con diuresis manifiesta, en pacientes que reciben una ingesta oral inadecuada de electrolitos y en pacientes tratados simultáneamente con corticoesteroides o corticotrofina (ACTH). En contraste, debido al efecto antagonista sobre los receptores de la angiotensina II (AT 1), podría ocurrir hiperkalemia. Si bien no se ha documentado una hiperkalemia clínicamente significativa con TELMISARTAN D ELEA, los factores de riesgo para el desarrollo de hiperkalemia incluyen insuficiencia renal y/o cardíaca y diabetes mellitus. La administración conjunta de este medicamento con diuréticos ahorradores de potasio, suplementos de potasio o sustitutos de la sal conteniendo potasio, debe realizarse con precaución. Las tiazidas pueden disminuir la excreción urinaria de calcio, y causar elevaciones leves e intermitentes del calcio sérico en ausencia de un desorden conocido del metabolismo de calcio. Una marcada hipercalcemia puede evidenciar un hiperparatiroidismo encubierto. La administración de tiazidas debe interrumpirse antes de realizar las pruebas de la función paratiroidea. Las tiazidas también podrían provocar hipomagnesemia por aumento de su excreción urinaria.

**Embarazo y lactancia:** no se deberá iniciar tratamiento con antagonistas del receptor de la angiotensina II durante el embarazo. No se recomienda el uso de antagonistas de los receptores de la angiotensina II durante el primer trimestre de embarazo. El uso de

antagonistas de los receptores de la angiotensina II está contraindicado durante el segundo y tercer trimestre del embarazo. Estudios preclínicos con telmisartan no indicaron efecto teratogénico, pero si mostraron fetotoxicidad. Se sabe que la exposición a uso de antagonistas de los receptores de la angiotensina II durante el segundo y tercer trimestre induce fetotoxicidad en humanos (disminución de la función renal, oligohidramnios, retardo de la osificación del cráneo) y toxicidad neonatal (insuficiencia renal, hipotensión, hiperkalemia).

Las pacientes que planeen quedar embarazadas deberán cambiar a un tratamiento antihipertensivo alternativo que posea un perfil de seguridad establecido para su uso durante el embarazo. Cuando se detecte el embarazo, el tratamiento con antagonistas de los receptores de la angiotensina II debe ser detenido inmediatamente y si corresponde, se deberá comenzar con una terapia alternativa. Si hubiera habido exposición a los antagonistas de los receptores de la angiotensina II a partir del segundo trimestre del embarazo, se recomienda realizar una ecografía para control del riñón y del cráneo. Los niños cuyas madres han tomado antagonistas de los receptores de la angiotensina II deben ser monitoreados de cerca por la hipotensión. Los diuréticos tiazídicos atraviesan la membrana placentaria y aparecen en la sangre del cordón umbilical. Pueden causar trastornos electrolíticos fetales y posiblemente de otras reacciones que se producen en los adultos. Se notificaron casos de trombocitopenia neonatal y de ictericia fetal a causa de tratamiento con tiazidas en las madres.

Dado que no se sabe si el telmisartan se excreta en la leche materna, su administración está contraindicada durante la lactancia. Las tiazidas aparecen en la leche materna y podrían inhibir la lactancia.

**Efectos sobre la capacidad de conducir y operar maquinarias:** no se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinarias. Sin embargo, al conducir vehículos o manejar maquinaria, se debe tener en cuenta que con el tratamiento antihipertensivo pueden producirse ocasionalmente mareos o somnolencia.

**Interacciones:** no se han identificado interacciones clínicamente significativas con telmisartan. No obstante, puede incrementar el efecto de disminución de la presión cuando es administrado concomitantemente con otros medicamentos antihipertensivos.

No se encontró interacciones de significancia clínica con warfarina, glibenclamida, ibuprofeno, paracetamol, simvastatina y amlodipina.

En pacientes a quienes se coadministró digoxina se observó un aumento promedio del 20% de los niveles plasmáticos, por lo cual se aconseja monitorear los niveles plasmáticos de digoxina.

En un estudio, la coadministración de telmisartan y ramipril llevaron al aumento de hasta 2,5 veces en el AUC<sub>0-24</sub> y C<sub>máx</sub> del ramipril y ramiprilato. La relevancia clínica de esta observación es aún desconocida.

Se ha reportado toxicidad y aumentos reversibles de la concentración plasmática de litio en caso de administración concomitante con antagonistas de la angiotensina II, incluso con telmisartan. Además la depuración del litio es reducida por las tiazidas. Por ambas situaciones la toxicidad por litio podría estar incrementada por este medicamento. Por lo tanto, la coadministración con litio, debe hacerse bajo supervisión médica y se aconseja monitorear los niveles plasmáticos de litio.

El tratamiento con drogas que disminuyen los niveles de potasio sérico (por ejemplo: otros diuréticos que eliminan potasio, laxantes, corticosteroides, ACTH, carbenoxolona, anfotericina, penicilina G sódica, ácido salicílico), o los aumentan (por ejemplo: suplementos de potasio, sustitutos de la sal que contengan potasio), podría provocar respectivamente, hipo o hiperkalemia. Si estas drogas van a prescribirse simultáneamente con TELMISARTAN D ELEA se aconseja monitoreo de los niveles plasmáticos de potasio. Se recomienda monitoreo periódico del nivel de potasio sérico en pacientes tratados con glucósidos digitálicos y antiarrítmicos y drogas que puedan inducir torsión de puntas.

El tratamiento con antiinflamatorios no esteroideos (AINE), incluidos aspirina a régimen de dosis como antiinflamatorio, inhibidores de la COX-2 y AINE no selectivos se podrían asociar a insuficiencia renal aguda en pacientes que están deshidratados. La coadministración de AINE puede reducir la diuresis, la natriuresis y el efecto antihipertensivo de los diuréticos tiazídicos en algunos pacientes; en pacientes con deshidratación puede aumentar la posibilidad de desarrollar insuficiencia renal aguda. Pacientes que están recibiendo AINE y TELMISARTAN D ELEA deben estar adecuadamente hidratados y se debe monitorear la función renal al comenzar el tratamiento conjunto.

Interacciones con otros agentes antihipertensivos: se ha demostrado que el bloqueo doble del sistema renina-angiotensina-aldosterona mediante el uso combinado de inhibidores de la ECA, antagonistas de los receptores de angiotensina II o aliskiren está asociado a una mayor frecuencia de eventos adversos como hipotensión, hiperkalemia y disminución de la función renal (incluyendo insuficiencia renal aguda). El uso de corticosteroides por vía sistémica puede reducir el efecto antihipertensivo de telmisartan.

**Drogas que podrían tener interacciones con diuréticos tiazídicos:** alcohol, barbitúricos o narcóticos: pueden potenciar la hipotensión ortostática.

Antidiabéticos (tanto orales como insulinas): pueden requerir un ajuste de la dosis de los mismos.

Metformina: puede haber un riesgo de acidosis láctica cuando se coadministra con hidroclorotiazida.

Colestiramina y colestipol: la absorción de hidroclorotiazida se altera en presencia de resinas de intercambio aniónico.

Glucósidos digitálicos: las tiazidas inducen hipokalemia o hipomagnesemia con lo que pueden favorecer arritmias inducidas por los digitálicos.

Noradrenalina: los efectos presores pueden disminuir.

Relajantes musculares: el efecto de los relajantes musculares se puede potenciar con la administración de hidroclorotiazida.

Antigotosos: puede ser necesario el ajuste de dosis de medicamentos uricosúricos, debido a que la hidroclorotiazida puede elevar la concentración plasmática de ácido úrico. La coadministración de tiazidas y allopurinol puede incrementar la incidencia de reacciones de hipersensibilidad a este último.

Sales de calcio: los diuréticos tiazídicos pueden aumentar los niveles de calcio en plasma por disminución de la excreción. Si se prescribe suplementos de calcio, los niveles plasmáticos del mismo deben ser monitoreados y se deberá ajustar la dosis en caso necesario.

Otras interacciones: el efecto hiperglucemiante de los beta-bloqueantes puede ser potenciado por las tiazidas. Los anticolinérgicos (por ejemplo: atropina) pueden

incrementar la biodisponibilidad de los diuréticos tipo tiazídicos por disminución de la motilidad intestinal y vaciamiento gástrico. Las tiazidas pueden incrementar el riesgo de efectos adversos causados por amantadina. Además pueden reducir la excreción renal de drogas citotóxicas (por ejemplo: ciclofosfamida, metotrexate), y potenciar los efectos de mielosupresión.

## INTERACCIONES

### Litio

Durante la administración concomitante de litio con inhibidores del enzima convertidor de la angiotensina, se han descrito aumentos reversibles de las concentraciones de litio sérico así como de su toxicidad. Se han notificado asimismo casos raros con antagonistas del receptor angiotensina II (incluyendo a telmisartán). No se recomienda la administración conjunta de litio con la combinación de telmisartán con hidroclorotiazida. Si esta asociación se considera imprescindible, se recomienda una cuidadosa monitorización del nivel de litio en suero durante la administración concomitante.

Medicamentos asociados con pérdida de potasio e hipopotasemia (por ej. otros diuréticos que eliminan potasio, laxantes, corticosteroides, ACTH, anfotericina, carbenoxolona, penicilina G sódica, ácido salicílico y derivados)

Si estos fármacos se prescriben junto con la asociación de telmisartan e hidroclorotiazida, se aconseja monitorizar los niveles plasmáticos de potasio. Estos medicamentos pueden potenciar el efecto de hidroclorotiazida sobre el potasio sérico.

Medicamentos que pueden aumentar los niveles de potasio o inducir hiperpotasemia (por ej inhibidores ECA, diuréticos ahorradores de potasio, suplementos de potasio, sustitutos de la sal que contengan potasio, ciclosporina u otros medicamentos tales como la heparina sódica)

Si estos medicamentos se prescriben junto con la asociación de telmisartán e hidroclorotiazida, se aconseja monitorizar los niveles plasmáticos de potasio. En base a la experiencia con el uso de otros medicamentos que contrarrestan el sistema renina-angiotensina, la administración concomitante de los medicamentos antes mencionados puede llevar a aumentos del potasio sérico y por lo tanto, no se recomienda.

Medicamentos afectados por alteraciones del potasio en suero

Se recomienda la monitorización plasmática periódica del potasio y del electrocardiograma (ECG) cuando la combinación de telmisartán e hidroclorotiazida se administra con medicamentos afectados por alteraciones del potasio en sangre (como por ej. glucósidos digitálicos, antiarrítmicos) y los siguientes medicamentos inductores de torsión de puntas (que incluyen algunos antiarrítmicos), ya que la hipopotasemia es un

factor de predisposición de torsión de puntas: - antiarrítmicos de Clase Ia (p.ej. quinidina, hidroquinidina, disopiramida) - antiarrítmicos de Clase III (p.ej. amiodarona, sotalol, dofetilida, ibutilida) - algunos antipsicóticos (tioridazina, clorpromazina, levomepromazina, trifluoperazina, ciamemazina, sulpirida, sultoprida, amisulprida, tiaprida, pimozida, haloperidol, droperidol) – otros fármacos (cómo. bepridil, cisaprida, difemanil, eritromicina IV, halofantrina, mizolastina, pentamidina, esparfloxacino, vincamina IV).

#### Glucósidos digitálicos

La hipomagnesemia o la hipopotasemia inducida por las tiazidas favorece la aparición de arritmia inducida por los digitálicos.

#### Digoxina

Cuando se administró telmisartán conjuntamente con digoxina se observaron aumentos medios en el pico de la concentración plasmática (49%) y en el valle de la concentración plasmática (20%) de digoxina. Al iniciar, ajustar e interrumpir el tratamiento con telmisartán, se deben monitorizar los niveles de digoxina para mantenerlos en el rango terapéutico.

#### Otros agentes antihipertensivos

Telmisartán puede aumentar el efecto hipotensor de otros antihipertensivos. Los datos de los estudios clínicos han demostrado que el bloqueo dual del sistema renina-angiotensina-aldosterona (SRAA) mediante el uso combinado de inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, antagonistas de los receptores de angiotensina II o aliskiren se asocia con una mayor frecuencia de efectos adversos tales como hipotensión, hiperpotasemia y disminución de la función renal (incluyendo insuficiencia renal aguda) en comparación con el uso de un solo agente con efecto sobre el SRAA.

#### Medicamentos utilizados en el tratamiento de la diabetes (orales e insulina)

Puede ser necesario un ajuste de la dosis de estos medicamentos.

#### Metformina

La metformina debe utilizarse con precaución: existe riesgo de acidosis láctica, inducida por un posible fallo de la función renal, asociado a hidroclorotiazida.

#### Colestiramina y resinas de intercambio

La absorción de hidroclorotiazida se altera en presencia de resinas de intercambio aniónico.

### Antiinflamatorios no esteroideos (AINEs)

El tratamiento con AINEs (por ejemplo ácido acetilsalicílico administrado en dosis propias de un tratamiento antiinflamatorio, inhibidores de la COX-2 y AINEs no selectivos) puede reducir los efectos diuréticos, natriuréticos y antihipertensivos de los diuréticos tiazídicos y los efectos antihipertensivos de los antagonistas de los receptores de la angiotensina II. En algunos pacientes con la función renal alterada (por ejemplo pacientes deshidratados o pacientes de edad avanzada con la función renal alterada), la administración conjunta de antagonistas de los receptores de la angiotensina II y agentes inhibidores de la ciclooxigenasa puede resultar en un mayor deterioro de la función renal, incluyendo posible fallo renal agudo, que normalmente es reversible. Por lo tanto, la combinación debe administrarse con precaución, especialmente en pacientes de edad avanzada. Los pacientes deben ser hidratados de forma adecuada, y debe considerarse la monitorización de la función renal al inicio del tratamiento concomitante y de forma periódica a partir de entonces. En uno de los estudios, la administración conjunta de telmisartán y ramipril condujo a un aumento de hasta 2,5 veces el ABC0-24 y Cmax de ramipril y ramiprilato. Se desconoce la relevancia clínica de esta observación.

### Aminas presoras (por ej. noradrenalina)

El efecto de aminas presoras puede estar disminuido.

### Miorrelajantes no despolarizantes (por ej. tubocurarina)

Hidroclorotiazida puede potenciar el efecto de los miorrelajantes no despolarizantes.

### Medicamentos utilizados en el tratamiento de la gota (cómo probenecid, sulfipirazona y alopurinol)

Puede ser necesario el ajuste de dosis de los medicamentos uricosúricos ya que la hidroclorotiazida puede elevar el nivel de ácido úrico en suero. Puede ser necesario un aumento de la dosis del probenecid o de la sulfipirazona. La administración conjunta de la tiazida puede aumentar la incidencia de reacciones de hipersensibilidad del alopurinol.

### Sales de calcio

Los diuréticos tiazídicos pueden aumentar los niveles de calcio en sangre debido a una excreción reducida. Si es necesario prescribir suplementos de calcio o medicamentos ahorradores de calcio (p. ej., tratamiento con vitamina D), los niveles de éste en suero deben monitorizarse y proceder al correspondiente ajuste de dosis.

### Beta-bloqueantes y diazóxido

El efecto hiperglucemiante de los beta-bloqueantes y del diazóxido puede ser potenciado por las tiazidas.

Anticolinérgicos (por ej. atropina, biperideno)

Pueden aumentar la biodisponibilidad de diuréticos del tipo de las tiazidas al reducir la motilidad gastrointestinal y la velocidad de vaciamiento gástrico.

Amantadina

Las tiazidas pueden aumentar el riesgo de efectos adversos ocasionados por la amantadina.

Citotóxicos (por ej. ciclofosfamida, metotrexato)

Las tiazidas pueden reducir la excreción renal de medicamentos citotóxicos y potenciar sus efectos mielosupresores.

En base a sus propiedades farmacológicas es posible que los siguientes medicamentos potencien el efecto hipotensor de todos los antihipertensivos incluyendo telmisartán: baclofeno, amifostina. Además, la hipotensión ortostática puede agravarse por el alcohol, los barbitúricos, los narcóticos o los antidepresivos.

## REACCIONES ADVERSAS

### Resumen del perfil de seguridad

La reacción adversa más frecuente es mareo. Raramente puede aparecer angioedema grave ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1.1.000$ ).

La incidencia global de reacciones adversas descrita con la combinación de telmisartán e hidroclorotiazida fue comparable a aquella descrita con solo telmisartán, en ensayos clínicos controlados randomizados que incluyeron 1.471 pacientes randomizados que recibieron telmisartán asociado a hidroclorotiazida (835) o telmisartán solo (636). La relación entre la incidencia de reacciones adversas y la dosis no se ha establecido y no se ha observado una correlación con el sexo, edad o raza de los pacientes.

### Tabla de reacciones adversas

Las reacciones adversas notificadas en todos los ensayos clínicos y que se producen más frecuentemente ( $p \leq 0,05$ ) con telmisartán asociado a hidroclorotiazida que con placebo, se muestran a continuación, de acuerdo con el Sistema de Clasificación de Órganos. Las reacciones adversas conocidas para cada componente individual, pero que no han sido observadas en los ensayos clínicos, pueden producirse durante el tratamiento con esta combinación.

Las reacciones adversas han sido ordenadas según sus frecuencias utilizando la siguiente clasificación: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ); frecuentes ( $\geq 1/100$ ,  $< 1:10$ ); poco frecuentes ( $> 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ); raras ( $> 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ); muy raras ( $< 1/10.000$ ); frecuencia no conocida (no se puede estimar de acuerdo a los datos disponibles).

Infecciones Raras	Bronquitis, faringitis, sinusitis
Trastornos del sistema inmunológico Raros	Activación de Lupus Eritematoso Sistémico
Trastornos del metabolismo / nutrición Poco frecuentes Raros	Hipopotasemia Hiperuricemia, hiponatremia
Trastornos psiquiátricos Poco frecuentes Raros	Ansiedad Depresión
Trastornos del sistema nervioso Frecuentes Poco frecuentes Raros	Mareo Síncope y parestesias Insomnio, trastornos del sueño
Trastornos oculares Raros	Alteraciones visuales, visión borrosa
Trastornos del oído / laberinto Poco frecuentes	Vértigo
Trastornos cardíacos Poco frecuentes	Arritmia, taquicardia
Trastornos vasculares Poco frecuentes	Hipotensión, hipotensión ortostática
Trastornos respiratorios / torácicos Poco frecuentes Raros	Disnea Distrés respiratorio (incluyendo neumonía y edema agudo de pulmón)
Trastornos gastrointestinales Poco frecuentes Raros	Diarrea, sequedad de la boca, flatulencia Dolor abdominal, constipación, dispepsia, vómitos, gastritis
Trastornos hepatobiliares Raros	Función hepática anormal; trastorno hepático
Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo Raros	Angioedema (incluyendo la muerte), eritema, prurito, exantema, hiperhidrosis, urticaria
Trastornos musculoesqueléticos Poco frecuentes Raros	Dolor en la espalda, espasmos musculares, mialgias Artralgias, calambres, dolor en las extremidades
Trastornos del aparato reproductor Poco frecuentes	Disfunción eréctil
Trastornos generales y del sitio de administración Poco frecuentes	Dolor en el pecho

LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.  
TELMISARTAN D ELEA, TELMISARTAN - HIDROCLOROTIAZIDA, Comprimidos

PROYECTO de PROSPECTO

Raros	Enfermedad pseudogripal, dolor
Exploraciones complementarias Poco frecuentes Raras	Incremento del ácido úrico en sangre Incremento de la creatinina plasmática, aumento de la CPK, incremento de las enzimas hepáticas

#### Información adicional sobre los componentes individuales

Las reacciones adversas, notificadas previamente con uno de los componentes individuales, pueden ser reacciones adversas potenciales con el uso de telmisartán e hidroclorotiazida, incluso aunque no se hayan observado en los ensayos clínicos.

#### Eventos adversos reportados con telmisartan en monoterapia

Las reacciones adversas se producen con frecuencia similar en pacientes tratados con placebo y con telmisartán. En ensayos controlados con placebo, la incidencia global de reacciones adversas descrita con telmisartán (41,4%) fue normalmente comparable a placebo (43,9%). Las reacciones adversas detalladas a continuación han sido recogidas de todos los ensayos clínicos de pacientes tratados con telmisartán para la hipertensión o de pacientes de 50 años de edad en adelante que presentaban un alto riesgo de padecer acontecimientos cardiovasculares.

**Infecciones:** poco frecuentes: infecciones del tracto respiratorio superior y del tracto urinario (incluso cistitis). Raro: sepsis, que incluyen resultados fatales

**Trastornos del sistema hematológico y linfático:** poco frecuente: anemia. Raro: trombocitopenia, eosinofilia.

**Trastornos del sistema inmune:** raros: reacción anafiláctica, hipersensibilidad.

**Trastornos del metabolismo y la nutrición:** poco frecuente: hiperpotasemia. Raro: hipoglucemia.

**Trastornos del sistema nervioso:** raro: somnolencia.

**Trastornos cardiacos:** poco frecuente: bradicardia.

**Trastornos respiratorios:** poco frecuente: tos. Muy raros: disnea, enfermedad intersticial pulmonar.

**Trastornos gastrointestinales:** raros: malestar estomacal.

**Trastornos de la piel y tejido subcutáneo:** raros: eccema, erupción, erupción cutánea tóxica.

**Trastornos musculoesquelético, tejido conectivo y tejido óseo:** raros: dolor en los tendones, artrosis.

**Trastornos renales y del tracto urinario:** poco frecuente: insuficiencia renal incluyendo falla renal aguda.

**Trastornos generales:** poco frecuente: astenia.

**Exploraciones complementarias:** raras: disminución de la hemoglobina.

### **Eventos adversos reportados con hidroclorotiazida en monoterapia**

Hidroclorotiazida puede causar o exacerbar la hipovolemia lo que puede llevar a un desequilibrio electrolítico. Las reacciones adversas notificadas con la administración de hidroclorotiazida sola incluyen:

**Infecciones:** frecuencia no conocida: sialadenitis.

**Trastornos del sistema hematológico y linfático:** raras: trombocitopenia. Frecuencia no conocida: anemia aplásica, anemia hemolítica, depresión de la médula ósea, leucopenia, neutropenia/agranulocitosis, trombocitopenia.

**Trastornos del sistema inmune:** frecuencia no conocida: reacciones anafilácticas, hipersensibilidad.

**Trastornos endocrinos, del metabolismo y nutrición:** frecuentes: hipomagnesemia. Raros: hipercalcemia. Muy raros: alcalosis hipoclorémica. Frecuencia no conocida: pérdida del control de la diabetes, anorexia, disminución del apetito, desequilibrios hidroelectrolíticos, hipercolesterolemia, hiperglucemia, hipovolemia.

**Trastornos psiquiátricos:** frecuencia no conocida: inquietud.

**Trastornos del sistema nervioso:** raros: cefalea. Frecuencia no conocida: mareos.

**Trastornos oculares:** frecuencia no conocida: xantopsia, miopatía aguda, glaucoma agudo de ángulo cerrado.

**Trastornos vasculares:** frecuencia no conocida: angeitis necrotizante (vasculitis).

**Trastornos gastrointestinales:** frecuentes: náuseas. Frecuencia no conocida: pancreatitis, malestar gástrico.

**Trastornos hepatobiliares:** frecuencia no conocida: ictericia (ictericia hepatocelular o colestática).

**Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:** frecuencia no conocida: necrólisis epidérmica tóxica, reacciones cutáneas similares al lupus eritematoso, vasculitis cutáneas, fotosensibilidad, reactivación del lupus eritematoso sistémico.

**Trastornos musculoesqueléticos, del tejido conectivo y hueso:** frecuencia no conocida: debilidad.

**Trastornos renales y urinarios:** frecuencia no conocida: nefritis intersticial, disfunción renal, glucosuria.

**Trastornos generales:** frecuencia no conocida: fiebre.

**Alteraciones de laboratorio:** frecuencia no conocida: aumento de los triglicéridos.

### **Descripción de reacciones adversas seleccionadas**

**Función hepática anormal:** la mayoría de casos de función hepática anormal procedentes de la experiencia postcomercialización con telmisartán se dieron en pacientes japoneses. Los pacientes japoneses tienen mayor probabilidad de experimentar estas reacciones adversas.

**Sepsis:** en el ensayo PRoFESS se observó una mayor incidencia de sepsis con telmisartán en comparación con placebo. Esta situación puede ser un hallazgo casual o estar relacionado con un mecanismo actualmente no conocido.

LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.  
TELMISARTAN D ELEA, TELMISARTAN - HIDROCLOROTIAZIDA, Comprimidos

PROYECTO de PROSPECTO

Enfermedad pulmonar intersticial: se han notificado casos de enfermedad pulmonar intersticial procedentes de la experiencia postcomercialización asociados temporalmente a la toma de telmisartán. Sin embargo, no se ha establecido una relación causal.

### **SOBREDOSIS**

Hay información limitada en relación a la sobredosificación en humanos. Las manifestaciones más marcadas luego de una sobredosis de telmisartan fueron hipotensión y taquicardia; también se ha descripto bradicardia.

En caso de hipotensión sintomática, debe instaurarse un tratamiento de soporte. El telmisartan no se elimina por hemodiálisis.

Ante la eventualidad de una sobre dosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología.

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel. (011) 4962-6666/2247
- Hospital Alejandro Posadas: Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777
- Centro Nacional de Intoxicaciones: Tel. 0800-333-0160.

Para otras consultas: Centro de atención telefónica de Laboratorio Elea: 0800-333-3532

### **CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO**

Conservar a temperatura ambiente hasta 30 °C, en su envase original, protegido de la luz y la humedad.

### **PRESENTACIONES:**

Envases conteniendo 30 comprimidos (3 blisters de 10 comprimidos ó 2 blisters de 15 comprimidos)

**MANTENGASE ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**MANTENER EN EL ENVASE ORIGINAL**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N°:

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.

Sanabria 2353 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Elaborado y Acondicionado en: Avda. Miralcampo 7, Pol. Ir

Guadalajara, España.

Técnico: Farm. Fernando G. Toneguzzo

Fecha de última revisión: ... /... /....

  
anmat

DURÁN Jimena Mercedes  
CUIL 27295426570

  
anmat

LABORATORIO ELEA SACIFYA  
CUIT 30500571485  
Presidencia

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20420911113

  
anmat

Página 17 de 17

Laboratorio  
**ELEA**

LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.  
**TELMISARTAN D ELEA**, TELMISARTAN HIDROCLOROTIAZIDA, Comprimidos  
PROYECTO de RÓTULO en ENVASE PRIMARIO

Laboratorio  
**ELEA**

**TELMISARTAN D ELEA**  
**TELMISARTÁN 80 mg HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg**  
**Comprimidos**

**LOTE:**

**VTO:**



**LABORATORIO ELEA SACIFYA**  
CUIT 30500571485  
Presidencia



**DURÁN Jimena Mariel**  
CUIL 27295426573



**CHIALE Carlos Alberto**  
CUIL 20120911113

Laboratorio  
**ELEA**

LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.  
**TELMISARTAN D ELEA**, TELMISARTAN HIDROCLOROTIAZIDA, Comprimidos

PROYECTO de RÓTULO en ENVASE PRIMARIO

Laboratorio  
**ELEA**

**TELMISARTAN D ELEA**  
**TELMISARTÁN 80 mg HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg**  
**Comprimidos**

**LOTE:**

**VTO:**

  
anmat

LABORATORIO ELEA SACIFYA  
CUIT 30500571485  
Presidencia

  
anmat

DURÁN Jimena Mari  
CUIL 27295426573

  
anmat

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

Laboratorio  
**ELEA**

LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.  
**TELMISARTAN D ELEA**, TELMISARTAN HIDROCLOROTIAZIDA, Comprimidos

PROYECTO de RÓTULO en ENVASE PRIMARIO

Laboratorio  
**ELEA**

**TELMISARTAN D ELEA**  
**TELMISARTÁN 40 mg HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg**  
**Comprimidos**

**LOTE:**

**VTO:**

  
anmat  
DURÁN Jimena M  
CUIL 2729542657

  
anmat

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

  
anmat

LABORATORIO ELEA SACIFYA  
CUIT 30500571485  
Presidencia



LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.  
TELMISARTAN D ELEA, TELMISARTÁN HIDROCLOROTIAZIDA, Comprimidos  
PROYECTO de ETIQUETA ENVASE SECUNDARIO

**TELMISARTAN D ELEA**  
**TELMISARTAN 40 mg HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg**  
**Comprimidos**

**Industria Española**

**Venta bajo receta**

**FÓRMULA:**

Cada comprimido de TELMISARTAN ELEA D 40/12.5 contiene: 40 mg de telmisartan y 12.5 mg de hidroclorotiazida. Excipientes: manitol, povidona K-25, crospovidona, estearato de magnesio, meglumina, hidróxido de sodio, lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, hidroxipropilmetilcelulosa, carboximetilalmidón sódico y óxido de hierro amarillo.

**POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**

Ver prospecto adjunto.

**PRESENTACIÓN**

Envases conteniendo 30 comprimidos (3 blisters de 10 comprimidos ó 2 blisters de 15 comprimidos)

**CONSERVACION**

Conservar a temperatura ambiente hasta 30 °C, en su envase original protegido de la luz y la humedad.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.

Sanabria 2353, CABA.

Elaborado y Acondicionado en: Avda. Miralcampo 7, Pol. Ind. Miralcampo, Azuqueca Henares, Guadalajara, España.

Dir. Téc.: Fernando G. Toneguzzo, Farmacéutico.

Fecha de última revisión: .....

  
anmat

DURÁN Jimena, Mariel  
CUIL 27295426573

VTO:

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

  
anmat

  
anmat

LABORATORIO ELEA SACIFYA  
CUIT 30500571485  
Presidencia



LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.  
TELMISARTAN D ELEA, TELMISARTÁN HIDROCLOROTIAZIDA, Comprimidos  
PROYECTO de ETIQUETA ENVASE SECUNDARIO

**TELMISARTAN D ELEA**  
**TELMISARTAN 80 mg HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg**  
**Comprimidos**

**Industria Española**

**Venta bajo receta**

**FÓRMULA:**

Cada comprimido de TELMISARTAN ELEA D 80/25 contiene: 80 mg de telmisartan y 25 mg de hidroclorotiazida. Excipientes: manitol, povidona K-25, crospovidona, estearato de magnesio, meglumina, hidróxido de sodio, lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, hidroxipropilmetilcelulosa, carboximetilalmidón sódico y óxido de hierro amarillo.

**POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**

Ver prospecto adjunto.

**PRESENTACIÓN**

Envases conteniendo 30 comprimidos (3 blisters de 10 comprimidos ó 2 blisters de 15 comprimidos)

**CONSERVACION**

Conservar a temperatura ambiente hasta 30 °C, en su envase original, protegido de la luz y la humedad.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.

Sanabria 2353, CABA.

Elaborado y Acondicionado en: Avda. Miralcampo 7, Pol. Ind. Miralcampo, Azuqueca Henares, Guadalajara, España.

Dir. Téc.: Fernando G. Toneguzzo, Farmacéutico.

Última revisión: .../.../...

LOTE:

VTO:

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

anmat

DURÁN Jimena María  
CUIL 27295426573

anmat

LABORATORIO ELEA SACIFYA  
CUIT 30500571485  
Presidencia

anmat



LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.  
TELMISARTAN D ELEA, TELMISARTÁN HIDROCLOROTIAZIDA, Comprimidos  
PROYECTO de ETIQUETA ENVASE SECUNDARIO

**TELMISARTAN D ELEA**  
**TELMISARTAN 80 mg HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg**  
**Comprimidos**

**Industria Española**

**Venta bajo receta**

**FÓRMULA:**

Cada comprimido de TELMISARTAN ELEA D 80/12.5 contiene: 80 mg de telmisartan y 12.5 mg de hidroclorotiazida. Excipientes: manitol, povidona K-25, crospovidona, estearato de magnesio, meglumina, hidróxido de sodio, lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, hidroxipropilmetilcelulosa, carboximetilalmidón sódico y óxido de hierro rojo.

**POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**

Ver prospecto adjunto.

**PRESENTACIÓN**

Envases conteniendo 30 comprimidos (3 blisters de 10 comprimidos ó 2 blisters de 15 comprimidos)

**CONSERVACION**

Conservar a temperatura ambiente hasta 30 °C, en su envase original protegido de la luz y la humedad.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

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

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.  
Sanabria 2353, CABA.

Elaborado y Acondicionado en: Avda. Miralcampo 7, Pol. Ind. Miralcampo, Azuqueca Henares, Guadalajara, España.

Dir. Téc.: Fernando G. Toneguzzo, Farmacéutico.

Fecha de última revisión: .../.../...

LOTE:

VTO:

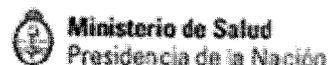
  
anmat

DURÁN Jimena María  
CUIL 27295426573

  
CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

  
anmat

LABORATORIO ELEA SACIFYA  
CUIT 30500571485  
Presidencia



19 de marzo de 2018

## DISPOSICIÓN N° 2499

### CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

## CERTIFICADO N° 58669

### TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2001-000106-17-9

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
TELMISARTAN 80 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg - COMPRIMIDO	651313
TELMISARTAN 40 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg - COMPRIMIDO	651326
TELMISARTAN 80 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg - COMPRIMIDO	651300

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

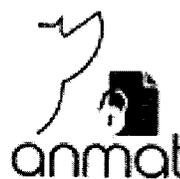
**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1087AAI), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



SORRENTINO LLADO Yamila  
Ayelen  
CUIL 27319639956



Buenos Aires, 15 DE MARZO DE 2018.-

**DISPOSICIÓN N° 2499**

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

**CERTIFICADO N° 58669**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Titular de especialidad medicinal: LABORATORIO ELEA SACIFYA

Representante en el país: No corresponde.

N° de Legajo de la empresa: 6137

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: TELMISARTAN D ELEA

Nombre Genérico (IFA/s): TELMISARTAN - HIDROCLOROTIAZIDA

Concentración: 80 mg - 12,5 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
TELMISARTAN 80 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg

<b>Excipiente (s)</b>
CELULOSA MICROCRISTALINA 32 mg NÚCLEO 1
CARBOXIMETIL ALMIDON SODICO 2 mg NÚCLEO 1
POVIDONA K 25 21,6 mg NÚCLEO 1
MEGLUMINA 24 mg NÚCLEO 1
HIDROXIDO DE SODIO 6,7 mg NÚCLEO 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 3 mg NÚCLEO 1
OXIDO DE HIERRO ROJO (CI 77491) 0,17 mg NÚCLEO 1
MANITOL 327,7 mg NÚCLEO 1
CROSPVIDONA 12 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 8,5 mg NÚCLEO 1
LACTOSA MONOHIDRATO 49,84 mg NÚCLEO 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/ALU

Contenido por envase primario: BLISTERS X 10 UNIDADES Ó  
BLISTERS X 15 UNIDADES

Contenido por envase secundario: 3 BLISTERS X 10 UNIDADES Ó  
2 BLISTERS X 15 UNIDADES

Presentaciones: 30

Período de vida útil: 36 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C, EN SU ENVASE ORIGINAL PROTEGIDO DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Conservación a temperatura ambiente: Hasta No corresponde

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C09DA07

Acción terapéutica: Antihipertensivo y diuretico

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Indicado en el tratamiento de la hipertensión arterial esencial en los pacientes cuya presión arterial no está adecuadamente controlada con telmisartan o con hidroclorotiazida en forma individual.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS LICONSA S.A.	AVENIDA MIRALCAMPO 7, POLIGONO INDUSTRIAL MIRALCAMPO	AZUQUECA DE HENARES, GUADALAJARA	ESPAÑA (REINO DE ESPAÑA)

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO LICONSA S.A.	AVENIDA MIRALCAMPO 7, POLIGONO INDUSTRIAL MIRALCAMPO	AZUQUECA DE HENARES, GUADALAJARA	ESPAÑA (REINO DE ESPAÑA)

##### c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS LICONSA S.A.	AVENIDA MIRALCAMPO 7, POLIGONO INDUSTRIAL MIRALCAMPO	AZUQUECA DE HENARES, GUADALAJARA	ESPAÑA (REINO DE ESPAÑA)

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

**d) Control de calidad:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ELEA SACIFYA	4649/16	SANABRIA 2353	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

País de elaboración: ESPAÑA (REINO DE ESPAÑA)

País de origen: ESPAÑA (REINO DE ESPAÑA)

País de procedencia del producto: ESPAÑA (REINO DE ESPAÑA)

Nombre comercial: TELMISARTAN D ELEA

Nombre Genérico (IFA/s): TELMISARTAN - HIDROCLOROTIAZIDA

Concentración: 80 mg - 25 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

**Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)**

TELMISARTAN 80 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg

**Excipiente (s)**

CELULOSA MICROCRISTALINA 64 mg NÚCLEO 1  
 CARBOXIMETIL ALMIDON SODICO 4 mg NÚCLEO 1  
 MANITOL 327,7 mg NÚCLEO 1  
 POVIDONA K 25 21,6 mg NÚCLEO 1  
 CROSPVIDONA 12 mg NÚCLEO 1  
 ESTEARATO DE MAGNESIO 9 mg NÚCLEO 1  
 MEGLUMINA 24 mg NÚCLEO 1  
 HIDROXIDO DE SODIO 6,7 mg NÚCLEO 1  
 LACTOSA MONOHIDRATO 99,67 mg NÚCLEO 1  
 HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 6 mg NÚCLEO 1  
 OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI N°77492) 0,33 mg NÚCLEO 1

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/ALU

Contenido por envase primario: BLISTERS X 10 UNIDADES Ó

BLISTERS X 15 UNIDADES

Contenido por envase secundario: 3 BLISTERS X 10 UNIDADES Ó

2 BLISTERS X 15 UNIDADES

Presentaciones: 30

Período de vida útil: 36 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIRO A 30°C, EN SU ENVASE ORIGINAL PROTEGIDO DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Conservación a temperatura ambiente: Hasta No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C09DA07

Acción terapéutica: Antihipertensivo y diuretico

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Indicado en el tratamiento de la hipertensión arterial esencial en los pacientes cuya presión arterial no está adecuadamente controlada con telmisartan o con hidroclorotiazida en forma individual.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

**a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:**

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS LICONSA S.A.	AVENIDA MIRALCAMPO 7, POLIGONO INDUSTRIAL MIRALCAMPO	AZUQUECA DE HENARES, GUADALAJARA	ESPAÑA (REINO DE ESPAÑA)

**b) Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS LICONSA S.A.	AVENIDA MIRALCAMPO 7, POLIGONO INDUSTRIAL MIRALCAMPO	AZUQUECA DE HENARES, GUADALAJARA	ESPAÑA (REINO DE ESPAÑA)

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS LICONSA S.A.	AVENIDA MIRALCAMPO 7, POLIGONO INDUSTRIAL MIRALCAMPO, AZUQUECA DE HENARES	GUADALAJARA	ESPAÑA (REINO DE ESPAÑA)

**d) Control de calidad:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ELEA SACIFYA	4649/16	SANABRIA 2353	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

País de elaboración: ESPAÑA (REINO DE ESPAÑA)

País de origen: ESPAÑA (REINO DE ESPAÑA)

País de procedencia del producto: ESPAÑA (REINO DE ESPAÑA)

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

Nombre comercial: TELMISARTAN D ELEA

Nombre Genérico (IFA/s): TELMISARTAN - HIDROCLOROTIAZIDA

Concentración: 40 mg - 12,5 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
--

TELMISARTAN 40 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg
---

<b>Excipiente (s)</b>
-----------------------

CROSPROVIDONA 6 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 4,5 mg NÚCLEO 1
MEGLUMINA 12 mg NÚCLEO 1
HIDROXIDO DE SODIO 3,35 mg NÚCLEO 1
LACTOSA MONOHIDRATO 49,84 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA 32 mg NÚCLEO 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 3 mg NÚCLEO 1
CARBOXIMETIL ALMIDON SODICO 2 mg NÚCLEO 1
OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI N°77492) 0,17 mg NÚCLEO 1
POVIDONA K 25 10,8 mg NÚCLEO 1
MANITOL 163,85 mg NÚCLEO 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/ALU

Contenido por envase primario: BLISTER X 10 COMPRIMIDOS Ó BLÍSTER X 15 COMPRIMIDOS

Contenido por envase secundario: 3 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS Ó 2 BLISTERS X 15 COMPRIMIDOS

Presentaciones: 30

Período de vida útil: 36 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30 °C, EN SU ENVASE ORIGINAL PROTEGIDO DE LA LUZ Y LA

HUMEDAD.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Conservación a temperatura ambiente: Hasta No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C09DA07

Acción terapéutica: Antihipertensivo y diurético

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Indicado en el tratamiento de la hipertensión arterial esencial en los pacientes cuya presión arterial no está adecuadamente controlada con telmisartan o con hidroclorotiazida en forma individual.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS LICONSA S.A.	AVENIDA MIRALCAMPO 7, POLIGONO INDUSTRIAL DE MIRALCAMPO	AZUQUECA DE HENARES, GUADALAJARA	ESPAÑA (REINO DE ESPAÑA)

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

LABORATORIOS LICONSA S.A.	AVENIDA MIRALCAMPO 7, POLIGONO INDUSTRIAL DE MIRALCAMPO	AZUQUECA DE HENARES, GUADALAJARA	ESPAÑA (REINO DE ESPAÑA)
---------------------------	---	----------------------------------	--------------------------

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS S.A.	AVENIDA MIRALCAMPO 7, POLIGONO INDUSTRIAL DE MIRALCAMPO	AZUQUECA DE HENARES, GUADALAJARA	ESPAÑA (REINO DE ESPAÑA)

**d) Control de calidad:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ELEA SACIFYA	4649/16	SANABRIA 2353	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

País de elaboración: ESPAÑA (REINO DE ESPAÑA)

País de origen: ESPAÑA (REINO DE ESPAÑA)

País de procedencia del producto: ESPAÑA (REINO DE ESPAÑA)

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-2001-000106-17-9

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

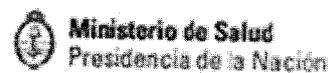
**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

