



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

Disposición

Número: DI-2018-5068-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 18 de Mayo de 2018

Referencia: 1-0047-0000-2454-18-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-2454-18-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CASASCO S.A.I.C., solicita la aprobación de nuevos proyectos de información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada LOPLAC-D / LOPLAC-D 100 – LOSARTAN POTASICO / HIDROCLOROTIAZIDA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / LOSARTAN POTASICO 50 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg / LOSARTAN POTASICO 100 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg; aprobada por Certificado N° 46.792

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

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

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1° – Autorízase a la firma CASASCO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LOPLAC-D / LOPLAC-D 100 – LOSARTAN POTASICO /

HIDROCLOROTIAZIDA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / LOSARTAN POTASICO 50 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg / LOSARTAN POTASICO 100 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg, el nuevo proyecto de información para el paciente obrante en el documento IF-2018-14783113-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.792 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-2454-18-9

flb

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.05.18 09:22:26 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: 2018.05.18 09:22:27 -0300'



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

-CONSULTE A SU MÉDICO -

LOPLAC - D

LOSARTAN POTÁSICO, 50 mg / HIDROCLOROTIAZIDA, 12,5 mg

LOPLAC D 100

LOSARTAN POTÁSICO, 100 mg / HIDROCLOROTIAZIDA, 25 mg

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **LOPLAC-D / LOPLAC D 100** y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

Fórmulas

LOPLAC-D

Cada comprimido recubierto contiene:

Losartán potásico 50 mg, Hidroclorotiazida 12,5 mg. Excipientes: Lactosa, Celulosa microcristalina, Croscarmelosa sódica, Talco, Estearato de magnesio, Dióxido de silicio coloidal, Hidroxipropilmetilcelulosa E- 15, Povidona K-30, Polietilenglicol 6000, Bióxido de titanio, Óxido de hierro amarillo, Propilenglicol, Sacarina sódica.

LOPLAC D 100

Cada comprimido recubierto contiene:

Losartán potásico 100 mg, Hidroclorotiazida 25 mg. Excipientes: Lactosa, Celulosa microcristalina, Croscarmelosa sódica, Talco, Estearato de magnesio, Dióxido de silicio coloidal, Hidroxipropilmetilcelulosa E-15, Povidona K-30, Bióxido de titanio, Sacarina sódica, Polietilenglicol 6000, Propilenglicol.

¿Qué es LOPLAC-D / LOPLAC D 100 y para qué se usa?

LOPLAC-D / LOPLAC D 100 es una asociación de losartán potásico e hidroclorotiazida.

Losartán potásico pertenece al grupo de los medicamentos llamados antagonistas del receptor de angiotensina-II. Éstos provocan la relajación de los vasos sanguíneos, lo que conlleva una disminución de la presión arterial.

Hidroclorotiazida pertenece al grupo de los medicamentos llamados diuréticos.

LABORATORIOS CASASCO S.A.L.C.

AURIANA C. CARAMÉS
AFODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC
IF-2018-14783113-APN-DERM#ANMAT
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437

LOPLAC-D / LOPLAC D 100 se utiliza para tratar la hipertensión arterial. La combinación de losartán e hidroclorotiazida es apropiada para los pacientes que, de otra forma, deberían tratarse con losartán e hidroclorotiazida por separado.

Antes de usar LOPLAC-D / LOPLAC D 100

No use LOPLAC-D / LOPLAC D 100

- si es alérgico a losartán, a hidroclorotiazida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento,
- si es alérgico a otras sustancias derivadas de las sulfamidas (p. ej. otras tiazidas, algunos antibacterianos como cotrimoxazol, pregunte a su médico si no está seguro),
- si está embarazada de más de 3 meses, (también es mejor evitar LOPLAC-D / LOPLAC D 100 al principio del embarazo),
- si está en periodo de lactancia,
- si tiene una insuficiencia hepática grave,
- si tiene una insuficiencia renal grave o sus riñones no producen orina,
- si tiene niveles bajos de potasio o de sodio, niveles altos de calcio que no pueden ser corregidos con el tratamiento,
- si sufre de gota,
- si tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskirén.

Si cree que cualquiera de las condiciones arriba citadas se le pueden aplicar, consulte a su médico o a su farmacéutico.

Tenga especial cuidado con LOPLAC-D / LOPLAC D 100

- si ha sufrido previamente hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta,
- si toma diuréticos (medicamentos para orinar),
- si sigue una dieta con restricción de sal,
- si tiene o ha tenido vómitos excesivos y/o diarrea,
- si tiene insuficiencia cardíaca,
- si la función de su hígado está alterada,
- si tiene las arterias que llegan al riñón estrechas (estenosis de la arteria renal), si sólo tiene un riñón que funciona o si ha sufrido un trasplante de riñón recientemente,
- si está en hemodiálisis,

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

LABORATORIOS CASASCO SAIC
IF-2018-14783113-APN-DERM#ANMAT
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MWT HBAE 13/18



- si tiene estrechamiento de las arterias (ateroesclerosis), angina de pecho (dolor torácico debido a una mala función del corazón),
- si tiene estenosis de la válvula aórtica o mitral (estrechamiento de las válvulas del corazón) o cardiomiopatía hipertrófica (una enfermedad que causa el engrosamiento de las válvulas del corazón),
- si es diabético,
- si ha tenido gota,
- si tiene o ha tenido un trastorno alérgico, asma o un estado que cause dolor en las articulaciones, erupciones cutáneas y fiebre (lupus sistémico eritematoso),
- si tiene niveles altos de calcio o de potasio o si sigue una dieta baja en potasio,
- si necesita que le pongan anestesia (incluso en el dentista) o antes de una cirugía, debe informar al médico o personal sanitario que está tomando los comprimidos de losartán potásico e hidroclorotiazida,
- si tiene hiperaldosteronismo primario asociado a un aumento de la secreción de la hormona aldosterona por la glándula adrenal, causado por una alteración en la glándula,
- si va a realizarse controles de la función paratiroidea.

Consulte a su médico antes de empezar a tomar LOPLAC-D / LOPLAC D 100.

- Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta (hipertensión):
 - Un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) (por ejemplo, enalapril, lisinopril, ramipril), en particular si sufre problemas renales relacionados con la diabetes
 - Aliskirén

Puede que su médico le controle la función renal, la presión arterial y los niveles de electrolitos en la sangre (por ejemplo, potasio), a intervalos regulares.

Debe informar al médico si cree que está embarazada (o pudiera estarlo). No se recomienda losartán/hidroclorotiazida al principio del embarazo y no debe utilizarse si está embarazada de más de 3 meses, ya que puede causar graves daños a su bebé si se utiliza en esta etapa. Tampoco debe emplearse durante la lactancia.

Pregunte a su médico si se somete a un control antidopaje pues LOPLAC-D / LOPLAC D 100 contiene una sustancia activa hidroclorotiazida que puede dar positivo en un control antidopaje.

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

LABORATORIOS CASASCO SAIC
IF-2018-14783-113-APN-DEPM#ANMAT
DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT PRTE 19/13*

LOPLAC-D / LOPLAC D 100 contiene lactosa


Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Toma simultánea de otros medicamentos

Comuníquese a su médico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener tomar cualquier otro medicamento.

Puede que su médico deba modificar su dosis y/o tomar otras precauciones si está tomando:

- litio (medicamento para el tratamiento de la depresión o manía),
- suplementos de potasio,
- sustitutos de la sal que contengan potasio,
- medicamentos ahorradores de potasio,
- diuréticos (comprimidos para orinar),
- algunos laxantes,
- medicamentos para el tratamiento de la gota,
- medicamentos para controlar el ritmo del corazón,
- medicamentos para la diabetes (medicamentos orales o insulinas),
- medicamentos para reducir su tensión arterial,
- esteroides,
- medicamentos para tratar el cáncer.
- medicamentos para el dolor,
- medicamentos para la artritis,
- medicamentos para tratar infecciones por hongos (ej. Fluconazol),
- resinas utilizadas para el colesterol alto, (como p. ej. colestiramina),
- medicamentos que relajan los músculos,
- comprimidos para dormir,
- medicamentos opioides (como p. ej. morfina),
- medicamentos llamados "aminas presoras" (como p. ej. adrenalina) o glicirrina (se encuentra en el regaliz).
- un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) (p. ej. enalapril) o aliskirén.
- Fármacos que producen, como efectos indeseables, disminución de la presión arterial (por ejemplo, antidepresivos tricíclicos, antipsicóticos, baclofeno, amifostina).


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

LABORATORIOS CASASCO SAIC
IF-2018-14783-113-APN-DEPM#ANMAT
FARMACÉUTICO
GO-DIRECTOR TÉCNICO



Pregunte a su médico si no está seguro de qué medicamentos son.

Por favor, informe a su médico si está tomando LOPLAC-D / LOPLAC D 100 y va a someterse a un procedimiento radiográfico y tiene que tomar medio de contraste yodado.

¿Cómo usar LOPLAC-D / LOPLAC D 100?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda consulte de nuevo a su médico o a su farmacéutico. Es importante seguir tomando LOPLAC-D / LOPLAC D 100 mientras se lo prescriba su médico para mantener un control constante de la presión arterial.

Tome el comprimido con un vaso de agua. Se puede tomar con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia

Embarazo

Debe informar al médico si cree que está embarazada (o pudiera estarlo). Normalmente su médico le aconsejará que deje de tomar LOPLAC-D / LOPLAC D 100 antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le aconsejará tomar otro medicamento distinto. No se recomienda LOPLAC-D / LOPLAC D 100 al principio del embarazo y no debe tomarse si está embarazada de más de 3 meses, ya que puede causar graves daños a su bebé si se utiliza a partir del tercer mes del embarazo.

Lactancia

No se recomienda LOPLAC-D / LOPLAC D 100 a madres que estén dando el pecho; su médico puede elegir otro tratamiento si desea dar el pecho.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Uso en adultos

La dosis habitual de LOPLAC-D 50 mg/12,5 mg es de un comprimido una vez al día. Si fuera necesario su médico podría aumentar la dosis a 2 comprimidos una vez al día o a un comprimido de LOPLAC D 100 mg/25 mg una vez al día.

Uso en ancianos

Generalmente, no es necesario ajustar las dosis en pacientes de edad avanzada.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
ADRIANA C. CARAMÉS
404690000

LABORATORIOS CASASCO SAIC
IF-2018-14783-UNIDAD DERM#ANMAT
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT PROF 12 437



Uso en niños y adolescentes

No se ha establecido la seguridad y eficacia de losartán/hidroclorotiazida en niños y adolescentes menores de 18 años. LOPLAC-D / LOPLAC D 100 no debe darse a niños y adolescentes.

Uso en hemodiálisis y en insuficiencia renal

En caso de problemas de riñón moderados generalmente no es necesario ajustar la dosis. No tome losartán/hidroclorotiazida si padece una insuficiencia renal grave. LOPLAC-D / LOPLAC D 100 no se recomienda en pacientes con hemodiálisis.

Uso en insuficiencia hepática

LOPLAC-D / LOPLAC D 100 debe utilizarse con precaución en pacientes con antecedentes de insuficiencia hepática de leve a moderada.

No tome LOPLAC-D / LOPLAC D 100 si su función hepática está disminuida gravemente.

Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos

No se han llevado a cabo estudios sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas. Se han notificado casos de mareo en personas tomando losartán/hidroclorotiazida, si experimenta esta sensación no conduzca o maneje máquinas.

Toma conjunta de LOPLAC-D / LOPLAC D 100 con alimentos y bebidas

LOPLAC-D / LOPLAC D 100 puede tomarse con o sin alimentos.

La sal en la dieta en cantidades excesivas puede contrarrestar el efecto de LOPLAC-D / LOPLAC D 100.

Uso apropiado del medicamento LOPLAC-D / LOPLAC D 100

Si se olvidó de tomar LOPLAC-D / LOPLAC D 100

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome su siguiente dosis de forma habitual.

Si interrumpe el tratamiento con LOPLAC-D / LOPLAC D 100

Consulte siempre a su médico si quiere dejar de tomar este medicamento. Aunque se sienta bien, puede ser necesario que siga tomando este medicamento.

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

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
 IF-2018-14783 E13-APN-DEPM#ANMAT
 FARMACÉUTICO
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 MAR 2018 15:24



A tener en cuenta mientras toma LOPLAC-D / LOPLAC D 100

Efectos indeseables (adversos)

Al igual que todos los medicamentos, LOPLAC-D / LOPLAC D 100 puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

En la mayoría de los pacientes, LOPLAC-D / LOPLAC D 100 es bien tolerado. Los efectos colaterales pueden incluir náuseas, vómitos, retorcijones, diarrea, constipación, cefalea, debilidad, mareos, fatiga, urticaria, erupción, alteración del gusto, visión borrosa transitoria o aumento de la sensibilidad de la piel al sol. Otro efecto colateral puede ser una sensación de mareos o desmayo debido a una caída brusca de la presión arterial al ponerse de pie rápidamente. Su médico tiene una lista más completa. Informe a la brevedad a su médico sobre estos o cualquier otro síntoma inusual.

Si desarrolla una reacción alérgica que incluya hinchazón de la cara, labios, garganta y/o lengua que pueda causarle dificultad para respirar o tragar, deje de tomar LOPLAC-D / LOPLAC D 100 y llame a su médico inmediatamente.

¿Cómo conservar LOPLAC-D / LOPLAC D 100?

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

Presentación

LOPLAC-D: envases con 10, 15, 30, 60, 500 y 1.000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

LOPLAC D 100: envases con 10, 15, 30, 60, 500 y 1.000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Si Ud. toma dosis mayores de LOPLAC-D / LOPLAC D 100 de las que debiera

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

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

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

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

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

No lo recomiende a otras personas”.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar

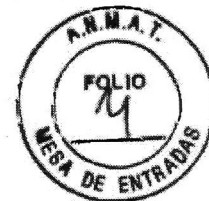
la ficha que está en la Página Web de la ANMAT

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

ADRIANA C. CARAMÉS
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC
IF-2018-14783-E13-APN-DERM#ANMAT
Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT PROF. 12.437

ORIGINAL



<http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a
ANMAT responde 0800-333-1234"

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

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N ° 46.792

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

M

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

LABORATORIOS CASASCO SAIC
Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
IF-2018-14783113-APN-DERM#ANMAT
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT 0800-333-1234



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-14783113-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 6 de Abril de 2018

Referencia: 2454-18-7 inf paciente loplac

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.04.06 14:58:43 -03'00'

Melina Mosquera
Asesor Técnico
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.04.06 14:58:43 -03'00'