



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-28430504-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-28430504-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada SEMANAR / VALSARTAN, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / VALSARTAN 80 mg y 160 mg; aprobada por Certificado N° 56.458.

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 Investigación Clínica y Gestión del 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 sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SEMANAR / VALSARTAN, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / VALSARTAN 80 mg y 160 mg; el nuevo proyecto de información para el paciente obrante en el documento IF-2023-45577540-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.458, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

EX-2022-28430504-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.05.16 12:11:49 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.16 12:11:56 -03:00



MICROSULES ARGENTINA

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Industria Argentina

SEMANAR 80-160

VALSARTAN 80 mg-160 mg

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Vía de Administración: oral

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto

Contenido del prospecto

1. Qué es SEMANAR y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar SEMANAR
3. Cuanto y Como tomar SEMANAR
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de SEMANAR
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es SEMANAR y para qué se utiliza

SEMANAR contiene el principio activo: Valsartan

“Es un medicamento que su médico considera como el mejor tratamiento para la naturaleza de la presión arterial alta que usted tiene. Este medicamento puede

no ser efectivo y hasta contraindicado en otros pacientes con presión arterial alta.

La presión arterial alta cuando no se trata, aumenta el riesgo de ataques cardíacos, dañar los vasos sanguíneos del cerebro, el corazón y los riñones que puede provocar infarto, insuficiencia cardíaca o insuficiencia renal.

La disminución de la presión arterial alta, reduce estos riesgos cuando se asocia otras medidas como controlar el peso, actividad física, evitar la sal en los alimentos, manejar el estrés junto a otras recomendaciones que su médico le debe indicar.”

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar SEMANAR

No tome Semanar

- Si tiene alergia al valsartan o a cualquiera de los componentes informados en la composición del medicamento, punto 6.
- Si tiene un problema grave de hígado.
- Si es mujer y está embarazada de más de 3 meses.
- Si tiene diabetes, es decir, azúcar en la sangre.
- Si tiene problemas graves de riñón.
- Si lo están tratando con un medicamento para reducir la presión arterial que contiene aliskiren.

Consulte a tu médico cuando tiene alguno de estos problemas de salud y va a tomar Semanar

- Problemas de hígado.
- Problemas de riñón o trasplante de riñón.
- Enfermedades de corazón o infartos, sobre todo, cuando acaba de tener un infarto.
- Reacción alérgica a valsartan.
- Vómitos o diarrea.
- Problemas del funcionamiento de las glándulas suprarrenales, que están encima de los riñones y producen sustancias importantes para controlar el estrés o para favorecer la reproducción sexual.

- Si es mujer y cree que está embarazada o quiere quedarse embarazada.

Consulte a tu médico cuando toma alguno de estos medicamentos y va a tomar Semanar

- Potasio o medicamentos que aumentan el potasio en el cuerpo.
- Otros medicamentos contra la hipertensión.
- Para el funcionamiento del corazón.
- Contra el dolor.
- Contra el sida.
- Algunos antibióticos contra infecciones.
- Antidepresivos, como el litio.

Embarazo y lactancia

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

-Debe informar a su médico si está embarazada (o si sospecha que pudiera estarlo). Su médico generalmente le recomendará que deje de tomar valsartan antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada, y le recomendará que tome otro medicamento en lugar de valsartan. No se recomienda tomar Semanar al inicio del embarazo, y en ningún caso debe administrarse a partir del tercer mes de embarazo ya que puede causar daños graves a su bebé cuando se administra a partir de ese momento.

-Informe a su médico si está en período de lactancia o va a comenzar con el mismo.

No se recomienda el uso de Semanar durante la lactancia materna, y su médico elegirá otro tratamiento para usted si desea dar de mamar, especialmente si su bebé es recién nacido o prematuro.

Conducción y uso de máquinas

Antes de conducir un vehículo, usar herramientas o manejar máquinas, o llevar

a cabo otras actividades que requieran concentración, asegúrese de conocer como le afecta valsartan. Al igual que muchos otros medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta, valsartan puede causar, en raras ocasiones, mareos y afectar la capacidad de concentración.

SEMANAR contiene lactosa

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

3. Cuanto y como tomar SEMANAR

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Las personas con presión arterial alta no notan a menudo ningún signo de la enfermedad; muchas se sienten de forma normal. Esto hace que sea muy importante acudir a sus citas con el médico, incluso si se siente bien.

- **Adultos con hipertensión:**

Lo habitual es empezar con una dosis de 80 miligramos al día.

El médico puede indicar que tomes más comprimidos al día.

También puede indicarte que tomes valsartan con otros medicamentos, por ejemplo, medicamentos para orinar más.

- **Adultos que han tenido un infarto de corazón:**

Empezarán a tomar valsartan 12 horas después del infarto.

Lo habitual es empezar con una dosis de 40 miligramos al día.

El médico subirá la cantidad poco a poco durante varias semanas hasta una dosis de 160 miligramos al día.

- **Adultos con problemas de funcionamiento del corazón:**

Lo habitual es empezar una dosis de 80 miligramos al día

- Niños y jóvenes con hipertensión:

Depende del peso:

Cuando los niños pesan menos de 35 kilos:

Lo habitual es tomar una dosis de 40 miligramos al día.

El médico subirá la cantidad poco a poco durante varias semanas hasta una dosis de 160 miligramos al día.

Cuando los niños pesan más de 35 kilos:

Lo habitual es empezar con una dosis de 80 miligramos al día.

El médico puede indicar que tomes más dosis al día.

Como tomar SEMANAR:

Los comprimidos se tragan con un poco de agua sin masticar, preferentemente siempre a la misma hora, con o sin comida

Si toma más SEMANRA del que debe

Si nota un fuerte mareo y/o desmayo, contacte con su médico inmediatamente y acuéstese.

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

Hospital de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez" Tel.: (011) 4962-6666/2247.

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

Optativamente otros centros de intoxicación

Si olvidó tomar SEMANAR

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde. No obstante, si es casi la hora de la dosis siguiente, sáltese la dosis olvidada.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con SEMANAR

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

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su

médico.

4. Posibles efectos adversos

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

Deje de tomar Semanar y avise enseguida a su médico en los siguientes casos que son efectos, poco frecuentes:

- Reacción alérgica con hinchazón de labios, garganta, lengua y cara.
- Problemas para tragar.
- Dificultad para respirar
- Erupción cutánea

Otros efectos adversos incluyen:

Frecuentes

mareo

presión arterial baja con o sin síntomas como mareo y desmayo al ponerse de pie.

signos de deterioro renal: incapacidad de orinar, cambios en la cantidad de orina, sangre en orina o un cambio de peso importante

Poco frecuentes

pérdida súbita del conocimiento

vértigo

dolores musculares, palpitaciones, falta de aliento, dificultad para respirar estando acostado, hinchazón de los pies o piernas

dolor de cabeza

tos

dolor abdominal

náuseas

diarrea

cansancio

debilidad

Frecuencia no conocida

Erupciones en la piel, pueden tener lugar reacciones alérgicas con erupción cutánea, picazón y urticaria; fiebre, hinchazón y dolor de las articulaciones, dolor muscular, hinchazón de los ganglios y/o síntomas similares a los de la gripe.

Ciertos efectos adversos como el mareo y signos de problemas renales se observaron con menos frecuencia en pacientes adultos tratados con presión arterial alta que en pacientes adultos tratados por insuficiencia cardíaca o después de un ataque cardíaco reciente.

Los efectos adversos en niños y adolescentes son similares a los observados en adultos.

Comunicación de efectos adversos

Es importante comunicar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento.

Ante cualquier inconveniente con el medicamento el paciente se puede comunicar directamente con el laboratorio Microsules Argentina TE (03327) 452629 Int. 104 – 109 o con Farmacovigilancia de ANMAT.

“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> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

5. Conservación de SEMANAR

Conservar en lugar seco, preferentemente entre 15° y 30°C, en su envase original.

No utilice SEMANAR después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

6. Información adicional

Composición:

Cada comprimido contiene:

SEMANAR 80

Valsartan 80 mg

Excipientes: Croscarmelosa sódica 7,5 mg, Dióxido de silicio coloidal 1,93 mg, Estearato de magnesio 5,78 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa /Lactosa/Triacetina /Dióxido de titanio 5,5 mg, Celulosa microcristalina c.s.p. 198 mg

SEMANAR 160

Valsartan 160 mg

Excipientes: Croscarmelosa sódica 15 mg, Dióxido de silicio coloidal 3,85 mg, Estearato de magnesio 15 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa /Lactosa/Triacetina /Dióxido de titanio 10,8 mg, Amarillo ocazo laca alumínica 0,2 mg, Celulosa microcristalina c.s.p. 396 mg

Presentación

SEMANAR 80 - 160

Envases con 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50 y 60; Envase de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO con 500 y 1000 comprimidos.

"Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños"

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 56458

Director Técnico: Gabriel Saez. Farmacéutico.

MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana km 36,5 (B1619IEA)

Garín (Pdo. de Escobar) - Pcia. de Buenos Aires

TE (03327) 452629 – Int. 104 - 109

www.microsules.com.ar

Elaborado en:

Fecha última revisión:



SAEZ Gabriel
CUIL 20209657806



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-28430504 INF PTE

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.04.24 12:01:11 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.04.24 12:01:12 -03:00