



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

DISPOSICIÓN Nº **7 1 3 2**

BUENOS AIRES, 16 NOV 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-018917-09-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, representada por BOEHRINGER INGELHEIM S.A. 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.4º 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.

5



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

DISPOSICIÓN Nº

7 1 3 2

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

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

Que se demuestra que el Establecimiento está habilitado, contando con laboratorio de control de calidad propio.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

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

57
Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

8/7



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

DISPOSICIÓN Nº 7132

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial MICARDIS AMLO y nombre/s genérico/s TELMISARTAN+ AMLODIPINA, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.3., por BOEHRINGER INGELHEIM S.A., representante de BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5

FF



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

DISPOSICIÓN N° **7 1 3 2**

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD, CERTIFICADO N° , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

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

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al

0.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

DISPOSICIÓN Nº **7 1 3 2**

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Publíquese en el Boletín Informativo; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-018917-09-8

DISPOSICIÓN Nº: **7 1 3 2**

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



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD

MEDICINAL inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **7 1 3 2**

Nombre comercial: MICARDIS AMLO

Nombre/s genérico/s: TELMISARTAN+ AMLODIPINA,

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: INDIA Y ALEMANIA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: Cipla Limited

Acondicionamiento Primario y Secundario: Boehringer Ingelheim Pharma GMBH & Co. Kg.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: Verna Industrial State GOA 403.722 India.

Acondicionamiento Primario y Secundario: Binger Strasse 173, 55216, Ingelheim Rhein - Alemania-.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: AV. DEL LIBERTADOR 7208 CAPITAL FEDERAL .

P

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO.

Nombre Comercial: MICARDIS AMLO 40/5MG.

LA



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

7 1 3 2

Clasificación ATC: C09DB04.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSION ARTERIAL ESENCIAL, TERAPIA DE REEMPLAZO EN LOS PACIENTES QUE RECIBEN TELMISARTAN Y AMLODIPINA EN COMPRIMIDOS POR SEPARADO PUEDEN EN CAMBIO RECIBIR MICARDIS AMLO QUE CONTIENE LAS MISMAS DOSIS COMPONENTES, TERAPIA ADICIONAL MICARDIS AMLO ESTA INDICADO EN PACIENTES CUYA PRESION SANGUINEA NO ESTA ADECUADAMENTE CONTROLADA CON MONOTERAPIA DE TELMISARTAN O AMLODIPINA, TAMBIEN PUEDE UTILIZARSE MICARDIS AMLO COMO TERAPIA INICIAL EN PACIENTES QUE POSIBLEMENTE NECESITEN DROGAS MULTIPLES PARA ALCANZAR LOS LIMITES DESEADOS DE PRESION SANGUÍNEA. LA ELECCION DE MICARDIS AMLO COMO TERAPIA INICIAL PARA HIPERTENSION DEBERIA BASARSE EN LOS POTENCIALES BENEFICIOS Y RIESGOS.

Concentración/es: 5 MG de AMLODIPINA, 40 MG de TELMISARTAN.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual :

Genérico/s: AMLODIPINA 5 MG, TELMISARTAN 40 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 6 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 125.765 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 53.000 MG, SORBITOL 168.640 MG, SILICA ANHIDRA COLOIDAL 2.000 MG, POVIDONA K 25 12.00 MG, MEGLUMINA 12.00 MG, ALMIDON DE MAIZ 10.000 MG, MEZCLA DE PIGMENTO (76 POR CIENTO OXIDO FERRICO NEGRO 4 POR CIENTO OXIDO FERRICO AMARILLO Y

57

✓
8



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

7132

20 POR CIENTO AZUL FDC N1) 0.300 MG, HIDROXIDO DE SODIO 3.36 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/AL.

Presentación: 14 Comprimidos.

Contenido por unidad de venta: 14 Comprimidos.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: No almacenar a temperatura superior a 30 °C. Almacenar en el envase original a fin de proteger el producto de la luz y de la humedad.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS .

Nombre Comercial: MICARDIS AMLO 80/5MG.

Clasificación ATC: CO9DBO4.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSION ARTERIAL ESENCIAL, TERAPIA DE REEMPLAZO EN LOS PACIENTES QUE RECIBEN TELMISARTAN Y AMLODIPINA EN COMPRIMIDOS POR SEPARADO PUEDEN EN CAMBIO RECIBIR MICARDIS AMLO QUE CONTIENE LAS MISMAS DOSIS COMPONENTES, TERAPIA ADICIONAL MICARDIS AMLO ESTA INDICADO EN PACIENTES CUYA PRESION SANGUINEA NO ESTA ADECUADAMENTE CONTROLADA CON MONOTERAPIA DE TELMISARTAN O AMLODIPINA,

57.



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

7 1 3 2

TAMBIEN PUEDE UTILIZARSE MICARDIS AMLO COMO TERAPIA INICIAL EN PACIENTES QUE POSIBLEMENTE NECESITEN DROGAS MULTIPLES PARA ALCANZAR LOS LIMITES DESEADOS DE PRESION SANGUÍNEA. LA ELECCION DE MICARDIS AMLO COMO TERAPIA INICIAL PARA HIPERTENSION DEBERIA BASARSE EN LOS POTENCIALES BENEFICIOS Y RIESGOS.

Concentración/es: 5 MG de AMLODIPINA, 80 MG de TELMISARTAN.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual :

Genérico/s: AMLODIPINA 5 MG, TELMISARTAN 80 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 10.000 MG, HIDROXIDO DE SODIO 6.720 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 125.765 MG, SORBITOL 337.280 MG, POVIDONA K 25 24.000 MG, SILICA COLOIDAL ANHIDRA 2.000 MG, MEGLUMINA 24.000 MG, ALMIDON DE MAIZ 10.000 MG, MEZCLA DE PIGMENTO (76 POR CIENTO OXIDO FERRICO NEGRO 4 POR CIENTO OXIDO FERRICO AMARILLO Y 20 POR CIENTO AZUL FDC N1) 0.300 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO (CUBIERTA) 53.000 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/AL.

Presentación: 14 Comprimidos.

Contenido por unidad de venta: 14 Comprimidos.

Período de vida Útil: 24 meses

5.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

7 1 3 2

Forma de conservación: No almacenar a temperatura superior a 30 °C. Almacenar en el envase original a fin de proteger el producto de la luz y de la humedad.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: MICARDIS AMLO 40/10MG.

Clasificación ATC: C 09DB04.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSION ARTERIAL ESENCIAL, TERAPIA DE REEMPLAZO EN LOS PACIENTES QUE RECIBEN TELMISARTAN Y AMLODIPINA EN COMPRIMIDOS POR SEPARADO PUEDEN EN CAMBIO RECIBIR MICARDIS AMLO QUE CONTIENE LAS MISMAS DOSIS COMPONENTES, TERAPIA ADICIONAL MICARDIS AMLO ESTA INDICADO EN PACIENTES CUYA PRESION SANGUINEA NO ESTA ADECUADAMENTE CONTROLADA CON MONOTERAPIA DE TELMISARTAN O AMLODIPINA, TAMBIEN PUEDE UTILIZARSE MICARDIS AMLO COMO TERAPIA INICIAL EN PACIENTES QUE POSIBLEMENTE NECESITEN DROGAS MULTIPLES PARA ALCANZAR LOS LIMITES DESEADOS DE PRESION SANGUÍNEA. LA ELECCION DE MICARDIS AMLO COMO TERAPIA INICIAL PARA HIPERTENSION DEBERIA BASARSE EN LOS POTENCIALES BENEFICIOS Y RIESGOS.

Concentración/es: 10 MG de AMLODIPINA, 40 MG de TELMISARTAN.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual :

✓



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

7 1 3 2

Genérico/s: AMLODIPINA 10 MG, TELMISARTAN 40 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 6.000 MG, HIDROXIDO DE SODIO 3.360 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 118.830 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 53.000 MG, SORBITOL 168.640 MG, POVIDONA K 25 12.000 MG, SILICA COLOIDAL ANHIDRA 2.000 MG, MEGLUMINA 12.000 MG, ALMIDON DE MAIZ 10.000 MG, MEZCLA DE PIGMENTO (76 POR CIENTO OXIDO FERRICO NEGRO 4 POR CIENTO OXIDO FERRICO AMARILLO Y 20 POR CIENTO AZUL FDC N1) 0.300 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/AL.

Presentación: 14 Comprimidos.

Contenido por unidad de venta: 14 Comprimidos.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: No almacenar a temperatura superior a 30 °C. Almacenar en el envase original a fin de proteger el producto de la luz y de la humedad.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS .

Nombre Comercial: MICARDIS AMLO 80/10MG.

Clasificación ATC: C09BD04.

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



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

7132

ESENCIAL, TERAPIA DE REEMPLAZO EN LOS PACIENTES QUE RECIBEN TELMISARTAN Y AMLODIPINA EN COMPRIMIDOS POR SEPARADO PUEDEN EN CAMBIO RECIBIR MICARDIS AMLO QUE CONTIENE LAS MISMAS DOSIS COMPONENTES, TERAPIA ADICIONAL MICARDIS AMLO ESTA INDICADO EN PACIENTES CUYA PRESIÓN SANGUÍNEA NO ESTA ADECUADAMENTE CONTROLADA CON MONOTERAPIA DE TELMISARTAN O AMLODIPINA, TAMBIEN PUEDE UTILIZARSE MICARDIS AMLO COMO TERAPIA INICIAL EN PACIENTES QUE POSIBLEMENTE NECESITEN DROGAS MULTIPLES PARA ALCANZAR LOS LIMITES DESEADOS DE PRESION SANGUÍNEA. LA ELECCION DE MICARDIS AMLO COMO TERAPIA INICIAL PARA HIPERTENSION DEBERIA BASARSE EN LOS POTENCIALES BENEFICIOS Y RIESGOS.

Concentración/es: 10 MG de AMLODIPINA, 80 MG de TELMISARTAN.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual :

Genérico/s: AMLODIPINA 10 MG, TELMISARTAN 80 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 10.000 MG, HIDROXIDO DE SODIO 6.720 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 118.830 MG, SORBITOL 337.280 MG, SILICA ANHIDRA COLOIDAL 2.000 MG, POVIDONA K 25 24.000 MG, MEGLUMINA 24.000 MG, ALMIDON DE MAIZ 10.000 MG, MEZCLA DE PIGMENTO (76 POR CIENTO OXIDO FERRICO NEGRO 4 POR CIENTO OXIDO FERRICO AMARILLO Y 20 POR CIENTO AZUL FDC N1) 0.300 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO (CUBIERTA) 53.000 MG.

0.

✓
R



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

7 1 3 2

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/AL.

Presentación: 14 Comprimidos.

Contenido por unidad de venta: 14 Comprimidos.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: No almacenar a temperatura superior a 30 °C. Almacenar en el envase original a fin de proteger el producto de la luz y de la humedad.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

7 1 3 2

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°: 7 1 3 2

**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-018917-09-8

El Interventor de la Administración Nacional de Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 7132, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.3, por BOEHRINGER INGELHEIM S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: MICARDIS AMLO

Nombre/s genérico/s: TELMISARTAN+ AMLODIPINA,

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: INDIA Y ALEMANIA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: Cipla Limited

Acondicionamiento Primario y Secundario: Boehringer Ingelheim Pharma GMBH & Co. Kg.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: Verna Industrial State GOA 403.722 India.

Acondicionamiento Primario y Secundario: Binger Strasse 173, 55216, Ingelheim Rhein – Alemania-.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: AV. DEL LIBERTADOR 7208 CAPITAL FEDERAL .

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



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO.

Nombre Comercial: MICARDIS AMLO 40/5MG.

Clasificación ATC: C09DB04.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSION ARTERIAL ESENCIAL, TERAPIA DE REEMPLAZO EN LOS PACIENTES QUE RECIBEN TELMISARTAN Y AMLODIPINA EN COMPRIMIDOS POR SEPARADO PUEDEN EN CAMBIO RECIBIR MICARDIS AMLO QUE CONTIENE LAS MISMAS DOSIS COMPONENTES, TERAPIA ADICIONAL MICARDIS AMLO ESTA INDICADO EN PACIENTES CUYA PRESION SANGUINEA NO ESTA ADECUADAMENTE CONTROLADA CON MONOTERAPIA DE TELMISARTAN O AMLODIPINA, TAMBIEN PUEDE UTILIZARSE MICARDIS AMLO COMO TERAPIA INICIAL EN PACIENTES QUE POSIBLEMENTE NECESITEN DROGAS MULTIPLES PARA ALCANZAR LOS LIMITES DESEADOS DE PRESION SANGUÍNEA. LA ELECCION DE MICARDIS AMLO COMO TERAPIA INICIAL PARA HIPERTENSION DEBERIA BASARSE EN LOS POTENCIALES BENEFICIOS Y RIESGOS.

Concentración/es: 5 MG de AMLODIPINA, 40 MG de TELMISARTAN.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual :

Genérico/s: AMLODIPINA 5 MG, TELMISARTAN 40 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 6 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

125.765 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 53.000 MG, SORBITOL 168.640 MG, SILICA ANHIDRA COLOIDAL 2.000 MG, POVIDONA K 25 12.00 MG, MEGLUMINA 12.00 MG, ALMIDON DE MAIZ 10.000 MG, MEZCLA DE PIGMENTO (76 POR CIENTO OXIDO FERRICO NEGRO 4 POR CIENTO OXIDO FERRICO AMARILLO Y 20 POR CIENTO AZUL FDC N1) 0.300 MG, HIDROXIDO DE SODIO 3.36 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/AL.

Presentación: 14 Comprimidos.

Contenido por unidad de venta: 14 Comprimidos.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: No almacenar a temperatura superior a 30 °C. Almacenar en el envase original a fin de proteger el producto de la luz y de la humedad.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

57

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS .

Nombre Comercial: MICARDIS AMLO 80/5MG.

Clasificación ATC: CO9DBO4.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSION ARTERIAL ESENCIAL, TERAPIA DE REEMPLAZO EN LOS PACIENTES QUE RECIBEN TELMISARTAN Y AMLODIPINA EN COMPRIMIDOS POR SEPARADO PUEDEN EN

7



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

CAMBIO RECIBIR MICARDIS AMLO QUE CONTIENE LAS MISMAS DOSIS COMPONENTES, TERAPIA ADICIONAL MICARDIS AMLO ESTA INDICADO EN PACIENTES CUYA PRESION SANGUINEA NO ESTA ADECUADAMENTE CONTROLADA CON MONOTERAPIA DE TELMISARTAN O AMLODIPINA, TAMBIEN PUEDE UTILIZARSE MICARDIS AMLO COMO TERAPIA INICIAL EN PACIENTES QUE POSIBLEMENTE NECESITEN DROGAS MULTIPLES PARA ALCANZAR LOS LIMITES DESEADOS DE PRESION SANGUÍNEA. LA ELECCION DE MICARDIS AMLO COMO TERAPIA INICIAL PARA HIPERTENSION DEBERIA BASARSE EN LOS POTENCIALES BENEFICIOS Y RIESGOS.

Concentración/es: 5 MG de AMLODIPINA, 80 MG de TELMISARTAN.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual :

Genérico/s: AMLODIPINA 5 MG, TELMISARTAN 80 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 10.000 MG, HIDROXIDO DE SODIO 6.720 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 125.765 MG, SORBITOL 337.280 MG, POVIDONA K 25 24.000 MG, SILICA COLOIDAL ANHIDRA 2.000 MG, MEGLUMINA 24.000 MG, ALMIDON DE MAIZ 10.000 MG, MEZCLA DE PIGMENTO (76 POR CIENTO OXIDO FERRICO NEGRO 4 POR CIENTO OXIDO FERRICO AMARILLO Y 20 POR CIENTO AZUL FDC N1) 0.300 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO (CUBIERTA) 53.000 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

67

7



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/AL.

Presentación: 14 Comprimidos.

Contenido por unidad de venta: 14 Comprimidos.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: No almacenar a temperatura superior a 30 °C. Almacenar en el envase original a fin de proteger el producto de la luz y de la humedad.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: MICARDIS AMLO 40/10MG.

Clasificación ATC: C 09DB04.

5
Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSION ARTERIAL ESENCIAL, TERAPIA DE REEMPLAZO EN LOS PACIENTES QUE RECIBEN TELMISARTAN Y AMLODIPINA EN COMPRIMIDOS POR SEPARADO PUEDEN EN CAMBIO RECIBIR MICARDIS AMLO QUE CONTIENE LAS MISMAS DOSIS COMPONENTES, TERAPIA ADICIONAL MICARDIS AMLO ESTA INDICADO EN PACIENTES CUYA PRESION SANGUINEA NO ESTA ADECUADAMENTE CONTROLADA CON MONOTERAPIA DE TELMISARTAN O AMLODIPINA, TAMBIEN PUEDE UTILIZARSE MICARDIS AMLO COMO TERAPIA INICIAL EN PACIENTES QUE POSIBLEMENTE NECESITEN DROGAS MULTIPLES PARA ALCANZAR LOS LIMITES DESEADOS DE PRESION SANGUÍNEA. LA ELECCION

7



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

DE MICARDIS AMLO COMO TERAPIA INICIAL PARA HIPERTENSION DEBERIA BASARSE EN LOS POTENCIALES BENEFICIOS Y RIESGOS.

Concentración/es: 10 MG de AMLODIPINA, 40 MG de TELMISARTAN.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual :

Genérico/s: AMLODIPINA 10 MG, TELMISARTAN 40 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 6.000 MG, HIDROXIDO DE SODIO 3.360 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 118.830 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 53.000 MG, SORBITOL 168.640 MG, POVIDONA K 25 12.000 MG, SILICA COLOIDAL ANHIDRA 2.000 MG, MEGLUMINA 12.000 MG, ALMIDON DE MAIZ 10.000 MG, MEZCLA DE PIGMENTO (76 POR CIENTO OXIDO FERRICO NEGRO 4 POR CIENTO OXIDO FERRICO AMARILLO Y 20 POR CIENTO AZUL FDC N1) 0.300 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/AL.

Presentación: 14 Comprimidos.

Contenido por unidad de venta: 14 Comprimidos.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: No almacenar a temperatura superior a 30 °C. Almacenar en el envase original a fin de proteger el producto de la luz y de la humedad.

Condición de expendio: BAJO RECETA.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS .

Nombre Comercial: MICARDIS AMLO 80/10MG.

Clasificación ATC: C09BD04.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSION ARTERIAL ESENCIAL, TERAPIA DE REEMPLAZO EN LOS PACIENTES QUE RECIBEN TELMISARTAN Y AMLODIPINA EN COMPRIMIDOS POR SEPARADO PUEDEN EN CAMBIO RECIBIR MICARDIS AMLO QUE CONTIENE LAS MISMAS DOSIS COMPONENTES, TERAPIA ADICIONAL MICARDIS AMLO ESTA INDICADO EN PACIENTES CUYA PRESION SANGUINEA NO ESTA ADECUADAMENTE CONTROLADA CON MONOTERAPIA DE TELMISARTAN O AMLODIPINA, TAMBIEN PUEDE UTILIZARSE MICARDIS AMLO COMO TERAPIA INICIAL EN PACIENTES QUE POSIBLEMENTE NECESITEN DROGAS MULTIPLES PARA ALCANZAR LOS LIMITES DESEADOS DE PRESION SANGUÍNEA. LA ELECCION DE MICARDIS AMLO COMO TERAPIA INICIAL PARA HIPERTENSION DEBERIA BASARSE EN LOS POTENCIALES BENEFICIOS Y RIESGOS.

Concentración/es: 10 MG de AMLODIPINA, 80 MG de TELMISARTAN.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual :

Genérico/s: AMLODIPINA 10 MG, TELMISARTAN 80 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 10.000 MG, HIDROXIDO DE SODIO 6.720 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 118.830 MG, SORBITOL 337.280 MG, SILICA ANHIDRA COLOIDAL 2.000 MG, POVIDONA K 25 24.000 MG, MEGLUMINA 24.000



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

MG, ALMIDON DE MAIZ 10.000 MG, MEZCLA DE PIGMENTO (76 POR CIENTO OXIDO FERRICO NEGRO 4 POR CIENTO OXIDO FERRICO AMARILLO Y 20 POR CIENTO AZUL FDC N1) 0.300 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO (CUBIERTA) 53.000 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/AL.

Presentación: 14 Comprimidos.

Contenido por unidad de venta: 14 Comprimidos.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: No almacenar a temperatura superior a 30 °C. Almacenar en el envase original a fin de proteger el producto de la luz y de la humedad.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, representada por BOEHRINGER INGELHEIM S.A. el Certificado N° **55899**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **16 NOV 2010** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **7132**


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

Proyecto de Prospecto

7 1 3 2



Boehringer
Ingelheim

**MICARDIS AMLO
TELMISARTAN
AMLODIPINA**

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ALEMANA

MICARDIS AMLO 40/5 mg

Cada comprimido contiene:

Telmisartan

40 mg

Amlodipina (como besilato)

5 mg

en un Excipiente de: hidróxido de sodio, povidona K25, meglumina, sorbitol, estearato de magnesio, celulosa microcristalina, almidón pregelatinizado, almidón de maíz, sílica coloidal anhídrido, óxido férrico negro, óxido férrico amarillo y azul FD&C No 1.

MICARDIS AMLO 40/10 mg

Cada comprimido contiene:

Telmisartan

40 mg

Amlodipina (como besilato)

10 mg

en un Excipiente de: hidróxido de sodio, povidona K25, meglumina, sorbitol, estearato de magnesio, celulosa microcristalina, almidón pregelatinizado, almidón de maíz, sílica coloidal anhídrido, óxido férrico negro, óxido férrico amarillo y azul FD&C No 1.

MICARDIS AMLO 80/5 mg

Cada comprimido contiene:

Telmisartan

80 mg

Amlodipina (como besilato)

5 mg

en un Excipiente de: hidróxido de sodio, povidona K25, meglumina, sorbitol, estearato de magnesio, celulosa microcristalina, almidón pregelatinizado, almidón de maíz, sílica coloidal anhídrido, óxido férrico negro, óxido férrico amarillo y azul FD&C No 1.

MICARDIS AMLO 80/10 mg

Cada comprimido contiene:

Telmisartan

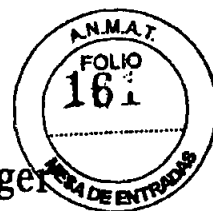
80 mg

Sr. Claudio Martínez
Apoderado
DNI 14.142.573

Farm. Andrea Violante
Directora Técnica
MN N° 11.414

2010 Boehringer Ingelheim, Argentina.
Todos los derechos reservados.

7 1 3 2



Proyecto de Prospecto



**Boehringer
Ingelheim**

Amlodipina (como besilato)
10 mg

en un Excipiente de: hidróxido de sodio, povidona K25, meglumina, sorbitol, estearato de magnesio, celulosa microcristalina, almidón pregelatinizado, almidón de maíz, sílica coloidal anhidrido, óxido férrico negro, óxido férrico amarillo y azul FD&C No 1.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antihipertensivo

INDICACIONES

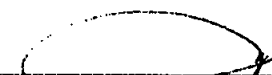
MICARDIS AMLO comprimidos (telmisartan/amidiopina) está indicado para el tratamiento de la hipertensión, solo o con otros agentes antihipertensivos.

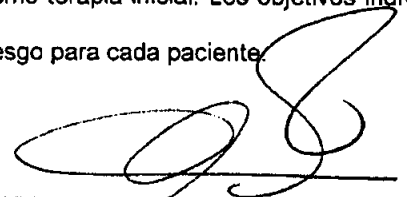
MICARDIS AMLO comprimidos también puede ser utilizado como terapia inicial en pacientes que son propensos a necesitar de múltiples fármacos para alcanzar los objetivos relacionados con la presión arterial.

Su decisión de prescribir MICARDIS AMLO comprimidos como terapia inicial para la hipertensión, debe basarse en la evaluación de los beneficios y riesgos potenciales incluyendo saber si el paciente podría llegar a tolerar la dosis inicial de los comprimidos MICARDIS AMLO.

Los pacientes con hipertensión severa o moderada presentan un riesgo relativamente alto de eventos cardiovasculares (tales como infartos, ataques cardíacos y fallas cardíacas), fallas renales y problemas en la visión, por lo cual el tratamiento inmediato es clínicamente relevante.

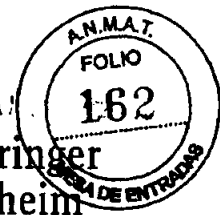
Se debe considerar la presión arterial inicial del paciente, la presión deseada y la probabilidad en aumento de lograr el objetivo con una combinación comparada con monoterapia, al momento de decidir utilizar MICARDIS AMLO comprimidos como terapia inicial. Los objetivos individuales de presión arterial pueden variar basándose en el riesgo para cada paciente.


Sr. Claudio Martínez
Apoderado
DNI 14.142.573


Farm. Andrea Violante
Directora Técnica
MN N° 11.414

2

7132



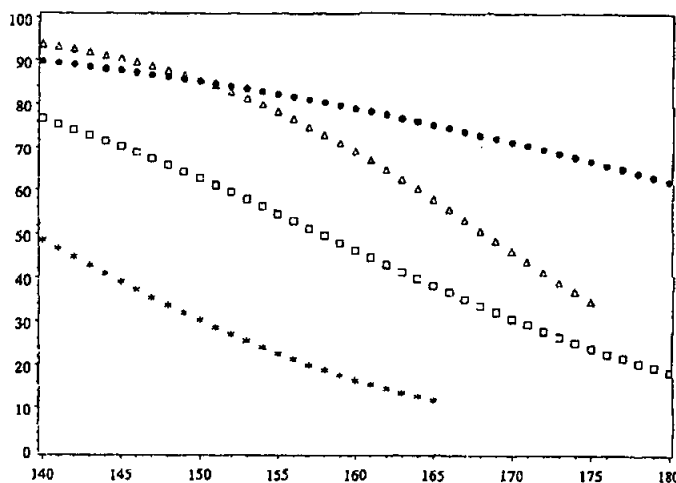
Proyecto de Prospecto



Boehringer
Ingelheim

Los datos de un ensayo factorial de 8 semanas, controlado a placebo, de múltiples dosis, arrojan estimativos de la probabilidad de alcanzar la presión arterial deseada con MICARDIS AMLO comparado con monoterapia con telmisartan o amlodipina y placebo (ver Estudios Clínicos).

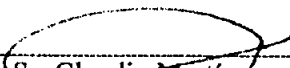
Las figuras a continuación muestran estimativos de probabilidad de alcanzar el control de la presión arterial sistólica y diastólica con MICARDIS AMLO comprimidos 80/10mg, basándose en la presión arterial sistólica o diastólica inicial. La curva de cada grupo de tratamiento fue estimada por medio del modelo de regresión logística. La probabilidad estimada en la cola derecha de cada curva, es menos confiable debido a la poca cantidad de sujetos con presión arterial alta inicial.

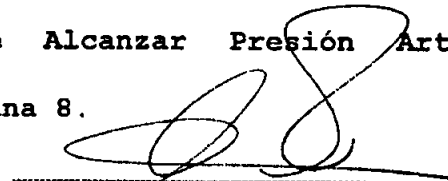


(Debajo del eje horizontal puede leerse:) Inicial SBP (mmHg).

(Las referencias para cada curva leen lo siguiente:) Tratamiento, T80/A10, T80, A10, Placebo.

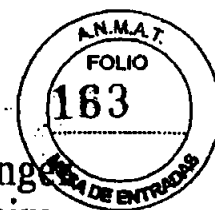
Figura 1a: Probabilidad de Alcanzar Presión Arterial Sistólica <140 mmHg en la Semana 8.


Sr. Claudio Martínez
Apoderado
DNI 14.142.573

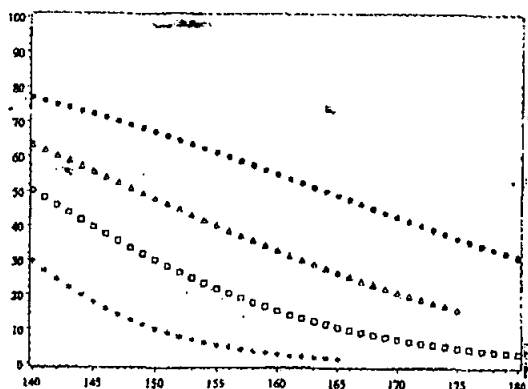

Farm. Andrea Violante
Directora Técnica
MN N° 11.414

Proyecto de Prospecto

7132



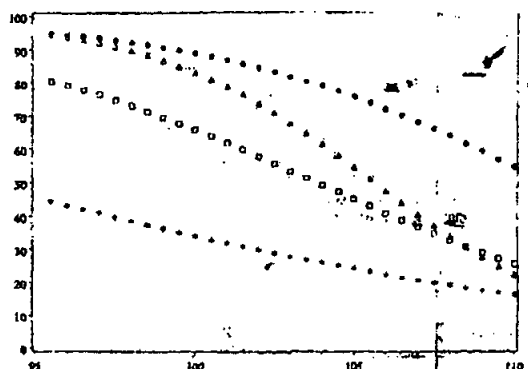
Boehringer
Ingelheim



(Debajo del eje horizontal puede leerse:) Inicial SBP (mmHg).

(Las referencias para cada curva leen lo siguiente:) Tratamiento, T80/A10, T80, A10, Placebo.

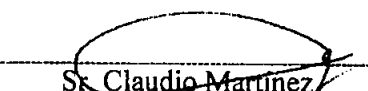
Figura 1b: Probabilidad de Alcanzar Presión Arterial Sistólica <130 mmHg en la Semana 8.

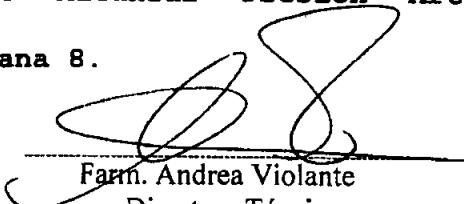


(Debajo del eje horizontal puede leerse:) Inicial DBP (mmHg).

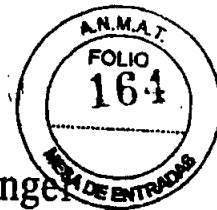
(Las referencias para cada curva leen lo siguiente:) Tratamiento, T80/A10, T80, A10, Placebo.

Figura 2a: Probabilidad de Alcanzar Presión Arterial Diastólica <90 mmHg en la Semana 8.


Sr. Claudio Martínez
Apoderado
DNI 14.142.573


Farm. Andrea Violante
Directora Técnica
MN N° 11.414

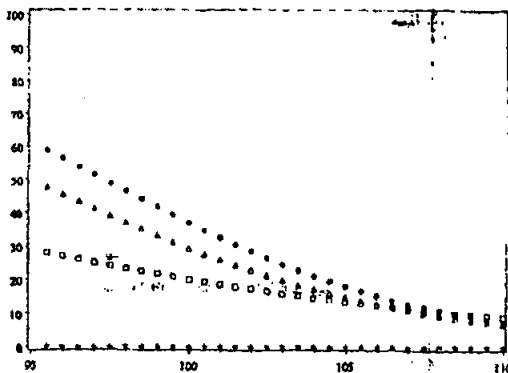
7132



Proyecto de Prospecto



Boehringer
Ingelheim



(Debajo del eje horizontal puede leerse:) Inicial DBP (mmHg).

(Las referencias para cada curva leen lo siguiente:) Tratamiento, T80/A10, T80, A10, Placebo.

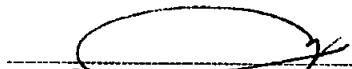
Figura 2b: Probabilidad de Alcanzar Presión Arterial Diastólica <80 mmHg en la Semana 8.

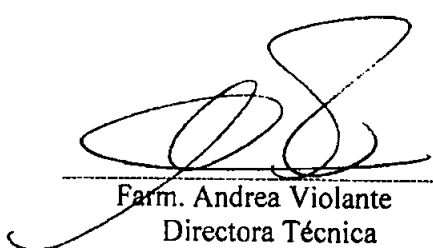
Los gráficos que constan arriba, aportan una aproximación de la probabilidad de alcanzar la presión arterial deseada en 8 semanas. Por ejemplo, un paciente con presión arterial inicial de 160/110 mmHg posee alrededor de un 16% de probabilidad de alcanzar el objetivo de <140 mmHg (sistólica) y 16% de probabilidad de alcanzar <90 mmHg (diastólica) con placebo. La probabilidad de alcanzar estos mismos objetivos con telmisartan es de alrededor del 46% (sistólica) y 26%(diastólica). La probabilidad de lograr estos mismos objetivos con amlodipina es de alrededor del 69% (sistólica) y 22%(diastólica). Estas probabilidades incrementan el 79% para la sistólica y el 55% para la diastólica con MICARDIS AMLO.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Mecanismo de Acción.

Telmisartán.


Sr. Claudio Martínez
Apoderado
DNI 14.142.573


Farm. Andrea Violante
Directora Técnica
MN N° 11.414

7132



Proyecto de Prospecto



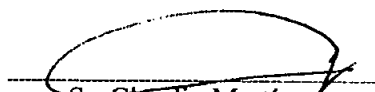
La angiotensina II es formada a partir de la angiotensina I en una reacción catalizada por la enzima convertidora de angiotensina (ACE-quininasa II). La angiotensina II es el principal agente vasoconstrictor del sistema renina-angiotensina, con efectos que incluyen la vasoconstricción, la estimulación de la síntesis y la liberación de aldosterona, la estimulación cardíaca, y la reabsorción renal del sodio. El telmisartán bloquea los efectos vasoconstrictores y secretores de angiotensina II, bloqueando selectivamente la unión de la angiotensina II al receptor AT1 en muchos tejidos, tales como el músculo liso vascular y la glándula adrenal. Su acción es por lo tanto independiente de los pasos para la síntesis de angiotensina II.

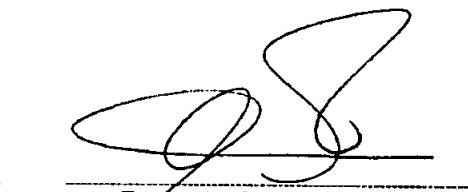
Existe también un receptor AT2 encontrado en muchos tejidos, pero AT2 no se sabe si está asociado con la homeostasis cardiovascular. Telmisartan posee mucha mayor afinidad (>3.000 veces) por el receptor AT1 que por el receptor AT2.-

El bloqueo del sistema renina-angiotensina con inhibidores de ACE, que inhiben la biosíntesis de angiotensina II de la angiotensina I, es ampliamente utilizado en el tratamiento de la hipertensión. Los inhibidores de ACE también inhiben la degradación de la bradiquinina, una reacción también catalizada por ACE. Debido a que telmisartan no inhibe ACE (quininasa II), no afecta la respuesta a la bradiquinina. Si esta diferencia posee relevancia clínica o no, aún se desconoce. Telmisartan no se une o bloquea otros receptores de hormonas o canales de iones importantes para la regulación cardiovascular.

El bloqueo del receptor de angiotensina II inhibe la respuesta regulatoria negativa de angiotensina II sobre la secreción de renina, pero el incremento resultante de la actividad de renina en plasma y de los niveles en circulación de angiotensina II, no superan el efecto de telmisartan en la presión arterial.

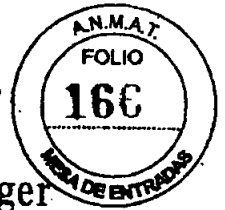
Amlodipina


Sr. Claudio Martínez
Apoderado
DNI 14.142.573


Farm. Andrea Violante
Directora Técnica
MN N° 11.414

6

7132



Proyecto de Prospecto



Boehringer
Ingelheim


La amlodipina es una dihidropiridina bloqueador del canal de calcio que inhibe el influjo transmembrana de los iones de calcio en el músculo liso vascular y el músculo cardiaco. Los datos experimentales sugieren que la amlodipina se une a los sitios de unión dihidropiridina y no dihidropiridina. Los procesos contráctiles del músculo cardiaco y del músculo liso vascular dependen de los movimientos de los iones de calcio extracelulares dentro de estas células a través de canales de iones específicos. La amlodipina inhibe el influjo de iones de calcio a través de las membranas celulares en forma selectiva, con un mayor efecto en las células del músculo liso vascular que en las células del músculo cardiaco. Se pueden detectar efectos inotrópicos negativos in vitro pero tales efectos no se han observado en animales intactos a dosis terapéuticas. Las concentraciones séricas de calcio no se ven afectadas por la amlodipina. Dentro del rango de pH fisiológico, la amlodipina es un compuesto ionizado ($pK_a=8,6$), y su interacción cinética con el receptor del canal de calcio se caracteriza por una tasa gradual de asociación y disociación con el sitio de unión del receptor, provocando una manifestación gradual del efecto.

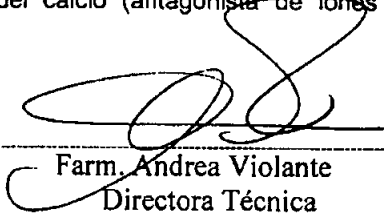
La amlodipina es un vasodilatador arterial periférico que actúa directamente sobre el músculo liso vascular para provocar una reducción en la resistencia vascular periférica y una reducción en la presión arterial.

Farmacodinamia .

MICARDIS AMLO comprimidos

Se ha comprobado que MICARDIS AMLO comprimidos es efectivo para reducir la presión arterial. MICARDIS AMLO es una combinación de dos fármacos con propiedades antihipertensivas: una dihidropiridina antagonista del calcio (antagonista de iones de calcio o


Sr. Claudio Martínez
Apoderado
DNI 14.142.573


Farm. Andrea Violante
Directora Técnica
MN N° 11.414

7

7132



Proyecto de Prospecto



Boehringer
Ingelheim

bloqueador de canales lentos), besilato de amlodipina y un bloqueador del receptor de angiotensina II, telmisartan.

Tanto telmisartan como amlodipina, disminuyen la presión arterial reduciendo la resistencia periférica pero a través de mecanismos complementarios.


Telmisartan

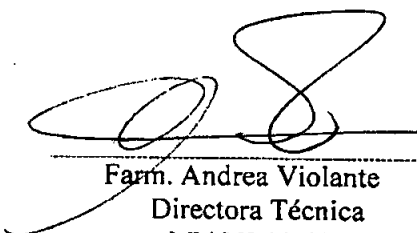
En voluntarios normales, una dosis de telmisartan de 80 mg inhibe la respuesta vasoconstrictora a una infusión intravenosa de angiotensina II en un 90% a concentraciones plasmáticas máximas con aproximadamente el 40 % de la inhibición persistente por 24 horas.

Las concentraciones en plasma de angiotensina II y la actividad de renina en plasma (ARP) se incrementaron en forma dosis-dependiente luego de una administración única de telmisartan a sujetos sanos, y de administraciones repetidas a pacientes hipertensos. La administración una vez al día de hasta 80 mg de telmisartan a sujetos sanos no influyó en las concentraciones de aldosterona en plasma. En estudios de múltiples dosis con pacientes hipertensos, no se presentaron cambios clínicamente significativos en los electrolitos (potasio o sodio sérico), o en la función metabólica (incluyendo niveles séricos de colesterol, triglicéridos, HDL, LDL, glucosa o ácido úrico).

En 30 pacientes hipertensos con función renal normal tratados durante 8 semanas con telmisartan 80 mg o telmisartan 80 mg en combinación con hidroclorotiazida 12,5 mg, no se presentaron cambios clínicamente significativos con respecto al inicio en el flujo sanguíneo renal, la tasa de filtración glomerular, la fracción de filtrado, y la resistencia renovascular o el aclaramiento de creatinina.

Amlodipina


Sr. Claudio Martínez
Apoderado
DNI 14.142.573


Farm. Andrea Violante
Directora Técnica
MN N° 11.414

8

Proyecto de Prospecto

7 1 3 2




**Boehringer
Ingelheim**

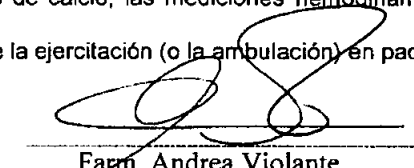
Luego de la administración de dosis terapéuticas a pacientes con hipertensión, la amlodipina produce vasodilatación provocando una reducción de la presión arterial en posición supina y en posición erecta. Estas disminuciones de la presión arterial no están acompañadas por un cambio significativo de la frecuencia cardíaca o de los niveles de catecolamina en plasma con dosificación crónica. A pesar de que la administración intravenosa aguda de amlodipina disminuye la presión arterial e incrementa la frecuencia cardíaca en estudios de hemodinamia de pacientes con angina crónica estable, la administración oral crónica de amlodipina en ensayos clínicos no provocó cambios clínicamente significativos de la frecuencia cardíaca o en la presión arterial de pacientes normotensos con angina.--

Con la administración de una vez al día, la efectividad antihipertensiva se mantiene durante por lo menos 24 horas. Las concentraciones en plasma se correlacionan con el efecto tanto en pacientes jóvenes como en ancianos. La magnitud de la reducción de la presión arterial con amlodipina también se correlaciona con la altura de la elevación pre-tratamiento; por lo tanto los individuos con hipertensión moderada (presión diastólica 105-114 mmHg) presentaron una respuesta alrededor de un 50% mayor que los pacientes con hipertensión leve (presión diastólica 90-104 mmHg). Los sujetos normotensos no experimentaron cambios clínicamente significativos en la presión arterial (+1/-2 mmHg).

En pacientes hipertensos con función renal normal, las dosis terapéuticas de amlodipina provocaron una disminución de la resistencia vascular renal y un incremento de la tasa de filtración glomerular y un flujo plasmático renal efectivo sin cambio en la fracción de filtrado o proteinuria.

Así como con otros bloqueadores de canales de calcio, las mediciones hemodinámicas de la función cardíaca durante el descanso y durante la ejercitación (o la ambulación) en pacientes con


Sr. Claudio Martínez
Apoderado
DNI 14.142.573


Farm. Andrea Violante
Directora Técnica
MN N° 11.414

7132

Proyecto de Prospecto



Boehringer
Ingelheim




función ventricular normal tratados con amlodipina, han generalmente demostrado un pequeño incremento del índice cardiaco sin una influencia significativa sobre la dP/dt o sobre la presión o el volumen diastólico inal ventricular izquierdo. En estudios de hemodinamia, la amlodipina no ha estado asociada con un efecto inotrópico negativo cuando se la administra en el rango de dosis terapéuticas a animales intactos y al hombre, aún cuando es administrada junto a beta-bloqueadores en el hombre. Sin embargo, se han observado resultados similares en pacientes normales o con falla cardiaca bien compensada, con agentes que poseen efectos inotrópicos negativos significativos.


La amlodipina no cambia la función nodal senoauricular o la conducción auriculo-ventricular en animales intactos o humanos. En pacientes con angina estable crónica, la administración intravenosa de 10 mg no alteró significativamente la conducción A-H y H-V y la recuperación del nodo sinusal luego de la estimulación. Se obtuvieron resultados similares en pacientes que recibieron amlodipina y beta-bloqueadores concomitantes. En estudios clínicos en que la amlodipina fue administrada en combinación con beta-bloqueadores a pacientes tanto con hipertensión como con angina, no se observaron efectos adversos de los parámetros electrocardiográficos. En ensayos clínicos con pacientes con angina solamente, la terapia con amlodipina no alteró los intervalos electrocardiográficos ni produjo grados mayores de bloqueos AV.

Farmacocinética .

MICARDIS AMLO comprimidos.

La farmacocinética de amlodipina y telmisartan cuando son combinados es similar a la farmacocinética de amlodipina y telmisartan administrados en forma separada.


Sr. Claudio Martínez
Apoderado
DNI 14.142.573


Farm. Andrea Violante
Directora Técnica
MN N° 11.414

10

2010 Boehringer Ingelheim, Argentina.
Todos los derechos reservados.

Proyecto de Prospecto

7 1 3 2



Boehringer
Ingelheim



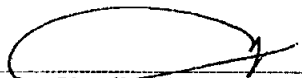
Luego de administrar MICARDIS AMLO comprimidos 80/10 mg con una comida rica en grasas, el área total bajo la curva concentración-tiempo en plasma (AUC) y la Cmax para telmisartan, disminuyeron en un 24% y un 60%, respectivamente. Para amlodipina, la AUC y la Cmax no se vieron alteradas. (ver Dosis y Administración).

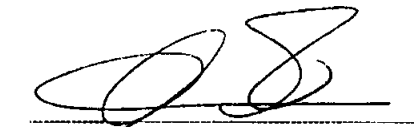
Telmisartan

Luego de su administración oral, las concentraciones pico de telmisartan (Cmax) se alcanzan en 0,5-1 hora luego de la dosificación. Los alimentos reducen levemente la biodisponibilidad de telmisartan, con una reducción en el área bajo la curva concentración-tiempo en plasma (AUC) de alrededor del 6% con el comprimido de 40 mg y alrededor del 20% luego de la dosis de 160 mg. La biodisponibilidad absoluta de telmisartan es dosis dependiente. A 40 y 160 mg la biodisponibilidad fue del 42% y el 58% respectivamente. La farmacocinética del telmisartan administrado en forma oral no es lineal en el rango de dosis 20-160 mg, con incrementos mayores que los proporcionales de las concentraciones en plasma (Cmax y AUC) con dosis en incremento. El telmisartan presenta una cinética de decaimiento bi-exponencial con una vida media de eliminación terminal de aproximadamente 24 horas. Las concentraciones mínimas en plasma de telmisartan con una dosificación de una vez por día son alrededor del 10-25% de las concentraciones pico en plasma. El telmisartan posee un índice de acumulación en plasma de 1,5 a 2,0 luego de la repetición de la dosis de una vez por día.

Amlodipina

Las concentraciones pico en plasma de amlodipina se alcanzan entre las 6-12 horas luego de la administración de amlodipina sola. La biodisponibilidad absoluta ha sido estimada en 64% y 90%. La biodisponibilidad de amlodipina no se ve alterada por la presencia de alimentos.


Sr. Claudio Martínez
Apoderado
DNI 14.142.573


Farm. Andrea Violante
Directora Técnica
MN N° 11.414

11

2010 Boehringer Ingelheim, Argentina.
Todos los derechos reservados.

7 1 3 2



Proyecto de Prospecto



Boehringer
Ingelheim

La eliminación de amlodipina del plasma es bifásica con una vida media de eliminación terminal de alrededor de 30-50 horas. Los niveles de amlodipina en plasma en estado de equilibrio se alcanzan luego de 7-8 días consecutivos de dosis diaria.

Distribución.

Telmisartan

El telmisartan se une ampliamente a las proteínas en plasma (>99,5 %, principalmente albúmina y glicoproteína ácida α_1). La unión a proteínas en plasma es constante en el rango de concentración obtenido con las dosis recomendadas. El volumen de distribución para telmisartan es de aproximadamente 500 litros indicando una unión adicional a los tejidos.

Amlodipina


El volumen de distribución aparente de amlodipina es de 21 L/kg. Aproximadamente el 93% de la amlodipina circulante se une a las proteínas en plasma en pacientes hipertensos.

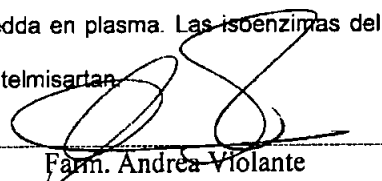
Metabolismo y Eliminación.

Telmisartan

Luego de la infusión intravenosa o la administración oral de telmisartan marcado con ^{14}C , la mayor parte de la dosis administrada (>97%) fue eliminada sin alteraciones en las heces a través de la excreción biliar. Solo cantidades pequeñas se encontraron en la orina (0,91% y 0,49% de la radioactividad total, respectivamente.)

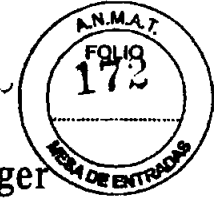
El telmisartan se metaboliza por conjugación para formar acilglucurónido farmacológicamente inactivo. El glucurónido del compuesto original es el único metabolito que ha sido identificado en el plasma y orina humanos. Luego de una dosis única, el glucurónido representa aproximadamente el 11% de la radioactividad medida en plasma. Las isoenzimas del citocromo P450 no están involucradas en el metabolismo de telmisartan.


Sr. Claudio Martínez
Apoderado
DNI 14.142.573


Fann. Andrea Violante
Directora Técnica
MN N° 11.414

12

2010 Boehringer Ingelheim, Argentina.
Todos los derechos reservados.



Proyecto de Prospecto



Boehringer
Ingelheim

El aclaramiento total en plasma de telmisartan es de >800 ml/min. La vida media terminal y el aclaramiento total parecen ser independientes de la dosis.

Amlodipina

La amlodipina es convertida ampliamente (alrededor del 90%) en metabolitos inactivos a través del metabolismo hepático con el 10% del compuesto parental y el 60% de los metabolitos excretados en orina.

Poblaciones Especiales.

Insuficiencia Renal

Telmisartan: No se necesita ajuste de dosis en pacientes con disminución de la función renal. El telmisartan no se extrae de la sangre por hemofiltración (ver Advertencias y Precauciones).

Amlodipina: La farmacocinética de amlodipina no se ve influenciada en forma significativa por el daño renal. Los pacientes con falla renal pueden por lo tanto recibir la dosis inicial habitual.

Insuficiencia hepática:

Telmisartan: En pacientes con insuficiencia hepática, las concentraciones en plasma de telmisartan se incrementan, y la biodisponibilidad absoluta alcanza el 100% (ver Advertencias y Precauciones y Uso en Poblaciones Específicas).

Amlodipina: Los pacientes con insuficiencia hepática tienen disminuido el aclaramiento de amlodipina con un incremento resultante del AUC de aproximadamente el 40% al 60%. Por lo tanto, se debe comenzar con una dosis baja inicial de amlodipina.

Sexo

Las concentraciones en plasma de telmisartan son generalmente 2-3 veces mayores en mujeres que en varones. En ensayos clínicos, sin embargo, no se descubrieron incrementos significativos

Sr. Claudio Martínez
Apoderado
DNI 14.142.573

Farm. Andrea Violante
Directora Técnica
MN N° 11.414



en la respuesta de la presión arterial o en la incidencia de hipotensión ortostática en mujeres. No se requiere ajuste de dosis.

Pacientes geriátricos.

Telmisartan: La farmacocinética de telmisartan no difiere entre las personas mayores y los sujetos de menos de 64 años de edad (ver Dosis y Administración).

Amlodipina: Los pacientes de más edad tienen disminución del aclaramiento de amlodipina con un incremento del AUC de aproximadamente el 40% al 60%. Por lo tanto, se debe comenzar con una baja dosis inicial de amlodipina (ver Dosis y Administración).

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN .

Consideraciones Generales .

Telmisartan es un tratamiento efectivo para la hipertensión en dosis diarias únicas de 20-80 mg mientras que la amlodipina es efectiva en dosis de 2,5-10 mg.


Las dosis deben ser personalizadas y pueden incrementarse luego de por lo menos 2 semanas.


La mayor parte del efecto hipertensivo es aparente dentro de las 2 semanas y la reducción máxima generalmente se obtiene luego de las 4 semanas. La dosis máxima recomendada de MICARDIS AMLO comprimidos es de 80/10 mg una vez al día.

Las reacciones adversas al telmisartan son poco comunes e independientes de la dosis; las de amlodipina son una mezcla de fenómenos dosis-dependientes (principalmente edema periférico) y fenómenos no dosis-dependientes, siendo los primeros mucho más comunes que estos últimos (ver Reacciones Adversas).

MICARDIS AMLO puede ser ingerido con o sin alimentos.

Terapia de Reemplazo.


Sr. Claudio Martínez
Apoderado
DNI 14.142.573


Farm. Andrea Violante
Directora Técnica
MN N° 11.414



Proyecto de Prospecto



**Boehringer
Ingelheim**

Los pacientes que reciben amlodipina y telmisartan en comprimidos separados, pueden en su lugar recibir MICARDIS AMLO comprimidos que contienen la misma dosis de los componentes una vez al día. En caso de sustituir por los componentes individuales, se debe incrementar la dosis de MICARDIS AMLO si el control de la presión arterial no ha sido satisfactorio.

Terapia adicional para Pacientes con Hipertensión No Controlados Adecuadamente con Monoterapia Hipertensiva.

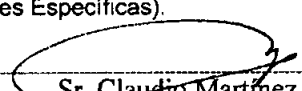
MICARDIS AMLO comprimidos puede ser utilizado para aportar disminución adicional de la presión arterial en pacientes no controlados adecuadamente con amlodipina (u otra dihidropiridina bloqueador del canal de calcio) sola o con telmisartan (u otro bloqueador de receptores de angiotensina) solo.

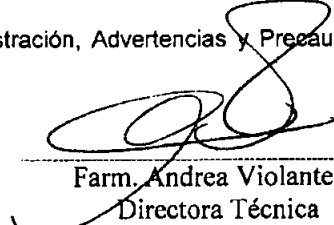
Los pacientes tratados con 10 mg de amlodipina que experimentan algún tipo de reacciones adversas dosis limitante tales como edema, pueden cambiar a MICARDIS AMLO comprimidos 40/5 mg una vez por día, reduciendo la dosis de amlodipina sin reducir la respuesta hipertensiva general esperada (ver Reacciones Adversas).

Terapia Inicial

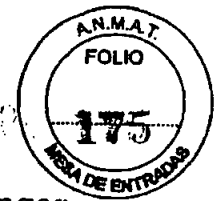
Se puede comenzar a administrar MICARDIS AMLO comprimidos a un paciente, si es poco probable lograr el control de la presión arterial con un solo agente. La dosis inicial habitual de MICARDIS AMLO es de 40/5mg una vez por día. Aquellos pacientes que necesiten mayores reducciones de la presión arterial, pueden comenzar con MICARDIS AMLO 80/5 mg una vez al día.

No se recomienda terapia inicial con MICARDIS AMLO en pacientes ≥ 75 años de edad o que presenten daño hepático (ver Dosis y Administración, Advertencias y Precauciones, y Uso en Poblaciones Específicas).


Sr. Claudio Martínez
Apoderado
DNI 14.142.573


Farm. Andrea Violante
Directora Técnica
MN N° 11.414

7 1 3 2



Proyecto de Prospecto



Se deben corregir los desequilibrios del volumen intravascular o la falta de sal, antes de comenzar la terapia con MICARDIS AMLO comprimidos (ver Advertencias y Precauciones).

Dosis en Poblaciones Específicas.

Daño Renal

No se necesita ajuste de dosis inicial en aquellos pacientes con daño renal leve a moderado. Se debe titular lentamente en pacientes con daños renales severos.

Daño Hepático

En la mayoría de los pacientes, se debe iniciar la terapia con amlodipina en 2,5 mg. Se debe titular lentamente en pacientes con daño hepático.

Pacientes de 75 años y mayores.

En la mayoría de los pacientes, iniciar terapia con amlodipina en 2,5 mg. Titular lentamente en pacientes de 75 años de edad y mayores.

CONTRAINDICACIONES

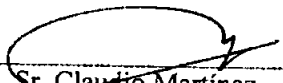
- Hipersensibilidad a los principios activos, o a alguno de los excipientes.
- Hipersensibilidad a los derivados de la dihidropiridina
- Segundo y tercer trimestre de embarazo
- Lactancia
- Desórdenes de obstrucción biliar
- Trastornos hepáticos severos
- Shock cardiogénico

Está contraindicado el uso del producto en caso de condiciones hereditarias raras posiblemente incompatibles con un excipiente del producto (por favor leer "advertencias y precauciones especiales").

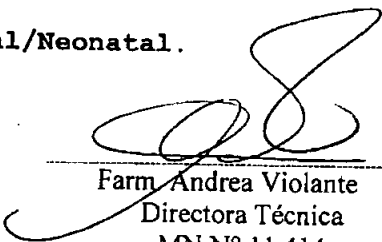
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Morbilidad y Mortalidad Fetal/Neonatal.

Telmisartan



Sr. Claudio Martínez
Apoderado
DNI 14.142.573



Farm. Andrea Violante
Directora Técnica
MN N° 11.414

16

2010 Boehringer Ingelheim, Argentina.
Todos los derechos reservados.

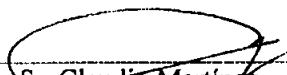


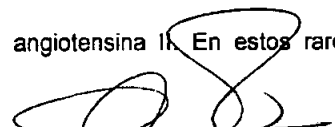
Los fármacos que actúan directamente sobre el sistema renina-angiotensina pueden provocar morbilidad y muerte fetal y neo-natal, si se los administra a mujeres embarazadas. Varias docenas de casos han sido reportados en la literatura mundial de pacientes que se encontraban tomando inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina. Cuando se confirme el embarazo, se debe discontinuar el tratamiento de MICARDIS AMLO comprimidos inmediatamente [ver Cuadro de Advertencias].

El uso de fármacos que actúan directamente sobre el sistema renina-angiotensina durante el segundo y el tercer trimestre del embarazo ha sido asociado con daños natales y neonatales, incluyendo hipotensión, hipoplasia craneal neonatal, anuria, falla renal reversible o irreversible, y muerte. También se reportó oligohidramnios, posiblemente provocado por una disminución de la función fetal renal; el oligohidramnios en este escenario ha sido asociado con contracturas de los miembros fetales, deformación craneofacial, y desarrollo de hipoplasia pulmonar. También se reportaron prematuridad, retardo del crecimiento intrauterino y conducto arterioso persistente, a pesar de que no es claro si estos acontecimientos se debieron a la exposición al fármaco.

Estos efectos adversos no parecen haber sido provocados por la exposición intrauterina al fármaco limitado al primer trimestre. Se debe informar a las madres cuyos embriones y fetos sean expuestos al antagonista receptor de angiotensina II solo durante el primer trimestre que la mayor parte de los informes de toxicidad fetal han estado asociados con la exposición durante el segundo y el tercer trimestre. Sin embargo, si una paciente se embaraza o está considerando quedar embarazada, los médicos deben hacer que discontinúe el uso de MICARDIS AMLO comprimidos inmediatamente.

Infrecuentemente (probablemente en menos de uno de cada mil embarazos), no se encuentran alternativas a antagonistas de los receptores de angiotensina II. En estos raros casos, las


Sr. Claudio Martínez
Apoderado
DNI 14.142.573


Farm. Andrea Violante
Directora Técnica
MN N° 11.414

7132

Proyecto de Prospecto



Boehringer
Ingelheim



madres deben ser advertidas sobre los peligros potenciales para el feto, y se deben realizar ecografías periódicas para evaluar el ambiente intra-amniótico.

Si se observara oligohidramnios, se debe discontinuar MICARDIS AMLO comprimidos a menos que se considere imprescindible para salvar la vida de la madre. Es aconsejable una prueba de tolerancia a las contracciones uterinas (con estrés, CST), una prueba sin estrés (NST), o un perfil biofísico (BPP), dependiendo de la semana de embarazo. Las pacientes y los médicos deben saber sin embargo, que el oligohidramnios puede no llegar a presentarse hasta después de que el feto sufra daños sostenidos irreversibles.


Los niños con antecedentes de exposición en útero a antagonistas de los receptores de angiotensina II deben ser cuidadosamente monitoreados para observar la presencia de hipotensión, oliguria e hipercalemia. Si se presentara oliguria, se deben realizar soportes de la presión arterial y perfusión renal. Puede llegar a necesitarse transfusión de intercambio o diálisis como medio de revertir la hipotensión y/o la sustitución por trastornos en la función renal.

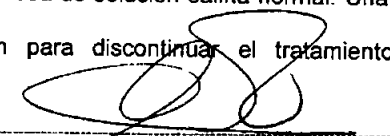
Hipotensión

Telmisartan

En pacientes con sistema renina-angiotensina activado, con depleción de volumen o de sal (por ej., por tratamiento diurético intenso) puede presentarse hipotensión sintomática luego de iniciar la terapia con MICARDIS AMLO comprimidos. Esto debe ser corregido antes de la administración de MICARDIS AMLO comprimidos, o se debe comenzar el tratamiento bajo estricta supervisión médica con dosis reducida.

Si se presentara hipotensión, se debe colocar al paciente en posición supina y, si fuera necesario, se le debe administrar infusión intravenosa de solución salina normal. Una respuesta hipotensiva temporaria no es contraindicación para discontinuar el tratamiento, el cual


Sr. Claudio Martínez
Apoderado
DNI 14.142.573


Farm. Andrea Violante
Directora Técnica
MN N° 11.414

18

2010 Boehringer Ingelheim, Argentina.
Todos los derechos reservados.

7 1 3 2



Proyecto de Prospecto



generalmente puede continuarse sin dificultad una vez que la presión arterial se haya estabilizado.

Amiodipina

Ya que la vasodilatación inducida por la amlodipina es gradual al momento de la manifestación, en raras ocasiones se reportó hipotensión aguda luego de su administración oral. Sin embargo, se deben observar estrictamente a los pacientes con estenosis aórtica severa cuando se administra amlodipina, como con cualquier otro vasodilatador.

Hipercalemia


Telmisartan

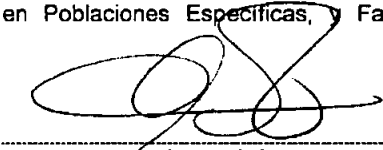
Se puede presentar hipercalemia en pacientes con ARB's (antagonistas de receptores de la angiotensina), particularmente en pacientes con daño renal avanzado, falla cardíaca o terapia de reemplazo renal, o que se encuentren siendo tratados con suplementos de potasio, con diuréticos ahorradores de potasio, con sustitutos de la sal que contengan potasio u otros fármacos que incrementen los niveles de potasio. Se deben considerar determinaciones periódicas de los electrolitos séricos para detectar posibles desequilibrios de electrolitos, particularmente en pacientes con riesgo.

Pacientes con Daño en la Función Hepática.

Telmisartan

Ya que la mayor parte del telmisartan es eliminada por excreción biliar, puede esperarse que los pacientes con trastornos obstructivos biliares o insuficiencias hepáticas presenten reducción del aclaramiento. Se debe iniciar el telmisartan a bajas dosis y se debe titular lentamente en estos pacientes (ver Dosis y Administración, Usos en Poblaciones Específicas, y Farmacología Clínica).


Sr. Claudio Martínez
Apoderado
DNI 14.142.573


Farm. Andrea Violante
Directora Técnica
MN N° 11.414

19

Proyecto de Prospecto

7 1 3 2



Boehringer
Ingelheim



Amlodipina

La amlodipina es metabolizada en forma extensiva por el hígado y la vida media de eliminación en plasma ($t_{1/2}$) es de 56 horas en pacientes con daño en la función renal. Ya que los pacientes con daño hepático presentaron disminución del aclaramiento de amlodipina, se debe comenzar o agregar amlodipina a 2,5 mg en pacientes con daño hepático. La dosis más baja de MICARDIS AMLO es de 40/5 mg; por lo tanto, no se recomienda terapia inicial con MICARDIS AMLO comprimidos en pacientes con daño hepático (ver Uso en Poblaciones Específicas).

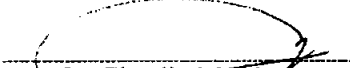
Daño en la Función Renal

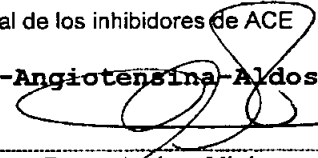
Telmisartan

Como consecuencia de la inhibición del sistema renina-angiotensina-aldosterona, se deben esperar cambios en la función renal en aquellos individuos propensos. En aquellos pacientes cuya función renal depende de la actividad del sistema renina-angiotensina-aldosterona (por ejemplo, los pacientes con falla cardíaca congestiva o disfunción renal), el tratamiento con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ACE) y antagonistas receptores de angiotensina ha sido asociado con oliguria y/o azotemia progresiva (y rara vez) con falla renal aguda y/o muerte. Se pueden anticipar resultados similares en pacientes tratados con telmisartan (ver Farmacología Clínica).

En estudios de inhibidores de ACE en pacientes con estenosis arterial renal bilateral, se observaron incrementos en la creatinina sérica o en el nitrógeno de la urea sanguínea. No hay casos de uso a largo plazo de telmisartan en pacientes con estenosis arterial renal bilateral o unilateral, pero se debe anticipar un efecto similar al de los inhibidores de ACE

Bloqueo dual del Sistema Renina-Angiotensina-Aldosterona.


Sr. Claudio Martínez
Apoderado
DNI 14.142.573

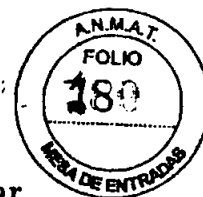

Farm. Andrea Violante
Directora Técnica
MN N° 11.414

20

2010 Boehringer Ingelheim, Argentina.
Todos los derechos reservados.

Proyecto de Prospecto

7132



Telmisartan

Como consecuencia de la inhibición del sistema renina-angiotensina-aldosterona, se han reportado cambios en la función renal (incluyendo falla renal aguda). El bloqueo dual del sistema renina-angiotensina-aldosterona (por ejemplo agregando un inhibidor de ACE a un antagonista del receptor de la angiotensina II) debe incluir un seguimiento estricto de la función renal.

El ensayo ONTARGET incluyó a 25.620 pacientes \geq 55 años de edad con arterosclerosis o diabetes con daño de órganos diana, aleatoriamente distribuidos para telmisartan solo, ramipril solo, o su combinación, que fueron observados por un promedio de 56 meses. Los pacientes que recibieron la combinación de telmisartan y ramipril no obtuvieron ningún beneficio adicional comparado con la monoterapia, pero experimentaron un incremento en la incidencia de la disfunción renal (por ejemplo falla renal aguda) comparado con los grupos tratados con telmisartan o ramipril solo. El uso concomitante de telmisartan y ramipril no está recomendado.

Riesgo de Infarto de Miocardio o Incremento de la Angina.

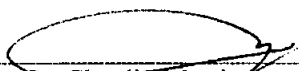
Amlodipina

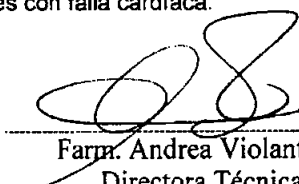
Con poca frecuencia se han observado pacientes, particularmente aquellos con enfermedad arterial coronaria obstructiva severa, con desarrollo del incremento de la frecuencia, duración o severidad de la angina o de infarto agudo de miocardio al inicio de la terapia de bloqueo de los canales de calcio o al momento del incremento de la dosificación. El mecanismo de este efecto no ha sido aún dilucidado.

Falla cardíaca

Amlodipina

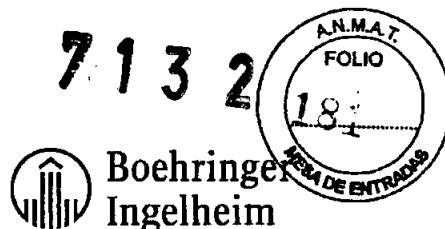
Se deben monitorear estrictamente a los pacientes con falla cardíaca.


Sr. Claudio Martínez
Apoderado
DNI 14.142.573


Farm. Andrea Violante
Directora Técnica
MN N° 11.414

21

Proyecto de Prospecto

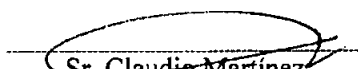


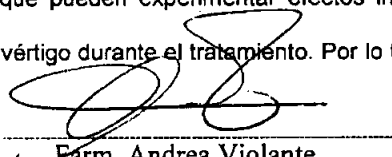
Se estudió la amlodipina (5-10 mg por día) en un ensayo controlado con placebo de 1.153 pacientes con falla cardíaca NYHA (New York Heart Association, Asociación del Corazón de New York) Clase III o IV en dosis estables de inhibidores de ACE, digoxina y diuréticos. El seguimiento fue de por lo menos 6 meses, con una media de alrededor de 14 meses. No se presentaron efectos adversos generales en la supervivencia o en la morbilidad cardíaca (según lo definen la arritmia potencialmente fatal, el infarto agudo de miocardio, o la hospitalización por empeoramiento de la falla cardíaca).

La amlodipina ha sido comparada con el placebo en cuatro estudios de 8-12 semanas de pacientes con falla cardíaca NYHA clase II/III incluyendo un total de 697 pacientes. En estos estudios no hubo evidencia de empeoramiento de la falla cardíaca basándose en las medidas de tolerancia de ejercicio, en la clasificación NYHA, en los síntomas o LVEF (Fracción de Eyección Ventricular Izquierda). En el estudio PRAISE-2, 1.654 pacientes con falla cardíaca clase III (80%) o IV (20%) de la NYHA, sin evidencia de enfermedad isquémica subyacente, con dosis estables de inhibidor de ACE (99%), digitalis (99%) y diuréticos (99%) fueron aleatoriamente distribuidos 1:1 para recibir placebo o amlodipina, y observados por un promedio de 33 meses. Mientras que no hubo una diferencia estadísticamente significativa entre la amlodipina y el placebo en el criterio de valoración primario de todas las causas de mortalidad (límites de confianza del 95% del 8% de reducción al 29% de incremento de amlodipina), se reportaron más casos de edema pulmonar en los pacientes con amlodipina.

Efectos sobre la capacidad de conducir y operar máquinas

No se han realizado estudios sobre la capacidad de conducir y operar máquinas. Sin embargo, los pacientes deben ser advertidos acerca de que pueden experimentar efectos indeseables como síncope, somnolencia, desvanecimiento, o vértigo durante el tratamiento. Por lo tanto debe


Sr. Claudio Martínez
Apoderado
DNI 14.142.573


Farm. Andrea Violante
Directora Técnica
MN N° 11.414

22

7 1 3 2

Proyecto de Prospecto



Boehringer
Ingelheim



recomendarse precaución al conducir automóviles u operar máquinas. Si los pacientes experimentan estas experiencias adversas, deben evitar tareas potencialmente riesgosas como conducir u operar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS.

Experiencia de los Ensayos Clínicos.

Debido a que los estudios clínicos son realizados bajo condiciones ampliamente variables, las tasas de reacciones adversas observadas en los estudios clínicos de un fármaco no pueden compararse directamente con las tasas de los estudios clínicos de otro fármaco y pueden no llegar a reflejar las tasas observadas en la práctica.

MICARDIS AMLO comprimidos .


La seguridad del uso concomitante de telmisartan y amlodipina ha sido evaluada en más de 3.700 pacientes con hipertensión. Aproximadamente 1.900 de estos pacientes fueron expuestos durante por lo menos 6 meses, y alrededor de 160 pacientes fueron expuestos durante por lo menos un año. Las reacciones adversas han sido generalmente leves y temporarias en naturaleza, y muy infrecuentemente han requerido de discontinuación de la terapia.

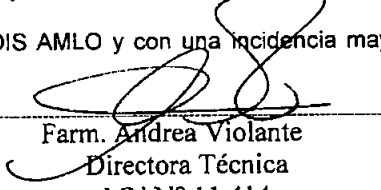
En el estudio de diseño factorial controlado con placebo, la población tratada con una combinación de telmisartan y amlodipina tenía una edad promedio de 53 años e incluyó aproximadamente 50 % de hombres, 79 % de caucásicos, 17% de negros, y 4% de asiáticos.

Los pacientes recibieron dosis que van desde 20/2,5 mg a 80/10 mg orales una vez por día.

La frecuencia de reacciones adversas no estuvo relacionada con el sexo, la edad o la raza.

Las reacciones adversas que ocurrieron en el ensayo de diseño factorial controlado con placebo en ≥ 2 % de los pacientes tratados con MICARDIS AMLO y con una incidencia mayor en los


Sr. Claudio Martínez
Apoderado
DNI 14.142.573


Farm. Andrea Violante
Directora Técnica
MN N° 11.414

23

2010 Boehringer Ingelheim, Argentina.
Todos los derechos reservados.

Proyecto de Prospecto

7132



Boehringer
Ingelheim

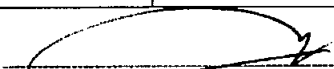
pacientes tratados con MICARDIS AMLO (n=789) que en los pacientes tratados con placebo (n=46) fueron edema periférico (4,8% vs. 0%), mareos (3,0 % vs. 2,2%), hipotensión ortostática clínicamente significativa (definida como una disminución en el DBP > 10 mmHg y/o disminución en SBP > 20 mmHg) (6,3% vs. 4,3%) y dolor de espalda (2,2% vs 0%). Además, otras reacciones adversas que ocurrieron en más del 1% de los pacientes tratados con MICARDIS AMLO comprimidos (n= 789) fueron mareos (2,0% vs. 2,2% con placebo) y dolor de cabeza (1,4% vs. 4,3% con placebo).

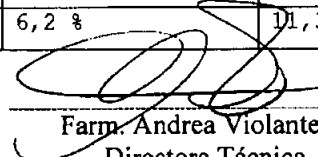
En el ensayo de diseño factorial controlado con placebo, la discontinuación debido a eventos adversos ocurrió en 2,2% en todas las celdas de tratamiento de pacientes en los pacientes tratados con telmisartan/amlodipina y en 4,3% en el grupo tratado con placebo. Las razones más comunes para la discontinuación de la terapia con MICARDIS AMLO comprimidos fueron edema periférico, mareos e hipotensión (cada uno ≤ 0,5 %).

El edema periférico es una reacción adversa dosis-dependiente conocida de amlodipina, pero no de telmisartan. En el estudio de diseño factorial, la incidencia de edema periférico durante el periodo de tratamiento aleatorizado, doble ciego, de 8 semanas fue mayor con la terapia con amlodipina 10 mg. La incidencia fue notablemente menor cuando telmisartan se usó en combinación con amlodipina 10 mg.

Tabla 1 Incidencia del Edema Periférico Durante el Periodo de Tratamiento de 8 semanas.

		Telmisartan		
		Placebo	40 mg	80 mg
Amlodipina	Placebo	0%	0,8%	0,7 %
	5 mg	0,7%	1,4 %	2,1 %
	10 mg	17,8 %	6,2 %	11,3 %


Sr. Claudio Martínez
Apoderado
DNI 14.142.573


Farm. Andrea Violante
Directora Técnica
MN N° 11.414

7 1 3 2



Proyecto de Prospecto



Boehringer
Ingelheim

Telmisartan

La seguridad de Telmisartan ha sido evaluada en más de 3.700 pacientes, incluyendo 1.900 tratados durante más de 6 meses y más de 1.300 por más de un año . Las experiencias adversas han sido generalmente leves y temporarias en naturaleza y han necesitado discontinuación de la terapia poco frecuentemente.


En los ensayos controlados con placebo que incluyeron 1.041 pacientes tratados con varias dosis de monoterapia con telmisartan (20-160 mg) durante más de 12 semanas, la incidencia general de eventos adversos fue similar a la de los pacientes tratados con placebo.

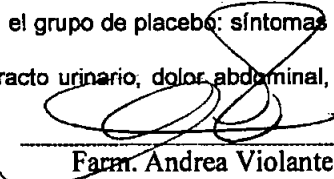
Los eventos adversos que ocurrieron a una incidencia de $\geq 1\%$ en pacientes tratados con telmisartan y a una tasa mayor que en los pacientes tratados con placebo, sin importar la asociación causal, se presentan en la Tabla 2 .

Tabla 2: Eventos adversos que ocurrieron a una incidencia de $\geq 1\%$ en pacientes tratados con telmisartan y a una tasa mayor que en los pacientes tratados con placebo.

	Telmisartan n=1455	Placebo n=380*
Infección del tracto respiratorio superior	7	6
Dolor de Espalda	3	1
Sinusitis	3	2
Diarrea	3	2
Faringitis	1	0

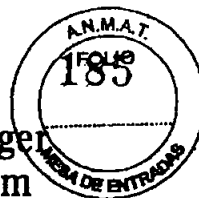
Además de los eventos adversos de las tablas, los siguientes eventos ocurrieron a una tasa de $\geq 1\%$ pero fueron por lo menos tan frecuentes en el grupo de placebo: síntomas similares a los de la influenza, dispepsia, mialgia, infección del tracto urinario, dolor abdominal, dolor de cabeza,


Sr. Claudio Martínez
Apoderado
DNI 14.142.573


Farm. Andrea Violante
Directora Técnica
MN N° 11.414

25

2010 Boehringer Ingelheim, Argentina.
Todos los derechos reservados.



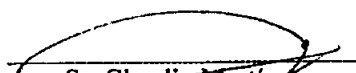
mareos, dolores, fatigas, tos, hipertensión, dolor de pecho, náuseas y edema periférico. Se requirió discontinuación de la terapia debido a eventos adversos en 2,8% de 1.455 pacientes tratados con comprimidos de telmisartan y 6,1% de 380 pacientes a placebo en ensayos clínicos controlados a placebo.

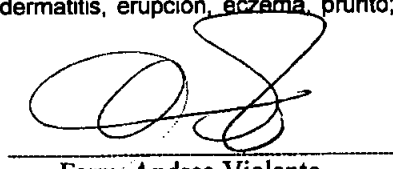
La incidencia de eventos adversos no fue dosis-relacionada y no se correlacionó con el sexo, la edad o la raza de los pacientes.

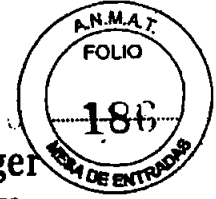
La incidencia de la tos que ocurrió con telmisartan en 6 ensayos controlados a placebo fue idéntica a la observada en los pacientes tratados con placebo. (1,6%).

Además de la lista que figura arriba, los eventos adversos que ocurrieron en >0,3% de 3.500 pacientes tratados con monoterapia de telmisartan en ensayos controlados o abiertos se indican a continuación. No puede determinarse si estos eventos estuvieron relacionados en forma causal con telmisartan comprimidos:

Sistema Nervioso Autónomo: impotencia, incremento del sudor, sofocos; Organismo en general: alergia, fiebre, dolor de piernas, malestar; Cardiovasculares: palpitaciones, edema dependiente, angina pectoris, taquicardia, edema en las piernas, ECG anormal; SNC: insomnio, somnolencia, migraña, vértigo, parestesia, contracciones musculares involuntarias, hipoestesia; Gastrointestinales: flatulencia, constipación, gastritis, vómitos, boca seca, hemorroides, gastroenteritis, enteritis, reflujo gastroesofágico, dolor de dientes, trastornos gastrointestinales no especificados; Metabólicos: gota, hipercolesterolemia, diabetes mellitus; Músculo-esqueléticos: artritis, artralgia, calambres en las piernas; Psiquiátricos: ansiedad, depresión, nerviosismo; Mecanismo de Resistencia: infección, infección fúngica, abscesos, otitis media; Respiratorios: asma, bronquitis, rinitis, disnea, epistaxis; Piel: dermatitis, erupción, eczema, prurito; Urinarios:


Sr. Claudio Martínez
Apoderado
DNI 14.142.573


Farm. Andrea Violante
Directora Técnica
MN N° 11.414



Proyecto de Prospecto



**Boehringer
Ingelheim**

micción frecuente, cistitis; Vasculares: trastornos cerebrovasculares; y Sentidos Especiales: visión anormal, conjuntivitis, tinitus, dolor de oídos.

Durante los estudios clínicos iniciales, se informó un solo caso de angioedema (entre un total de 3781 pacientes tratados).

Hallazgos de laboratorio clínico

En ensayos clínicos controlados con placebo, los cambios clínicamente relevantes en los parámetros de pruebas estándares de laboratorio, en rara ocasión estuvieron relacionados con la administración de comprimidos de telmisartan.


Hemoglobina: Una disminución mayor de 2g/dl en la hemoglobina fue observada en el 0,8% de los pacientes con telmisartan comparado con el 0,3% de los pacientes con placebo. Ningún paciente discontinuó la terapia por causa de anemia.

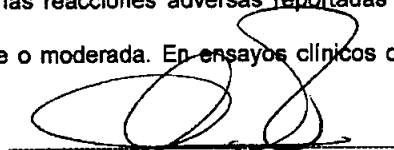
Creatinina: Un incremento de 0,5 mg/dl o mayor en la creatinina fue observado en 0,4% de los pacientes comparado con el 0,3% de los pacientes con placebo. Un paciente tratado con telmisartan discontinuó la terapia debido a incrementos en la creatinina y en el nitrógeno de la urea sanguíneo.

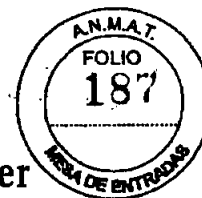
Enzimas hepáticas: Se presentaron incrementos adicionales de las pruebas químicas hepáticas en pacientes tratados con telmisartan; todas las elevaciones marcadas se presentaron con una mayor frecuencia con placebo. Ningún paciente tratado con telmisartan discontinuó la terapia debido a función hepática anormal.

Amlodipina

Se ha evaluado la seguridad de amlodipina en más de 11.000 pacientes en ensayos de los EE.UU. y en el extranjero. La mayor parte de las reacciones adversas reportadas durante la terapia con amlodipina fueron de severidad leve o moderada. En ensayos clínicos controlados


Sr. Claudio Martínez
Apoderado
DNI 14.142.573


Farm. Andrea Violante
Directora Técnica
MN N° 11.414



que comparan directamente amlodipina (n=1.730) en dosis de hasta 10 mg con placebo, la discontinuación de amlodipina debido a reacciones adversas fue necesaria en solamente alrededor del 1,5% de los pacientes tratados con amlodipina y no fue significativamente diferente de lo observado en los pacientes tratados con placebo (cerca del 1%). Los efectos colaterales más comunes fueron dolor de cabeza y edema. La incidencia (%) de los efectos colaterales que ocurrieron relacionados a la dosis se presenta en la Tabla 3.

Tabla 3: Incidencia (%) de los Efectos Adversos Relacionados con la Dosis con Amlodipina a Dosis de 2,5 mg, 5,0 mg, y 10,0 mg o Placebo.

Evento Adverso	Amlodipina 2,5 mg n=275 %	Amlodipina 5,0 mg n=296 %	Amlodipina 10,0 mg n=268 %	Placebo n=250 %
Edema	1,8	3,0	10,8	0,6
Mareos	1,1	3,4	3,4	1,5
Sofocos	0,7	1,4	2,6	0,0
Palpitaciones	0,7	1,4	4,5	0,6

Otras experiencias adversas que no estuvieron claramente relacionadas con la dosis pero que fueron reportadas con una incidencia mayor al 1% en ensayos clínicos controlados con placebo se presentan en la Tabla 4.

Tabla 4: Incidencia (%) de Efectos Adversos no relacionados claramente con la Dosis pero Reportados con una incidencia > 1 % en Ensayos Clínicos Controlados con Placebo.

Evento Adverso	Amlodipina n=1730%	Placebo n=1250 %
Dolor de Cabeza	7,3	7,8
Fatiga	4,5	2,8

Sr. Claudio Martínez
Apoderado
DNI 14.142.573

Farm. Andrea Violante
Directora Técnica
MN N° 11.414

7132

Proyecto de Prospecto

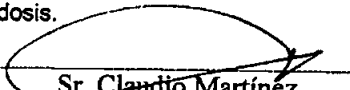
Boehringer
Ingelheim

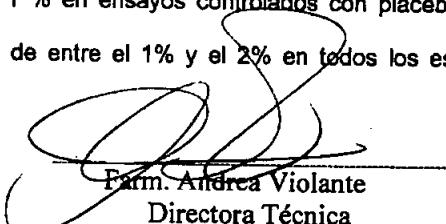
Náuseas	2,9	1,9
Dolor Abdominal	1,6	0,3
Somnolencia	1,4	0,6

Los siguientes eventos ocurrieron en <1% pero >0,1% de los pacientes en ensayos clínicos controlados o bajo condiciones de ensayos abiertos o experiencias de comercialización en las que la relación causal es incierta; estos figuran en esta lista para alertar al médico sobre una posible relación:

Cardiovascular: arritmia (incluyendo taquicardia ventricular y fibrilación auricular), bradicardia, dolor de pecho, hipotensión, isquemia periférica, síncope, taquicardia, mareo postural, hipotensión postural, vasculitis; Sistema Nervioso Central y Periférico: hipoestesia, neuropatía periférica, parestesia, temblores, vértigos; Gastrointestinales: anorexia, constipación, dispepsia, ** disfagia, diarrea, flatulencia, pancreatitis, vómitos, hiperplasia gingival; General: reacción alérgica, astenia, ** dolor de espalda, sofocones, malestar, dolor, escalofríos, incremento de peso, disminución de peso; Sistema Músculo-esquelético: artralgia, artrosis, calambres musculares, ** mialgia; Psiquiátricos: disfunción sexual (masculina** y femenina), insomnio, nerviosismo, depresión, sueños anormales, ansiedad, despersonalización; Sistema Respiratorio: disnea,** epistaxis; Piel y Apéndices: angioedema, eritema multiforme, prurito, ** erupción, ** erupción eritematosa, erupción maculopapular; Sentidos Especiales: visión anormal, conjuntivitis, diplopía, dolor ocular, tinitus; Sistema Urinario: micción frecuente, trastornos en la micción, nocturia; Sistema Nervioso Autónomo: sequedad en la boca, incremento del sudor; Metabólicos y Nutricionales; hiperglucemia, sed; Hemopoiético: leucopenia, púrpura, trombocitopenia.

** Estos eventos ocurrieron en menos del 1 % en ensayos controlados con placebo, pero la incidencia de estos efectos colaterales fue de entre el 1% y el 2% en todos los estudios de múltiples dosis.


Sr. Claudio Martínez
Apoderado
DNI 14.142.573


Farm. Andrea Violante
Directora Técnica
MN N° 11.414

29

2010 Boehringer Ingelheim, Argentina.
Todos los derechos reservados.



Los siguientes eventos ocurrieron en < 0,1% de los pacientes: falla cardiaca, irregularidad en el pulso, extrasístoles, decoloración de la piel, urticaria, sequedad en la piel, alopecia, dermatitis, debilidad muscular, fasciculaciones, ataxia, hipertonia, migraña, piel fría y húmeda, apatía, agitación, amnesia, gastritis, incremento del apetito, heces blandas, tos, rinitis, disuria, poliuria, parosmia, disgeusia, acomodación visual anormal, y xeroftalmia

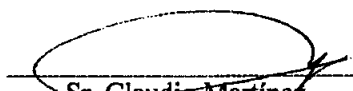
Otras reacciones ocurrieron en forma esporádica y no puede distinguirse si son producidas por la medicación o por estados concurrentes de la enfermedad tales como el infarto de miocardio y la angina.

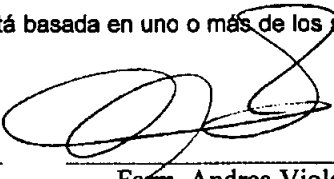
La amlodipina no ha sido asociada con cambios clínicamente significativos en pruebas de rutina de laboratorio. No se notaron cambios clínicamente relevantes en el potasio sérico, la glucosa sérica, los triglicéridos totales, el colesterol total, el colesterol HDL, el ácido úrico, el nitrógeno úrico en sangre o la creatinina.

La amlodipina ha sido utilizada en forma segura en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica, falla cardiaca congestiva bien compensada, enfermedad de arterias coronarias, enfermedad vascular periférica, diabetes melitus, y perfiles anormales de lípidos.

Experiencias Post-Comercialización.

Se identificaron las siguientes reacciones adversas durante el uso post-aprobación de telmisartan o amlodipina. Debido a que estas reacciones son reportadas en forma voluntaria por parte de una población de tamaño no determinado, no siempre es posible estimar su frecuencia en forma confiable o establecer una relación causal con la exposición al fármaco. La decisión de incluir estas reacciones en el prospecto está basada en uno o más de los siguientes factores:(1)


Sr. Claudio Martínez
Apoderado
DNI 14.142.573


Farm. Andrea Violante
Directora Técnica
MN N° 11.414



Proyecto de Prospecto



Boehringer
Ingelheim

seriedad de la reacción, (2) frecuencia del reporte, o (3) potencia de la conexión causal al telmisartan o a la amlodipina.

Telmisartan

Los eventos reportados espontáneamente más frecuentes incluyen: dolor de cabeza, mareos, astenia, tos, náuseas, fatiga, debilidad, edema, edema facial, edema en los miembros inferiores, edema angioneurótico, urticaria, hipersensibilidad, incremento del sudor, eritema, dolor en el pecho, fibrilación auricular, falla cardíaca congestiva, infarto de miocardio, incremento de la presión arterial, hipertensión agravada, hipotensión (incluyendo la hipotensión postural), hipercalemia, síncope, dispepsia, diarrea, dolor, infección del tracto urinario, disfunción eréctil, dolor de espalda, dolor abdominal, calambres musculares (incluyendo calambres en las piernas), migraña, bradicardia, eosinofilia, trombocitopenia, incremento del ácido úrico, función hepática anormal/trastornos hepáticos, daño renal incluyendo falla renal aguda, anemia, e incremento del CPK, reacción anafiláctica, y dolor en los tendones (incluyendo tendinitis, tendosinovitis).

Se reportaron raros casos de rhabdomiólisis en pacientes tratados con bloqueadores de los receptores de angiotensina II, incluyendo telmisartan.

Amlodipina

Se ha reportado ginecomastia poco frecuentemente y la relación causal es incierta.

Se reportaron ictericia y elevaciones de las enzimas hepáticas (más consistentes con colestasis o hepatitis), en algunos casos lo suficientemente serios como para necesitar hospitalización, en asociación al uso de amlodipina.

INTERACCIONES

Interacciones entre fármacos con MICARDIS ANLO comprimidos.

Sr. Claudio Martínez
Apoderado
DNI 14.142.573

Farm. Andrea Violaire
Directora Técnica
MN N° 11.414

31

2010 Boehringer Ingelheim, Argentina.
Todos los derechos reservados.



La farmacocinética de amlodipina y telmisartan no se altera cuando los fármacos son co-administrados.

No se han llevado a cabo estudios de interacción entre fármacos con MICARDIS AMLO comprimidos y otros fármacos, a pesar de que se condujeron estudios con componentes individuales de amlodipina y telmisartan de MICARDIS AMLO comprimidos, tal como se describe a continuación:


Interacción entre fármacos con Telmisartan.

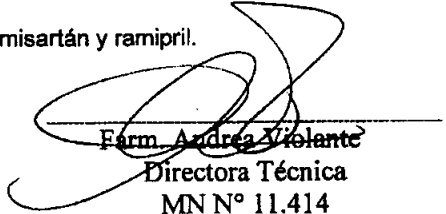
Digoxina: Cuando telmisartan fue co-administrado con digoxina, se observaron incrementos medios en la concentración pico de digoxina en plasma (49%) y en las concentraciones mínimas (20%). Se recomienda por lo tanto, que los niveles de digoxina sean monitoreados cuando se inicie, se ajuste y se discontinúe el telmisartan para evitar posibles sobre o sub-digitalizaciones.

Litio: Se reportaron incrementos reversibles en las concentraciones séricas de litio y toxicidad durante la administración concomitante de litio con antagonistas de receptores de angiotensina II incluyendo el telmisartan. Por lo tanto se deben monitorear los niveles séricos de litio durante el uso concomitante.

Ramipril y Ramiprilat: La co-administración de telmisartan 80 mg una vez por día y ramipril 10 mg una vez por día a sujetos sanos incrementa la Cmax y el AUC en el estado de equilibrio de ramipril 2,3 y 2,1 veces, respectivamente, y la Cmax y el AUC de ramiprilat 2,4 y 1,5 veces, respectivamente. En contraste, la Cmax y el AUC de telmisartán disminuyen en un 31% y un 16%, respectivamente. Cuando se co-administre telmisartán y ramipril, la respuesta puede ser mayor debido a los efectos farmacodinámicos aditivos de los fármacos combinados, y también debido al incremento de la exposición de ramipril y ramiprilat en presencia del telmisartán.

No se recomienda la co-administración de telmisartán y ramipril.


Sr. Claudio Martínez
Apoderado
DNI 14.142.573


Farm. Andrea Violante
Directora Técnica
MN N° 11.414

7132



Proyecto de Prospecto



**Boehringer
Ingelheim**

Otros fármacos: La co-administración de telmisartán no provocó una interacción clínicamente significativa con paracetamol, amlodipina, gliburida, simvastatina, hidroclorotiazida, warfarina o ibuprofeno. El telmisartán no es metabolizado por el sistema citocromo P450 de CYP2C19. No se espera que telmisartán interactúe con fármacos que inhiben las enzimas del citocromo P450. Tampoco se prevé que interactúe con fármacos metabolizados por las enzimas citocromo P450, excepto por la posible inhibición del metabolismo de los fármacos metabolizados por CYP2C19.

Interacciones entre fármacos con Amlodipina.

En ensayos clínicos, la amlodipina ha sido administrada en forma segura con diuréticos tiazidas, beta-bloqueantes, inhibidores de enzimas convertidoras de angiotensina, nitratos de acción prolongada, nitroglicerina sublingual, digoxina, warfarina, fármacos anti-inflamatorios no esteroides, antibióticos y fármacos hipoglucemiantes orales.

Los siguientes fármacos no poseen efectos clínicamente relevantes sobre la farmacocinética de amlodipina: cimetidina, jugo de pomelo, antiácido con hidróxido de aluminio y de magnesio, sildenafil.

La amlodipina no posee efectos clínicamente relevantes sobre la farmacocinética o farmacodinamia de los siguientes fármacos: atorvastatina, digoxina, warfarina.


USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS


Embarazo

Efectos Teratogénicos, Embarazo Categoría C (primer trimestre) y D (segundo y tercer trimestres). Ver Advertencias y Precauciones.

Madres en período de lactancia.

Telmisartán


Sr. Claudio Martínez
Apoderado
DNI 14.142.573


Farm. Andrea Violante
Directora Técnica
MN N° 11.414

33

2010 Boehringer Ingelheim, Argentina.
Todos los derechos reservados.

Proyecto de Prospecto

7 1 3 2



Boehringer
Ingelheim

Se desconoce si telmisartan se excreta en la leche materna, pero se comprobó la presencia de telmisartan en la leche de ratas lactantes. Debido al potencial de efectos adversos en el lactante, se debe decidir si discontinuar la lactancia o discontinuar el fármaco, teniendo en cuenta la importancia del fármaco para la madre.

Amlodipina

Se desconoce si amlodipina se excreta en la leche materna. En ausencia de esta información, se recomienda discontinuar la lactancia mientras que amlodipina sea administrada.

Uso Pediátrico

La seguridad y la efectividad de MICARDIS AMLO en pacientes pediátricos no han sido establecidas.

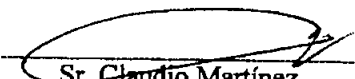
Uso Geriátrico

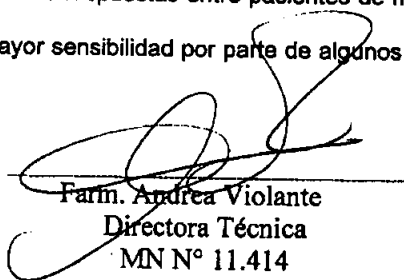
TWYINSTA comprimidos

Del número total de 3.282 pacientes hipertensos tratados con una combinación de telmisartan/amlodipina en estudios clínicos, 605 (18%) pacientes tenían 65 años de edad o más y de estos, 88(3%) tenían 75 años de edad o más. No se observaron diferencias generales en la eficacia y seguridad de MICARDIS AMLO comprimidos en la población de estos pacientes.

Telmisartan

Del número total de pacientes tratados con telmisartan en estudios clínicos, 551 (18,6 %) tenían entre 65 y 74 años de edad. No se observaron diferencias generales en la efectividad y la seguridad en estos pacientes comparados con pacientes de menor edad, y otra experiencia clínica reportada no ha identificado diferencias en las respuestas entre pacientes de mayor y de menor edad, pero no se puede descartar una mayor sensibilidad por parte de algunos pacientes de mayor edad.


Sr. Claudio Martínez
Apoderado
DNI 14.142.573


Farm. Andrea Violante
Directora Técnica
MN N° 11.414

34

2010 Boehringer Ingelheim, Argentina.
Todos los derechos reservados.

7 1 3 2

Proyecto de Prospecto



**Boehringer
Ingelheim**

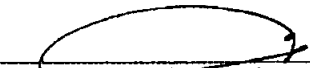


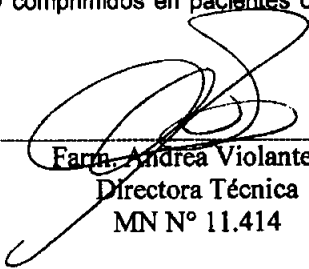
Amlodipina

Los estudios clínicos de besilato de amlodipina en comprimidos no incluyeron la cantidad suficiente de sujetos de 65 años y mayores, para determinar si respondieron en forma diferente a los sujetos de menor edad. Otra experiencia clínica no identificó diferencias en las respuestas entre pacientes de mayor y de menor edad. En general, se debe tener cuidado con la selección de la dosis para un paciente mayor, generalmente comenzando en el extremo más bajo del rango de dosis, reflejando la mayor frecuencia de disminución de la función hepática, renal o cardíaca, y de enfermedad concomitante u otra terapia con fármacos. Los pacientes de mayor edad presentan disminución del aclaramiento de amlodipina con un incremento resultante del AUC de aproximadamente 40-60%, y una dosis inicial baja puede ser necesaria. Ya que los pacientes de 75 años de edad y mayores presentan disminución del aclaramiento de amlodipina, se debe comenzar con amlodipina o agregar amlodipina 2,5 mg al telmisartan. La dosis más baja de MICARDIS AMLO es 40/5 mg; por lo tanto la terapia inicial con MICARDIS AMLO comprimidos no se recomienda en pacientes de 75 años de edad y mayores (ver Dosis y Administración).

Insuficiencia Hepática

Se debe monitorear estrictamente y titular en forma creciente lentamente en pacientes con trastornos biliares obstructivos o insuficiencia hepática (ver Dosis y Administración y Advertencias y Precauciones). Debido a que los pacientes con daño hepático presentan disminución del aclaramiento de amlodipina, se debe comenzar amlodipina o agregar amlodipina 2,5 mg al telmisartán. La dosis más baja de MICARDIS AMLO es de 40/5 mg; por lo tanto, no se recomienda terapia inicial con MICARDIS AMLO comprimidos en pacientes con daño hepático (ver Dosis y Administración).


Sr. Claudio Martínez
Apoderado
DNI 14.142.573


Ferra, Andrea Violante
Directora Técnica
MN N° 11.414

35

2010 Boehringer Ingelheim, Argentina.
Todos los derechos reservados.

7132



Proyecto de Prospecto



Boehringer
Ingelheim

Raza

La magnitud de la disminución de la presión arterial en los pacientes de raza negra se aproxima a la observada en pacientes de otras razas, pero el número de pacientes de raza negra fue limitado (237 de 1.461 pacientes).

SOBREDOSIS

Telmisartan

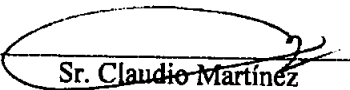
Los datos disponibles de sobredosis en humanos son limitados. Las manifestaciones más probables de sobredosis con telmisartan comprimidos serían hipotensión, mareos y taquicardia. Se puede llegar a presentar bradicardia de la estimulación parasimpática (vagal). Si se presentara hipotensión sintomática, se debe instituir tratamiento de soporte. El telmisartan no es extraído por hemodiálisis.

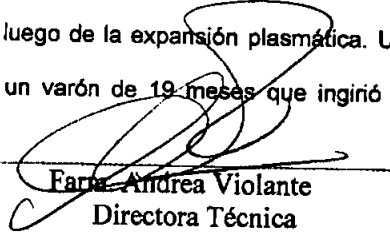
Amlodipina

Dosis orales únicas de amlodipina maleato equivalente a 40 mg/kg y 100 mg/kg de amlodipina en ratones y ratas respectivamente, provocaron la muerte. Las dosis orales únicas de 4 o más mg/kg en perros (11 o más veces la dosis máxima humana recomendada en base a mg/m²) provocó una marcada vasodilatación e hipotensión periférica.

Se prevé que la sobredosis provoque vasodilatación periférica excesiva con marcada hipotensión. En humanos, la experiencia con sobredosis intencional de amlodipina es limitada.

Los informes de sobredosis intencional incluyen un paciente que ingirió 250 mg que no presentó síntomas y no fue hospitalizado; otro (120 mg) que fue hospitalizado, le realizaron un lavaje gástrico y permaneció con presión normal; el tercero (105 mg) fue hospitalizado y presentó hipotensión (90/50 mmHg), la cual se normalizó luego de la expansión plasmática. Un caso de sobredosis accidental ha sido documentado en un varón de 19 meses que ingirió 30 mg de


Sr. Claudio Martínez
Apoderado
DNI 14.142.573


Ferra Andrea Violante
Directora Técnica
MN N° 11.414

36

2010 Boehringer Ingelheim, Argentina.
Todos los derechos reservados.



Proyecto de Prospecto



**Boehringer
Ingelheim**

amlodipina (alrededor de 2 mg/kg). En la sala de emergencias, sus signos vitales eran estables sin evidencia de hipotensión, pero con una frecuencia cardiaca de 180 lpm. Se administró Ipecac 3,5 horas luego de la ingestión y en subsiguientes observaciones (durante una noche) no se observaron secuelas.

Si se presenta una sobredosis masiva, se debe instituir el monitoreo cardiaco y respiratorio. Tomar la presión arterial frecuentemente es esencial. Si se presentara hipotensión, se debe comenzar con soporte cardiovascular incluyendo la elevación de extremidades y una juiciosa administración de líquidos. Si la hipotensión no responde a estas medidas conservadoras, se debe considerar la administración de vasoconstrictores (tales como la fenilefrina), con observación atenta al volumen circulante y a la producción de orina. El gluconato de calcio intravenoso puede ayudar a revertir los efectos del bloqueo de la entrada de calcio. Ya que la amlodipina se une altamente a las proteínas, no es probable que la hemodiálisis reporte algún beneficio.

En Argentina: "Ante esta eventualidad concurrir al hospital o comunicarse con los centros de toxicología: Htal. de Niños R. Gutiérrez tel. 011-4962-6666/2247, Htal. P. de Elizalde tel. 011-4300-2115, Htal. Fernández tel.: 011-4801-5555 y Htal. A. Posadas tel. 011-4658-7777/4654-6648."

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

No almacenar a temperatura superior a 30°C.

Almacenar en el envase original a fin de proteger el producto de la luz y de la humedad.

Presentación

Envases con 14 comprimidos.

Bajo licencia de:

BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, Ingelheim am Rhein, Alemania.

Elaborado en: CIPLA Limited, Verna Industrial Estate, India

Acondicionado en: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim am Rhein, Alemania.


Sr. Claudio Martínez

Apoderado
DNI 14.142.573


Farm. Andrea Violante

Directora Técnica
MN N° 11.414

37

2010 Boehringer Ingelheim, Argentina.

Todos los derechos reservados.

7132



Proyecto de Prospecto



Importado por:

Argentina

BOEHRINGER INGELHEIM S.A.

Av. Del Libertador 7208, Buenos Aires. Tel. (011)-4704-8333

Directora Técnica: Dra. Andrea Violante, Farmacéutica y Bioquímica.

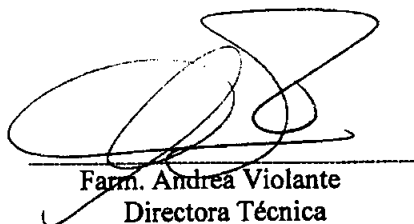
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N°

NO DEJAR LOS MEDICAMENTOS AL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Fecha de última revisión:



Sr. Claudio Martínez
Apoderado
DNI 14.142.573



Farm. Andrea Violante
Directora Técnica
MN N° 11.414

38

2010 Boehringer Ingelheim, Argentina.
Todos los derechos reservados.

Proyecto de Rótulo

**MICARDIS AMLO 40/5 mg
TELMISARTAN
AMLODIPINA**

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ALEMANA

Cada comprimido contiene:

Telmisartan 40 mg
Amlodipina (como besilato) 5 mg
en un Excipiente de: hidróxido de sodio, povidona K25, meglumina, sorbitol, estearato de magnesio, celulosa microcristalina, almidón pregelatinizado, almidón de malz, sílica coloidal anhídrido, óxido férrico negro, óxido férrico amarillo y azul FD&C No 1.

DODIFICACION, MODO DE ADMINISTRACION E INFORMACION:

Ver prospecto adjunto.
No almacenar a temperatura superior a 30°C
Almacenar en el envase original a fin de proteger el producto de la luz y de la humedad.

PRESENTACION:

Envase conteniendo 14 comprimidos

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente.
Certificado N°

Bajo licencia de:
BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, Ingelheim am Rhein, Alemania.


Elaborado en: CIPLA Limited, Verna Industrial Estate, India
Acondicionado en: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim am Rhein, Alemania.

Importado por:
Argentina
BOEHRINGER INGELHEIM S.A.
Av. Del Libertador 7208, Buenos Aires. Tel. (011)-4704-8333
Directora Técnica: Dra. Andrea Violante, Farmacéutica y Bioquímica.

NO DEJAR LOS MEDICAMENTOS AL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Lote N°:
Vence:


Dr. WOLFGANG GOLISC
APODERADO
DNI 24.034.684


Farm. ANDREA VIOLANTE
Directora Técnica
Mat. Nac. N° 11414



Boehringer
Ingelheim



Proyecto de Rótulo

**MICARDIS AMLO 40/5 mg
TELMISARTAN
AMLODIPINA**

7 1 3 2



Boehringer
Ingelheim



Proyecto de Rótulo

**MICARDIS AMLO 40/5 mg
TELMISARTAN
AMLODIPINA**

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ALEMANA

Cada comprimido contiene:

Telmisartan 40 mg
Amlodipina (como besilato) 5 mg
en un Excipiente de: hidróxido de sodio, povidona K25, meglumina, sorbitol, estearato de magnesio, celulosa microcristalina, almidón pregelatinizado, almidón de maíz, sílica coloidal anhídrido, óxido férrico negro, óxido férrico amarillo y azul FD&C No 1.

DODIFICACION, MODO DE ADMINISTRACION E INFORMACION:

Ver prospecto adjunto.

No almacenar a temperatura superior a 30°C

Almacenar en el envase original a fin de proteger el producto de la luz y de la humedad.

PRESENTACION:

Envase conteniendo 14 comprimidos

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente.
Certificado N°

Bajo licencia de:

BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, Ingelheim am Rhein, Alemania.

Elaborado en: CIPLA Limited, Verna Industrial Estate, India

Acondicionado en: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim am Rhein, Alemania.

Importado por:

Argentina

BOEHRINGER INGELHEIM S.A.

Av. Del Libertador 7208, Buenos Aires. Tel. (011)-4704-8333

Directora Técnica: Dra. Andrea Violante, Farmacéutica y Bioquímica.

NO DEJAR LOS MEDICAMENTOS AL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Lote N°:

Vence:

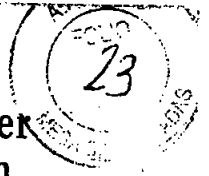
Dr. WOLFGANG GOLISCH
APODERADO
DN 34.034.884

Dra. ANDREA VIOLANTE
Directora Técnica
Mat. nac. N° 11414

7 1 3 2



Boehringer
Ingelheim



Proyecto de Rótulo

**MICARDIS AMLO 40/5 mg
TELMISARTAN
AMLODIPINA**

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ALEMANA

Cada comprimido contiene:

Telmisartan 40 mg
Amlodipina (como besilato) 5 mg
en un Excipiente de: hidróxido de sodio, povidona K25, meglumina, sorbitol, estearato de magnesio, celulosa microcristalina, almidón pregelatinizado, almidón de maíz, sílica coloidal anhídrido, óxido férrico negro, óxido férrico amarillo y azul FD&C No 1.

DODIFICACION, MODO DE ADMINISTRACION E INFORMACION:

Ver prospecto adjunto.

No almacenar a temperatura superior a 30°C

Almacenar en el envase original a fin de proteger el producto de la luz y de la humedad.

PRESENTACION:

Envase conteniendo 14 comprimidos

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente.
Certificado N°

Bajo licencia de:

BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, Ingelheim am Rhein, Alemania.

Elaborado en: CIPLA Limited, Verna Industrial Estate, India

Acondicionado en: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim am Rhein, Alemania.

Importado por:

Argentina

BOEHRINGER INGELHEIM S.A.

Av. Del Libertador 7208, Buenos Aires. Tel. (011)-4704-8333

Directora Técnica: Dra. Andrea Violante, Farmacéutica y Bioquímica.

NO DEJAR LOS MEDICAMENTOS AL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Lote N°:

Vence:

Dr. WOLFGANG GOLISCH

APODERADO
DNI 94.034.064

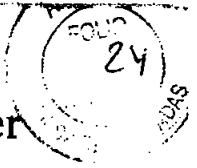
Firma ANDREA VIOLANTE

Directora Técnica
Mat. Nac N° 11414

7132



Boehringer
Ingelheim



Proyecto de Rótulo

**MICARDIS AMLO 40/10 mg
TELMISARTAN
AMLODIPINA**

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ALEMANA

Cada comprimido contiene:

Telmisartan 40 mg
Amlodipina (como besilato) 10 mg
en un Excipiente de: hidróxido de sodio, povidona K25, meglumina, sorbitol, estearato de magnesio, celulosa microcristalina, almidón pregelatinizado, almidón de maíz, sílica coloidal anhídrido, óxido férrico negro, óxido férrico amarillo y azul FD&C No 1.

DODIFICACION, MODO DE ADMINISTRACION E INFORMACION:

Ver prospecto adjunto.

No almacenar a temperatura superior a 30°C

Almacenar en el envase original a fin de proteger el producto de la luz y de la humedad.

PRESENTACION:

Envase conteniendo 14 comprimidos

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente.
Certificado N°

Bajo licencia de:

BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, Ingelheim am Rhein, Alemania.

Elaborado en: CIPLA Limited, Verna Industrial Estate, India

Acondicionado en: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim am Rhein, Alemania.

Importado por:

Argentina

BOEHRINGER INGELHEIM S.A.


Av. Del Libertador 7208, Buenos Aires. Tel. (011)-4704-8333

Directora Técnica: Dra. Andrea Violante, Farmacéutica y Bioquímica.

NO DEJAR LOS MEDICAMENTOS AL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Lote N°:

Vence:

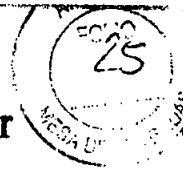

Dr. WOLFGANG GOLISCH
APODERADO
O.N. 4.034.884


Dra. ANDREA VIOLANTE
Directora Técnica
Mat. Nac. N° 11414

7132



Boehringer
Ingelheim



Proyecto de Rótulo

**MICARDIS AMLO 40/10 mg
TELMISARTAN
AMLODIPINA**

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ALEMANA

Cada comprimido contiene:

Telmisartan 40 mg
Amlodipina (como besilato) 10 mg
en un Excipiente de: hidróxido de sodio, povidona K25, meglumina, sorbitol, estearato de magnesio, celulosa microcristalina, almidón pregelatinizado, almidón de maíz, sílica coloidal anhídrido, óxido férrico negro, óxido férrico amarillo y azul FD&C No 1.

DODIFICACION, MODO DE ADMINISTRACION E INFORMACION:

Ver prospecto adjunto.

No almacenar a temperatura superior a 30°C

Almacenar en el envase original a fin de proteger el producto de la luz y de la humedad.

PRESENTACION:

Envase conteniendo 14 comprimidos

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente.
Certificado N°

Bajo licencia de:

BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, Ingelheim am Rhein, Alemania.

Elaborado en: CIPLA Limited, Verna Industrial Estate, India

Acondicionado en: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim am Rhein, Alemania.

Importado por:

Argentina

BOEHRINGER INGELHEIM S.A.

Av. Del Libertador 7208, Buenos Aires. Tel. (011)-4704-8333

Directora Técnica: Dra. Andrea Violante, Farmacéutica y Bioquímica.

NO DEJAR LOS MEDICAMENTOS AL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Lote N°:

Vence:

Dr. WOLFGANG GOLISCH

APODERADO

D.N. 34.034.884

Dra. ANDREA VIOLANTE
Directora Técnica
Mat. Nac N° 11414



**Boehringer
Ingelheim**

Proyecto de Rótulo

**MICARDIS AMLO 40/10 mg
TELMISARTAN
AMLODIPINA**

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ALEMANA

Cada comprimido contiene:

Telmisartan	40 mg
Amlodipina (como besilato)	10 mg

en un Excipiente de: hidróxido de sodio, povidona K25, meglumina, sorbitol, estearato de magnesio, celulosa microcristalina, almidón pregelatinizado, almidón de maíz, sílica coloidal anhidrido, óxido férrico negro, óxido férrico amarillo y azul FD&C No 1.

DODIFICACION, MODO DE ADMINISTRACION E INFORMACION:

Ver prospecto adjunto.

No almacenar a temperatura superior a 30°C

Almacenar en el envase original a fin de proteger el producto de la luz y de la humedad.

PRESENTACION:

Envase conteniendo 14 comprimidos

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente.
Certificado N°

Bajo licencia de:

BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, Ingelheim am Rhein, Alemania.

Elaborado en: CIPLA Limited, Verna Industrial Estate, India

Acondicionado en: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim am Rhein, Alemania.

Importado por:

Argentina

BOEHRINGER INGELHEIM S.A.

Av. Del Libertador 7208, Buenos Aires. Tel. (011)-4704-8333

Directora Técnica: Dra. Andrea Violante, Farmacéutica y Bioquímica.

NO DEJAR LOS MEDICAMENTOS AL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Lote N°:

Vence:

Dr. WOLFGANG GOLISCH
APODERADO
D.N. 24.034.884

Farm. ANDREA VIOLANTE
Directora Técnica
Mat. nac. N° 11414

7.132



Boehringer
Ingelheim

27

Proyecto de Rótulo

**MICARDIS AMLO 80/5 mg
TELMISARTAN
AMLODIPINA**

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ALEMANA

Cada comprimido contiene:

Telmisartan

80 mg

Amlodipina (como besilato)

5 mg

en un Excipiente de: hidróxido de sodio, povidona K25, meglumina, sorbitol, estearato de magnesio, celulosa microcristalina, almidón pregelatinizado, almidón de maíz, sílica coloidal anhídrido, óxido férrico negro, óxido férrico amarillo y azul FD&C No 1.

DODIFICACION, MODO DE ADMINISTRACION E INFORMACION:

Ver prospecto adjunto.

No almacenar a temperatura superior a 30°C

Almacenar en el envase original a fin de proteger el producto de la luz y de la humedad.

PRESENTACION:

Envase conteniendo 14 comprimidos

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente.
Certificado N°

Bajo licencia de:

BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, Ingelheim am Rhein, Alemania.

Elaborado en: CIPLA Limited, Verna Industrial Estate, India

Acondicionado en: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim am Rhein, Alemania.

Importado por:

Argentina

BOEHRINGER INGELHEIM S.A.


Av. Del Libertador 7208, Buenos Aires. Tel. (011)-4704-8333

Directora Técnica: Dra. Andrea Violante, Farmacéutica y Bioquímica.

NO DEJAR LOS MEDICAMENTOS AL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Lote N°:

Vence:


Dr. WOLFGANG GOLISCH
APODERADO
O N° 34.034.834


Dra. ANDREA VIOLANTE
Directora Técnica
Mat. Lic. N° 11414

7132



Boehringer
Ingelheim



Proyecto de Rótulo

**MICARDIS AMLO 80/5 mg
TELMISARTAN
AMLODIPINA**

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ALEMANA

Cada comprimido contiene:

Telmisartan 80 mg
Amlodipina (como besilato) 5 mg
en un Excipiente de: hidróxido de sodio, povidona K25, meglumina, sorbitol, estearato de magnesio, celulosa microcristalina, almidón pregelatinizado, almidón de maíz, sílica coloidal anhídrido, óxido férrico negro, óxido férrico amarillo y azul FD&C No 1.

DODIFICACION, MODO DE ADMINISTRACION E INFORMACION:

Ver prospecto adjunto.

No almacenar a temperatura superior a 30°C

Almacenar en el envase original a fin de proteger el producto de la luz y de la humedad.

PRESENTACION:

Envase conteniendo 14 comprimidos

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente.
Certificado N°

Bajo licencia de:

BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, Ingelheim am Rhein, Alemania.

Elaborado en: CIPLA Limited, Verna Industrial Estate, India

Acondicionado en: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim am Rhein, Alemania.

Importado por:

Argentina

BOEHRINGER INGELHEIM S.A.

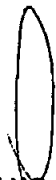
Av. Del Libertador 7208, Buenos Aires. Tel. (011)-4704-8333

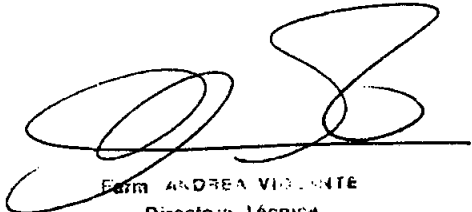
Directora Técnica: Dra. Andrea Violante, Farmacéutica y Bioquímica.

NO DEJAR LOS MEDICAMENTOS AL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Lote N°:

Vence:

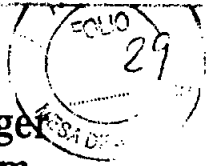

Dr. WOLFGANG GOLISCH
APODERADO
DNI 94.034.084


Farm. ANDREA VIOLANTE
Directora Técnica
Mat. nac. N° 11414

7132



Boehringer
Ingelheim



Proyecto de Rótulo

**MICARDIS AMLO 80/5 mg
TELMISARTAN
AMLODIPINA**

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ALEMANA

Cada comprimido contiene:

Telmisartan 80 mg
Amlodipina (como besilato) 5 mg
en un Excipiente de: hidróxido de sodio, povidona K25, meglumina, sorbitol, estearato de magnesio, celulosa microcristalina, almidón pregelatinizado, almidón de maíz, sílica coloidal anhidrido, óxido férrico negro, óxido férrico amarillo y azul FD&C No 1.

DODIFICACION, MODO DE ADMINISTRACION E INFORMACION:

Ver prospecto adjunto.
No almacenar a temperatura superior a 30°C
Almacenar en el envase original a fin de proteger el producto de la luz y de la humedad.

PRESENTACION:

Envase conteniendo 14 comprimidos

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente.
Certificado N°

Bajo licencia de:
BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, Ingelheim am Rhein, Alemania.


Elaborado en: CIPLA Limited, Verna Industrial Estate, India
Acondicionado en: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim am Rhein, Alemania.

Importado por:
Argentina
BOEHRINGER INGELHEIM S.A.
Av. Del Libertador 7208, Buenos Aires. Tel. (011)-4704-8333
Directora Técnica: Dra. Andrea Violante, Farmacéutica y Bioquímica.

NO DEJAR LOS MEDICAMENTOS AL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Lote N°:
Vence:


Dr. WOLFGANG GOLISCH
APODERADO
D.N.I. 4.034.004


Farm. ANDREA VIOLANTE
Directora Técnica
Mat. Rec. N° 11414

7132



Boehringer
Ingelheim



Proyecto de Rótulo

**MICARDIS AMLO 80/10 mg
TELMISARTAN
AMLODIPINA**

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ALEMANA

Cada comprimido contiene:

Telmisartan 80 mg
Amlodipina (como besilato) 10 mg
en un Excipiente de: hidróxido de sodio, povidona K25, meglumina, sorbitol, estearato de magnesio, celulosa microcristalina, almidón pregelatinizado, almidón de maíz, sílica coloidal anhidrido, óxido férrico negro, óxido férrico amarillo y azul FD&C No 1.

DODIFICACION, MODO DE ADMINISTRACION E INFORMACION:

Ver prospecto adjunto.

No almacenar a temperatura superior a 30°C

Almacenar en el envase original a fin de proteger el producto de la luz y de la humedad.

PRESENTACION:

Envase conteniendo 14 comprimidos

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente.
Certificado N°

Bajo licencia de:

BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, Ingelheim am Rhein, Alemania.

Elaborado en: CIPLA Limited, Verna Industrial Estate, India

Acondicionado en: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim am Rhein, Alemania.

Importado por:

Argentina

BOEHRINGER INGELHEIM S.A.

Av. Del Libertador 7208, Buenos Aires. Tel. (011)-4704-8333


Directora Técnica: Dra. Andrea Violante, Farmacéutica y Bioquímica.

NO DEJAR LOS MEDICAMENTOS AL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Lote N°:

Vence:

Dr. WOLFGANG GOISCH
APODERADO
D.N. 24.034.884


Farm. ANDREA VIOLANTE
Directora Técnica
Mat. Nac. N° 11414

7132



Boehringer
Ingelheim



Proyecto de Rótulo

**MICARDIS AMLO 80/10 mg
TELMISARTAN
AMLODIPINA**

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ALEMANA

Cada comprimido contiene:

Telmisartan

Amlodipina (como besilato)

80 mg

10 mg

en un Excipiente de: hidróxido de sodio, povidona K25, meglumina, sorbitol, estearato de magnesio, celulosa microcristalina, almidón pregelatinizado, almidón de maíz, sílica coloidal anhídrido, óxido férrico negro, óxido férrico amarillo y azul FD&C No 1.

DODIFICACION, MODO DE ADMINISTRACION E INFORMACION:

Ver prospecto adjunto.

No almacenar a temperatura superior a 30°C

Almacenar en el envase original a fin de proteger el producto de la luz y de la humedad.

PRESENTACION:

Envase conteniendo 14 comprimidos

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente.
Certificado N°

Bajo licencia de:

BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, Ingelheim am Rhein, Alemania.

Elaborado en: CIPLA Limited, Verna Industrial Estate, India

Acondicionado en: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim am Rhein, Alemania.

Importado por:

Argentina

BOEHRINGER INGELHEIM S.A.

Av. Del Libertador 7208, Buenos Aires. Tel. (011)-4704-8333


Directora Técnica: Dra. Andrea Violante, Farmacéutica y Bioquímica.

NO DEJAR LOS MEDICAMENTOS AL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Lote N°:

Vence:

Dr. WOLFGANG GOLISCH
APODERADO
ON° 94.094.884


Farm. ANDREA VIOLANTE
Directora Técnica
Mat. Hac N° 11414

Proyecto de Rótulo

**MICARDIS AMLO 80/10 mg
TELMISARTAN
AMLODIPINA**

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ALEMANA

Cada comprimido contiene:

Telmisartan

80 mg

Amlodipina (como besilato)

10 mg

en un Excipiente de: hidróxido de sodio, povidona K25, meglumina, sorbitol, estearato de magnesio, celulosa microcristalina, almidón pregelatinizado, almidón de maíz, sílica coloidal anhídrido, óxido férrico negro, óxido férrico amarillo y azul FD&C No 1.

DODIFICACION, MODO DE ADMINISTRACION E INFORMACION:

Ver prospecto adjunto.

No almacenar a temperatura superior a 30°C

Almacenar en el envase original a fin de proteger el producto de la luz y de la humedad.

PRESENTACION:

Envase conteniendo 14 comprimidos

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente.
Certificado N°

Bajo licencia de:

BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, Ingelheim am Rhein, Alemania.

Elaborado en: CIPLA Limited, Verna Industrial Estate, India

Acondicionado en: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim am Rhein, Alemania.

Importado por:

Argentina

BOEHRINGER INGELHEIM S.A.


Av. Del Libertador 7208, Buenos Aires. Tel. (011)-4704-8333

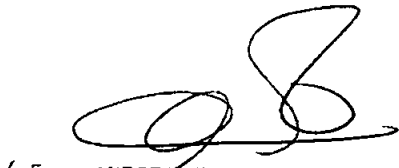
Directora Técnica: Dra. Andrea Violante, Farmacéutica y Bioquímica.

NO DEJAR LOS MEDICAMENTOS AL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Lote N°:

Vence:


Dr. WOLFGANG GOLISCH
APODERADO
DNI 94.034.984


Farm. ANDREA VIOLANTE
Directora Técnica
Mat. Lic. N° 11414