



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

11221

BUENOS AIRES, 11 OCT. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010512-16-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CÁSCASCO S.A.I.C., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada PELMEC AT / AMLODIPINA (COMO AMLODIPINA BESILATO) – LOSARTAN POTÁSICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 5/50: AMLODIPINA (COMO AMLODIPINA BESILATO) (5 mg de Amlodipina base \equiv 6,934 Amlodipina Besilato) 5,000 mg – LOSARTAN POTÁSICO 50,000 mg; 5/100: AMLODIPINA (COMO AMLODIPINA BESILATO) (5 mg de Amlodipina base \equiv 6,934 Amlodipina Besilato) 5,000 mg – LOSARTAN POTÁSICO 100,000 mg; aprobada por Certificado N° 56.463.

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



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

DISPOSICIÓN N° 11221

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada PELMEC AT / AMLODIPINA (COMO AMLODIPINA BESILATO) - LOSARTAN POTASICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 5/50: AMLODIPINA (COMO AMLODIPINA BESILATO) (5 mg de Amlodipina base \equiv 6,934 Amlodipina Besilato)



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

DISPOSICIÓN N°

11221

5,000 mg - LOSARTAN POTASICO 50,000 mg; 5/100: AMLODIPINA (COMO AMLODIPINA BESILATO) (5 mg de Amlodipina base \equiv 6,934 Amlodipina Besilato) 5,000 mg - LOSARTAN POTASICO 100,000 mg; aprobada por Certificado N° 56.463 y Disposición N° 6846/11 propiedad de la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., cuyos textos constan de fojas 12 a 38.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 6846/11 los prospectos autorizados por las fojas 12 a 20, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.463 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos y Anexos, gírese a la



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°.

11221

Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-010512-16-4

DISPOSICIÓN N°

Jfs

11221



Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos, y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**11221** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.463 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: PELMEC AT / AMLODIPINA (COMO AMLODIPINA BESILATO) – LOSARTAN POTASICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 5/50: AMLODIPINA (COMO AMLODIPINA BESILATO) (5 mg de Amlodipina base ≡ 6,934 Amlodipina Besilato) 5,000 mg – LOSARTAN POTASICO 50,000 mg; 5/100: AMLODIPINA (COMO AMLODIPINA BESILATO) (5 mg de Amlodipina base ≡ 6,934 Amlodipina Besilato) 5,000 mg – LOSARTAN POTASICO 100,000 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6846/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-004183-11-2.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos	Anexo de Disposición N° 6846/11.	Prospectos de fs. 12 a 38, corresponde desglosar de fs. 12 a 20.-



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., Titular del Certificado de Autorización Nº 56.463 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... del mes de.....

11 OCT. 2016

Expediente Nº 1-0047-0000-010512-16-4

DISPOSICIÓN Nº

11221

Jfs


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

11 OCT. 2016

PROYECTO DE PROSPECTO
PELMEC AT

ORIGINAL

11221



AMLODIPINA (como Amlodipina Besilato) (5 mg Amlodipina base \equiv 6,934 Amlodipina Besilato) 5,000 mg; LOSARTAN POTÁSICO, 50,000 mg.
AMLODIPINA (como Amlodipina Besilato) (5 mg Amlodipina base \equiv 6,934 Amlodipina Besilato) 5,000 mg; LOSARTAN POTÁSICO, 100,000 mg.

Comprimidos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Fórmulas

Comprimido bicapa x 5/50 mg

Cada comprimido bicapa contiene

AMLODIPINA (Como Amlodipina Besilato) (5 mg Amlodipina base \equiv 6,934 Amlodipina Besilato)	5,000 mg
LOSARTAN POTÁSICO	50,000 mg
Excipientes	
Povidona VA64	6,000 mg
Celulosa Microcristalina	306,366 mg
Crospovidona	20,000 mg
Dióxido de Silicio Coloidal	3,000 mg
Almidón glicolato sódico	4,000 mg
Estearato de Magnesio	3,700 mg

Comprimido bicapa x 5/100 mg

Cada comprimido bicapa contiene

AMLODIPINA (Como Amlodipina Besilato) (5 mg Amlodipina base \equiv 6,934 Amlodipina Besilato)	5,000 mg
LOSARTAN POTÁSICO	100,000 mg
Excipientes	
Povidona VA64	12,000 mg
Celulosa Microcristalina	426,866 mg
Crospovidona	40,000 mg
Dióxido de Silicio Coloidal	4,500 mg
Almidón glicolato sódico	4,000 mg
Estearato de Magnesio	5,700 mg

LABORATORIOS CASASCO SAIC

ANIBAL SALGUERO
APODERADO
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437

Acción Terapéutica: antihipertensivo combinado de antagonista de la angiotensina II y un bloqueante de canales de calcio.

Indicaciones: hipertensión arterial. Código ATC: C09DB.

Acción Farmacológica: PELMEC AT es la combinación de dos antihipertensivos, que presentan acciones complementarias y sinérgicas: amlodipina y losartán.

Amlodipina es un antagonista de los canales lentos del calcio derivado del grupo de los 1,4-dihidropiridinas. Se comporta como un vasodilatador arterial periférico que actúa directamente sobre el músculo liso vascular para causar una disminución de la resistencia vascular periférica y de la presión arterial.

Losartán es un antagonista de los receptores de angiotensina II (tipo AT1) localizados preferentemente en el músculo liso vascular y otras estructuras (miocardio, riñón, cerebro, suprarrenal), y su comportamiento como un antagonista puro sin efecto agonista parcial, lo destacan como un agente antihipertensivo eficaz y seguro.

Farmacocinética: luego de la administración oral la amlodipina es bien absorbida alcanzando niveles máximos en sangre entre 6-12 horas post-dosis. La biodisponibilidad absoluta ha sido estimada entre 64% y 90%. El volumen de distribución es aproximadamente de 21 l/kg. Los estudios realizados in vitro han demostrado que aproximadamente entre el 93 y 97,5% de amlodipina circulante se encuentra unida a las proteínas plasmáticas.

La absorción de la amlodipina no es afectada por la ingesta de comida.

La vida media de eliminación terminal plasmática es de aproximadamente 35-50 horas. Los niveles plasmáticos estables (steady state) se alcanzan después de 7-8 días de dosificación consecutiva. La amlodipina es metabolizada a metabolitos inactivos en el hígado excretándose un 10% como droga sin cambios y un 60% como metabolitos, en la orina.

La farmacocinética de la amlodipina no se ve afectada en casos de insuficiencia renal, pudiendo iniciarse el tratamiento a las dosis habituales en estos casos.

En pacientes con insuficiencia hepática la vida media de la amlodipina se prolonga, por lo que se recomienda iniciar con dosis menores y seguir con cautela a estos pacientes.

En pacientes ancianos el clearance de amlodipina tiende a disminuir, por lo que se incrementan el área bajo la curva (ABC) y la vida media de eliminación, por lo que se sugiere iniciar con las dosis más bajas y controlar.

ANIBAL SALGUERO
APODERADO
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

LABORATORIOS CASASCO SAIC

Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12:437

11221

Losartán: luego de la administración oral es bien absorbido. Es metabolizado en hígado por el citocromo P450, generándose un metabolito activo denominado ácido carboxílico, responsable de la mayor parte del efecto sobre el receptor de angiotensina II, contribuyendo a prolongar su acción antihipertensiva durante las 24 hs con una sola toma diaria.

La vida media del losartán es de 2 hs y la del metabolito activo es de 6 o 9 hs alcanzando concentraciones pico en 1 hora y 3-4 respectivamente. Tanto losartán como su metabolito están altamente ligados a proteínas plasmáticas (99%). Estudios en ratas han demostrado que losartán no atraviesa la barrera hematoencefálica.

Tras la administración oral losartán se elimina un 60% por vía fecal y un 35% por vía urinaria. Con una sola dosis diaria de 100 mg ni el losartán ni su metabolito activo se acumulan de modo significativo en el plasma. La curva de concentración plasmática de losartán no se modifica cuando la medicación se administra con las comidas.

Ni losartán ni su metabolito activo pueden eliminarse por hemodiálisis.

Posología y Modo de administración: la dosis sugerida de tratamiento es de 1 comprimido **PELMAC AT 5/50 mg** al día.

Su efecto máximo es observado en aproximadamente 3 a 6 semanas después de haberse iniciado la terapia. Dependiendo de la respuesta y del objetivo terapéutico, la dosis puede ser incrementada a 1 comprimido 5/100 mg. El medicamento puede ser administrado antes o después de las comidas. El comprimido se debe ingerir entero, no se debe partir, cortar o fraccionar.

Insuficiencia hepática: se recomienda administrar con precaución, iniciando la terapia con la menor dosis posible (ver farmacocinética).

Insuficiencia renal: no es necesario ajuste inicial de la dosis en estos pacientes.

Contraindicaciones: **PELMAC AT** está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a las dihidropiridinas, la amlodipina, al losartán o a cualquier otro componente de su formulación

Advertencias y Precauciones

Pacientes con enfermedad coronaria obstructiva severa: raramente se ha observado en estos pacientes incremento en la frecuencia, duración y/o severidad de la angina o incluso infarto agudo de miocardio al comienzo de la terapia con bloqueantes cálcicos o al momento de aumentar la dosis. El mecanismo de producción de este efecto no ha sido aclarado.

ANIBAL SALGÜERO
A. RODRÍGUEZ
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

LABORATORIOS CASASCO SAIC

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 121837



Utilizar con precaución en pacientes con estenosis aórtica severa, estenosis mitral o miocardiopatía hipertrófica.

Insuficiencia cardíaca congestiva: sobre todo en pacientes tratados conjuntamente con beta bloqueantes.

Pacientes con disfunción hepática: debe considerarse la utilización de dosis más bajas ya que la amlodipina es metabolizada en forma extensa en el hígado y en estos casos se incrementan sus niveles plasmáticos.

Deben corregirse las hipovolemias (pacientes tratados con dosis altas de diuréticos) ya que pueden presentar síntomas de hipertensión al inicio del tratamiento con losartán.

Individuos con patología renal: tratados con losartán, como consecuencia de la inhibición del sistema renina angiotensina, se han observado cambios en la función renal, incluyendo insuficiencia renal. Estos cambios en la función renal pueden ser reversibles con la discontinuación del tratamiento. Otros medicamentos que afectan el sistema renina angiotensina pueden aumentar la urea y la creatinina séricas en pacientes con estenosis bilateral de las arterias renales o de la arteria de un riñón único. Estos cambios en la función renal pueden ser reversibles con la discontinuación del tratamiento.

Pacientes con insuficiencia cardíaca: los bloqueantes cálcicos deben ser utilizados con precaución. Diversos estudios clínicos han demostrado la seguridad y eficacia de amlodipina en pacientes con insuficiencia cardíaca clase funcional II, III y IV. En dichos estudios no hubo evidencia de empeoramiento de los síntomas de insuficiencia cardíaca, tolerancia al ejercicio, disfunción del ventrículo izquierdo ni aumentos de la morbimortalidad de origen cardíaco.

Interacciones medicamentosas

Amlodipina: ha sido administrada con seguridad con diuréticos tiazídicos, alfa bloqueantes, beta bloqueantes, inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina, nitratos de acción prolongada, nitroglicerina sublingual, drogas antiinflamatorias no esteroideas, antibióticos y drogas hipoglucemiantes orales.

Datos in Vitro de estudios con plasma humano indican que la amlodipina no tiene efecto sobre la unión a proteínas del grupo de drogas evaluadas (digoxina, fenitoína, warfarina e indometecina).

La coadministración de cimetidina con amlodipina no altera la farmacocinética de la amlodipina.

La farmacocinética de la amlodipina no se vio modificada por la administración conjunta de ninguno de estos agentes por separado: 240ml de jugo de pomelo, Aluminio/Magnesio (antiácido), Sildenafil. Cuando la amlodipina y el sildenafil se

ANIBAL SALGUERO
APODERADO
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

LABORATORIOS CASASCO SAIG
Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MÁT. PROF. 12/837

11221 ORIGINAL



debe co-administrar aliskiren junto con PELMEC AT en pacientes con diabetes. Evitar el uso de aliskiren con PELMEC AT en pacientes con deficiencia renal (GFR<60 ml/min).

Embarazo: no se ha determinado el riesgo ni la inocuidad de la combinación de PELMEC AT en el embarazo o la lactancia en humanos por lo que se desaconseja su utilización salvo indicación médica contraria.

Amlodipina categoría C: potencialmente riesgosa, evaluar riesgo/beneficio. Losartán 1° trimestre categoría C: potencialmente riesgosa, evaluar riesgo/beneficio; 2° y 3° trimestre categoría D: hay evidencia de riesgo fetal, utilizar como último recurso.

Amlodipina en animales no ha demostrado toxicidad, excepto una demora en el inicio del parto y prolongar el trabajo de parto en las ratas a niveles de dosis que fueron 50 veces la dosis máxima recomendada en humanos. De acuerdo con estos resultados, el uso durante el embarazo sólo se recomienda cuando no existe una alternativa más segura y cuando la enfermedad en sí conlleva un riesgo mayor para la madre y el feto. Los medicamentos como losartán, que actúan directamente sobre el sistema renina angiotensina, cuando se usan durante el segundo y el tercer trimestre de embarazo, pueden causar daños o incluso la muerte al feto. Si la paciente se embaraza, se debe suspender la administración de losartán lo más pronto posible.

En el feto humano la perfusión renal, que depende del desarrollo del sistema renina angiotensina, se inicia en el segundo trimestre, por lo que el riesgo para el feto aumenta si losartán se administra durante el segundo o el tercer trimestre del embarazo.

Si ud. está embarazada o cree estarlo consulte a su médico inmediatamente.

Lactancia: se desaconseja su uso durante la lactancia. Amlodipina probablemente segura a dosis habituales. Losartán probablemente riesgosa a dosis habituales.

Uso pediátrico: no se ha determinado la seguridad y la eficacia de PELMEC AT en niños.

Reacciones adversas: la amlodipina es bien tolerada. En los estudios clínicos controlados con placebo que involucraron pacientes con hipertensión o angina, los efectos secundarios más comúnmente observados fueron rubor, fatiga edema de miembros inferiores, somnolencia, dolor de cabeza, dolor abdominal, náuseas, palpitaciones.

En estos estudios clínicos no se ha observado ningún patrón de anomalías en pruebas de laboratorio, relacionadas a la amlodipina, que sean clínicamente significativas.


ANIBAL SALGUERO
APODERADO
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

LABORATORIOS CASASCO SAIC

Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437

-11221

ORIGINAL



Efectos adversos menos comúnmente observados tras la comercialización de amlodipina como monodroga incluyeron: boca seca, sudoración aumentada, astenia, dolor de espalda, malestar, dolor, aumento/disminución de peso, hipotensión, síncope, hipertensión, hipoestesia/parestesia, neuropatía periférica, temblor, ginecomastia, alteraciones del hábito intestinal, dispepsia (incluyendo gastritis), hiperplasia gingival, pancreatitis, vómitos, hiperglucemia, artralgia, calambres musculares, mialgia, púrpura, trombocitopenia, impotencia, insomnio, cambios de humor, tos, disnea, rinitis, alopecia, decoloración de la piel, urticaria, distorsión del gusto, tinnitus, frecuencia urinaria aumentada, desórdenes miccionales, nocturia, vasculitis, trastornos visuales, leucopenia.

Raramente la reacción alérgica incluye prurito, rash, angioedema, eritema multiforme. También se han informado, muy infrecuentemente, hepatitis y aumento de las enzimas hepáticas (en general consistente con colestasis). Se han informado algunos casos, asociados con la utilización de la amlodipina, lo suficientemente severos que requirieron hospitalización. En muchos casos, es incierta la asociación causal.

Como con otros bloqueantes de los canales de calcio, los siguientes efectos adversos han sido informados infrecuentemente y no pueden ser distinguidos de la historia natural de la enfermedad de base: infarto de miocardio, arritmias (incluyendo bradicardia, taquicardia ventricular y fibrilación auricular) y dolor precordial.

Losartán como monoterapia es generalmente bien tolerado. Los efectos colaterales han sido leves y transitorios, y no requirieron la discontinuación del tratamiento.

Se han reportado los siguientes efectos adversos con la experiencia post comercialización de losartán: diarrea, astenia, fatiga, migraña, disgeusia, urticaria, prurito, eritrodermia.

Ocasionalmente se han informado casos de angioedema (incluyendo tumefacción de cara, labios, faringe y/o lengua), en algunos casos este angioedema se presentó en pacientes que ya lo habían manifestado con otras drogas como IECA.

Ocasionalmente hepatitis, anormalidades de la función hepática, mialgias, artralgias, muy raramente rabdomiólisis, trombocitopenia.

Raramente vasculitis, incluyendo púrpura de Shönlein Henoch.

En estudios clínicos de hipertensión el 1,5% de los pacientes tratados presentó hiperkalemia (potasio sérico >5,5mEq/l).

En un estudio clínico conducido en pacientes diabéticos tipo 2 con proteinuria, el 9,9% de los pacientes tratados con losartán y el 3,4% de los pacientes tratados con placebo desarrollaron hiperkalemia. Ocasionalmente se presentaron casos de aumento de la ALT, que generalmente se resolvieron al suspender el tratamiento.

ANIBAL SALGUERO
APODERADO
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

LABORATORIOS CASASCO SAIC
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437



11221

La asociación de amlodipina-losartán fue evaluada post comercialización en un ensayo clínico multicéntrico, randomizado, doble ciego en 198 pacientes hipertensos llevado a cabo en Brasil. Este estudio evidenció que la frecuencia de efectos adversos fue muy baja y el edema de miembros inferiores fue cuatro veces menor que en el grupo tratado solamente con amlodipina. La combinación a dosis fijas no produjo cambios en el metabolismo a mediano o a largo plazo.

Otro estudio clínico post marketing sobre 719 pacientes de la India, evaluó la eficacia y seguridad de la asociación amlodipina-losartán. En este caso el efecto adverso más frecuentemente presentado fue edema de los pies: 5,08% y edema de de los tobillos: 1.98%.

Sobredosificación: los datos disponibles sugieren que una sobredosis de amlodipina puede provocar vasodilatación periférica excesiva y posiblemente taquicardia refleja. Se ha reportado marcada y probablemente prolongada hipotensión sistémica e inclusive también shock de evolución fatal.

La administración de carbón activado a voluntarios sanos en forma inmediata o hasta 2 horas después de la ingesta de 10 mg de amlodipina, ha demostrado reducir la absorción de amlodipina. El lavado gástrico puede resultar útil en algunos casos. La hipotensión clínicamente significativa debida a sobredosis de amlodipina, requiere apoyo cardiovascular activo, incluyendo monitoreo frecuente de las funciones cardíaca y respiratoria, elevación de las extremidades y control del volumen del fluido circulante y de la producción de la orina. Puede ser útil un vasoconstrictor para restaurar el tono vascular y la presión arterial, siempre que no exista ninguna contraindicación para su uso. El gluconato de calcio intravenoso puede ser beneficioso para revertir el efecto de los bloqueantes de los canales de calcio.

La diálisis probablemente no tenga ningún beneficio debido a que amlodipina posee una elevada capacidad de unión a las proteínas plasmáticas.

Los datos relativos a la sobredosificación con losartán serían hipotensión y taquicardia. Podría ocurrir bradicardia por estimulación parasimpática (vagal). De ocurrir hipotensión sintomática debe instituirse un tratamiento de mantenimiento.

Ni el losartán, ni su metabolito activo pueden ser removidos por hemodiálisis.

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

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

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

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

ANIBAL SALGUERO
APODERADO
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

LABORATORIOS CASASCO SAIC

Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437

11221 ORIGINAL 90



Presentación: envases con 10, 30,60, 500 y 1.000 comprimidos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Fecha de última revisión: .../.../...

Forma de conservación:

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

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

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° 56.463

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires

ANIBAL SALGUERO
APODERADO
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

LABORATORIOS CASASCO SAIC
Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437