



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-50738522-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-50738522-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma OXAHARMA S.A. solicita se autorice una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada IVIX / MINOXIDIL, Certificado N° 50.687.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, Decreto N° 150/92 (t.o Decreto N° 177/93) y normas complementarias.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma OXAHARMA S.A. para la especialidad medicinal que se denominará IVIX HTA 2,5 - IVIX HTA 10 / MINOXIDIL, la nueva forma farmacéutica de COMPRIMIDOS, en sus nuevas concentraciones de MINOXIDIL 2,5 mg y 10 mg respectivamente, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que se corresponde con GEDO N° IF-2023-113123258-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 50.687 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Acéptanse para la concentración de MINOXIDIL 2,5 mg los rótulos primarios según GEDO N° IF-2021-118490004-APN-DERM#ANMAT, rótulos secundarios según GEDO N° IF-2021-118489538-APN-DERM#ANMAT; para la concentración de MINOXIDIL 10 mg los rótulos primarios según GEDO N° IF-2021-118490336-APN-DERM#ANMAT, rótulos secundarios según GEDO N° IF-2021-118489789-APN-DERM#ANMAT; prospectos según GEDO N° IF-2021-118490574-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente según GEDO N° IF-2021-118490776-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación en los términos de la Disposición ANMAT N° 9707/19.

ARTICULO 5°.- Inscríbese la nueva forma farmacéutica autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 6°.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, rótulos, prospectos, información para el paciente y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-50738522-APN-DGA#ANMAT

ab

PROYECTO DE ROTULO ENVASE SECUNDARIO

**IVIX HTA 2,5
MINOXIDIL
COMPRIMIDOS**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Lote:

Vencimiento:

Cada comprimido contiene:

Minoxidil 2,5 mg

Excipientes: Celulosa Microcristalina, Almidón Pregelatinizado, Lactosa Monohidrato, Dióxido de Silicio Coloidal y Estearato de Magnesio.

POSOLOGÍA: Según prescripción médica.

CONTENIDO: Envases con 30 comprimidos. (*)

CONSERVACIÓN: Mantener en su estuche original a temperatura inferior a 30°C. Proteger de la humedad.

**MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD**

CERTIFICADO N°: 50687

OXAPHARMA S.A.

Fragata Heroína 4948, Grand Bourg, Prov. de Buenos Aires – Argentina

Dirección Técnica: Farm. Claudia Arata

Elaborado en Galicia 2652, CABA y en La Paz 1151, Martínez, Prov. de Buenos Aires.

**Igual Texto cambiando sólo el contenido para las presentaciones de 60 y 90 comprimidos*

Miriam Patricia Juárez
ApoDERada


CLAUDIA G. ARATA
Directora Técnica / ApoDERada
Matrícula N° 12.936



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo 2° prod IVIX HTA 2,5 EX-2021-50738522- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.12.06 17:01:17 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.06 17:01:18 -03:00

PROYECTO DE ROTULO ENVASE SECUNDARIO

**IVIX HTA 10
MINOXIDIL
COMPRIMIDOS**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Lote:

Vencimiento:

Cada comprimido contiene:

Minoxidil 10 mg

Excipientes: Celulosa Microcristalina, Almidón Pregelatinizado, Lactosa Monohidrato, Dióxido de Silicio Coloidal y Estearato de Magnesio.

POSOLOGÍA: Según prescripción médica.

CONTENIDO: Envases con 30 comprimidos.(*)

CONSERVACIÓN: Mantener en su estuche original a temperatura inferior a 30°C. Proteger de la humedad.

**MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD**

CERTIFICADO N°: 50687

OXAPHARMA S.A.

Fragata Heroína 4948, Grand Bourg, Prov. de Buenos Aires – Argentina

Dirección Técnica: Farm. Claudia Arata

Elaborado en Galicia 2652, CABA y en La Paz 1151, Martínez, Prov. de Buenos Aires.

**Igual Texto cambiando sólo el contenido para las presentaciones de 60 y 90 comprimidos*

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

CLAUDIA G. ARATA
Directora Técnica / Apoderada
Matrícula N° 12.936



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo 2° prod IVIX HTA 10 EX-2021-50738522- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.12.06 17:01:44 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.06 17:01:45 -03:00

PROYECTO DE ROTULO ENVASE PRIMARIO (BLISTER)

IVIX HTA/ Minoxidil 2,5 mg/Comprimidos

OXAPHARMA

Lote N°

Fecha de vencimiento

Miriam
Apoderada

W

Escriba el texto aquí

CA

CLAUDIA G. ARATA
Directora Técnica / Apoderada
Matricula N° 12.936



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo 1° prod IVIX HTA 2,5 EX-2021-50738522- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.12.06 17:02:06 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.06 17:02:07 -03:00

PROYECTO DE ROTULO ENVASE PRIMARIO (BLISTER)

IVIX HTA/ Minoxidil 10 mg/Comprimidos

OXAPHARMA

Lote N°

Fecha de vencimiento

Miriam Patricia Juárez
Apoderada


CLAUDIA G. ARATA
Directora Técnica / Apoderada
Matrícula N° 12.936



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo 1 prod IVIX HTA 10 EX-2021-50738522- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.12.06 17:02:40 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.06 17:02:43 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

IVIX HTA 2,5 – IVIX HTA 10

MINOXIDIL

COMPRIMIDOS

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

FORMULA:

	IVIX HTA 2,5	IVIX HTA 10
	mg/ comprimido	mg/ comprimido
Minoxidil	2,5 mg	10,0 mg
Celulosa microcristalina pH200	46,0 mg	38,5 mg
Almidón pregelatinizado	7,5 mg	7,5 mg
Lactosa monohidrato compresión directa	90,0 mg	90,0 mg
Dióxido de silicio coloidal	2,0 mg	2,0 mg
Estearato de magnesio	2,0 mg	2,0 mg

CÓDIGO ATC: C02DC01

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

IVIX HTA posee minoxidil, que químicamente es el 2,4 díamino-6-piperidino-pirimidina-3 óxido, un vasodilatador periférico activo por vía oral inhibidor cuyo efecto terapéutico fundamental es la reducción de la tensión arterial.

INDICACIONES:

IVIX HTA está indicado para el tratamiento de la hipertensión arterial grave, sintomática o asociada a lesiones en órganos periféricos, que no responde al tratamiento habitual con un diurético en combinación con un segundo fármaco antihipertensivo.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

Acción Farmacológica: IVIX HTA es un medicamento de acción prolongada, efectivo por vía oral, que reduce las presiones sistólica y diastólica elevadas. La reducción de la presión sanguínea es el resultado de la relajación selectiva del tejido muscular liso de las arteriolas periféricas. IVIX HTA, es especialmente apropiado para la terapia de la hipertensión arterial persistente, ya que esta enfermedad se caracteriza por una elevada resistencia arteriolar periférica. La terapia con IVIX HTA no está asociada a hipotensión ortostática. Cuando se administra a pacientes con hipertensión severa resistente a otra terapia, generalmente junto a un

Miriam Patricia Juárez
ApoDERADA

CLAUDIA G. ARATA
Directora Técnica / ApoDERADA
Matrícula N° 12.936

diurético y un betabloqueante, IVIX HTA disminuye la presión sanguínea y usualmente produce regresión de la encefalopatía y retinopatía.

POSOLOGÍA y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Antes de la administración de IVIX HTA se recomienda que la terapia antihipertensiva se ajuste a un régimen consistente en un diurético y un bloqueante betaadrenérgico. Cuando se usan otros supresores del sistema nervioso simpático la dosis inicial de IVIX HTA debe ser reducida. La terapia con IVIX HTA puede iniciarse con una dosis diaria única o fraccionada. El ajuste de las dosis deberá hacerse a intervalos de 3 o más días. Si se desea o se experimenta una reducción de la presión diastólica superior a 30 mm Hg, la dosificación fraccionada con dosis iguales minimizará las fluctuaciones diurnas. Una reducción más rápida de la tensión arterial (casos de hipertensión aguda, grave y peligrosa para la vida), se puede conseguir, sometiendo al paciente a monitorización continua de la presión sanguínea, con incrementos de la dosis de 5 mg cada seis horas. La dosificación puede ser disminuida en pacientes con fallo renal o sometido a diálisis crónica.

Pacientes mayores de 12 años:

Dosificación inicial: 5 mg diarios en una dosis única o fraccionada.

Incremento de la dosis: 5-10 mg/día a intervalos de tres días hasta 50 mg/día, después incrementos de 25 mg cada cinco a seis días hasta un máximo de 100 mg/día.

Dosis usual: 5-40 mg/día.

Pacientes de 12 años y menores:

Dosificación inicial: 0,2 mg/kg/día en una dosis única.

Incremento de la dosis: 0,1 mg-0,2 mg/kg/día a intervalos de tres días hasta un máximo de 1 mg/kg/día.

La dosis eficaz oscila generalmente entre 0,25-1 mg/kg/día. La dosis máxima recomendada es de 50 mg/día.

El tratamiento en niños debe hacerse siempre bajo rigurosa vigilancia.

CONTRAINDICACIONES:

IVIX HTA está contraindicado en el feocromocitoma, debido a que el fármaco puede estimular la secreción de las catecolaminas del tumor debido a su acción antihipertensiva. IVIX HTA está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al minoxidil o a cualquiera de sus componentes.

ADVERTENCIAS:

IVIX HTA no estimula directamente el músculo cardiaco, ni la reabsorción de electrolitos por el riñón, sin embargo, su administración ocasiona un aumento reflejo del rendimiento y frecuencia cardiacos, retención de sal y agua, lo que puede originar edema periférico, asociado con aumento de peso o independiente del mismo, elevación de la actividad de la renina en el plasma, y en casos graves, distensión de las venas del cuello, hepatomegalia y reflejo hepatoyugular positivo. El examen con rayos X puede evidenciar congestión vascular pulmonar. Las condiciones clínicas de algunos pacientes con insuficiencia cardiaca se pueden deteriorar bajo estas circunstancias. El tratamiento diurético solo o en combinación con la ingestión restringida de sal, minimizará esta respuesta.

Miriam Patricia Juárez
ApoDERADA

CLAUDIA G. ARATA
Directora Técnica / ApoDERADA
Matrícula N° 12.936

El Angor Pectoris puede desarrollarse en pacientes con enfermedad coronaria desconocida, a menos que la taquicardia inducida con IVIX HTA se contrarreste con bloqueantes adrenérgicos u otros supresores del Sistema Nervioso Simpático. Estos efectos son disminuidos por la administración simultánea de diuréticos y betabloqueantes adrenérgicos, según el esquema siguiente de terapia concomitante:

Terapia concomitante

Diuréticos:

IVIX HTA debe ser administrado conjuntamente con diuréticos para mantener el equilibrio hidroelectrolítico en todos los pacientes que no estén sometidos a diálisis. Los diuréticos serán administrados cuando se comience la terapia con IVIX HTA, según la dosificación siguiente:

Hidroclorotiazida u otras tiazidas de efectividad equivalente: 50 mg dos veces/día, clortalidona: 50 a 100 mg/una vez por día, furosemida: 40 mg/dos veces/día. Si debido a retención de agua se presenta un aumento de peso que exceda de 2-2,5 kg en pacientes bajo tratamiento con tiazidas o clortalidona, podrá administrarse, adicionalmente, espironolactona o sustituir el diurético por furosemida, teniéndose en cuenta fundamentalmente el estado clínico del paciente.

En niños, la dosis de diurético deberá ser proporcional al peso corporal.

Supresores del Sistema Nervioso Simpático:

Inicialmente, la mayoría de los pacientes requerirán un supresor del simpático para limitar el aumento del rendimiento cardiaco, inducido por IVIX HTA. El agente preferido es un betabloqueante, por ejemplo, propranolol en dosis para adultos de 80-160 mg/día, o un equivalente. Pueden ser necesarias dosis más elevadas cuando pacientes ya tratados con betabloqueantes presentan un aumento de la frecuencia cardiaca que sobrepase 20 latidos/minuto o cuando la administración simultánea ocasione un aumento superior a 10 latidos/minuto. Cuando estén contraindicados los betabloqueantes, en lugar de ellos pueden usarse metildopa (250 a 750 mg dos veces/día) o clonidina (0,1-0,2 mg dos veces/día), y deberá ser iniciado el tratamiento al menos veinticuatro horas antes de IVIX HTA. La no respuesta a estas medidas puede hacer necesaria la suspensión temporal de la terapia con IVIX HTA durante uno o dos días en los cuales puede haber una pérdida parcial del control de la presión sanguínea.

Los pacientes con Angor Pectoris inestable o de comienzo reciente deberán ser protegidos con los agentes mencionados antes de comenzar la terapia con IVIX HTA. Se deberá prestar cuidadosa atención al ajustar las dosis del betabloqueante u otros supresores del Sistema Nervioso Simpático, así como del diurético, con el fin de obtener la máxima eficacia y seguridad.

En pacientes con hipertensión arterial grave, en los que se consigue un control de la presión demasiado rápido, existe el riesgo de accidentes cerebrovasculares.

PRECAUCIONES GENERALES:

Aproximadamente el 60% de pacientes muestran inicialmente cambios en el electrocardiograma en la dirección y magnitud de las ondas T poco después del comienzo de la terapia con IVIX HTA. Estas alteraciones pueden reflejarse en el segmento ST si bien este segmento no se altera independientemente y no se observa isquemia de miocardio. Estos cambios asintomáticos desaparecen y el electrocardiograma vuelve a su estado de pretratamiento, generalmente al continuar el tratamiento con IVIX HTA o al suspenderlo. En la mayoría de los pacientes se ha observado hipertriosis, que no está relacionada con alteraciones endocrinas. Habitualmente este efecto se observa primero en el área facial, tres a seis semanas después del comienzo de la terapia, puede retroceder ligeramente durante terapia prolongada y desaparece espontáneamente uno a tres meses después de suspender el tratamiento. Los pacientes deberán ser informados de este posible

Miriam Patricia Juárez
ApoDERADA

CLAUDIA G. ARATA
Directora Técnica / ApoDERADA
Matrícula N° 12.936

efecto antes de comenzar la terapia con IVIX HTA. En un 3% a 5% de pacientes, no sometidos a diálisis, en cuyo tratamiento figuraba IVIX HTA, se ha presentado derrame pericárdico y ocasionalmente tamponamiento. Mientras que en muchos casos la efusión pericárdica se ha asociado con otras etiologías, en otras ocasiones estas potenciales causas de efusión no se encontraban presentes. Los pacientes deberán ser cuidadosamente observados en cuanto se sospeche efusión pericárdica y se realizará ecocardiografía confirmatoria. Puede requerirse un diurético más potente, diálisis, pericardiocentesis o cirugía. Si la efusión persiste se considerará la retirada de minoxidil, si es posible controlar la hipertensión por otros medios y el estado clínico del paciente lo permite.

En estudios en animales se ha observado que minoxidil produce varios tipos de lesiones cardiacas en especies no primates. No obstante, de toda la experiencia clínica realizada con el fármaco, se deduce que estas lesiones no se producen en humanos. IVIX HTA no se recomienda para el tratamiento de pacientes con hipertensión arterial lábil o leve, ni como terapia a largo plazo en hipertensión que pueda ser mejorada mediante cirugía. Los pacientes que han padecido infarto de miocardio podrán ser tratados con IVIX HTA sólo después que se haya constatado que su situación después del infarto es estable. No está establecida su inocuidad durante el embarazo, por lo que su empleo debe ser decidido por el terapeuta, en atención a los riesgos materno-fetales que conlleve el proceso. Los estudios preclínicos han revelado que IVIX HTA no produce efectos teratogénicos.

Se ha observado que minoxidil se excreta en la leche, por lo cual, como norma general, no debe realizarse la lactancia natural mientras la paciente esté sometida a tratamiento con minoxidil. Esta especialidad contiene lactosa. Se han descrito casos de intolerancia a este componente en niños y adolescentes. Aunque la cantidad presente en el preparado no es, probablemente, suficiente para desencadenar los síntomas de intolerancia, en caso de que aparecieran diarreas debe consultar a su médico.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

Aunque IVIX HTA no produce hipotensión ortostática, su administración a pacientes ya tratados con guanetidina puede producir efectos ortostáticos marcados. Por lo cual cuando sea posible, la guanetidina será discontinuada antes de comenzar el tratamiento con IVIX HTA. Si esto no fuese posible, cuando se inicie la terapia con IVIX HTA, el paciente permanecerá hospitalizado hasta la desaparición de los efectos ortostáticos graves.

REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas atribuibles al tratamiento o incrementadas por él son: edema periférico asociado con aumento de peso o independiente del mismo, aumento de la frecuencia cardiaca, hipertricosis. También se han observado en algunas ocasiones reacciones de hipersensibilidad: erupciones cutáneas con ampollas y síndrome de Stevens - Johnson. En el análisis de sangre se han observado accidentalmente trombocitopenia y leucopenia.

SOBREDOSIFICACION:

La presencia de una hipotensión marcada obedece las mayorías de las veces a la asociación de bloqueo residual del sistema nervioso simpático (efecto de tipo guanetidina o bloqueo alfa adrenérgico).

El tratamiento recomendado consiste en la administración intravenosa de suero salino normal. Los fármacos simpaticomiméticos, tales como norepinefrina o epinefrina, deberán evitarse debido a su excesiva acción estimulante cardiaca.

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

CLAUDIA G. ARATA
Directora Técnica / Apoderada
Matrícula N° 12.936

En caso de ingestión accidental recurrir al Centro de Referencia Toxicológica Centro de Intoxicaciones

Atención especializada para niños: teléfonos en Capital Federal. Marque (011) si reside en el interior del país (011) 4962-2247 o (011) 4962-6666 Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Sánchez de Bustamante 1399 Capital Federal.

Atención especializada para adultos: Marque (011) si reside en el interior del país (011) 4801-5555 Hospital Fernández, Cerviño 3356 Capital Federal.

PRESENTACION:

IVIX HTA 2,5 mg: envases conteniendo 30, 60 y 90 comprimidos

IVIX HTA 10 mg: envases conteniendo 30, 60 y 90 comprimidos

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Mantener en su estuche original por debajo de 30º C. Proteger de la humedad.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°: 50687

OXAPHARMA S.A.

Fragata Heroína 4948, Grand Bourg, Prov. de Buenos Aires – Argentina

Dirección Técnica: Farm. Claudia Arata

Elaborado en Galicia 2652, CABA y en La Paz 1151, Martínez, Prov. de Buenos Aires.

Fecha de última revisión:

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

CLAUDIA G. ARATA
Directora Técnica / Apoderada
Matrícula N° 12.936



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Prospecto prod IVIX HTA 2,5 IVIX HTA 10 EX-2021-50738522- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.12.06 17:03:03 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.06 17:03:04 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

IVIX HTA 2,5 – IVIX HTA 10

MINOXIDIL

COMPRIMIDOS

Lea este prospecto atentamente antes de utilizar este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Guarde este prospecto, quizás necesite leerlo otra vez.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento ha sido prescrito solo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aún si sus síntomas son similares a los suyos.
- Si observa alguno de los efectos secundarios, o si usted nota efectos secundarios no mencionados en este folleto, consulte a su médico (Vea sección 4).

Que incluye este prospecto:

1. Que es IVIX HTA y para que se usa.
2. Que necesita saber antes de usar IVIX HTA
3. Como usar IVIX HTA
4. Posibles efectos secundarios
5. Como conservar y almacenar IVIX HTA
6. Contenido del estuche y otra información.

1. Qué es IVIX HTA y para que se usa.

IVIX HTA contiene Minoxidil, un compuesto que pertenece a un grupo de medicamentos llamados vasodilatadores que se utiliza para el tratamiento de la tensión arterial muy alta (hipertensión grave).

2. Que necesita saber antes de usar IVIX HTA

No use IVIX HTA:

- Si es alérgico a algún componente del medicamento (Ver sección 6)
- Si su tensión alta está causada por las hormonas de un tumor (feocromocitoma).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar IVIX HTA si:

- Tiene algún problema de riñón, ya que su médico puede considerar necesario reducir la dosis de minoxidil y vigilar los niveles de agua y sales de su organismo.
- Tiene problemas de hígado, su médico podrá iniciar su tratamiento con una dosis reducida una vez al día y aumentarla gradualmente hasta alcanzar la dosis eficaz más baja necesaria para obtener el efecto terapéutico deseado.
- Ha sufrido un infarto de miocardio.

Tenga cuidado con este medicamento si durante el tratamiento observa que le hinchan las extremidades o nota otros signos de retención de líquidos. Minoxidil puede hacer que su cuerpo retenga agua y sales. Para evitarlo, su médico siempre le indicara que tome IVIX HTA junto con otro medicamento para bajar la tensión

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

CLAUDIA G. ARATA
Directora Técnica / Apoderada
Matrícula N° 12.936

arterial que favorece la eliminación de líquidos (diuréticos). Es importante que siga las instrucciones de su médico sobre la toma de este medicamento y sus recomendaciones sobre la dieta sin sal. También le aconseja que vigile su peso (aumento de 1 a 1,5 kg) para detectar una posible retención de líquidos, ya que el efecto de IVIX HTA podría ser menor.

Consulte a su médico si durante el tratamiento nota que su corazón late más rápidamente (taquicardia) o dolor o sensación de opresión en el pecho (angina de pecho). Minoxidil generalmente se administra junto con otro medicamento para bajar la tensión arterial que evita esos síntomas.

Durante el tratamiento puede sufrir una inflamación de la membrana externa que recubre al corazón (pericarditis) y/o una acumulación de líquido en el interior de membrana (derrame pericárdico) que puede llegar a comprimir el corazón (taponamiento pericárdico).

En la mayoría de los pacientes tratados con minoxidil se produce un crecimiento excesivo del vello corporal (hipertriosis). Cuando se interrumpe el tratamiento, se puede volver a recuperar el aspecto anterior al tratamiento al cabo de 1 a 6 semanas.

Si le van a realizar alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, electrocardiogramas) comunique al médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

Niños

Durante el tratamiento con minoxidil el niño debe encontrarse bajo la supervisión de especialistas. La dosis diaria de minoxidil será determinada por el especialista y se puede ajustar de acuerdo con las necesidades del niño. Durante el tratamiento, se tratará adicionalmente al niño con otros medicamentos como decida el especialista para evitar latidos rápidos del corazón y acumulación de líquido en el organismo. Debe consultar con el médico si el niño tiene cualquiera de los siguientes síntomas: latido muy rápido del corazón, respiración rápida, hinchazón en las piernas, aumento de peso rápido y reducción de la cantidad de orina. Durante el tratamiento con minoxidil el niño tendrá que ser visto por el médico de forma regular.

Uso de IVIX HTA con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

En especial, informe a su médico si está tomando otros medicamentos para disminuir la tensión arterial. La toma conjunta de minoxidil con algunos medicamentos para la tensión (como guanetidina y betanidina) puede producir una bajada excesiva de la tensión arterial.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

Embarazo

No se recomienda la toma de este medicamento a mujeres embarazadas.

Se ha comunicado un crecimiento excesivo del vello corporal (hipertriosis) en recién nacidos de madres que habían tomado IVIX HTA durante el embarazo.

Lactancia

El principio activo de este medicamento pasa a la leche materna. Por lo tanto, no se recomienda la toma de este medicamento mientras esté dando el pecho a su hijo, a no ser que su médico se lo indique.

Fertilidad

No se recomienda administrar este medicamento a mujeres en edad fértil que no estén usando medidas anticonceptivas fiables.

Miriam Patricia Juárez
ApoDERADA

CLAUDIA G. ARATA
Directora Técnica / ApoDERADA
Matrícula N° 12.956

Conducción y uso de máquinas

No se han realizado estudios de los efectos de minoxidil sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Dado que la respuesta al tratamiento de cada individuo puede ser diferente, procure no realizar tareas que puedan requerir una atención especial hasta que compruebe como tolera este medicamento.

IVIX HTA contiene lactosa

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

3. Cómo usar IVIX HTA

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

Su médico decidirá qué dosis de minoxidil es la más aconsejable para usted. No debe tomar más comprimidos que los especificados por su médico.

Tome su dosis de minoxidil una o dos veces al día, según le haya aconsejado su médico.

Los comprimidos de este medicamento pueden tragarse enteros con un poco de agua.

IVIX HTA generalmente se administra junto con otros medicamentos que se emplean también para el tratamiento de la tensión arterial alta que su médico le haya prescrito.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Uso en niños y adolescentes

Pacientes adultos y mayores de 12 años:

Normalmente, la dosis inicial de minoxidil para adultos y niños mayores de 12 años es de 5 mg al día. Posteriormente, el médico podrá ir aumentando gradualmente la dosis a intervalos de al menos 3 días entre cada cambio de dosis hasta alcanzar la dosis más apropiada. La dosis máxima es de 100 mg al día.

Pacientes de 12 años o menos:

El tratamiento en niños debe hacerse siempre bajo rigurosa vigilancia médica. Para pacientes de 12 años o menos, la dosis dependerá de su peso corporal. De manera orientativa, la dosis inicial es de 0,2 mg por cada kilo de peso al día. Posteriormente, el médico podrá ir aumentando gradualmente la dosis a intervalos de al menos 3 días entre cada cambio de dosis hasta alcanzar la dosis más apropiada. La dosis máxima es de 50 mg al día.

Si toma más IVIX HTA del que debe:

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

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

Hospital Fernández: (011) 4801-5555

Si olvidó tomar IVIX HTA

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvida tomar una dosis, tómela en cuanto pueda. Sin embargo, si ya es casi la hora de la siguiente dosis, no tome el comprimido olvidado.

Si interrumpe el tratamiento con IVIX HTA

Miriam Patricia Juárez
ApoDERADA

CLAUDIA G. ARATA
Directora Técnica / ApoDERADA
Matrícula N° 12.936

No deje de tomar los comprimidos de este medicamento a no ser que se lo indique su médico, ya que este medicamento le ayuda a tener controlada su tensión arterial.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

Los efectos adversos que pueden aparecer incluyen:

Efectos adversos muy frecuentes

(Afectan a más de 1 de cada 10 personas):

- latidos del corazón más rápidos (taquicardia), inflamación de la membrana externa que recubre el corazón (pericarditis)
- crecimiento excesivo del vello corporal (hipertrichosis), cambios de color del pelo
- alteraciones en el electrocardiograma

Efectos adversos frecuentes

(Afectan hasta 1 de cada 10 personas):

- retención de líquidos, hinchazón causada por la acumulación de líquido (edema)
- acumulación de líquido en el interior de las membranas que envuelven al corazón (derrame pericárdico) que puede llegar a comprimir el corazón (taconamiento cardiaco).
- molestias digestivas

Efectos adversos poco frecuentes

(Afectan hasta 1 de cada 100 personas):

- acumulación de líquido en el interior de las membranas que envuelven al pulmón (derrame pleural)
- sensibilidad en las mamas

Efectos adversos raros

(Afectan hasta 1 de cada 1.000 personas):

- bajo número de glóbulos blancos de la sangre (leucopenia), bajo número de plaquetas (trombocitopenia)
- erupción en la piel, erupción con formación de ampollas (dermatitis bullosa), erupción generalizada con ampollas y piel descamada, que ocurre especialmente alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales (síndrome Stevens-Johnson)

Efectos adversos de frecuencia no conocida:

- hinchazón de las extremidades (edema periférico), que puede ir a veces acompañado de aumento de peso
- dolor u opresión en el pecho (angina de pecho)
- elevación temporal de algunas sustancias de la sangre (creatinina y urea) que pueden observarse en los análisis de sangre.

Miriam Patricia Juárez
Apoderada


CLAUDIA G. ARATA
Directora Técnica / Apoderada
Matrícula N° 12.936

- enfermedad grave de la piel caracterizada por la aparición de ampollas y descamación de la piel (necrólisis epidérmica tóxica).

5. Como conservar y almacenar IVIX HTA

Mantenga este medicamento fuera de la vista y alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad indicada en el blíster y el estuche de cartulina. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Mantener en su estuche original a temperatura inferior a 30° C y proteger de la humedad.

6. Contenido del estuche y otra información

Que contiene IVIX HTA 2,5 – IVIX HTA 10

Cada caja de **IVIX HTA 2,5** y de **IVIX HTA 10** pueden contener **30, 60 o 90 comprimidos**

Cada comprimido contiene 2,5 ó 10 mg de minoxidil, según corresponda.

Los demás componentes (excipientes) son: celulosa microcristalina, almidón pregelatinizado, lactosa monohidrato, dióxido de silicio coloidal y estearato de magnesio

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación. Certificado N° 50.687

Oxapharma S.A.

Fragata Heroína 4948, Grand Bourg, Prov. de Buenos Aires – Argentina

Director Técnico: Claudia Arata– Farmacéutica

Elaborado en Galicia 2652, CABA y en La Paz 1151, Martínez, Prov. de Buenos Aires.

Revisión:

Miriam Patricia Juárez
Apoyada


CLAUDIA G. ARATA
Directora Técnica / Apoyada
Matrícula N° 12.936



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Información para el paciente prod IVIX HTA 2,5 IVIX HTA 10 EX-2021-50738522- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.12.06 17:03:26 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.06 17:03:26 -03:00