



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

Disposición

Número: DI-2023-8989-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 25 de Octubre de 2023

Referencia: 1-0047-2000-000787-22-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000787-22-0 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar autorizado para su consumo público en al menos un país incluido en el Anexo I del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial MINOXIDIL CASSARÁ y nombre/s genérico/s MINOXIDIL , la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. .

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION02.PDF / 0 - 14/06/2023 19:21:22, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF / 0 - 21/09/2023 11:14:22, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF / 0 - 21/09/2023 11:14:22, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 02/12/2022 14:23:06 .

ARTÍCULO 3º.- 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.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración 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.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años 5 años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000787-22-0

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2023.10.25 12:12:10 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

PROYECTO DE ENVASE SECUNDARIO

MINOXIDIL CASSARA ®
MINOXIDIL 2,5 mg
Comprimidos
Venta bajo receta
Industria Argentina

Lote: Vence:

Cada comprimido de 2,5 mg contiene:

Minoxidil	2,500	mg
Celulosa microcristalina	40,000	mg
Lactosa monohidrato	105,500	mg
Almidon de maiz pregelatinizado	50,000	mg
Dióxido de silicio coloidal	0,400	mg
Estearato de magnesio	1,600	mg

Posología : ver prospecto adjunto

Contenido : 10 comprimidos

CONSERVACION: Conservar a temperatura ambiente menor a 25 °C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NINOS

“Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica”

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.

Carhué 1096, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico Federico Ernesto Montes de Oca, Farmacéutico.

Elaborado en: Galicia N° 2652/64/66, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Acondicionado en: Cnel. Martiniano Chilavert 1124/26, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

*Nota : igual texto para envases 30 y 60 comprimidos.

Firmado digitalmente por:
CASSARA Christian Marcelo
Fecha y hora: 25.11.2022 18:50:01
CIUDAD AUTONOMA de BUENOS AIRES – ARGENTINA
TEL.: 4001-2050


LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932
Firmado digitalmente por:
BARSANTI Bruno Daniel
Fecha y hora: 25.11.2022 11:15:48

PROYECTO INFORMACION PARA PACIENTE

MINOXIDIL CASSARA ®
MINOXIDIL 2,5 mg
Comprimidos

Venta bajo receta

Industria Argentina

Fórmula:

Minoxidil 2,5 mg, Celulosa Microcristalina, Lactosa monohidrato, Almidón de país pregelatinizado, Dióxido de Silicio, Estearato de Magnesio c.s.p.

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE USAR EL MEDICAMENTO.

- Sírvase leer esta información antes de comenzar a tomar el medicamento, aún cuando simplemente haya repetido la receta (o antes de empezar a usarlo y cada vez que renueve su receta). Puede haber información nueva (o alguna información puede haber cambiado).
- Recuerde que su médico le recetó este medicamento sólo a usted. No lo administre (o recomiende) a ninguna otra persona.
- Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o el tratamiento.
- Este medicamento debe ser indicado por su médico y prescripto bajo una receta médica”, u otra condición de venta, según corresponda.
- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Este medicamento ha sido prescripto solo para su problema actual.
- Si necesita información adicional o consejo, consulte a su farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran, o si presenta algún efecto adverso descrito o efecto adverso no reportado CONSULTAR A UN MÉDICO.

En este prospecto:



Colectora Gral. Paz 14268 / Tel.:
4105 7605
CABA, Buenos Aires, Argentina.



Saladillo 2452 / Tel.: 4105 4100
CABA, Buenos Aires, Argentina.



Carhué 1096 / Tel.: 4001 2052
Carhué, Buenos Aires, Argentina.

Firmado digitalmente por:
BARSANTI Bruno Daniel

Fecha y hora: 13.06.2023 10:23:36

1. ¿Qué contiene MINOXIDIL CASSARA® y qué es el Minoxidil?
 2. ¿Para qué se usa MINOXIDIL CASSARA®?
 3. ¿Qué personas no pueden utilizar MINOXIDIL CASSARA®?
 4. ¿Qué cuidados debo tener antes de utilizar MINOXIDIL CASSARA®?
 5. ¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando MINOXIDIL CASSARA®?
 6. ¿Cómo se usa MINOXIDIL CASSARA®?
 7. ¿Qué debo hacer ante una sobredosis?
 8. Modo de conservación y almacenamiento.
-

1. ¿Qué contiene MINOXIDIL CASSARA® y que es el Minoxidil?

MINOXIDIL CASSARA® comprimidos, contiene Minoxidil 2,5 mg, celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, almidón de maíz pregelatinizado, dióxido de silicio, estearato de magnesio c.s.p.

2. ¿Para qué se usa MINOXIDIL CASSARA®?

MINOXIDIL CASSARA® que le ha recetado su médico es un medicamento que disminuye la presión arterial y pertenece al grupo de los así llamados antihipertensivos. El principio activo es minoxidil.

MINOXIDIL CASSARA® se usa cuando no se puede controlar en forma suficiente la presión arterial (*hipertensión arterial resistente a las terapias*) con otros medicamentos - aún en combinación (*terapia usual de triple combinación*).

MINOXIDIL CASSARA® debe administrarse junto con un medicamento para la eliminación de orina (*diurético*) y un medicamento que bloquea los efectos de la adrenalina (*bloqueador de los receptores beta*).

3. ¿Qué personas no pueden utilizar MINOXIDIL CASSARA®?



Colectora Gral. Paz 14268 / Tel.:
4105 7605
CABA, Buenos Aires, Argentina.



Saladillo 2452 / Tel.: 4105 4100
CABA, Buenos Aires, Argentina.



Carhué 1096 / Tel.: 4001 2052
CABA, Buenos Aires, Argentina.

No use este medicamento si Ud. es sensible (*alérgico*) al principio activo minoxidil o a uno de los otros ingredientes de este medicamento.

Si padece de alta presión en la circulación menor (*hipertensión pulmonar*) debido a un estrechamiento de la apertura de la válvula entre la aurícula izquierda y el ventrículo izquierdo (*estenosis mitral*).

Si tiene un tumor de la médula suprarrenal (*feocromocitoma*).

Consulte a su médico si aplica en su caso alguno de los puntos arriba mencionados ya que entonces no debe tomar.

4. ¿Qué cuidados debo tener antes de utilizar MINOXIDIL CASSARÁ®?

Informe a su médico si usted toma/usa otros medicamentos, ha tomado/usado hace poco otros medicamentos, o tiene previsto tomar/usar otros medicamentos que disminuyen la presión arterial (*por ejemplo, guanetidina, betanidina*) puede producirse una disminución excesiva de la presión arterial. Podría suceder que a su cuerpo le cuesta más adaptar la presión arterial al estar sentado o de pie (*ortostasis*). Por eso se recomienda suspender los otros medicamentos algunos días antes de comenzar el tratamiento con MINOXIDIL CASSARA®, siempre consultando con su médico. Si esto no fuera posible debería comenzarse el tratamiento bajo control en el hospital.

Antipsicóticos (*neurolépticos*)

Se observó un mayor efecto de disminución de la presión arterial con la administración simultánea de minoxidil y neurolépticos.

Medicamentos diuréticos (*diuréticos*)

La acumulación de agua en el cuerpo provocada por MINOXIDIL CASSARA® puede ser limitada efectivamente con diuréticos adicionales.

Medicamentos para disminuir la frecuencia cardiaca, el ritmo cardiaco y la excitabilidad (*bloqueadores de los receptores beta*)

El pulso acelerado provocado por la administración exclusiva de MINOXIDIL CASSARA® es disminuido efectivamente por medio de un bloqueador de los receptores beta.



Hay muy pocos datos sobre el uso de minoxidil en mujeres embarazadas. No se recomienda el uso de MINOXIDIL CASSARA® durante el embarazo y en mujeres en edad fértil que no usan un medio anticonceptivo.

Existen informes que indican que minoxidil es excretado en la leche materna. No se puede excluir un riesgo para el lactante. El médico deberá decidir sobre el uso durante la lactancia después de evaluar cuidadosamente el riesgo-beneficio.

No existen datos sobre el uso de MINOXIDIL CASSARA® en el ser humano con respecto a la fertilidad.

Si usted está embarazada o está amamantando, o si sospecha estar embarazada o tiene previsto quedar embarazada, consulte a su médico o a su farmacéutico antes de comenzar a tomar este medicamento.

No se realizaron estudios con respecto a los efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos y la manipulación de máquinas. Sin embargo, dependiendo de su reacción individual con relación al tratamiento puede haber una influencia sobre la conducción de vehículos y la manipulación de máquinas. Esto debe considerarse sobre todo para el comienzo del tratamiento.

5. ¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando MINOXIDIL CASSARA®?

Si usted tuvo un infarto cardiaco (*infarto de miocardio*) sólo podrá ser tratado con MINOXIDIL CASSARA® después de que se haya estabilizado su estado.

MINOXIDIL CASSARA® puede provocar un pulso acelerado, así como dolores paroxísticos en el pecho (*Angina pectoris*). Por eso es necesario tomar MINOXIDIL CASSARA® junto con un medicamento que pueda contrarrestar estas reacciones (*bloqueadores de los receptores beta u otros simpaticolíticos*). Si padece de angina pectoris sólo se le debería administrar este medicamento con precaución.

Poco después del comienzo del tratamiento aparecen en aproximadamente el 60% de las pacientes alteraciones en la orientación y la medida de las ondas T en el ECG. Estas



alteraciones desaparecen comúnmente con el tratamiento prolongado y desaparecen después de suspender la toma de MINOXIDIL CASSARA®.

En aproximadamente 3 a 5% de los pacientes tratados con comprimidos de MINOXIDIL CASSARA® que no se encuentran bajo diálisis se observaron alteraciones patológicas del pericardio (*derrame pericárdico, ocasionalmente con taponamiento*). Los derrames pericárdicos se produjeron sobre todo en pacientes que tenían una función renal insuficiente o limitada o que presentaban otros problemas de salud graves. Su médico controlará por lo tanto cuidadosamente si existen signos de derrame pericárdico y trastornos del pericardio. MINOXIDIL CASSARA® no se recomienda para el tratamiento de una presión arterial leve o lábil.

Efecto sobre el balance hídrico y de sodio: Durante la toma de MINOXIDIL CASSARA® pueden aparecer signos corporales tales como acumulación de agua en el tejido (*formación de edema*) o un empeoramiento de una insuficiencia cardiaca existente. Esto sucede principalmente si se toma MINOXIDIL CASSARA® sin medicamentos adicionales. Es necesario por lo tanto tomar MINOXIDIL CASSARA® junto con un medicamento diurético, que elimine del cuerpo la acumulación excesiva de sodio y agua. Debe adoptarse una alimentación con poca sal. Controle todos los días su peso corporal.

Si usted aumentara de peso 2 kg o más rápidamente u observara hinchazón en la cara, los párpados o las manos, en los tobillos o en la zona abdominal, esto podría ser un signo de una mayor acumulación de agua en el tejido. Su médico deberá modificar entonces eventualmente la dosis de su medicamento. Al principio del tratamiento pueden producirse aumentos de peso de 1 a 1,5 kg. Un aumento de peso en este rango desaparece generalmente al continuar con el tratamiento. La acumulación de agua y sodio en el cuerpo (más de 1 a 1,5 kg) puede disminuir la efectividad de MINOXIDIL CASSARA®. Su médico debería explicarle cuidadosamente el mantenimiento de una terapia con medicamentos diuréticos.

Si usted padece de una función renal limitada que no requiere depuración de la sangre (*diálisis*), debería controlarse especialmente el balance de agua y de sodio bajo el tratamiento con MINOXIDIL CASSARA®, para que éste permanezca equilibrado.



Si usted padece de una insuficiencia renal o es un paciente que requiere diálisis, posiblemente requerirá una dosis más baja de MINOXIDIL CASSARA®.

En la mayoría de los pacientes que tomaron MINOXIDIL CASSARA® se produjo un alargamiento, una intensificación del color y un espesamiento del vello corporal en diversas partes del cuerpo. Esto se observó aproximadamente 3 a 6 semanas después del comienzo del tratamiento. Primero se observa el crecimiento del vello en la frente, las sienes, entre las cejas o en la parte superior de las mejillas, más tarde se observa con más intensidad el crecimiento del vello sobre la espalda, los brazos, las piernas o el cuero cabelludo. Algunos pacientes casi no perciben este mayor crecimiento del vello. Las mujeres y los niños en cambio lo perciben como molesto. El vello no deseado puede ser eliminado con productos depilatorios o afeitándolo. Después de 1 a 6 meses de la suspensión del tratamiento con MINOXIDIL CASSARA®, desaparece el crecimiento excesivo del vello. No suspenda de ningún modo por su cuenta la toma de los comprimidos de MINOXIDIL CASSARA® debido a estos efectos adversos. Consulte a su médico. Estos efectos adversos pueden ser molestos, pero no son peligrosos. Raramente se observó una disminución de los componentes de la sangre (*trombocitopenia, leucopenia*).

MINOXIDIL CASSARA® **contiene lactosa**, tome este medicamento sólo después de consultar a su médico, si usted sabe que padece de una intolerancia con respecto a determinados azúcares.

Ante cualquier duda o aparición de algún otro síntoma durante el tratamiento, consulte con su médico.

En general con la toma de MINOXIDIL CASSARA®. mejoran los efectos adversos anteriores provocados por sus enfermedades o las terapias previas. Como todos los medicamentos, este medicamento puede provocar efectos adversos, que no todos experimentan.

Enfermedades de la sangre y del sistema linfático

Raros: Disminución de los componentes de la sangre: (*trombocitopenia, leucopenia*), en casos individuales menor duración de determinados componentes de la sangre (*anemia hemolítica*).



Colectora Gral. Paz 14268 / Tel.:
4105 7605
CABA, Buenos Aires, Argentina.



Saladillo 2452 / Tel.: 4105 4100
CABA, Buenos Aires, Argentina.



Carhué 1096 / Tel.: 4001 2052
CABA, Buenos Aires, Argentina.

Enfermedades del sistema inmunológico

Raros: Reacciones alérgicas, anticuerpos antinucleares.

Trastornos metabólicos y nutricionales

Frecuentes: Mayor acumulación de agua en el tejido (*retención de sodio y agua*), edemas.

Raros: Intolerancia con respecto a determinados azúcares (*intolerancia a la glucosa*)

Enfermedades cardíacas

Muy frecuentes: Aumento de la frecuencia cardíaca (*taquicardia*). Bajo Lonolox 2,5 puede producirse un aumento del número de pulsaciones por minuto. Para evitar esto deben tomarse los medicamentos adicionales que le ha indicado su médico. Controle su pulso en posición de reposo. Si tiene más de 20 pulsaciones por minuto por encima del valor normal (aproximadamente 70 pulsaciones) deberá acudir inmediatamente a su médico.

Pregunte a su médico con qué frecuencia deberá tomarse el pulso.

Inflamaciones del pericardio (*pericarditis*)

Frecuentes: alteraciones patológicas del pericardio (*derrames pericárdicos, ocasionalmente con taponamiento*).

Raros: Sensación de opresión en el pecho, dolores nuevos o que empeoraron en el pecho, los brazos, los hombros o el abdomen superior. Estos pueden ser signos de problemas cardíacos serios (*angina pectoris*). Consulte inmediatamente a su médico.

Presión arterial muy baja (*hipotensión*) relacionada con la toma previa o simultánea de guanetidina (para el tratamiento de la presión arterial alta o un bloqueo local de un nervio).

Trastornos vasculares:

Se desconocen: Mareos, confusión, sensación de debilidad

Trastornos de las vías respiratorias, del tórax y del mediastino:

Ocasionales: Acumulación de líquido en el espacio pleural (*derrame pleural*).

Raros: Infiltrado pulmonar

Se desconocen: Mayor dificultad para respirar, sobre todo al acostarse.

Trastornos del tracto gastrointestinal:

Frecuentes: Intolerancias gastrointestinales



Raros: Náuseas.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Muy frecuentes: Crecimiento del vello (*hipertrichosis*), modificación del color del vello.

Raros: Trastornos generales febriles con inflamación de la piel y de las mucosas, entre otros, en la boca, la nariz o los órganos sexuales (*síndrome de Stevens-Johnson*), erupción en la piel, inflamación de la piel con formación de ampollas (*dermatitis ampollosa*).

Se desconocen: Reacciones serias de la piel y de posible riesgo vital (*necrólisis epidérmica tóxica*)

Trastornos de los órganos sexuales y de la glándula mamaria:

Ocasionales: Sensación de tensión en el pecho

Raros: Aumento de tamaño de la glándula mamaria en el hombre (*ginecomastia*)

Trastornos y molestias generales en el sitio de administración:

Se desconocen: Edemas en los miembros con o sin aumento de peso.

Análisis:

Muy frecuentes: Alteraciones en el ECG.

Raros: Elevación de los valores de las enzimas hepáticas

Se desconocen: Al comienzo del tratamiento se pueden alterar transitoriamente los siguientes valores en sangre: disminución de la hemoglobina y del hematocrito en aproximadamente 7%. Aumento de los valores de la creatinina sérica y de la urea en sangre en aproximadamente 6%.

6. ¿Cómo se usa MINOXIDIL CASSARA®?

Tome este medicamento siempre exactamente cómo le indicó su médico. Si usted no está seguro, consulte siempre a su médico o a su farmacéutico. El comprimido puede ser dividido en partes iguales.

Normalmente su médico le indicará que tome otros dos medicamentos junto con MINOXIDIL CASSARA®. Estos ayudan también a disminuir su presión arterial y evitan efectos adversos de MINOXIDIL CASSARA®.



Colectora Gral. Paz 14268 / Tel.:
4105 7605
CABA, Buenos Aires, Argentina.



Saladillo 2452 / Tel.: 4105 4100
CABA, Buenos Aires, Argentina.



Carhué 1096 / Tel.: 4001 2052
CABA, Buenos Aires, Argentina.

Cuando se disminuye la presión arterial, por ejemplo, por un medicamento como MINOXIDIL CASSARA®, el cuerpo trata de alcanzar nuevamente el nivel de presión arterial original. Esto se produce por medio de acumulación de agua en el cuerpo (el corazón tiene que bombear entonces más líquido) y un ritmo cardiaco más rápido. Para evitar esto el médico le indicará normalmente un medicamento diurético (*diurético*) y otro medicamento (*bloqueador de los receptores beta*) que disminuirá el ritmo cardiaco (*pulso*).

La toma regular de MINOXIDIL CASSARA® y los otros medicamentos es absolutamente necesaria en su enfermedad. No modifique de ninguna manera por su cuenta la dosis de MINOXIDIL CASSARA® y los otros medicamentos. Consulte siempre a su médico.

La suspensión de minoxidil debería ser realizada en un dispensario o clínica especial. Las instituciones mencionadas deben garantizar exámenes de control regulares. El medicamento diurético debería ser administrado de tal modo que no se pueda producir un aumento de peso como consecuencia de la acumulación de agua en el tejido (*retención de agua*)

La administración es por vía oral.

En caso de que el médico no le haya indicado otra cosa, la posología es normalmente como sigue:

Adultos y niños mayores de 12 años

En general se comienza el tratamiento de los adultos y los niños mayores de 12 años con 2 comprimidos de MINOXIDIL CASSARA® por día. En caso necesario, el médico podrá aumentar la dosis.

Un aumento de la dosis debería realizarse no antes de los 3 días o después de un período mayor.

Niños:

Durante el tratamiento con minoxidil el niño debe ser controlado por un médico especialista. La dosis diaria de minoxidil es determinada por el médico especialista y puede ser adaptada según los requerimientos del niño. Durante la terapia el niño recibirá también otros medicamentos según la indicación del médico especialista para evitar un ritmo cardiaco acelerado y una acumulación de líquido en el cuerpo. Usted debería consultar al médico si el niño presenta alguno de los siguientes síntomas: ritmo cardiaco muy acelerado, respiración acelerada, piernas hinchadas, rápido aumento de peso y excreción de orina disminuida. Durante el tratamiento con minoxidil el niño deberá ir regularmente al médico para someterse a exámenes regulares de control.

El comprimido puede ser dividido en partes iguales.



Dosis diaria máxima:

No debería sobrepasarse una dosis diaria máxima de 100 mg de minoxidil para adultos y 50 mg de minoxidil para niños.

En pacientes con trastornos graves de la función renal (*depuración de creatinina por debajo de 30 ml/min*) o en pacientes en diálisis la dosis diaria requerida puede ser menor. MINOXIDIL CASSARA® debería tomarse después de la diálisis o como máximo 2 horas antes de la diálisis.

En los pacientes con función hepática limitada probablemente deba adaptarse la dosis. La terapia puede comenzar con una dosis reducida una vez por día y luego puede ser aumentada hasta que se alcance el efecto terapéutico deseado con la dosis efectiva más baja.

Al comienzo del tratamiento con MINOXIDIL CASSARA® el médico le programará una consulta frecuente para poder calcular la dosis exacta para usted. Tome sus medicamentos de acuerdo al esquema que le indique su médico.

Si usted se encuentra bajo tratamiento con varios médicos, informe a todos que usted es un paciente con alta presión y que está siendo tratado con MINOXIDIL CASSARA®

Tome MINOXIDIL CASSARA® con suficiente líquido.

No está previsto un período de tiempo determinado para la toma de MINOXIDIL CASSARA®. La duración del tratamiento depende del transcurso de su enfermedad. Consulte a su médico al respecto. Consulte a su médico o a su farmacéutico si usted tiene la impresión de que el efecto de CASSARA® es demasiado fuerte o débil.

No se automedique con MINOXIDIL CASSARA®. Es importante que usted no tome mayor cantidad de que lo indicado por su médico.

7. ¿Qué debo hacer ante una sobredosis?

Si usted tomó inadvertidamente una dosis mayor de MINOXIDIL CASSARA® que la que debería, tendrá como efecto adverso probablemente una presión arterial baja. Ocasionalmente se describió también como otro efecto adverso una disminución de la eliminación de orina. Informe a su médico o a su farmacéutico si usted ha tomado más comprimidos de MINOXIDIL CASSARA®. que las que



debería.

No se saltee ninguna dosis. En caso de que haya olvidado tomar una dosis de MINOXIDIL CASSARA®, no tome la dosis olvidada más tarde, siga con la administración según el esquema programado.

No interrumpa ni suspenda la toma de MINOXIDIL CASSARA®. o del medicamento adicional sin consultar a su médico.

En caso de ingestión accidental llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

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

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

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

Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: (011) 4941-8650

Hospital de Clínicas Gral. San Martín: (011) 4961-6001

¿Tiene Ud. alguna pregunta?

Comuníquese con LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., 4001-2050

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.

8. Modo de conservación y almacenamiento

Conservación:

Conservar a temperatura ambiente menor a 25 °C. Conservar en el envase original para proteger al contenido de la humedad.



Colectora Gral. Paz 14268 / Tel.:
4105 7605
CABA, Buenos Aires, Argentina.



Saladillo 2452 / Tel.: 4105 4100
CABA, Buenos Aires, Argentina.



Carhué 1096 / Tel.: 4001 2052
CABA, Buenos Aires, Argentina.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

“Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica”

Presentaciones:

MINOXIDIL CASSARA®: Envases conteniendo 10, 30 y 60 comprimidos.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.

Carhué 1096, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Federico Ernesto Montes de Oca, Farmacéutico.

Elaborado en: Galicia N° 2652/64/66, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Acondicionado en: Cnel. Martiniano Chilavert 1124/26, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Colectora Gral. Paz 14268 / Tel.: 4105 7605

CABA, Buenos Aires, Argentina.

Firmado digitalmente por:
CASSARA Christian Marcelo
Fecha y hora: 14.06.2023 16:43:12



Saladillo 2452 / Tel.: 4105 4100
CABA, Buenos Aires, Argentina.



Carhué 109
CABA, Buenos Aires, Argentina.



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932
CABA, Buenos Aires, Argentina.

PROYECTO de PROSPECTO

MINOXIDIL CASSARA®
MINOXIDIL 2,5 mg
Comprimidos

Venta bajo receta

Industria Argentina

FORMULA

Cada comprimido de 2,5 mg contiene:

Minoxidil	2,500 mg
Celulosa microcristalina	40,000 mg
Lactosa monohidrato	105,500 mg
Almidon de maiz pregelatinizado	50,000 mg
Dióxido de silicio	0,400 mg
Estearato de magnesio	1,600 mg

ACCIÓN TERAPEUTICA

La acción terapéutica de **MINOXIDIL CASSARA®** es antihipertensivo.

Código ATC: C02DC01

INDICACIONES TERAPEUTICAS

MINOXIDIL CASSARA®, está indicado para cuando dosis terapéuticas máximas de otros antihipertensivos aún en combinación (combinación de betabloqueante, diurético y vasodilatador o combinaciones triples comparables) no han demostrado un efecto suficiente (hipertensión resistente a la terapia).

MINOXIDIL CASSARA®, debe administrarse en forma concomitante con un diurético y un betasimpaticolítico.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINÁMIA

MINOXIDIL CASSARA®, disminuye la presión arterial y pertenece al grupo de los antihipertensivos.

Propiedades Farmacodinámicas:

Mecanismo de acción

El minoxidil disminuye la presión arterial sistólica y diastólica aumentada a través

de la disminución de la resistencia periférica por vasodilatación. Como lugar de acción para el efecto relajante de minoxidil debe considerarse la musculatura lisa de los vasos resistentes. El metabolito activo de minoxidil activa los canales de potasio modulados por ATP (K^+_{ATP}) lo que conduce a un eflujo de potasio, una hiperpolarización y un efecto relajante de la musculatura lisa.

Consecuencias

Los reflejos simpáticos transmitidos a través de los barorreceptores aumentan secundariamente la frecuencia cardíaca y la contractilidad miocárdica y de este modo el gasto cardíaco. Además, por la estimulación del simpático se aumenta la actividad de la renina plasmática, lo que tiene como consecuencia una mayor concentración de angiotensina II con un aumento consecutivo de la secreción de aldosterona. De este modo se disminuye la secreción renal de sodio y se aumenta el volumen extracelular. La presión pulmonar puede aumentar ocasionalmente después de una administración única de minoxidil, pero disminuye bajo la terapia concomitante recomendada (betabloqueantes y diuréticos).

Niños y adolescentes

Como en los niños es rara la aparición de una hipertensión severa que requiera una terapia con varios preparados, la administración de minoxidil en pacientes pediátricos estaba limitada en el programa de desarrollo y sólo se encuentra en la literatura específica publicada en forma muy limitada. Valores de experiencia en niños menores de 10 años sólo se encuentran en forma muy limitada: comprenden aproximadamente 40 pacientes, de los cuales 8 eran menores de 1 año.

Propiedades Farmacocinéticas

Resorción

Minoxidil se absorbe en el tracto gastrointestinal en el ser humano después de la administración oral en por lo menos 90%. Minoxidil aparece dentro de los 30 minutos en el plasma. Dosajes plasmáticos máximos aparecen 60 minutos después de la toma.

Unión a proteínas

Minoxidil no se une a las proteínas plasmáticas.

Barrera hematoencefálica

Minoxidil no atraviesa la barrera hematoencefálica.

Metabolismo

Al menos 90% del minoxidil administrado es metabolizado en el hígado. El principal metabolito en el ser humano es el O-glucurónico de minoxidil. Además, se forman también algunos metabolitos más polares. Los metabolitos conocidos tienen un efecto antihipertensivo menor que el principio activo propiamente dicho.

Vida media biológica y eliminación

Minoxidil desaparece del plasma en el ser humano en promedio con una vida media

de aproximadamente 4 horas. La duración de la acción se mantiene sin embargo durante varios días.

Minoxidil y sus metabolitos son dializables.

El aclaramiento renal de minoxidil se corresponde con la tasa de filtración glomerular. Bajo minoxidil no se pudieron determinar alteraciones de la tasa de filtración glomerular y del flujo plasmático renal.

Biodisponibilidad

Exámenes comparativos con respecto a la biodisponibilidad de comprimidos y soluciones orales (en cada caso 5 mg de minoxidil) en hipertensos mostraron un comportamiento bioequivalente con respecto a la superficie promedio por debajo de las curvas de dosaje sérico (AUC), la concentración máxima en sangre, el tiempo hasta alcanzarla (aproximadamente 40 minutos), así como la calidad del efecto (disminución de la presión arterial). La administración oral crónica de minoxidil no lleva a una acumulación ni a una modificación del comportamiento de disponibilidad en comparación con una administración única.

Pacientes con deterioro de la función hepática

La farmacocinética de minoxidil no fue examinada en pacientes con deterioro moderado a severo de la función hepática.

En un estudio farmacocinético en pacientes con leve cirrosis hepática, 8 pacientes con una leve cirrosis hepática determinada por biopsia y 8 voluntarios sanos recibieron en cada caso 5 mg de minoxidil. La tasa de eliminación de minoxidil en los pacientes con cirrosis hepática estaba significativamente reducida, en aproximadamente 21%. Si bien no es estadísticamente significativo, la AUC en los pacientes con cirrosis hepática aumentó en un 50% en comparación con el grupo de control sano. En los pacientes con deterioro de la función hepática debería evaluarse una adecuación de la dosis. La terapia puede iniciarse con una dosis reducida de una vez por día y luego ser titulada hacia arriba, hasta que se haya alcanzado el efecto terapéutico deseado con la dosis efectiva más baja.

Niños y adolescentes

No se tienen actualmente datos farmacocinéticos para la administración de minoxidil en pacientes pediátricos.

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

MINOXIDIL CASSARA®, es un medicamento que se administra vía oral.

El comprimido puede ser dividido en partes iguales.

Adultos y niños:

Niños hasta 12 años

La administración de MINOXIDIL a los niños está limitada a niños con severa hipertensión relacionada con un daño de órganos diaria en los cuales no han tenido efecto otros métodos de tratamiento. Los datos para la administración de MINOXIDIL a niños, especialmente lactantes y niños pequeños, son muy limitados. Las recomendaciones de dosis deben considerarse actualmente sólo como valores de referencia aproximados para el tratamiento ya que se basan en pocos informes de casos publicados, así como en estudios en los cuales sólo participaron pocos niños. En base a estos informes la dosis inicial es de 0,2 mg/kg de MINOXIDIL como dosis única o en dosis múltiples. Es necesaria una titulación cuidadosa de las dosis, en forma creciente de 0,1 a 0,2 mg/kg/día y a intervalos de al menos 3 días. El rango de dosis efectivo es de 0,25 a 1,0 mg/kg/día. La dosis máxima es de 50 mg por día. El tratamiento de los niños con MINOXIDIL debería iniciarse sólo en el hospital y bajo estricta vigilancia de un médico especialista.

Niños mayores de 12 años y adultos

La dosis inicial recomendada es de 5 mg por día. En caso necesario se puede aumentar la dosis posteriormente a 20 mg y luego 40 mg por día (como dosis única o en 2 tomas diarias). La dosis debería aumentarse gradualmente de 5 a 10 mg de minoxidil por día a intervalos de 3 o más días. Cuando se ha alcanzado una dosis de minoxidil de 50 mg, se puede aumentar la dosis 25 mg de minoxidil por día hasta alcanzar la dosis máxima de 100 mg por día.

Si la disminución deseada de la presión arterial diastólica es de más de 30 mmHg, entonces debería dividirse la dosis en 2 administraciones diarias, para mantener reducidas en lo posible las oscilaciones diarias de la presión arterial.

Si se desea una rápida disminución de la presión arterial, entonces se podrá realizar esto bajo estricto control de la presión arterial mediante el aumento de la dosis en 5 mg de minoxidil cada vez (2 comprimidos de **MINOXIDIL CASSARA®**) a intervalos de 6 horas.

Pacientes con severos trastornos de la función renal o pacientes en diálisis

En los pacientes con severos trastornos de la función renal (aclaramiento de creatinina <30 ml/min) o en pacientes en diálisis, la dosis necesaria podrá ser menor. **MINOXIDIL CASSARA®**, debería tomarse después de la diálisis o a más tardar 2 horas antes del comienzo de la diálisis.

Pacientes con deterioro de la función hepática

En pacientes con deterioro de la función hepática debería evaluarse una adecuación de la dosis. La terapia puede comenzarse con una dosis reducida una vez por día y luego ser titulada en forma creciente hasta que se logre el efecto terapéutico deseado con la dosis efectiva más baja.

Terapia concomitante

Antes de la primera administración de **MINOXIDIL CASSARA®**, se recomienda establecer un tratamiento con un diurético y un bloqueador de los receptores beta. Si se usa otro simpaticolítico - por ejemplo, labetalol - o se usan metildopa o clonidina, la dosis inicial de **MINOXIDIL CASSARA®**, debería ser menor.

En general no es necesaria una administración adicional de un diurético en pacientes en diálisis.

En los niños menores de 12 años y en pacientes con insuficiencia cardiaca no compensada suficientemente a pesar de la administración de glicósidos, puede prescindirse de la administración de un simpaticolítico.

Diuréticos

La terapia con **MINOXIDIL CASSARA®**, debe ser apoyada con un tratamiento diurético suficiente para garantizar un balance de sodio e hídrico equilibrado en todos los pacientes que no se encuentran en diálisis.

Ejemplos de dosis de diuréticos al iniciar el tratamiento con **MINOXIDIL CASSARA®**:

Hidroclorotiazida 50 mg: dos veces por día

Clortalidona 50 a 100 mg: una vez por día

Furosemida 40 mg: dos veces por día

Si con la administración de diuréticos tiazídicos o clortalidona aún se observa una excesiva retención de agua con un aumento de peso de más de 2 kg deberá administrarse concomitantemente espironolactona o cambiar a furosemida. Para los niños deberá adecuarse el diurético al peso corporal.

Simpaticolíticos

Para evitar un aumento de la frecuencia cardiaca con **MINOXIDIL CASSARA®**, la mayoría de los pacientes requerirán un betasimpaticolítico al inicio del tratamiento con **MINOXIDIL CASSARA®**. Los medicamentos de elección son los bloqueadores de los receptores beta con una dosis correspondiente a 80 a 160 mg de propranolol por día para los adultos. Se podrán requerir dosis más altas si la frecuencia cardiaca aumenta más de 20 pulsaciones por minuto en pacientes que ya están siendo tratados con bloqueadores de los receptores beta o en caso de que al iniciar el tratamiento con **MINOXIDIL CASSARA®**, y un bloqueador de los receptores beta concomitantemente, la frecuencia cardiaca aumenta más de 10 pulsaciones por minuto. Si los bloqueadores de los receptores beta están contraindicados, se puede usar metildopa (250 a 750 mg dos veces por día) o clonidina (0,1 a 0,2 mg dos veces por día). La terapia con estos medicamentos debería comenzarse ya 24 horas antes de la primera toma de **MINOXIDIL CASSARA®**.

Tipo de administración

Para administración oral

La toma de los comprimidos de **MINOXIDIL CASSARA®** debería realizarse con un poco de líquido.

El inicio de la terapia con minoxidil debería realizarse en un hospital o clínica especial. Debe garantizarse la realización de exámenes de control regulares en las instituciones mencionadas. Para ello deberá titularse el diurético de tal modo que no pueda producirse un aumento de peso debido a retención de agua.

No está prevista una limitación especial de la duración de la administración. Los intervalos libres de terapia no deberían sobrepasar las 72 horas.

CONTRAINDICACIONES

No debe administrarse **MINOXIDIL CASSARA®** en caso de :

- Hipersensibilidad al principio activo o a uno de los otros ingredientes
- Hipertensión pulmonar debido a una estenosis mitral
- Feocromocitoma, ya que minoxidil debido a su efecto de disminuir la presión arterial puede estimular la secreción de catecolaminas del tejido tumoral.

Precauciones y advertencias especiales para la administración

Infarto del miocardio

Los pacientes que han sufrido un infarto del miocardio deberían ser tratados con **MINOXIDIL CASSARA®** sólo después de haberse estabilizado su estado.

Angina pectoris

Como **MINOXIDIL CASSARA®** es un vasodilatador, pueden aparecer una taquicardia refleja y posiblemente angina pectoris. Por lo tanto es necesario administrar **MINOXIDIL CASSARA®** en combinación con bloqueadores betaadrenérgicos u otros supresores del sistema nervioso simpático para reducir o evitar una reacción de este tipo.

MINOXIDIL CASSARA® sólo podrá utilizarse con precaución en pacientes con angina pectoris.

Alteraciones del ECG

Poco después del comienzo del tratamiento aparecen en aproximadamente el 60% de los pacientes alteraciones en el ECG (orientación y medida de las ondas T) las que también pueden influir sobre el intervalo ST. Grandes alteraciones pueden influir sobre el segmento ST, sin indicios de una isquemia. Estas alteraciones asintomáticas desaparecen comúnmente con el tratamiento prolongado y son reversibles después de suspender la toma de **MINOXIDIL CASSARA®**.

Pericarditis, derrame pericárdico y taponamiento

Si bien no existen indicios de una relación causal, hubo varios informes de



pericarditis que aparecieron con relación a **MINOXIDIL CASSARA®**. En aproximadamente 3 a 5% de los pacientes tratados con **MINOXIDIL CASSARA®** que no se encontraban en diálisis se observaron derrames pericárdicos (ocasionalmente con taponamiento). Los derrames pericárdicos se produjeron sobre todo en pacientes que tenían una función renal insuficiente o deteriorada. En muchos casos pudieron atribuirse los derrames pericárdicos también a los siguientes factores: enfermedades del tejido conjuntivo, uremia, insuficiencia cardiaca descompensada o sobrecarga de volumen masiva. Sin embargo, hubo algunos casos en los cuales estas posibles causas no estaban presentes. Los pacientes deberían ser controlados por lo tanto cuidadosamente con respecto a signos de derrame pericárdico y trastornos del pericardio. Eventualmente serán necesarios un tratamiento diurético reforzado, diálisis, punción del pericardio, dado el caso bajo ecocardiografía u otras medidas quirúrgicas. En caso de que persista el derrame deberá evaluarse si se suspende el **MINOXIDIL CASSARA®** considerando otras posibilidades para el control de la presión arterial y del estado clínico del paciente.

Hipertensión lábil o leve

MINOXIDIL CASSARA® no se recomienda para el tratamiento de una hipertensión lábil o leve.

Retención de sodio y de agua

La administración única de **MINOXIDIL CASSARA®** puede causar una retención de sodio y de agua que puede traer aparejados signos corporales tales como edemas, hinchazón de la cara, los párpados o las manos, así como un empeoramiento clínico de la insuficiencia cardiaca en algunos pacientes. Por lo tanto, en pacientes que toman **MINOXIDIL CASSARA®** es necesario el tratamiento adicional con diuréticos, eventualmente en combinación con una alimentación con poca sal. Puede producirse una hemodilución, lo que puede traer aparejada una disminución transitoria de los valores para hematocrito, hemoglobina y el número de eritrocitos (primero en alrededor del 7%, pero que luego se recuperan a los valores antes del tratamiento). El peso corporal y el balance hídrico y electrolítico de los pacientes deberían ser controlados y documentados regularmente con respecto a signos de una retención de líquidos.

Una retención de sodio y de agua de más de 1 a 1,5 kg puede reducir la efectividad de **MINOXIDIL CASSARA®**. Debería aconsejarse a los pacientes con respecto al mantenimiento de la terapia con diuréticos y el control del peso corporal.

En los pacientes con deterioro de la función renal, que no se encuentran en diálisis debería usarse **MINOXIDIL CASSARA®** controlando especialmente el balance de agua y de sodio para que éste permanezca equilibrado.

Los pacientes que padecen de una insuficiencia renal o que requieren diálisis *posiblemente necesitarán una dosis más baja de minoxidil.*

Hipertricosis

En la mayoría de los pacientes tratados con minoxidil aparece una hipertrichosis y todos los pacientes deberían ser advertidos de la posible aparición de este efecto adverso antes del tratamiento con **MINOXIDIL CASSARA®**. En la mayoría de los pacientes se observa un alargamiento, un espesamiento y una pigmentación intensificada del vello corporal. Esto no está relacionado con un trastorno hormonal. Estas alteraciones aparecen aproximadamente 3 a 6 semanas después del comienzo del tratamiento primero en la cara, con la continuación del tratamiento pueden retrotraerse levemente. En menos del 10% de los pacientes tratados la hipertrichosis resultó ser muy intensa o intolerable. Después de 1 a 6 meses de la suspensión del tratamiento con **MINOXIDIL CASSARA®** desaparece la hipertrichosis. Raramente se observó una trombocitopenia y leucopenia.

Niños y adolescentes

Para los niños es necesario indispensablemente administrar una dosis adecuada y determinada individualmente de minoxidil, betabloqueantes y diuréticos. Deberían ser controlados en el hospital por un médico especialista muy cuidadosamente. En los pacientes con función renal significativamente deteriorada se recomienda precaución. Debe observarse con atención el desarrollo de edemas o síntomas que indiquen una insuficiencia cardiaca descompensada o un derrame pericárdico o pleural. Deberán controlarse la función renal, el peso corporal y el volumen de orina. Deberán garantizarse exámenes de control regulares durante el tratamiento con minoxidil.

Antes de comenzar con el tratamiento deberá advertirse a los padres y al personal médico que posiblemente aparecerá una hipertrichosis.

Los pacientes que tengan una rara intolerancia hereditaria a la galactosa, una falta total de lactasa o malabsorción de glucosa-galactosa no deberían tomar

INTERACCIONES con OTROS MEDICAMENTOS y OTRAS INTERACCIONES:

El efecto de **MINOXIDIL CASSARA®**, puede ser aditivo al efecto de sustancias antihipertensivas administradas simultáneamente. La interacción de **MINOXIDIL CASSARA®**, con sustancias simpaticolíticas como guanetidina o betanidina puede provocar una disminución excesiva de la presión arterial y/u ortostasis. En lo posible debería suspenderse la guanetidina antes del tratamiento con **MINOXIDIL CASSARA®**. Si esto no fuera posible debería comenzarse el tratamiento con **MINOXIDIL CASSARA®**, en el hospital y controlarse al paciente cuidadosamente con respecto a incidentes ortostáticos.

Neurolépticos

Se observó un mayor efecto de disminución de la presión arterial con la administración simultánea de minoxidil y neurolépticos.

Diuréticos

Una acumulación de agua y sodio en el cuerpo provocada por **MINOXIDIL CASSARA®**, puede ser limitada normalmente en forma efectiva con diuréticos.

Betasimpaticolíticos

Los bloqueadores de los receptores beta (por ejemplo, propranolol) inhiben la taquicardia refleja, lo mismo que la actividad aumentada de la renina plasmática y la secreción de aldosterona, las que aparecen con el minoxidil.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo

Hay muy pocos datos sobre el uso de MINOXIDIL en mujeres embarazadas.

No se recomienda el uso de **MINOXIDIL CASSARA®**, durante el embarazo y en mujeres en edad fértil que no usan un medio anticonceptivo.

Después de una exposición a Minoxidil durante el embarazo se informó la aparición de hipertriosis neonatal.

Lactancia

Existen informes que indican que MINOXIDIL es excretado en la leche materna. No se puede excluir un riesgo para el lactante. Deberá tomarse una decisión con respecto a si se suspende la lactancia o se suspende o se desiste de una terapia con **MINOXIDIL CASSARA®**. Deberá evaluarse el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio de la terapia para la mujer.

Fertilidad

No existen datos sobre el uso de MINOXIDIL en el ser humano con respecto a la fertilidad.

En un estudio con respecto a la fertilidad en ratas machos y hembras se observó una disminución de la tasa de concepciones dependiente de la dosis. En las ratas tratadas el NOAEL (No Observed Adverse Effect Level) fue de 1 mg/kg de peso corporal diario.

Se observó teratogenicidad en ratas con dosis de más de 80 mg/kg/día. Después de la administración oral a conejos, con dosis con las cuales se determinó una toxicidad en las madres, se observaron indicios de una mayor resorción fetal. En los conejos no se observó teratogenicidad

Si usted está embarazada o está amamantando, o si sospecha estar embarazada o tiene previsto quedar embarazada, consulte a su médico o a su farmacéutico antes de comenzar a tomar este medicamento.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y UTILIZAR MAQUINAS

No se realizaron estudios con respecto a los efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos y la manipulación de máquinas. Sin embargo, dependiendo de su reacción individual con relación al tratamiento puede haber una influencia sobre la conducción de vehículos y la manipulación de máquinas. Esto debe considerarse sobre todo para el comienzo del tratamiento.

REACCIONES ADVERSAS

En la mayoría de los pacientes que toman **MINOXIDIL CASSARA®**, mejoran los efectos adversos anteriores provocados por sus enfermedades o las terapias previas.

Pueden aparecer efectos adversos nuevos.

La indicación de la frecuencia de los efectos adversos se basa en las siguientes categorías:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$)

Frecuentes ($\geq 1/100, < 1/10$)

Ocasionales ($\geq 1/1.000, < 1/100$)

Raros ($\geq 1/10.000, < 1/1.000$)

Muy raros ($< 1/10.000$)

Se desconocen: No se puede evaluar la frecuencia en base a los datos disponibles.

Enfermedades de la sangre y del sistema linfático

Raros: Disminución de los componentes de la sangre: (*trombocitopenia, leucopenia*), en casos individuales menor duración de determinados componentes de la sangre (*anemia hemolítica*).

Enfermedades del sistema inmunológico

Raros: Reacciones alérgicas, anticuerpos antinucleares.

Trastornos metabólicos y nutricionales

Frecuentes: Mayor acumulación de agua en el tejido (*retención de sodio y agua*), edemas.

Raros: Intolerancia con respecto a determinados azúcares (*intolerancia a la glucosa*)

Enfermedades cardiacas

Muy frecuentes: Aumento de la frecuencia cardiaca (*taquicardia*). Inflamaciones del pericardio (*pericarditis*)

Frecuentes: alteraciones patológicas del pericardio (*derrames pericárdicos, ocasionalmente con taponamiento*).

Raros: problemas cardiacos serios (*angina pectoris*).

Presión arterial muy baja (*hipotensión*) relacionada con la toma previa o simultánea de guanetidina

Trastornos vasculares

Se desconocen: Mareos, confusión, sensación de debilidad (eventualmente como consecuencia de una hipotensión o hipertensión, evaluar adecuación de dosis)

Trastornos de las vías respiratorias, del tórax y del mediastino

Ocasionales: Acumulación de líquido en el espacio pleural (*derrame pleural*).

Raros: Infiltrado pulmonar

Se desconocen: Mayor dificultad para respirar, sobre todo al acostarse (eventualmente como consecuencia de una formación de edema o una presión arterial no ajustada correctamente).

Trastornos del tracto gastrointestinal

Frecuentes: Intolerancias gastrointestinales

Raros: Náuseas.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Muy frecuentes: Crecimiento del vello (*hipertrichosis*), modificación del color del vello.

Raros: Trastornos generales febriles con inflamación de la piel y de las mucosas, entre otros, en la boca, la nariz o los órganos sexuales (*síndrome de Stevens-Johnson*), erupción en la piel, inflamación de la piel con formación de ampollas (*dermatitis ampollosa*)

Se desconocen: Reacciones serias de la piel y de posible riesgo vital (*necrólisis epidérmica tóxica*)

Trastornos de los órganos sexuales y de la glándula mamaria

Ocasionales: Sensación de tensión en el pecho

Raros: Aumento de tamaño de la glándula mamaria en el hombre (*ginecomastia*)

Trastornos y molestias generales en el sitio de administración

Se desconocen: Edemas en los miembros con o sin aumento de peso.

ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO:

Muy frecuentes: Alteraciones en el ECG.

Raros: Elevación de los valores de las enzimas hepáticas

Se desconocen: Hematocrito, hemoglobina: estos valores pueden disminuir transitoriamente (aproximadamente 7%). Son una consecuencia de la retención de sodio y agua relacionada con hemodilución. Valores de la creatinina sérica y de la urea en sangre: estos valores aumentan al comienzo del tratamiento aproximadamente 6% y luego se normalizan.

Niños y adolescentes

La experiencia con minoxidil después de la autorización mostró en un análisis de 50 informes de casos de pacientes que recibieron minoxidil oral un caso de una

paciente de 2 años con insuficiencia renal crónica y diálisis peritoneal en la anamnesis, en la cual se desarrolló un derrame pericárdico, del cual se recuperó después del tratamiento.

Además la exposición total calculada (en base a los datos de sólo 9 meses) fue de alrededor de 17.000 pacientes-años, si bien sin datos de administración dignos de mención en niños.

PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENÉSIS, MUTAGENÉSIS, TERATOGENÉSIS:

No existen datos reportados en humanos a la fecha.

DATOS PRECLÍNICOS SOBRE LA SEGURIDAD:

En estudios preclínicos en diversas especies animales se observaron bajo tratamiento con minoxidil diversas lesiones cardiacas, inclusive lesiones necróticas y hemorrágicas del miocardio y del músculo papilar así como hipertrofia cardiaca y dilatación cardiaca. Estas alteraciones se observan sólo en el marco de una hipotensión y taquicardia marcadas y son un indicio de estrés hemodinámico y/o hipóxico y no de una citotoxicidad directa. Después de haber obtenido amplia experiencia con este medicamento se puede excluir evidentemente que estas lesiones también se produzcan en los seres humanos tratados con minoxidil.

Carcinogenicidad

En los estudios de carcinogenicidad más importantes realizados con minoxidil administrado oralmente a ratas y ratones no se pudo determinar en las ratas ningún potencial de carcinogenicidad, mientras que en los ratones los tumores observados fueron considerados casuales. En un estudio de carcinogenicidad con administración dérmica en ratones se observó una mayor frecuencia de tumores hormono-dependientes, los que no se consideraron relevantes para el ser humano.

Mutagenicidad

El minoxidil demostró no ser mutagénico en los numerosos exámenes realizados con respecto al potencial mutagénico.

Toxicidad reproductiva

En un estudio con respecto a la fertilidad en ratas machos y hembras se observó una disminución de la tasa de concepciones dependiente de la dosis. En las ratas tratadas el NOAEL (*No Observed Adverse Effect Level*) fue de 1 mg/kg de peso corporal diario. Se observó teratogenicidad en ratas con dosis de más de 80 mg/kg/día. Después de la administración oral a conejos, con dosis con las cuales se determinó una toxicidad en las madres, se observaron indicios de una mayor resorción fetal. En los conejos no se observó teratogenicidad.

SOBREDOSIS

Síntomas de la intoxicación

Cuando se produce una excesiva disminución de la presión arterial, ésta se produce probablemente con relación a un bloqueo residual del sistema nervioso simpático (efectos similares a la guanetidina o bloqueo de los receptores alfa). Ocasionalmente desarrollo de una oliguria.

Terapia de intoxicaciones

El tratamiento recomendado es la infusión de una solución salina fisiológica para mantener la presión arterial y para facilitar la formación de orina. Deberá evitarse la administración de simpaticomiméticos como adrenalina (epinefrina) y noradrenalina (norepinefrina) debido a su marcado efecto cardiotónico. Fenilefrina, angiotensina II, dopamina y vasopresina, las cuales contrarrestan el efecto de disminución de la presión arterial de **MINOXIDIL CASSARA®**, sólo deberían ser administradas cuando exista un flujo de sangre insuficiente en un órgano vital.

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

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

Hospital Dr. Alejandro Posadas: (011) 4658-7777

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones

CONSERVACION

Conservar a temperatura ambiente menor a 25 °C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

“Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica”

PRESENTACIONES

MINOXIDIL CASSARA®: Envases conteniendo 10, 30 y 60 comprimidos.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.

Carhué 1096, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Federico Ernesto Montes de Oca, Farmacéutico.

Elaborado en: Galicia N° 2652/64/66, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Acondicionado en: Cnel. Martiniano Chilavert 1124/26, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Fecha de última revisión del prospecto:

Firmado digitalmente por:
CASSARA Christian Marcelo
Fecha y hora: 15.09.2023 19:02:51

 Saladillo 2452 / Tel.: 4105 4100
CABA, Buenos Aires, Argentina.

 Carhué 1096 / 
CABA, Buenos Aires, Argentina.

LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE ENVASE PRIMARIO

MINOXIDIL CASSARÁ®
MINOXIDIL 2,5 mg
Comprimidos


Venta bajo receta


Industria Argentina

Lote :

Vence :

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.

 Colectora Gral. Paz 14268/Tel.: 4105 7605
Firmado digitalmente por:
CASSARA Christian Marcelo
Fecha y hora: 15.09.2023 19:02:53

 Saladillo 2452 / Tel.: 4105 4100
Firmado digitalmente por:
BARSANTI Bruno Daniel
Fecha y hora: 15.09.2023 11:06:55

 Carhué 109
Firmado digitalmente por:
LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

31 de octubre de 2023

DISPOSICIÓN N° 8989

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 59977

**TROQUELES
EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000787-22-0**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

MINOXIDIL 2,5 mg - COMPRIMIDO

675297



SIERRAS Roberto
Daniel
CUIL 20182858685

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1087AAI), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Página 1 de 1

Buenos Aires, 31 DE OCTUBRE DE 2023.-

DISPOSICIÓN N° 8989

ANEXO

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

CERTIFICADO N° 59977

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.

N° de Legajo de la empresa: 6867

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: MINOXIDIL CASSARÁ

Nombre Genérico (IFA/s): MINOXIDIL

Concentración: 2,5 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
MINOXIDIL 2,5 mg

Excipiente (s)
CELULOSA MICROCRISTALINA 40 mg NÚCLEO 1 ESTEARATO DE MAGNESIO 1,6 mg NÚCLEO 1 ALMIDON DE MAIZ PREGELATINIZADO 50 mg NÚCLEO 1 LACTOSA MONOHIDRATO 105,5 mg NÚCLEO 1 DIOXIDO DE SILICIO 0,4 mg NÚCLEO 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC BLANCO

Contenido por envase primario: BLISTER DE 5, 10 Y 15 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 10 COMPRIMIDOS:

2 BLISTER DE 5 COMPRIMIDOS CADA BLISTER, 1 BLISTER DE 10 COMPRIMIDOS

30 COMPRIMIDOS:

6 BLISTER CONTENIENDO 5 COMPRIMIDOS CADA BLISTER, 3 BLISTER
CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS CADA BLISTER,

2 BLISTER DE 15 COMPRIMIDOS CADA BLISTER

60 COMPRIMIDOS:

12 BLISTER CONTENIENDO 5 COMPRIMIDOS CADA BLISTER, 6 BLISTER
CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS CADA BLISTER Y 4 BLISTER CONTENIENDO 15
COMPRIMIDOS CADA BLISTER

Presentaciones: 10, 30, 60

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25° C

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C02DC01

Acción terapéutica: La acción terapéutica de MINOXIDIL CASSARA® es antihipertensivo.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: MINOXIDIL CASSARA®, está indicado para cuando dosis terapéuticas máximas de otros antihipertensivos aún en combinación (combinación de betabloqueante, diurético y vasodilatador o combinaciones triples comparables) no han demostrado un efecto suficiente (hipertensión resistente a la terapia). MINOXIDIL CASSARA®, debe administrarse en forma concomitante con un diurético y un betasimpaticolítico.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO FRASCA S.R.L.	4237/2009	GALICIA 2652/2664/2666	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ARCANO S.A.	DI-2018-1961-APN-ANMAT#MSYDS	CNEL. MARTINIANO CHILAVERT 1124	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ARCANO S.A.	DI-2018-1961-APN-ANMAT#MSYDS	CNEL. MARTINIANO CHILAVERT 1124	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de 5 años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-2000-000787-22-0



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AA1), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA