



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-9995-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 15 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-0047-2000-000209-16-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000209-16-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A 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 registrado en la República Argentina.

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 GENERAL 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 los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A 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 AINDA y nombre/s genérico/s INDAPAMIDA , 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 EUROFARMA ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 2°.-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 - 17/04/2017 16:05:11, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF / 0 - 17/04/2017 16:05:11, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 01/07/2016 13:07:45, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF / 0 - 17/04/2017 16:05:11.

ARTÍCULO 3°.- 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 4°.- 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 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- 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° 1-0047-2000-000209-16-1

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2017.09.15 17:34:11 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.15 17:34:15 -0300

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

AINDA

INDAPAMIDA 1,5 mg

Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada

Venta Bajo Receta

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si observa cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es AINDA y para qué se utiliza
2. Que contiene AINDA
3. Qué necesita saber antes de empezar a tomar AINDA
4. Cómo usar AINDA
5. Posibles efectos adversos
6. Conservación de AINDA
7. Información adicional

1. Qué es AINDA para qué se utiliza

Este medicamento sirve para bajar la tensión arterial (hipertensión).

Indapamida es un diurético. La mayoría de los diuréticos aumentan la cantidad de orina producida por los riñones. Sin embargo, Indapamida es diferente a otros diuréticos, ya que sólo produce un ligero aumento en la cantidad de orina formada.

2. Que contiene AINDA

El principio activo es Indapamida. Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene: Indapamida 1,5 mg

Excipientes: Hidroxipropilmetilcelulosa K 15 M, Povidona K30, Lactosa monohidrato, Dióxido de silicio coloidal (Aerosil 200), Estearato de magnesio vegetal, Macrogol, Dióxido de titanio, óxido férrico amarillo.

3. Que necesita saber antes de empezar a tomar AINDA

No tome AINDA:

- Si es alérgico (hipersensible) a la Indapamida, a las sulfamidas, o a cualquiera de los demás componentes de AINDA.
- Si padece enfermedad grave de riñón,
- Si padece una enfermedad grave de hígado o sufre un trastorno denominado encefalopatía hepática (enfermedad degenerativa del cerebro)
- Si tiene niveles anormalmente bajos de potasio en sangre.



Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar AINDA.

- si tiene problemas de hígado
- si tiene diabetes
- si tiene gota
- si padece cualquier problema del ritmo cardiaco o problemas en los riñones
- si tiene que someterse a alguna prueba para comprobar si su glándula paratiroidea funciona correctamente.
- Debe informar a su médico si ha tenido reacciones de fotosensibilidad.

Su médico puede prescribirle análisis de sangre para comprobar si tiene concentraciones bajas de sodio o potasio, o concentraciones altas de calcio.

Si considera que alguna de las anteriores situaciones puede afectarle a usted o tiene cualquier duda de cómo tomar este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

Interacción de AINDA con otros medicamentos

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

No debe tomar AINDA con litio (utilizado para tratar la depresión) debido al riesgo de aumento de los niveles de litio en sangre.

Asegúrese de informar a su médico si está utilizando cualquiera de los siguientes medicamentos, ya que puede requerirse un cuidado especial:

- medicamentos para trastornos del ritmo cardiaco (por ejemplo, quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol, ibutilida, dofetilida, digitálicos),
- medicamentos utilizados para tratar trastornos mentales tales como depresión, ansiedad, esquizofrenia (por ejemplo, antidepresivos tricíclicos, antipsicóticos, neurolepticos),
- bepridil (utilizado para el tratamiento de angina de pecho, un trastorno que produce dolor en el pecho),
- cisaprida, difemanilo (utilizados para el tratamiento de problemas gastrointestinales),
- esparfloxacina, moxifloxacina (antibióticos utilizados para tratar infecciones),
- halofantrina (antiparasitario utilizado para el tratamiento de algunos tipos de malaria),
- pentamidina (utilizado para el tratamiento de ciertos tipos de neumonía),
- mizolastina (utilizado para el tratamiento de reacciones alérgicas, tales como la alergia al polen),
- antiinflamatorios no esteroideos para el alivio del dolor (por ejemplo, ibuprofeno) o altas dosis de ácido acetilsalicílico,
- inhibidores de la enzima de conversión de angiotensina (IECA) (utilizados para el tratamiento de la tensión arterial elevada y fallo cardiaco),
- corticoesteroides orales utilizados en distintos tratamientos, incluyendo asma grave y artritis reumatoide,
- laxantes estimulantes,
- baclofeno (para el tratamiento de la rigidez muscular que sucede en enfermedades tales como la esclerosis múltiple),
- diuréticos ahorradores de potasio (amilorida, espironolactona, triamtereno),
- metformina (para el tratamiento de la diabetes),
- agente de contraste yodado (utilizado para pruebas con rayos-X),
- comprimidos de calcio u otros suplementos de calcio,
- ciclosporina, tacrolimus u otros medicamentos inmunosupresores utilizados después de un trasplante, para el tratamiento de enfermedades autoinmunes, o enfermedades dermatológicas o reumatológicas graves,
- tetracosáctido (para el tratamiento de la enfermedad de Crohn).



Eurofarma

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

No se recomienda tomar este medicamento durante el embarazo. Cuando se planea o se confirma un embarazo, debe realizarse el cambio a un tratamiento alternativo tan pronto como sea posible. Informe a su médico si está embarazada o desea quedarse embarazada.

El principio activo se excreta en la leche. Si está tomando este medicamento no se aconseja la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Es poco probable que AINDA afecte a la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Sin embargo, como otros medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta, AINDA puede provocar mareos o somnolencia en algunas personas. Si experimenta mareos o somnolencia, consulte con su médico antes de realizar dichas actividades.

Información importante sobre alguno de los componentes de AINDA

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene Indapamida, un componente que puede establecer un resultado analítico de control del dopaje como positivo.

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

4. Cómo usar AINDA

Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de dudas, consulte a su médico o farmacéutico.

Recuerde tomar su medicamento.

La dosis normal es un comprimido al día, preferentemente por las mañanas. Los comprimidos pueden tomarse con o sin alimentos.

Los comprimidos deben tragarse enteros con un vaso de agua y no deben ser masticados.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con AINDA

Que debo hacer en caso de una sobredosis

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente con su médico, concurra al hospital más cercano o comuníquese con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 4962-6666/2247.

Hospital Nacional Dr. A. Posadas: (01) 4654-6648/4658-7777.

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

Una dosis muy alta de Indapamida podría causar náuseas, vómitos, tensión arterial baja, calambres, mareos, somnolencia, confusión, cambios en la cantidad de orina producida por los riñones.

Si olvidó tomar AINDA

Si olvidó tomar su dosis de AINDA, tome la siguiente dosis a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con AINDA

Como el tratamiento para la tensión arterial elevada normalmente es de por vida, debe hablar con su médico antes de dejar de tomar este medicamento.

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

5. Posibles efectos adversos

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

Estos pueden incluir:

Frecuentes (al menos 1 de cada 100 pacientes):

bajos niveles de potasio en sangre, que pueden producir debilidad muscular.

Poco frecuentes (al menos 1 de cada 1.000):

vómitos, reacciones alérgicas, principalmente dermatológicas, como erupciones cutáneas, púrpura (puntos rojos en la piel) en personas con una predisposición a las reacciones alérgicas y asmáticas.

Raros (al menos 1 de cada 10.000 pacientes):

Sensación de cansancio, mareos, dolor de cabeza, hormigueo (parestesia);

Trastornos gastrointestinales (tales como náuseas, estreñimiento), sequedad de boca;

Riesgo aumentado de deshidratación en ancianos y en pacientes con insuficiencia cardíaca.

Muy raros (menos de 1 de cada 10.000 pacientes):

Irregularidades del ritmo cardíaco, tensión arterial baja;

Enfermedad renal;

Pancreatitis (inflamación del páncreas que produce dolor en la parte superior del abdomen), alteración de la función hepática. En casos de fallo hepático, existe la posibilidad de desarrollar encefalopatía hepática (enfermedad degenerativa del cerebro).

Cambios en las células sanguíneas, tales como trombocitopenia (disminución del número de plaquetas, lo cual favorece la aparición de hematomas y de hemorragia nasal), leucopenia (disminución de los glóbulos blancos, lo cual puede producir fiebre sin causa aparente, dolor de garganta u otros síntomas de tipo gripal – si esto ocurre, contacte con su médico) y anemia (disminución de los glóbulos rojos).

Angioedema y/o urticaria, manifestaciones cutáneas graves. El angioedema se caracteriza por inflamación de la piel de las extremidades o de la cara, inflamación de los labios o lengua, inflamación de las mucosas de la garganta o de las vías respiratorias que produce dificultad respiratoria o dificultad para tragar. Si esto ocurre, contacte con su médico inmediatamente.

Si padece un lupus eritematoso sistémico (un tipo de enfermedad del colágeno), puede agravarse. También se han comunicado casos de reacciones de fotosensibilidad (cambio en el aspecto de la piel) después de la exposición al sol o a los rayos UVA artificiales.

Pueden observarse algunos cambios en sus pruebas analíticas, por lo que su médico puede prescribirle análisis de sangre para controlar su estado. Se pueden observar los siguientes cambios en sus pruebas analíticas:

- bajos niveles de potasio en sangre,

- bajos niveles de sodio en sangre que pueden provocar deshidratación y tensión arterial baja,

- aumento del ácido úrico, una sustancia que puede producir o empeorar la gota (dolor en las articulaciones, especialmente en los pies),

- aumento de los niveles de glucosa en sangre en pacientes diabéticos,

- aumento de los niveles de calcio en sangre.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si manifiesta cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

6. Conservación de AINDA

AINDA debe ser conservado en su envase original, a temperatura ambiente (entre 15 y 30°C). En estas condiciones, este medicamento tiene un plazo de validez de 24 (veinticuatro) meses, a partir de la fecha de fabricación.

7. Información adicional

Presentaciones:

Envases conteniendo 10, 15, 30 y 60 Comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

"ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO SÓLO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL. NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS."

"ESTE MEDICAMENTO COMO CUALQUIER OTRO DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Directora Técnica: Farm. Paula M. Budnik

Pais de procedencia: Brasil

Elaborado hasta granel por **Eurofarma Laboratórios S.A.**

Rodovia Presidente Castelo Branco N° 3565, Km 35,6

Barrio Itaqui - Itapevi - San Pablo - Brasil.

Código postal: 06696-000.

Acondicionamiento primario y secundario:

EUROFARMA ARGENTINA S.A

Avda. Gral San Martin 4550, La Tablada.

Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Tel/fax: (54-11) 4003-6400.

Importado en la Argentina por **EUROFARMA ARGENTINA S.A**

Avda. Gral. San Martin 4550, La Tablada.

Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Tel/fax: (54-11) 4003-6400.

Fecha de última revisión:


Firma
Digital

EUROFARMA ARGENTINA S.A
PRESIDENCIA


anmat
Firma
Digital

BUDNIK Paula Mariel

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



Eurofarma

PROYECTO DE PROSPECTO

Ainda
Indapamida 1,5 mg
Comprimidos recubiertos de liberación prolongada

Venta bajo receta

VIA ORAL
USO ADULTO MAYOR DE 18 AÑOS

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

AINDA®

Cada comprimido recubierto de liberación controlada contiene:
Indapamida 1,5 mg.

Excipientes: lactosa monohidratada, hipromelosa, povidona, dióxido de titanio, dióxido de silicio, estearato de magnesio, macrogol, óxido férrico.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antihipertensivo Diurético.
Código ATC:C03BA11

INDICACIONES

Ainda (indapamida) está indicado en el tratamiento de la hipertensión arterial esencial.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propiedades Farmacodinámicas:

La indapamida es una sulfonamida con un anillo indólico, farmacológicamente relacionada con los diuréticos tiazídicos, que actúa inhibiendo la reabsorción del sodio al nivel del segmento de dilución cortical. La indapamida aumenta la excreción urinaria de sodio y cloruros y, en menor escala, la excreción de potasio y magnesio, aumentando así la diuresis.

Su acción antihipertensiva ocurre en dosis donde sus propiedades diuréticas son mínimas. Además de eso, ese efecto antihipertensivo ha sido demostrado en pacientes hipertensos sin función renal.

Los estudios de Fases II y III demostraron, en monoterapia, un efecto antihipertensivo que se prolonga durante 24 horas en dosis donde sus propiedades diuréticas son mínimas. Esta actividad antihipertensiva se demuestra por una mejora del tono arterial y una disminución de las resistencias periféricas totales y arteriolas.

El mecanismo de acción vascular de la indapamida está relacionado con la:

- Reducción en la contractilidad del músculo liso vascular en asociación con una modificación en los mecanismos de intercambio iónico transmembrana, especialmente con relación al calcio;

- Estimulo de la síntesis de prostaglandina PGE2 y de prostaciclina PGI2, vasodilatador y antiplaquetario.

La indapamida reduce la hipertrofia del ventrículo izquierdo.

Por otro lado, se demostró a corto, mediano y largo plazo en el paciente hipertenso, que indapamida:

- no altera el metabolismo lipídico: triglicéridos, colesterol LDL y colesterol HDL;
- no altera el metabolismo glucídico, aun en el paciente diabético hipertenso.

Los diuréticos tiazídicos tienen un efecto terapéutico en plato arriba de una determinada dosis, mientras que los efectos adversos continúan aumentando. Siendo así, si el tratamiento no presenta los resultados esperados, no se debe aumentar la dosis.

Propiedades farmacocinéticas

Ainda (indapamida) se presenta bajo una forma galénica de liberación prolongada, basada en un sistema matricial con dispersión de la sustancia activa en el medio de un soporte que permite una liberación prolongada de la indapamida.

Absorción:

La fracción liberada de la indapamida es rápida y totalmente absorbida por el tracto digestivo gastrointestinal. La toma del producto en conjunto con las comidas aumenta ligeramente la velocidad de absorción, pero no hay influencia sobre la cantidad de producto absorbido. El pico sérico, después de la administración única, se alcanza aproximadamente 12 horas después de la toma, la continuidad en la administración del producto reduce la variación de las concentraciones sanguíneas entre dos tomas. Existe variabilidad intraindividual.

Distribución:

La tasa de unión a proteínas plasmáticas es superior al 79 %. La vida media de eliminación está comprendida entre 14 y 24 horas (media de 18 horas). El estado de equilibrio se alcanza después de 7 días.

Eliminación:

La eliminación es esencialmente urinaria (el 70% de la dosis) y fecal (el 22% de la dosis) bajo la forma de metabolitos inactivos.

Insuficiencia renal:

Los parámetros farmacocinéticos permanecen inalterados en los pacientes con insuficiencia renal.

Datos preclínicos de seguridad:

Las más altas dosis administradas por vía oral en diferentes especies animales (40 a 8000 veces la dosis terapéutica) demostraron una exacerbación de las propiedades diuréticas de la indapamida. Los principales síntomas de los estudios de toxicidad aguda con una administración intravenosa o intraperitoneal de indapamida están relacionados con la actividad farmacológica de la indapamida (bradipnea y vasodilatación periférica). Las pruebas de mutagenicidad y carcinogenicidad de la indapamida fueron negativas.



POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Los comprimidos de Ainda (indapamida) deben ser ingeridos un con vaso de agua, preferentemente por la mañana y no deben ser masticados. Este medicamento es administrado siempre en una dosis única diaria. El aumento de la dosis no aumenta la acción antihipertensiva de la indapamida aunque aumenta su efecto diurético.

Insuficiencia Renal

En caso de insuficiencia renal severa (clearance creatinina debajo de 30 ml/min) el tratamiento es contraindicado.

Tiazídico y diuréticos relacionados son totalmente eficaces solamente cuando la función renal es normal o está mínimamente debilitada.

Adultos mayores

En adultos mayores, la creatinina plasmática debe ser ajustada en relación con la edad, peso y sexo. Los pacientes adultos mayores pueden ser tratados con indapamida cuando la función renal es normal o está mínimamente debilitada.

Niños y adolescentes:

No se recomienda el uso en niños y adolescentes debido a la falta de datos en seguridad y eficacia.

Este medicamento no debe ser partido, abierto o masticado.

CONTRAINDICACIONES

Ainda (indapamida) no debe utilizarse en los casos de:

- Hipersensibilidad a la indapamida, otras sulfonamidas o a cualquier otro componente de la fórmula;
- Insuficiencia renal grave;
- Encefalopatía hepática o insuficiencia hepática grave;
- Hipocalcemia.

En general, este medicamento no debe prescribirse en asociación con litio y fármacos antiarrítmicos causadores de "Torsades de Pointes".

El uso de este medicamento está contraindicado en niños.

Este medicamento no debe ser utilizado por mujeres embarazadas sin orientación médica o del cirujano dentista.

Debido a la presencia de la lactosa, este medicamento no debe ser utilizado en caso de galactosemia, síndrome de mala absorción de glucosa y galactosa o deficiencia de lactasa (enfermedades metabólicas raras).

Atención: Este medicamento contiene lactosa.

Este medicamento está contraindicado para menores de 18 años.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

ADVERTENCIAS

En caso de insuficiencia hepática, los diuréticos tiazídicos relacionados pueden causar encefalopatía hepática, particularmente en eventos de desequilibrio electrolítico. En este caso, la administración del diurético debe ser suspendida inmediatamente.

Pacientes idosos:

La amplia experiencia clínica desde 1977, cuando se lanzó la indapamida al mercado, confirman que este producto es muy bien tolerado clínica y metabólicamente. Esta excelente seguridad es el mayor criterio de elección para pacientes adultos mayores, que se caracterizan por su mayor susceptibilidad a los efectos adversos. La mejor tolerabilidad con relación a parámetros hidroelectrolíticos, resultado de la reducción del principio activo en la indapamida.

Pero como cualquier otro tratamiento con diuréticos utilizados en este tipo de paciente, es esencial adaptar el monitoreo al estado clínico inicial y a enfermedades intercurrentes. La natremia debe evaluarse antes de iniciar el tratamiento y después, en intervalos regulares. Todos los tratamientos diuréticos pueden provocar una hiponatremia, con consecuencias graves. La baja de la natremia puede presentarse asintomática, en el inicio. Siendo así, un control regular es indispensable y deberá realizarse, más frecuentemente, en los grupos de riesgo, representados por los adultos mayores y por los pacientes cirróticos.

Fotosensibilidad:

Se reportaron casos de reacciones de fotosensibilidad con tiazídicos y diuréticos tiazídicos relacionados. Si ocurren reacciones de fotosensibilidad durante el tratamiento, se recomienda suspender el tratamiento. Si la readministración del diurético se considera necesaria, se recomienda proteger las áreas expuestas al sol o a rayos UVA artificiales.

Conducción de vehículos y operación de máquinas:

La indapamida no afecta la vigilancia, pero pueden ocurrir en determinados pacientes reacciones individuales relacionadas con la disminución de la presión arterial, especialmente en el inicio del tratamiento o en el caso de asociación con otro medicamento antihipertensivo. Consecuentemente, la capacidad de conducir vehículos y utilización de máquinas pueden estar disminuidas.

Debido a la presencia de la lactosa, este medicamento está contraindicado en caso de galactosemia, síndrome de mala absorción de glucosa y galactosa o deficiencia de lactasa.

PRECAUCIONES

Equilibrio hidroelectrolítico:

- **Natremia:** debe evaluarse antes de iniciar el tratamiento y después en intervalos regulares. Todos los tratamientos diuréticos pueden provocar una hiponatremia y algunas veces con consecuencias graves. La baja de la natremia puede presentarse asintomática en el inicio. Siendo así, un control regular es indispensable y deberá realizarse, más frecuentemente, en los grupos de riesgo, representados por los adultos mayores y por los pacientes cirróticos.

- **Caemia:** la depleción de potasio con hipocalemia constituye el mayor riesgo de los tiazídicos y diuréticos relacionados. El riesgo de surgimiento de una hipocalemia ($< 3,4$ mmol/L) debe ser prevenido en ciertos grupos de riesgo, como los adultos mayores, las personas desnutridas y/o polimedradas, pacientes cirróticos portadores de edemas y ascitis, pacientes con Enfermedad Arterial Coronaria y portadores de insuficiencia cardíaca. En estos casos, la hipocalemia aumenta la toxicidad cardíaca de los digitálicos y el riesgo de arritmias.

Los pacientes que presentan un intervalo QT prolongado se consideran igualmente como grupo de riesgo, sea de origen congénito o iatrogénico. La hipocalemia, así como la bradicardia, actúa como un factor favorable al surgimiento de arritmias graves, en particular las "Torsades de Pointes", potencialmente fatales.

En todos estos casos, se hace necesario un monitoreo más frecuente de la caemia. La primera evaluación del potasio plasmático debe realizarse en el transcurso de la primera semana de tratamiento. La constatación de una hipocalemia requiere su corrección.

- **Calcemia:** los tiazídicos y diuréticos relacionados pueden reducir la excreción urinaria del calcio y ocasionar un aumento pequeño y transitorio de la calcemia. Una hipercalcemia verdadera puede ser causada por un hiperparatiroidismo no diagnosticado previamente. El tratamiento debe ser interrumpido antes de la investigación funcional de la paratiroides.

- **Glucemia:** el monitoreo de la glucemia es importante para los pacientes diabéticos, principalmente en la ocurrencia de una hipocalemia.

- **Ácido úrico:** en los pacientes hiperuricémicos, puede haber aumento en la ocurrencia de crisis de gota y la dosis debe ajustarse de acuerdo con los niveles plasmáticos de ácido úrico.

- **Función renal y diuréticos:** los tiazídicos y diuréticos relacionados solamente tienen eficacia total cuando la función renal está normal o poco alterada (creatinina sérica < 25 mg/L, es decir, $220 \mu\text{mol/L}$ para un adulto). En el adulto mayor, la creatinina sérica debe ajustarse en función de la edad, del peso y del sexo del paciente.

La hipovolemia, secundaria a la pérdida de agua y de sodio inducida por el diurético en el inicio del tratamiento, causa una reducción de la filtración glomerular, resultando en un aumento de las concentraciones plasmáticas de urea y creatinina. Esta insuficiencia renal funcional y transitoria no trae consecuencias para los pacientes con función renal normal, pero puede agravar una insuficiencia renal preexistente.

-Asociaciones con antihipertensivos: la dosis debe ser reducida en los casos de asociación con otro agente antihipertensivo, al menos en el inicio.

Embarazo:

Como regla general, la administración de tiazídicos y diuréticos relacionados debe ser evitada durante el embarazo y, nunca deben ser utilizados para el tratamiento de los edemas fisiológicos del embarazo. Los diuréticos pueden causar una isquemia feto-placentaria, con riesgo de hipotrofia fetal.

Este medicamento no debe ser utilizado por mujeres embarazadas sin orientación médica o del cirujano dentista.

Atención: Este medicamento contiene lactosa.

Lactancia:

El amamantamiento es desaconsejado durante el tratamiento con este medicamento, teniendo en cuenta el paso de la indapamida a la leche materna.

Deportistas:

Se debe estar atento al hecho de que este medicamento contiene indapamida un principio activo que puede inducir una reacción positiva en las pruebas realizadas durante el control antidoping.

Este medicamento puede causar doping.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Asociación no recomendada:

- Litio: Aumento de los niveles séricos de litio acompañado de señales de sobredosis, como ocurre durante una dieta hiposódica (reducción en la excreción urinaria del litio). Sin embargo, si es necesario el uso de diuréticos, se deben monitorear con atención los niveles sanguíneos de litio y se debe ajustar la dosificación.

Asociaciones que exigen precauciones de uso:

- Medicamentos causadores de "Torsades de Pointes":
 - Antiarrítmicos de Clase A (quinidina, hidroquinidina, disopiramida);
 - Antiarrítmicos de Clase III (amiodarona, sotalol, dofetilida, ibutilida);
 - Algunos antipsicóticos: Fenotiazinas (clorpromazina, ciamemazina, levomepromazina, tioridazina, trifluoperazina), Benzamidas (amisulpirida, sulpirida, sultopirida, tiapirida), Butirofenonas (droperidol, haloperidol), otros (bepiridil, cisaprida, difemanil, eritromicina IV, halofantrina, mizolastina, pentamidina, sparfloxacin, moxifloxacin, vincamina IV). Riesgo aumentado de arritmia ventricular, en particular "torsades de pointes" (la hipocalcemia es un factor de riesgo).

La hipocalcemia debe ser monitoreada y corregida, si es necesario, antes de iniciar la asociación con esta combinación. Se deben monitorear las señales clínicas, los electrolitos plasmáticos y el ECG. En caso de hipocalcemia, utilizar medicamentos sin la desventaja de causar "Torsades de Pointes".

Asociaciones que necesitan precauciones de empleo:

- Medicamentos del tipo AINEs (vía sistémica), incluyendo inhibidores selectivos de la COX-2 y salicilatos en dosis elevadas (> 3 g/día).

Posible reducción del efecto antihipertensivo de la indapamida.

Riesgo de insuficiencia renal aguda en el paciente deshidratado (disminución de la filtración glomerular).

Hidratar el paciente; Monitorear la función renal en el inicio del tratamiento.

- Inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA)

Riesgo de hipotensión súbita y/o insuficiencia renal aguda cuando se inicia un tratamiento con un inhibidor de la ECA en los pacientes con depleción sódica preexistente (particularmente en los pacientes portadores de estenosis de la arteria renal).

En la hipertensión arterial esencial, cuando una terapia previa con diuréticos puede haber ocasionado depleción sódica, es necesario:

- Interrumpir el diurético 3 días antes de iniciar el tratamiento con un inhibidor de la ECA y reintroducir un diurético hipocalemiante, si es necesario;
- O iniciar el tratamiento con el inhibidor de la ECA en dosis iniciales bajas y aumentar gradualmente.

En la insuficiencia cardíaca congestiva, iniciar el tratamiento con una dosis muy baja del inhibidor de la ECA, si es posible, después de reducción de la dosis del diurético hipocalemiante asociado.

En todos los casos, monitorear la función renal (creatinina plasmática) en las primeras semanas del tratamiento con un inhibidor de la ECA.

Otros agentes hipocalemiantes: anfotericina B (vía IV), glucocorticoides y mineralocorticoides (vía oral), tetracosactida, laxantes, estimulantes: Riesgo aumentado de hipocalemia (efecto aditivo). Monitorear la calemia y, si es necesario, proceder a su corrección. Este control debe ser hecho, principalmente, en los casos de tratamiento concomitante con digitálicos. Utilizar laxativos no estimulantes.

- Baclofeno: aumento del efecto antihipertensivo. Monitorear la presión arterial, hidratar al paciente, monitorear la función renal en el inicio del tratamiento y ajustar la posología del antihipertensivo, si es necesario.

- Digitálicos: Hipocalemia que favorece los efectos tóxicos de los digitálicos. Monitorear la calemia, el ECG y, si es necesario, reevaluar el tratamiento.

Asociaciones que deben ser evaluadas cuidadosamente:

- Diuréticos hipercalemiantes (amilorida, espironolactona, triamtereno): la asociación racional, útil para determinados pacientes, no excluye la posibilidad del surgimiento de una hipocalemia o de una hipercalemia (particularmente en el paciente con insuficiencia renal y en el diabético). Monitorear la calemia, el ECG y, si es necesario, reevaluar el tratamiento.

- Metformina: Riesgo aumentado de ocurrencia de acidosis láctica debido a la metformina, desencadenada por una eventual insuficiencia renal funcional ligada a los diuréticos y, más específicamente, a los diuréticos de asa. No utilizar la metformina cuando los niveles sanguíneos de creatinina superen 15 mg/L (135 µmol/L) en el hombre y 12 mg/L (110 µmol/L) en la mujer.

- Productos de contraste yodados: En caso de deshidratación provocada por los diuréticos, hay un riesgo aumentado de insuficiencia renal aguda, particularmente en la utilización de dosis elevadas de productos de contraste yodados. Rehidratar al paciente antes de la administración del producto yodado.

- Antidepresivos imipramínicos (tricíclicos), neurolépticos: Efecto antihipertensivo y riesgo de hipotensión ortostática aumentados (efecto aditivo).

- Sales de calcio: Riesgo de hipercalcemia por la reducción de la eliminación urinaria del calcio.

- Ciclosporina, Tacrolimus: Riesgo de aumento de los niveles plasmáticos de creatinina sin modificación de las tasas circulantes de ciclosporina, aun en la ausencia de depleción hidrosódica.

- Corticosteroides, tetracosáctido: Disminución del efecto antihipertensivo (retención hidrosódica de los corticosteroides).

REACCIONES ADVERSAS

La mayor parte de los efectos adversos relacionados a los parámetros clínicos y de laboratorio son dosis-dependientes

Los diuréticos tiazídicos, incluyendo la indapamida pueden causar:

Reacciones comunes (>1/100 y <1/10):

- Afecciones cutáneas (reacciones de hipersensibilidad, esencialmente dermatológicas (erupciones cutáneas), en los pacientes predispuestos a las manifestaciones alérgicas y asmáticas): exantema maculopapular.

Reacciones poco comunes (>1/1.000 y <1/100):

- Afecciones cutáneas (reacciones de hipersensibilidad, esencialmente dermatológicas, en los pacientes predispuestos a las manifestaciones alérgicas y asmáticas): púrpura.
- Alteraciones gastrointestinales: vómito

Reacciones raras (>1/10.000 y <1/1.000):

- Alteraciones en el sistema nervioso: vértigo, fatiga, cefalea y parestesia;
- Alteraciones gastrointestinales: náusea, constipación y sequedad en la boca.

Reacciones muy raras (<10.000):

- Alteraciones en el sistema sanguíneo y linfático: trombocitopenia, leucopenia, agranulocitosis, anemia aplásica y anemia hemolítica
- Alteraciones cardíacas: arritmia e hipotensión;
- Alteraciones gastrointestinales: pancreatitis;
- Alteraciones hepatobiliares: alteración en la función hepática;
- Alteración renal: insuficiencia renal;
- Alteraciones cutáneas (reacciones de hipersensibilidad, esencialmente dermatológicas (erupciones cutáneas), en los pacientes predispuestos a las manifestaciones alérgicas y asmáticas): edema angioneurótico y/o urticaria, necrólisis epidérmica tóxica, Síndrome de Steven Johnson.

Reacciones desconocidas (no pueden ser estimadas con los datos disponibles)

- Alteraciones en el sistema nervioso: síncope
- Alteraciones hepatobiliares: hepatitis, posibilidad de surgimiento de encefalopatía hepática en caso de insuficiencia hepática.
- Afecciones cutáneas: reacciones de hipersensibilidad, esencialmente dermatológicas (erupciones cutáneas), en los pacientes predispuestos a las manifestaciones alérgicas y asmáticas): posibilidad de agravamiento de un lupus eritematoso preexistente;
- Alteraciones hepatobiliares: en el caso de insuficiencia hepática, puede ocurrir encefalopatía hepática;
- Alteraciones cardíacas: Torsades de Pointes (potencialmente fatal).
- Se reportaron casos de reacciones de fotosensibilidad.

Investigaciones:

Reacciones desconocidas

-Intervalo QT prolongado.

- Aumento de la glucosa y aumento de ácido úrico en la sangre durante el tratamiento; la prescripción de estos diuréticos debe ser cuidadosamente evaluada en pacientes con gota o diabetes;

- Elevación de las enzimas hepáticas.

Efectos en los parámetros de laboratorio

- Alteraciones en el metabolismo y nutrición

- Durante los estudios clínicos, se observó una reducción de la calemia después de 4 a 6 semanas de tratamiento correspondiendo al 10 % de los pacientes para una calemia < 3,4 mmol/L y el 4 % de los pacientes para una calemia < 3,2 mmol/L. Después de 12 semanas de tratamiento, la reducción media de la calemia fue de 0,23 mmol/L.

- Muy raramente- Hipercalemia.

- Desconocido: Depleción de potasio con hipocalemia, particularmente grave en determinados grupos de riesgo.

- Hiponatremia con hipovolemia pudiendo causar deshidratación e hipotensión ortostática. La pérdida concomitante de iones cloruro puede causar, secundariamente, una alcalosis metabólica compensatoria: la incidencia y el grado de ese efecto son leves.

SOBREDOSIS

La indapamida no presentó toxicidad en dosis de hasta 40 mg, o sea, 27 veces la dosis terapéutica.

Los signos de intoxicación aguda se manifiestan, principalmente, por las alteraciones hidroelectrolíticas (hiponatremia, hipocalemia). Clínicamente, existe la posibilidad de ocurrencia de náusea, vómito, hipotensión, calambres, vértigo, somnolencia, confusión mental, poliuria y/o oliguria, pudiendo llegar a una anuria (por hipovolemia).

El tratamiento de urgencia consiste en la eliminación rápida de los productos ingeridos a través de lavado gástrico y/o administración de carbón activado, seguido de la restauración del equilibrio hidroelectrolítico en un centro especializado.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 4962-6666/2247.

Hospital Nacional Dr. A. Posadas: (01) 4654-6648/4658-7777.

Optativamente otros centros de intoxicaciones.

PRESENTACIONES

Envases con 10, 15, 30 y 60 comprimidos recubiertos de liberación prolongada

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Ainda (indapamida) debe ser guardado en su envase original, a temperatura ambiente (entre 15 y 30°C). En estas condiciones, este medicamento tiene plazo de validez de 24 (veinticuatro) meses, a partir de la fecha de fabricación.



Número del lote y fechas de fabricación y validez: ver envase.
No sobrepasar la fecha de vencimiento indicada en el envase
Para su seguridad, mantenga el medicamento en el envase original.

"ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO SÓLO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL. NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS."

"ESTE MEDICAMENTO COMO CUALQUIER OTRO DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Directora Técnica: Farm. Paula M. Budnik

Pais de procedencia: Brasil

Elaborado hasta granel por **Eurofarma Laboratórios S.A.**

Rodovia Presidente Castelo Branco N° 3565, Km 35,6

Barrio Itaqui - Itapevi - San Pablo - Brasil.

Código postal: 06696-000.

Acondicionamiento primario y secundario:

EUROFARMA ARGENTINA S.A

Avda. Gral San Martin 4550, La Tablada.

Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Tel/fax: (54-11) 4003-6400.

Importado en la Argentina por **EUROFARMA ARGENTINA S.A**

Avda. Gral. San Martin 4550, La Tablada.

Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Tel/fax: (54-11) 4003-6400.

Fecha de última revisión:



EUROFARMA ARGENTINA S.A
PRESIDENCIA



BUDNIK Paula Mariel

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

AINDA

INDAPAMIDA 1,5 mg

Comprimidos recubiertos de liberación prolongada

EUROFARMA ARGENTINA S.A.

Lote:

Vto:



*firma
Digital*
BUDNIK Paula Mariel



*firma
Digital*
Eurofarma Argentina SA
Presidencia



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE RÓTULO

Ainda®

Indapamida 1,5 mg

X Comprimidos recubiertos de liberación prolongada

Venta bajo receta

VIA ORAL

USO ADULTO MAYOR DE 18 AÑOS

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

AINDA®

Cada comprimido recubierto de liberación controlada contiene:

Indapamida 1,5 mg

Excipientes: lactosa monohidratada, hipromelosa, povidona, dióxido de titanio, dióxido de silicio, estearato de magnesio, macrogol, óxido férrico.

Conservación: Ainda (Indapamida) debe conservarse en su envase original, a temperatura ambiente (entre 15 y 30°C).

Posología, indicaciones, contraindicaciones y precauciones: Ver prospecto adjunto.

“ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO SÓLO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL. NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS.”

“ESTE MEDICAMENTO COMO CUALQUIER OTRO DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Directora Técnica: Farm. Paula M. Budnik

Pais de procedencia: Brasil

Elaborado hasta granel por **Eurofarma Laboratórios S.A.**

Rodovia Presidente Castelo Branco N° 3565, Km 35,6

Barrio Itaqui - Itapevi - San Pablo - Brasil.

Código postal: 06696-000.

Acondicionamiento primario y secundario:

EUROFARMA ARGENTINA S.A

Avda. Gral San Martin 4550, La Tablada.

Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Tel/fax: (54-11) 4003-6400.



Importado en la Argentina por **EUROFARMA ARGENTINA S.A**
Avda. Gral. San Martin 4550, La Tablada.
Provincia de Buenos Aires, Argentina.
Tel/fax: (54-11) 4003-6400.

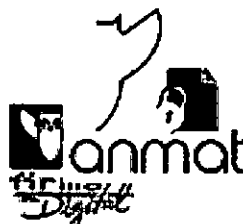
Rótulo válido para las presentaciones de X: 10, 15, 30 y 60 comprimidos recubiertos de liberación prolongada

Lote:

Vto:



EUROFARMA ARGENTINA S.A
PRESIDENCIA



BUDNIK Paula Mariel

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



18 de septiembre de 2017

DISPOSICIÓN N° 9995

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

CERTIFICADO N° 58474

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000209-16-1

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

INDAPAMIDA 1,5 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO DE LIBERACION PROLONGADA

648226



SORANNA SANTIAGO Matias
Horacio
CUIL 20345159798

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
Página 1 de 1

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



Buenos Aires, 15 DE SEPTIEMBRE DE 2017.-

DISPOSICIÓN N° 9995

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58474

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: EUROFARMA ARGENTINA S.A

N° de Legajo de la empresa: 6041

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: AINDA

Nombre Genérico (IFA/s): INDAPAMIDA

Concentración: 1,5 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO DE LIBERACIÓN
PROLONGADA

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 2151
(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)
INDAPAMIDA 1,5 mg

Excipiente (s)
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA K 15 M 44 mg NÚCLEO 1
POVIDONA K 30 7,36 mg NÚCLEO 1
LACTOSA MONOHIDRATO 145,14 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL (AEROSIL 200) 1 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO VEGETAL 1 mg NÚCLEO 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 4,095 mg CUBIERTA 1
MACROGOL 0,405 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 1,35 mg CUBIERTA 1
OXIDO FERRICO AMARILLO 0,15 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/ALU

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA
BLISTER CONTENIDO 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 1 BLISTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA (PRESENTACION X 10)

1 BLISTER CONTENIENDO 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA (PRESENTACION X 15)

3 BLISTERS CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA (PRESENTACION X 30)

2 BLISTERS CONTENIENDO 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA (PRESENTACION X 30)

6 BLISTERS CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA (PRESENTACION X 60)

4 BLISTERS CONTENIENDO 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION

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

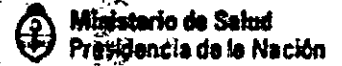
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

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



PROLONGADA (PRESENTACION X 60)

Presentaciones: 10, 15, 30, 60

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: **DEBE SER GUARDADO EN SU ENVASE ORIGINAL**

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

PROLONGADA (PRESENTACION X 60)

Condición de expendio: **BAJO RECETA**

Presentaciones: 10, 15, 30, 60

Código ATC: C03BA11

Período de vida útil: 24 MESES

Acción terapéutica: Antihipertensivo Diurético

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Vía/s de administración: **ORAL**

Otras condiciones de conservación: **DEBE SER GUARDADO EN SU ENVASE ORIGINAL**

Indicaciones: Está indicado en el tratamiento de la hipertensión arterial esencial

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S:

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

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

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
EUROFARMA LABORATORIOS S.A	7402/13	RODOVIA CASTELO BRANCO, Nº3565, KM 35,6 - ITAPEVI - SAN PABLO		BRASIL (REPUBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL)

b) Acondicionamiento primario:

Está indicado en el tratamiento de la hipertensión arterial esencial

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

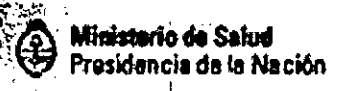
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1131AAV), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAJ), CABA

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



Razón Social	Número de autorización	Domicilio planta	Localidad	País
EUROFARMA ARGENTINA S.A.	6105/16	AV. BELGRANO 1480	BARRIO ALMAFUERTE (TABLADOPDO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento

Razón Social	Número de autorización	Domicilio planta	Localidad	País
EUROFARMA ARGENTINA S.A.	6105/16	AV. BELGRANO 1480	BARRIO ALMAFUERTE (TABLADOPDO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado de Autorización es válido por un periodo de 5 años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N° 5706/2010

Tel. (+54-11) 43400000

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA