República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-536-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 28 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-0047-0000-006026-18-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006026-18-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita la aprobación de nuevos proyectos de información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada AMPLIAR PLUS / ATORVASTIN CALCICO - EZETIMIBE, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 10/10: ATORVASTIN CALCICO 10,34 mg (equivalente a Atorvastatin 10 mg) – EZETIMIBE 10,00 mg; COMPRIMIDOS 20/10: ATORVASTIN CALCICO 20,68 mg (equivalente a Atorvastatin 20 mg) – EZETIMIBE 10,00 mg; aprobada por Certificado N° 54.709.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

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

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

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., propietaria de la

Especialidad Medicinal denominada AMPLIAR PLUS / ATORVASTIN CALCICO - EZETIMIBE, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 10/10: ATORVASTIN CALCICO 10,34 mg (equivalente a Atorvastatin 10 mg) – EZETIMIBE 10,00 mg; COMPRIMIDOS 20/10: ATORVASTIN CALCICO 20,68 mg (equivalente a Atorvastatin 20 mg) – EZETIMIBE 10,00 mg; el nuevo proyecto de información para el paciente obrante en el documento IF-2018-33006067-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.709, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-006026-18-6

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.09.28 09:34:17 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.28 09:34:24 -03'00'

ORIGINAL

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

- CONSULTE A SU MÉDICO -

000013

AMPLIAR PLUS

Comprimidos 10/10: **ATORVASTIN CÁLCICO, 10,34 mg (equivalente a Atorvastatin 10 mg); EZETIMIBE, 10,00 mg.**

Comprimidos 20/10: **ATORVASTIN CÁLCICO, 20,68 mg (equivalente a Atorvastatin 20 mg); EZETIMIBE, 10,00 mg.**

Comprimidos

Venta Bajo Receta Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **AMPLIAR PLUS** y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

Fórmulas

Comprimidos 10/10 mg

Cada comprimido contiene:

Atorvastatin cálcico 10,34 mg (equivalente a Atorvastatin 10 mg) - Ezetimibe 10,00 mg. Excipientes: Lauril sulfato de sodio, Lactosa, Celulosa microcristalina, Carboximetilcelulosa cálcica, Povidona K-30, Dióxido de silicio coloidal, Crospovidona, Estearato de magnesio.

Comprimidos 20/10 mg

Cada comprimido contiene:

Atorvastatin cálcico 20,68 mg (equivalente a Atorvastatin 20 mg) - Ezetimibe 10,00 mg Excipientes: Lauril sulfato de sodio, Lactosa, Celulosa microcristalina, Carboximetilcelulosa cálcica, Povidona K-30, Dióxido de silicio coloidal, Crospovidona, Estearato de magnesio.

¿Qué es AMPLIAR PLUS y para qué se usa?

AMPLIAR PLUS contiene dos fármacos asociados en un comprimido: ezetimibe y atorvastatina.

El ezetimibe y la atorvastatina disminuyen los niveles de colesterol, actuando por mecanismos distintos.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
ADRIANA C. CARAMES
APODERADA

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

AMPLIAR PLUS se utiliza para reducir los niveles de colesterol total, el colesterol LDL (colesterol malo) y también otras sustancias grasas de la sangre llamadas triglicéridos. Además, AMPLIAR PLUS eleva los niveles de colesterol HDL (colesterol bueno).
AMPLIAR PLUS está indicado en los pacientes que no pueden controlar sus niveles de colesterol con dieta y ejercicio solamente.
Usted debe continuar con una dieta para bajar el colesterol mientras esté tomando este medicamento.

Antes de usar AMPLIAR PLUS

No use* AMPLIAR PLUS *si

- Es alérgico a ezetimibe o atorvastatina o a cualquiera de los ingredientes de AMPLIAR PLUS.
- Tiene problemas de hígado o análisis de sangre repetidos que muestran posibles problemas en el hígado.

Dígale a su médico si:

- Tiene un problema de tiroides.
- Tiene problemas renales.
- Tiene diabetes.
- Tiene debilidad o dolores musculares inexplicables.
- Consume más de 2 vasos de bebida alcohólica al día o tiene o ha tenido problemas de hígado.
- Tiene cualquier otra condición médica crónica.

***Tenga especial cuidado con* AMPLIAR PLUS**

Toma simultánea de otros medicamentos

Infórmele a su médico si está bajo tratamiento con:

- Fibratos (como clofibrato, fenofibratos, gemfibrozil), ciclosporina, antibióticos de la familiar de los macrólidos (como eritromicina, claritromicina), niacina, antifúngicos, azólicos (como fluconazol, itraconazol), colchicina, inhibidores de la proteasa (boceprevir, telaprevir, tipranavir, ritonavir). - Antiácidos que contengan hidróxidos de magnesio y aluminio – Digoxina – Amiodarona - Ácido fusídico – Colestiramina - Fenitoína, rifampicina - Anticoagulantes (como Warfarina) - Anticonceptivos orales (etinil estradiol y norgestrel).

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
ADRIANA C. CARAMELLA
APODERADA

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

¿Cómo usar AMPLIAR PLUS?

Tome AMPLIAR PLUS exactamente como su médico lo indique. Su médico puede cambiar la dosis si fuera necesario.

La dosificación inicial habitual recomendada es de un comprimido de 10/20 mg diarios. Se puede considerar iniciar el tratamiento con el comprimido de 10/10 mg al día en los pacientes que necesitan una disminución menos energética del C-LDL.

Tome AMPLIAR PLUS a la misma hora cada día, con o sin comida. Así puede ser más fácil de recordar para tomar la dosis, si usted lo hace al mismo tiempo todos los días, por ejemplo, con el desayuno, la cena o antes de acostarse.

Continúe tomando AMPLIAR PLUS a menos que su médico le indique que lo suspenda. Si deja de tomar AMPLIAR PLUS, su colesterol puede aumentar de nuevo.

Si olvida una dosis, no tome una dosis extra. Simplemente retome a su horario habitual.

Visite a su médico regularmente para comprobar su nivel de colesterol y para detectar efectos secundarios.

Su médico puede pedir la realización de pruebas de sangre para revisar su hígado antes de empezar a tomar AMPLIAR PLUS y durante el tratamiento.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o planea quedar embarazada.

AMPLIAR PLUS puede perjudicar a su bebé antes de nacer. Si usted es una mujer en edad fértil, debe utilizar un método anticonceptivo eficaz mientras esté tomando AMPLIAR PLUS. Deje de tomar AMPLIAR PLUS y llame a su médico de inmediato si usted se embaraza mientras toma AMPLIAR PLUS.

En período de lactancia (o si planea amamantar), AMPLIAR PLUS puede pasar a la leche materna. Hable con su médico sobre la mejor manera de alimentar a su bebé si usted toma AMPLIAR PLUS. No dé el pecho mientras esté tomando AMPLIAR PLUS.

Uso en niños

Se desconoce si AMPLIAR PLUS es seguro y eficaz en niños.

Uso en ancianos

En los pacientes añosos no es necesario modificar la dosis de AMPLIAR PLUS.

Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos

No se ve afectada.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
ADRIANA C. CARAMES
APODERADA

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

Toma conjunta de* AMPLIAR PLUS *con alimentos y bebidas

La ingestión de jugo de pomelo puede aumentar la concentración de atorvastatina en sangre.

Uso apropiado del medicamento AMPLIAR PLUS

***Si se olvidó de tomar* AMPLIAR PLUS**

No tome una dosis extra. Sólo retome el horario habitual.

A tener en cuenta mientras toma AMPLIAR PLUS

Efectos indeseables (adversos)

Como todo medicamento AMPLIAR PLUS puede provocar efectos adversos, aunque no todos los pacientes lo sufran.

Los efectos indeseables que se han observado con mayor frecuencia con la combinación atorvastatina-ezetimibe incluyen diarrea y mialgia (dolor muscular); otros efectos indeseables observados con menor frecuencia, incluyen: cuadro gripal, depresión, insomnio, trastornos del sueño, mareos, disgeusia (pérdida del sentido de los sabores), dolor de cabeza, parestesia (sensación de adormecimiento en cualquier parte del cuerpo), sofocos, disnea (falta de aire), malestar, distensión y dolor abdominal, constipación, dispepsia (náuseas, pesadez y dolor de estómago después de las comidas), flatulencia, deposiciones frecuentes, gastritis, náuseas, molestias estomacales, acné, urticaria, artralgia (dolor en las articulaciones), dolor de espalda, fatiga y debilidad muscular, espasmos musculares, dolor en las extremidades, astenia (debilidad general), fatiga, malestar general, edema, aumento de peso.

Problemas musculares

AMPLIAR PLUS puede causar problemas musculares graves que pueden producir alteraciones renales, como insuficiencia renal. Usted tiene una mayor probabilidad de problemas musculares si se encuentra tomando determinados medicamentos junto con AMPLIAR PLUS.

Dígale a su médico de inmediato si mientras usted toma AMPLIAR PLUS tiene dolor muscular inexplicable, sensibilidad o debilidad, especialmente si usted tiene fiebre o se siente más cansado de lo habitual, o tiene problemas musculares que no desaparecen aún después de que su médico le ha aconsejado que deje de tomar AMPLIAR PLUS. Su médico le puede hacer otras pruebas para diagnosticar la causa de sus problemas musculares.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
ADRIANA C. CARAMES
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC
Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
MAT. PROF. 12.437

Problemas de hígado

Su médico efectuará pruebas en sangre para revisar su hígado antes de empezar a tomar AMPLIAR PLUS y si usted tiene síntomas de problemas hepáticos mientras toma AMPLIAR PLUS. Llame a su médico de inmediato si usted tiene los siguientes síntomas:

Se siente cansado o débil, o tiene pérdida de apetito, o dolor en la región abdominal superior u orina oscura o coloración amarillenta de la piel o en la parte blanca de sus ojos.

También llame a su médico de inmediato si tiene:

- Reacciones alérgicas como hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta que puede causar dificultad para respirar o tragar que puede requerir tratamiento inmediato.
- Náuseas y vómitos
- Orina marrón o de color oscuro
- Se siente más cansado que de costumbre.
- Dolor de estómago.
- Reacciones alérgicas en la piel.

¿Cómo conservar AMPLIAR PLUS?

- Conservar en lugar fresco y seco, hasta 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Presentación

AMPLIAR PLUS 10/10 mg: envase con 10, 30, 60, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

AMPLIAR PLUS 20/10 mg: envase con 10, 30, 60, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Si Ud. toma dosis mayores de* AMPLIAR PLUS *de las que debiera

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

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

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

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
ADRIANA C. CARAMES
APODERADA

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

ORIGINAL

020018

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas".

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
Certificado N ° 54.709
Laboratorios CASASCO S.A.I.C.
Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
ADRIANA C. CARAMES
APODERADA

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

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-33006067-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 11 de Julio de 2018

Referencia: inf pacientes 6026-18-6 Certif 54709

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.07.11 17:05:24 -03'00'

Maria Liliana Chiesa
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.07.11 17:05:26 -03'00'