



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

Disposición

Número: DI-2018-1219-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 24 de Octubre de 2018

Referencia: 1-0047-0000-001272-18-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-1272-18-3 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 PELMEC MAX D / AMLODIPINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS - COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / AMLODIPINA 5 mg – LOSARTAN POTASICO 50 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 12,50 mg; aprobada por Certificado N° 42.532 / 46.792.

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 sus modificatorias.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PELMEC MAX D / AMLODIPINA, Forma farmacéutica y

concentración: COMPRIMIDOS - COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / AMLODIPINA 5 mg – LOSARTAN POTASICO 50 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 12,50 mg, el nuevo proyecto de información para el paciente obrante en el documento IF-2018-36637416-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.532 / 46.792, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-1272-18-3

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.10.24 09:15:10 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
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
3071517564
Date: 2018.10.24 09:15:21 -0300



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
- CONSULTE A SU MÉDICO -

PELMEC MAX D
AMLODIPINA 5 mg; LOSARTAN POTÁSICO 50 mg;
HIDROCLOROTIAZIDA 12,50 mg
Comprimidos – Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **PELMEC MAX D** 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:

Cada comprimido de Amlodipina besilato (Pelmec) contiene:

Amlodipina besilato 6,933 mg (equivalente a 5,000 mg de Amlodipina). Excipientes: Celulosa microcristalina, Almidón glicolato sódico, Talco, Estearato de magnesio.

Cada comprimido recubierto de Losartán potásico e Hidroclorotiazida (Loplac D) contiene:

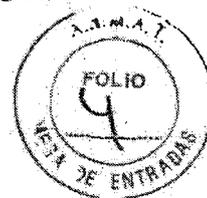
Losartán potásico 50,00 mg – Hidroclorotiazida 12,50 mg. Excipientes: Lactosa, Celulosa microcristalina, Croscarmelosa sódica, Talco, Estearato de magnesio, Dióxido de silicio coloidal, Hidroxipropilmetilcelulosa E-15, Povidona K-30, Polietilenglicol 6000, Bióxido de titanio, Óxido de hierro amarillo, Propilenglicol, Sacarina sódica.

¿Qué es PELMEC MAX D y para qué se usa?

PELMEC MAX D contiene dos comprimidos: uno de amlodipina un medicamento antagonista cálcico dihidropiridínico que inhibe la entrada de iones de calcio al interior de la célula muscular lisa y cardíaca disminuyendo su capacidad de contracción y otro que contiene losartán potásico, que es una droga antagonista de los receptores tipo AT1 de la angiotensina II, un poderoso vasoconstrictor asociado a hidroclorotiazida, un diurético. Se utiliza para el tratamiento de la hipertensión arterial cuando su control satisfactorio requiere de la asociación de más de dos principios activos.

LABORATORIOS CASASCO S.A.
ADRIANA C. CARENES
APROBADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC
IF-2018-36637416-APROBADA
ALEJANDRO D. MEA SANTIARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MWT PR/CE 19.497



Antes de usar PELMEC MAX D

No use PELMEC MAX D si

- Es hipersensible a las dihidropiridinas como la amlodipina.
- Es hipersensible al losartán y a la hidroclorotiazida o a las sulfonamidas.
- Está embarazada o dando de amamantar.
- Tiene insuficiencia renal severa.

Tenga especial cuidado con PELMEC MAX D

- Si usted tiene una enfermedad coronaria obstructiva severa ya que se pueden presentar incrementos en la frecuencia, duración y/o severidad de la angina de pecho o incluso infarto agudo de miocardio al comienzo de la terapia con bloqueantes cálcicos o al momento de aumentar la dosis.
- Si se detectase embarazo, debe suspenderse inmediatamente el tratamiento con medicamentos que contengan losartán.
- Si está tomando litio por enfermedad bipolar.
- Si está recibiendo suplementos de potasio o sustitutos de sal que contengan potasio.
- Si tiene insuficiencia cardíaca.
- Si tiene insuficiencia hepática.
- Si tiene una enfermedad renal avanzada.
- Si tiene una reducción del volumen intravascular o depleción de sodio.
- Si tiene alteración de los electrolitos plasmáticos (cloro, sodio, o potasio bajo, calcio levemente aumentado).

Su médico determinara periódicamente estos electrolitos en sangre.

Toma simultánea de otros medicamentos

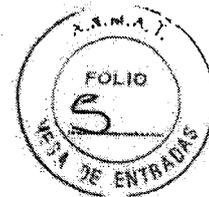
Muchas drogas pueden interactuar con amlodipina y losartán/hidroclorotiazida. No todas las interacciones posibles se enumeran aquí. Coménteles a su médico todos los medicamentos que usted usa, y cualquiera que comience o deje de usar, especialmente:

- Alcohol, barbitúricos y narcóticos
- antidiabéticos orales e insulina
- otros antihipertensivos
- relajantes musculares no despolarizantes (tubocurarina)
- ACTH y corticoides
- sales de litio

LABORATORIOS CASASCO S.A.S.
ADRIANA C. CARAMES
AFOLIO

LABORATORIOS CASASCO SAIE
Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
IF-2018-36637416-APN-DEP-MINMAT
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MWT PRME 15/11/18

ORIGINAL



- aliskiren
- antiinflamatorios no esteroideos como aspirina, ibuprofeno, naproxeno y otras.
- antifúngicos, drogas para el tratamiento de hongos (ketoconazol)

Esta lista no está completa y muchas otras drogas pueden interactuar con amlodipina y losartán/hidroclorotiazida. Esto incluye las medicinas que se obtienen con o sin receta, vitaminas, y productos herbarios. Dele una lista de todas sus medicinas a cualquier profesional de la salud que lo atienda.

¿Cómo usar PELMEC MAX D?

La dosis habitual es un comprimido de 5 mg de amlodipina (Pelmece 5) y un comprimido de 12,5 mg de hidroclorotiazida asociado a 50 mg de losartán (Lopac D). De acuerdo a la respuesta terapéutica la dosis podrá ser duplicada.

Embarazo y lactancia

PELMEC MAX D No debe usarse durante el embarazo y la lactancia.

Uso en niños

No debe usarse en niños ya que no se ha determinado la seguridad y eficacia de esta medicación.

Uso en ancianos

Se puede usar en ancianos que requieran una triple asociación terapéutica para el control de la presión arterial.

Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos

PELMEC MAX D puede perjudicar su pensamiento o reacciones. Tenga cuidado si usted conduce un vehículo o tiene que hacer algo que demande mantener su estado de alerta.

Toma conjunta de PELMEC MAX D con alimentos y bebidas

No use suplementos de potasio o sustitutos de la sal mientras esté tomando **PELMEC MAX D**, a menos que su médico le haya indicado hacerlo. Beber alcohol puede bajar mucho más su presión arterial y puede causar efectos secundarios.

Uso apropiado del medicamento PELMEC MAX D

Si se olvidó de tomar PELMEC MAX D

LABORATORIOS CASASCO SAIC
ADRIANA C. CARAMES
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC
IF-2018-3663746-DN-EDRM-SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MST BBAE 13.437



Tome la dosis que se olvidó de tomar tan pronto como se acuerde. Sáltese la dosis que dejó de tomar si ya casi es hora para la siguiente dosis. No tome más medicación para alcanzar la dosis que dejó de tomar.

A tener en cuenta mientras toma PELMEC MAX D

Efectos indeseables (adversos)

Los efectos adversos más frecuentemente observados con amlodipina son

- cefalea,
- edemas (hinchazón) en miembros inferiores,
- fatiga,
- náusea,
- rubor facial
- vértigo

Los efectos adversos que se pueden observar con losartán/hidroclorotiazida con una frecuencia levemente superior al 1% son:

- dolorimiento abdominal,
- edemas, palpitaciones,
- dolor de espalda,
- mareos,
- Tos y rash cutáneo.

Los efectos adversos que tuvieron una incidencia cercana al 1% fueron:

- astenia/fatigabilidad,
- cefaleas,
- náuseas,
- bronquitis y faringitis.

¿Cómo conservar PELMEC MAX D?

- Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Presentación

Envases con 10, 20, 30, 500 y 1000 comprimidos de amlodipina 5 mg y 10, 20, 30, 500 y 1000 comprimidos recubiertos de losartán potásico 50 mg – hidroclorotiazida 12,50 mg, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.

Si Ud. toma dosis mayores de PELMEC MAX D de las que debiera

LABORATORIOS CASASCO S.A.
ADRIANA C. GARAMES
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC
IF-2018-36637416-AR-DE-ANMAT
ANDRÉS DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PRAC. 19.497

ORIGINAL



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.

“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° 42.532/46.792

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

LABORATORIOS CASASCO SAIC
FE-2018-36637416-APN-DERM#ANMAT
DR. RICARDO DANIEL SANTARELLI
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT N° 19 487



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-36637416-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 31 de Julio de 2018

Referencia: 1272-18-3 inf paciente pelmec max D.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 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: 2018.07.31 16:56:14 -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: 2018.07.31 16:56:15 -03'00'