



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-81332180-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-81332180-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO DR LAZAR & CIA S.A.Q.e I. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada VERICORDÍN COMPUESTO / ATENOLOL – HIDROCLOROTIAZIDA – AMILORIDA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / ATENOLOL 50,00 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 25,00 mg – AMILORIDA CLORHIDRATO 2,50 mg; aprobada por Certificado N° 38.527.

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 modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO DR LAZAR & CIA S.A.Q.e I. propietaria de la

Especialidad Medicinal denominada VERICORDÍN COMPUESTO / ATENOLOL – HIDROCLOROTIAZIDA – AMILORIDA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / ATENOLOL 50,00 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 25,00 mg – AMILORIDA CLORHIDRATO 2,50 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-86847714-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.527, 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 prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-81332180-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.01.07 09:46:12 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.07 09:46:14 -03:00

Vericordin® Compuesto
Atenolol 50 mg
Hidroclorotiazida 25 mg
Amilorida CIH 2,5 mg
Comprimidos recubiertos
Industria Argentina
Venta bajo receta

Fórmula Cualicuantitativa:

Cada comprimido de Vericordin® Compuesto contiene:

Atenolol	50,00 mg
Hidroclorotiazida	25,00 mg
Amilorida CIH	2,50 mg
Almidón de maíz	47,05 mg
Carbonato de magnesio	100,00 mg
Laurilsulfato de sodio	3,30 mg
Gelatina	2,00 mg
Povidona	1,00 mg
Celulosa microcristalina	21,60 mg
Estearato de magnesio	7,50 mg
Colorante Rojo Punzó	0,05 mg
Talco	10,00 mg
Recubrimiento	
Hidroxipropilmetilcelulosa	9,18 mg
Dióxido de titanio	0,54 mg
Sacarina sódica	0,18 mg
Laca Rojo Punzó 4R	0,09 mg

Acción Terapéutica:

Bloqueante beta-adrenérgico cardioselectivo. Diurético.

Indicaciones:

Hipertensión arterial.

Acción Farmacológica:

Los betabloqueantes son inhibidores competitivos de las catecolaminas a nivel de los receptores β . El atenolol es considerado como un bloqueante β_1 selectivo. Debido a su mayor afinidad por estos receptores, la interferencia sobre el metabolismo glucídico y la acción broncoconstrictora es despreciable a dosis terapéuticas. El atenolol no posee acción simpaticomimética intrínseca.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

IF-2020-84314084-APN-DGA#ANMAT

DANIELA A. CASAS
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA

La hidroclorotiazida y el clorhidrato de amilorida son diuréticos con acción a nivel del túbulo contorneado distal.

La hidroclorotiazida es un diurético tiazídico que inhibe la reabsorción de sodio aumentando la excreción de sodio y agua.

El clorhidrato de amilorida es un diurético ahorrador de potasio, que induce la reabsorción tubular de K^+ y Mg^{++} .

Farmacocinética:

El atenolol, la hidroclorotiazida y la amilorida se absorben rápidamente pero de manera incompleta (55%, 70% y 50% respectivamente). La asociación no modifica el comportamiento farmacocinético de los compuestos. Ninguno de ellos sufre metabolismo hepático considerable. La vida media de eliminación es de aproximadamente 6 hs para el atenolol, 7 hs para la hidroclorotiazida y 11 hs para la amilorida. Se eliminan predominantemente por vía renal.

El atenolol no atraviesa la barrera hematoencefálica.

Posología y Dosificación:

Se recomienda administrar un comprimido diario, preferentemente antes del desayuno. La dosis diaria puede incrementarse en casos especiales a dos comprimidos diarios.

Insuficiencia Renal: Disminuir la posología de acuerdo a la función renal.

Niños: No se recomienda su uso en pediatría dado que no existe experiencia con el uso de Vericordín® Compuesto en la infancia.

Contraindicaciones:

Vericordín® Compuesto está contraindicado en presencia de bradicardia (FC < 50 latidos por minuto), shock cardiogénico, hipotensión arterial, acidosis metabólica, insuficiencia cardíaca descompensada, bloqueo de conducción aurículoventricular de 2° y 3° grado, enfermedad del nodo sinusal, feocromocitoma sin tratamiento ; y arteriopatía periférica grave. También se contraindica en insuficiencia renal aguda, anuria, nefropatía diabética y lesión renal evolutiva. En casos de un filtrado glomerular menor a 35 ml/min/1,73m², Vericordín® Compuesto está contraindicado por el riesgo de hiperkalemia. No debe administrarse en pacientes con hiperkalemia (potasemia > 5,5 mEq/l). Vericordín® Compuesto está contraindicado durante el embarazo y la lactancia.

Advertencias:

Se aconseja no suspender jamás bruscamente en pacientes con insuficiencia coronaria.

El atenolol puede encubrir la taquicardia secundaria a hipoglucemia o como signo de tirotoxicosis.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

IF-2020-84314084-APN-DGA#ANMAT

DANIELA A. CASAS
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA

Precauciones:

- En pacientes asmáticos, Vericordín® Compuesto podría aumentar ligeramente la resistencia de la vía aérea, hecho fácilmente controlable con broncodilatadores inhalatorios (agonistas β_2).
- En pacientes con angina vasoespástica, el uso de betabloqueantes puede aumentar la frecuencia y duración de los episodios de isquemia.
- La presencia de insuficiencia renal o hepática conlleva un mayor riesgo de desarrollar trastornos hidroelectrolíticos (hipo o hiperkalemia). En pacientes con hepatopatía crónica severa, el uso de diuréticos puede empeorar la encefalopatía portosistémica subyacente.
- Cáncer de piel no-melanoma: Se ha observado un aumento del riesgo de cáncer cutáneo no melanocítico (carcinoma basocelular y carcinoma de células escamosas) con la exposición a dosis acumuladas crecientes de hidroclorotiazida, Los efectos fotosensibilizantes de la hidroclorotiazida podrían actuar como un posible mecanismo del cáncer cutáneo no melanocítico. Se informará a los pacientes tratados con hidroclorotiazida de tal riesgo y se les indicará que se revisen de manera periódica la piel en busca de lesiones nuevas y que informen de inmediato cualquier lesión de la piel sospechosa. Se indicarán a los pacientes las posibles medidas preventivas, como limitar la exposición a la luz solar y a los rayos UV y, en caso de exposición, utilizar protección adecuada para reducir al mínimo el riesgo de cáncer de piel. Las lesiones de piel sospechosas se deben evaluar de forma rápida, incluidos los análisis histológicos de biopsias. Además, puede ser necesario reconsiderar el uso de hidroclorotiazida en pacientes que hayan experimentado previamente un cáncer cutáneo no melanocítico.

Interacciones medicamentosas:

Clonidina: los betabloqueantes pueden acentuar la hipertensión de rebote por suspensión brusca de clonidina.

Antiarrítmicos del Grupo I (ej.: disopiramida): incrementa el riesgo de bradicardia.

Bloqueantes cálcicos, digital: pueden deteriorar la conducción AV.

Dihidropiridinas (nifedipina): aumenta el riesgo de hipotensión.

Anestesia general: el atenolol puede bloquear la taquicardia refleja aumentando el riesgo de hipotensión.

Embarazo

El atenolol y la hidroclorotiazida atraviesan la barrera placentaria y se detectan en la sangre del cordón umbilical. Se ha observado el desarrollo de embriopatía en animales de laboratorio tratados con dosis supraterapéuticas de atenolol. Si bien este efecto no se ha observado en humanos, está contraindicado el uso de Vericordín® Compuesto en embarazadas. La experiencia con la asociación es hasta el momento insuficiente.

Lactancia

Las tiazidas pueden provocar ictericia o trombocitopenia en el lactante o el neonato. Vericordín® Compuesto está contraindicado en la lactancia.

Dr. LAZAR y Cia. S.A.
Química e Industrial

IF-2020-84314084-APN-DGA#ANMAT

DANIELA A. CASAS
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA

Reacciones Adversas:

Efectos cardiovasculares: bradicardia, agravamiento de claudicación intermitente o de insuficiencia cardíaca preexistentes, frialdad de extremidades, hipotensión ortostática, sme. de Raynaud, vasculitis necrotizante.

Efectos sobre el sistema nervioso central: confusión mental, vértigo, cefalea, trastornos del sueño, pesadillas, psicosis y alucinaciones.

Efectos gastrointestinales: sequedad bucal, cólicos abdominales, náuseas, vómitos, diarrea, constipación, gastritis, anorexia, ictericia, pancreatitis aguda.

Efectos sobre piel y mucosas: sequedad de piel y mucosas, reacciones psoriasiformes, alopecia, exantemas por fotosensibilización, urticaria.

Efectos sobre nervios periféricos y sistema osteomuscular: parestesias, calambres musculares.

Efectos metabólicos: hiperglucemia, hiperuricemia, glucosuria, trastornos electrolíticos.

Frecuencia no conocida: Cáncer de piel no-melanoma (carcinoma basocelular y carcinoma de células escamosas).

Otros: Púrpura, trombocitopenia. Broncoespasmo. Fatiga, visión borrosa.

Sobredosificación

No existe un antídoto específico. De acuerdo al criterio médico podrá intentarse un tratamiento de rescate del fármaco mediante lavado gástrico o vómito inducido. Se deberá realizar tratamiento de soporte hidroelectrolítico, respiratorio y cardiovascular, según necesidad.

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

Hospital de Pediatría R. Gutiérrez:

(011) 4962-6666 / 2247

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

Hospital Pedro Elizalde: (011) 4300-2115 "

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

Presentaciones

Envases con 14, 28, 30 y 100 comprimidos recubiertos, siendo la última de Uso Exclusivo Hospitalario (U.E.H).

Condiciones de conservación

Conservar a una temperatura entre 15°C y 30°C, al abrigo de la luz, en su envase original.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

IF-2020-84314084-APN-DGA#ANMAT

DANIELA A. CASAS
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA

No utilizar este medicamento luego de la fecha de vencimiento

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por
el Ministerio de Salud. Certificado N° 38.527

Dr. LAZAR y Cía. S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sársfield 5855 –
B1606 ARI Carapachay
Directora Técnica:
Daniela A. Casas, Farm. y Bioq.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

IF-2020-84314084-APN-DGA#ANMAT

DANIELA A. CASAS
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-81332180 PROSP

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.12.14 12:57:20 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.12.14 12:57:21 -03:00