



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-91696265-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-91696265-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A. solicita la aprobación de nueva información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ENROMIC D 50/12,5 / LOSARTAN POTASICO -HIDROCLOROTIAZIDA y ENROMIC D 100/25 / LOSARTAN POTASICO -HIDROCLOROTIAZIDA; forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / LOSARTAN POTASICO 50 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / LOSARTAN POTASICO 100 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg; aprobada por Certificado N° 55.719.

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 MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ENROMIC D 50/12,5 / LOSARTAN POTASICO - HIDROCLOROTIAZIDA y ENROMIC D 100/25 / LOSARTAN POTASICO - HIDROCLOROTIAZIDA; forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / LOSARTAN POTASICO 50 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / LOSARTAN POTASICO 100 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg información para el paciente obrante en el documento IF-2021-115446393-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.719 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

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

EX-2021-91696265-APN-DGA#ANMAT

mb

ab



Proyecto de INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Industria Argentina

ENROMIC D 50/12,5 - 100/25
LOSARTAN POTASICO 50 mg-100 mg
HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg-25 mg

Comprimidos Recubiertos

Venta Bajo Receta

Vía de Administración: oral

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

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

Contenido del prospecto

1. Qué es Enromic D y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de tomar Enromic D
3. Cómo usar Enromic D
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Enromic D
6. Información adicional

1.-Qué es Enromic D y para qué se utiliza

Enromic D es una combinación de un antagonista del receptor de la angiotensina II (losartán) y un diurético (hidroclorotiazida).

La angiotensina II es una sustancia producida en el organismo que se une a unos receptores presentes en los vasos sanguíneos, provocando que éstos se estrechen. Esto provoca un aumento de la presión arterial.

Losartán impide la unión de la angiotensina II a estos receptores, lo que origina que los vasos sanguíneos se relajen, lo que a su vez disminuye la presión arterial. Hidroclorotiazida hace que los riñones eliminen mayor cantidad de agua y sales. Esto también ayuda a reducir la presión arterial.

2.-Qué necesita saber antes de tomar Enromic D

No use Enromic D:

-si es alérgico a losartan potásico a hidroclorotiazida, a cualquiera de los demás componentes incluidos en la composición del medicamento informados en la sección 6.

Una reacción alérgica puede incluir dificultad para respirar, sibilancia, sarpullido, picor o inflamación de cara y labios,

-si es alérgico (hipersensible) a otras sustancias derivadas de las sulfamidas (p. ej. otras tiazidas, algunos antibacterianos como cotrimoxazol, pregunte a su médico si no está seguro)

-si está embarazada de más de 3 meses. (Es mejor evitar también Enromic D durante los primeros meses del embarazo – (ver información en Embarazo)

-si tiene una insuficiencia hepática grave

-si tiene una insuficiencia renal grave o sus riñones no producen orina

-si tiene niveles bajos de potasio o de sodio, niveles altos de calcio que no pueden ser corregidos con el tratamiento

-si tiene gota

-si tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskirén

Advertencias y precauciones

Informe a su médico si está embarazada (o si sospecha que pudiera estarlo). No se recomienda utilizar Enromic D al inicio del embarazo, y no debe tomarlo si está embarazada de más de 3 meses ya que puede causar daños graves a

su bebé cuando se administra a partir de ese momento (ver sección de Embarazo).

Es importante que informe a su médico antes de tomar Enromic D:

- si ha sufrido previamente hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta
- si toma diuréticos (medicamentos para orinar)
- si sigue una dieta con restricción de sal
- si tiene o ha tenido vómitos excesivos y/o diarrea
- si tiene insuficiencia cardíaca
- si tiene las arterias que llegan al riñón estrechas (estenosis de la arteria renal), si sólo tiene un riñón que funciona o si ha sufrido un trasplante de riñón recientemente
- si tiene estrechamiento de las arterias (ateroesclerosis), angina de pecho (dolor torácico debido a una mala función del corazón)
- si tiene estenosis de la válvula aórtica o mitral (estrechamiento de las válvulas del corazón) o cardiomiopatía hipertrófica (una enfermedad que causa el engrosamiento de las válvulas del corazón)
- si es diabético
- si ha tenido gota
- si tiene o ha tenido un trastorno alérgico, asma o un estado que cause dolor en la articulación, erupciones cutáneas y fiebre (lupus sistémico eritematoso)
- si tiene niveles altos de calcio o niveles bajos de potasio o si sigue una dieta baja en potasio
- si necesita que le pongan anestesia (incluso en el dentista) o antes de una cirugía, o si le van a hacer pruebas para determinar su función paratiroidea, debe informar al médico o personal sanitario que está tomando los comprimidos de losartán potásico e hidroclorotiazida
- si tiene hiperaldosteronismo primario (un síndrome asociado con una elevada secreción de la hormona aldosterona por la glándula suprarrenal debido a una alteración de esta glándula)
- si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta (hipertensión):

- un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) (por ejemplo enalapril, lisinopril, ramipril), en particular si sufre problemas renales relacionados con la diabetes

- aliskirén.

• si experimenta una disminución de la visión o dolor ocular, podrían ser síntomas de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) o un aumento de la presión en el ojo y se pueden producir en un plazo de entre unas horas y unas semanas después de tomar Enromic D.

Esto puede conducir a una pérdida permanente de la visión, si no se trata. Puede tener mayor riesgo a desarrollar esto, si con anterioridad usted ha tenido alergia a penicilina o a sulfonamidas.

• si ha tenido cáncer de piel o si le aparece una lesión de la piel inesperada durante el tratamiento. El tratamiento con hidroclorotiazida, en particular su uso a largo plazo a dosis altas, puede aumentar el riesgo de algunos tipos de cáncer de piel y labios (cáncer de piel no- melanoma). Proteja la piel de la exposición al sol y a los rayos UV mientras esté tomando Enromic D.

Puede que su médico le controle la función renal, la presión arterial y los niveles de electrolitos en la sangre (por ejemplo, potasio), a intervalos regulares. Ver también la información bajo el encabezado "No tome Enromic D

Toma de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Diuréticos como la hidroclorotiazida contenida en Enromic D pueden interactuar con otros medicamentos.

Las preparaciones que contienen litio no deben tomarse con Enromic D sin que su médico realice un cuidadoso seguimiento. Pueden ser adecuadas medidas especiales de precaución (p. ej. análisis de sangre) si toma suplementos de potasio, sustitutos de la sal que contengan potasio o medicamentos ahorradores de potasio, diuréticos (comprimidos para orinar), algunos laxantes, medicamentos para el tratamiento de la gota, medicamentos para controlar el ritmo del corazón o para la diabetes (medicamentos orales o

insulinas). También es importante que su médico sepa si está tomando otros medicamentos para reducir su presión arterial, esteroides, medicamentos para tratar el cáncer, medicamentos para el dolor, medicamentos para tratar infecciones fúngicas o medicamentos para la artritis, resinas utilizadas para el colesterol alto, como la colestiramina, medicamentos que relajan los músculos, comprimidos para dormir; medicamentos opioides como la morfina, "aminas presoras" como adrenalina u otros medicamentos del mismo grupo.

Puede que su médico deba modificar su dosis y/o tomar otras precauciones: Si está tomando un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) o aliskirén (ver también la información bajo los encabezados "No tome Enromic D" y "Tenga especial cuidado con Enromic D"). Por favor, al tomar Enromic D, informe a su médico cuando tiene planeado hacer un medio de contraste con yodo.

Toma de Enromic D con los alimentos y bebidas

Se recomienda que no beba alcohol mientras toma estos comprimidos: el alcohol y los comprimidos de Enromic D pueden aumentar los efectos del otro. La sal en la dieta en cantidades excesivas puede contrarrestar el efecto de los comprimidos de Enromic D. Enromic D puede tomarse con o sin alimentos.

Embarazo

Debe informar a su médico si está embarazada (o si sospecha que pudiera estarlo). Su médico generalmente le recomendará que deje de tomar Enromic D antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le recomendará que tome otro medicamento en su reemplazo. No se recomienda utilizar Enromic D al inicio del embarazo, y en ningún caso debe administrarse a partir del tercer mes de embarazo ya que puede causar daños graves a su bebé cuando se administra a partir de ese momento.

Lactancia

Informe a su médico si está en periodo de lactancia o va a comenzar con el mismo. No se recomienda el uso de Enromic D durante la lactancia materna, y su médico elegirá otro tratamiento para usted si desea dar de mamar. Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Uso en niños y adolescentes

No hay experiencia con el uso de Losartán/Hidroclorotiazida en niños. Por tanto, no se debe administrar Enromic D a niños.

Uso en pacientes ancianos

Enromic D actúa con igual eficacia y es igualmente bien tolerado por la mayoría de los pacientes ancianos y jóvenes. La mayoría de los pacientes ancianos requieren la misma dosis que los pacientes más jóvenes.

Conducción y uso de máquinas

Algunos de los efectos adversos del tratamiento con Enromic D podrían afectar a su capacidad de conducir y usar máquinas con seguridad. Su médico decidirá si puede hacerlo de forma segura.

Los pacientes deben tener precaución cuando realicen tareas como conducir automóviles y manejar máquinas hasta comprobar que el tratamiento con el medicamento no afecta a su capacidad para desempeñar estas actividades.

Información sobre excipientes

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.

Uso en deportistas

Este medicamento contiene hidroclorotiazida que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje

3.-Cómo tomar Enromic D

Siga exactamente las instrucciones de administración de Enromic D indicadas por su médico. Su médico decidirá la dosis apropiada de Enromic D, dependiendo de su estado y de si está tomando otros medicamentos. Es importante seguir tomando Enromic D mientras se lo prescriba su médico para mantener un control constante de la presión arterial.

Presión arterial elevada

Para la mayoría de los pacientes con presión arterial alta, la dosis habitual es de 1 comprimido de Enromic D 50/12,5 al día para controlar su presión arterial durante 24 horas. Puede aumentarse a 2 comprimidos recubiertos con película de Enromic D 50/12,5 al día o cambiar a 1 comprimido recubierto con película de Enromic D 100/25 (una dosis más fuerte) al día. La dosis máxima diaria es 2 comprimidos de 50 mg de losartán/12,5 mg de hidroclorotiazida al día o 1 comprimido de 100 mg de losartán/25 mg de hidroclorotiazida al día.

Si toma más Enromic D del que debe

En caso de una sobredosis o ingesta accidental de Enromic D comuníquese inmediatamente a su médico o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano:

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

Hospital de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez" Tel.: (011) 4962-6666/2247.

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

La sobredosis puede producir una bajada de la presión arterial, palpitaciones, pulso lento, cambios en la composición de la sangre y deshidratación.

Si olvidó tomar Enromic D

Intente tomar Enromic D al día como le han recetado. Sin embargo, si olvida una dosis, no tome una dosis extra. Simplemente vuelva a su programa habitual.

4.-Posibles efectos adversos

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

Si experimenta lo siguiente, deje de tomar los comprimidos de Enromic D e informe a su médico inmediatamente o vaya al servicio de urgencias de su hospital más cercano:

Una reacción alérgica grave (erupción cutánea, picor, hinchazón de la cara, labios, boca o garganta que pueden causar dificultad al tragar o respirar).

Este es un efecto adverso grave pero raro, que afecta a más de 1 paciente de 10.000, pero a menos de 1 paciente de 1.000. Puede necesitar atención médica urgente u hospitalización.

Se han comunicado los siguientes efectos adversos:

Frecuentes (afectando a menos de una persona de 10 pero más de una persona de 100):

- Tos, infección respiratoria, congestión de la nariz, sinusitis, trastorno del seno.
- Diarrea, dolor abdominal, náuseas, indigestión.
- Dolor o calambres musculares, dolor en la pierna, dolor de espalda.
- Insomnio, dolor de cabeza, mareos.
- Debilidad, cansancio, dolor en el pecho.
- Niveles elevados de potasio (que pueden causar un ritmo cardiaco anómalo),
- Disminución de los niveles de hemoglobina.
- Cambios en la función renal incluyendo insuficiencia renal,
- Azúcar demasiado bajo en sangre (hipoglucemia).

Poco frecuentes (afectando a menos de una persona de 100 pero más de una persona de 1.000):

- Anemia, manchas rojas o marrones en la piel (algunas veces especialmente en los pies, piernas, brazos y nalgas, con dolor de articulaciones, hinchazón de las manos y pies y dolor abdominal), hematoma, reducción de los glóbulos blancos, problemas de coagulación y hematomas.
- Pérdida de apetito, niveles elevados de ácido úrico o gota manifiesta, niveles elevados de glucosa en sangre, niveles anómalos de electrolitos en sangre.
- Ansiedad, nerviosismo, trastornos de pánico (ataques de pánico recurrentes),

confusión, depresión, sueños anómalos, trastornos del sueño, somnolencia, alteración de la memoria.

- Hormigueo o sensaciones similares, dolor en las extremidades, temblor, migraña, desmayo.
- Visión borrosa, escozor o picor en los ojos, conjuntivitis, empeoramiento de la vista, ver cosas en amarillo.
- Campanilleo, zumbido, ruidos o chasqueos en los oídos, vértigo
- Presión arterial baja que puede estar asociada con cambios de postura (sentirse mareado o débil al levantarse), angina (dolor en el pecho), latidos del corazón anómalos, accidente cerebrovascular (accidente cerebrovascular transitorio, "mini accidente cerebrovascular"), ataque al corazón, palpitaciones.
- Inflamación de los vasos sanguíneos que a menudo se asocia con una erupción cutánea o hematoma.
- Dolor de garganta, falta de respiración, bronquitis, neumonía, agua en los pulmones (que puede causar dificultad al respirar), hemorragia nasal, nariz que moquea, congestión.
- Estreñimiento, gases, trastornos de estómago, espasmos de estómago, vómitos, boca seca, inflamación de una glándula salivar, dolor de dientes.
- Ictericia (color amarillento de los ojos y la piel), inflamación del páncreas.
- Urticaria, picor, inflamación de la piel, erupción cutánea, enrojecimiento de la piel, sensibilidad a la luz, piel seca, rubor, sudoración, pérdida de pelo.
- Dolor en los brazos, hombros, cadera, rodilla u otras articulaciones, hinchazón de las articulaciones, rigidez, debilidad muscular.
- Frecuente micción incluso durante la noche, función renal anómala incluyendo inflamación de los riñones, infección urinaria, azúcar en la orina.
- Disminución del apetito sexual, impotencia.
- Hinchazón de la cara, fiebre.

Raros (afectando a más de un paciente de 10.000 y menos de un paciente de 1.000):

- Hepatitis (inflamación del hígado), pruebas de la función hepática anómalas.

Frecuencia «no conocida»:

- Síntomas parecidos a los de la gripe,
- Dolor muscular de origen desconocido con orina de color oscuro (color del té) (rabdomiólisis),
- Bajos niveles de sodio en sangre (hiponatremia),
- Por lo general, sentirse mal (malestar),
- Alteración del gusto (disgeusia),
- Cáncer de piel y labios (cáncer de piel no-melanoma),
- Disminución de la visión o dolor en los ojos debido a la alta presión ocular (posibles signos de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) o glaucoma agudo de ángulo cerrado).

Comunicación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento.

Ante cualquier inconveniente con el medicamento el paciente se puede comunicar directamente con el laboratorio Microsules Argentina o con Farmacovigilancia de ANMAT.

“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”

5.-Conservación de Enromic D

Conservar a temperatura ambiente, entre 15°C y 30°C, en su envase original.

No utilice Enromic D después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

6.-Información adicional

Composición

Cada comprimido recubierto **ENROMIC D 50/12.5** contiene:

Losartan potásico 50 mg
Hidroclorotiazida 12,5 mg
Excipientes: Celulosa microcristalina 50 mg, Almidón pregelatinizado 45 mg, Opadry II Y-30-1803 white 7,35 mg, Estearato de magnesio 2,5 mg, Amarillo ocase laca alumínica 150 mcg, Lactosa anhidra c.s.p. 297,5 mg

Cada comprimido recubierto **ENROMIC D 100/25** contiene:

Losartan potásico 100 mg
Hidroclorotiazida 25 mg
Excipientes: Celulosa microcristalina 100 mg, Almidón pregelatinizado 90 mg, Opadry II Y-30-18037 white 14,7 mg, Estearato de magnesio 5 mg, Amarillo ocase laca alumínica 300 mcg, Lactosa anhidra c.s.p. 595 mg

Presentaciones Autorizadas

ENROMIC D 50/12,5 - 100/25

Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 50 y 60 comprimidos recubierto.
Envase de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO conteniendo 500 y 1000 comprimidos recubiertos.

Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 55.719

Dirección Técnica: Gabriel Saez. Farmacéutico.

MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana Km 36,5

B1619IEA – Garín (Pdo. de Escobar) Pcia. de Buenos Aires

TE 03327 452629

www.microsules.com.ar



Elaborado en:

Fecha de última revisión:

SAEZ Gabriel
CUIL 20209657806



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Información para el paciente prod. ENROMIC D 5/12,5 100/25 EX-2021-91696265- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.29 08:43:54 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.11.29 08:43:55 -03:00