



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-84775150-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-84775150-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO SAIC solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada PELMEC MAX D / AMLODIPINA y LOSARTAN POTASICO – HIDROCLOROTIAZIDA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / AMLODIPINA BESILATO 6,933 mg (EQUIVALENTE A 5 mg DE AMLODIPINA) y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / LOSARTAN POTASICO 50 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg; aprobadas por Certificados N° 42.532 y 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 por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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 1°. – Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO SAIC propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PELMEC MAX D / AMLODIPINA y LOSARTAN POTASICO – HIDROCLOROTIAZIDA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / AMLODIPINA BESILATO 6,933 mg (EQUIVALENTE A 5 mg DE AMLODIPINA) y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / LOSARTAN POTASICO 50 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg; el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos IF-2021-07805239-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2021-07805338-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2021-07805445-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 42.532 y 46.792, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

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

EX-2020-84775150-APN-DGA#ANMAT

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO
PELMEC MAX D
AMLODIPINA 5 mg; LOSARTAN POTASICO 50 mg;
HIDROCLOROTIAZIDA 12,50 mg
Comprimidos – Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos de amlodipina 5 mg + 10 comprimidos recubiertos de losartan potásico 50 mg + hidroclorotiazida 12,50 mg

Fórmula

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 K30 ; Polietilenglicol 6000 ; Bióxido de titanio ; Óxido de hierro amarillo; Propilenglicol ; Sacarina sódica.

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación

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

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN.

Certificado N° 42.532/46.792

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Nota: el mismo rótulo llevará el envase conteniendo 30, 60, 500 y 1000 comprimidos de amlodipina 5 mg y 20,30,500 y 1000 comprimidos recubiertos de losartán potásico 50 mg + hidroclorotiazida 12,50 mg, siendo los dos últimos de uso hospitalario.

Lote:

Vencimiento:



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-84775150 ROT SEC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.28 11:07:16 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.28 11:07:17 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO
PELMEC MAX D
AMLODIPINA 5 mg; LOSARTAN POTASICO 50 mg;
HIDROCLOROTIAZIDA 12,50 mg
Comprimidos – Comprimidos recubiertos
Venta Bajo Receta
Industria Argentina

FÓRMULAS

Cada comprimido de *Amlodipina besilato* (Pelmec) contiene:

Amlodipina (como amlodipina mesilato) 5,00 mg .Excipientes: Celulosa microcristalina 172,517 mg; Almidón glicolato sódico 2,775 mg; Talco 1,850 mg; Estearato de magnesio 0,925 mg.

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

Losartán potásico 50,00 mg; Hidroclorotiazida 12,50 mg. Excipientes: Lactosa 58,46 mg; Celulosa microcristalina 137,87 mg; Croscarmelosa sódica 17,40 mg; Talco 9,42 mg; Estearato de magnesio 4,35 mg; Dióxido de silicio coloidal 2,17 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa E-15 6,17 mg; Povidona K30 0,75 mg; Polietilenglicol 6000 2,30 mg; Bióxido de titanio 7,05 mg; Óxido de hierro amarillo 0,26 mg; Propilenglicol 1,00 mg; Sacarina sódica 0,30 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antihipertensivo.

PELMEC 5 (Amlodipina besilato)

Código ATC C08CA01

LOPLAC-D 50 (Losartán potásico/Hidroclorotiazida)

Código ATC C02EX01/C03AA03

INDICACIONES

Tratamiento de la hipertensión arterial cuando para el control satisfactorio se requiere la asociación de más de dos principios activos.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Amlodipina besilato (PELMEC) es un antagonista cálcico dihidropiridínico que inhibe la entrada de iones de calcio al interior de la célula muscular lisa y cardíaca (bloqueante de los canales lentos). El mecanismo de contracción muscular cardíaca y del músculo

liso vascular depende del pasaje de iones de calcio desde el medio extracelular a través de canales iónicos al intracelular. Amlodipina besilato (PELMEC) inhibe la entrada de calcio al interactuar con canales situadas en la membrana celular en forma selectiva con mayor efecto sobre el músculo liso vascular. Si bien se han detectado efectos inotrópicos negativos in vitro dicha acción no se observó en animales intactos a dosis terapéuticas. La administración crónica tampoco produjo aumentos en la frecuencia cardíaca en pacientes normotensos con angina.

Amlodipina besilato (PELMEC) es un vasodilatador arterial que actúa sobre el músculo liso vascular causando una reducción de la resistencia periférica y la tensión arterial. En pacientes con angina de esfuerzo Amlodipina besilato (PELMEC) reduce la resistencia periférica total (poscarga) y en consecuencia el consumo miocárdico de oxígeno. En la angina vasoespástica (angina variante de Prinzmetal) reduce la constricción vascular restaurando el flujo en las arterias coronarias.

Diversos ensayos clínicos evaluaron la eficacia y seguridad de la amlodipina en insuficiencia cardíaca clase funcional II-III no encontrándose evidencias de deterioro de la función miocárdica.

Amlodipina besilato (PELMEC) no produce alteraciones de la función sinoauricular ni en la conducción atrioventricular tanto en animales como en humanos.

LOPLAC-D tiene dos componentes, losartán, droga antagonista de los receptores AT₁ de la angiotensina II, e hidroclorotiazida, diurético tiazídico que disminuye la reabsorción de sodio en el túbulo distal del nefrón.

FARMACOCINÉTICA

Después de la administración oral de dosis terapéuticas de Amlodipina besilato (PELMEC) su absorción produce picos de concentración plasmática entre las 6 y 12 hs. Su biodisponibilidad puede alcanzar el 90%. Amlodipina besilato (PELMEC) es metabolizada extensamente en el hígado excretándose el 10% como droga original y el 60% como metabolitos en la orina. El 93% de la droga circula unida a proteínas plasmáticas. La vida media de eliminación es de 30 a 50 hs. Luego de 7 días de tratamiento se alcanzan niveles estables de amlodipina en el plasma. La farmacocinética de Amlodipina besilato no se ve afectada en forma significativa en la insuficiencia renal pudiendo iniciarse en estos casos el tratamiento con dosis usuales. En pacientes añosos o con insuficiencia hepática se recomienda el empleo de dosis iniciales menores.

Losartán es rápidamente absorbido del tracto gastrointestinal siguiendo a su administración oral. Sufre primer paso metabólico hepático transformándose en su forma activa. La vida media de eliminación de losartán y su metabolito activo es de 1,5

a 2,5 horas y de 3 a 5 horas respectivamente. La hidroclorotiazida es rápidamente absorbida del tracto gastrointestinal con una biodisponibilidad del 65-70%. Su vida media plasmática estimada es de 5 a 15 hs. Se elimina principalmente sin modificación en la orina.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Hipertensión arterial

Dosis habitual: 5 mg de amlodipina, 12,5 mg de hidroclorotiazida y 50 mg de losartán (1 comprimido de Pelmec 5 y un comprimido de Loplac-D).

Dosis máxima: de acuerdo con la respuesta terapéutica y el criterio médico, esta dosis podrá ser duplicada (dosis máxima de Pelmec 10 mg, Loplac-D 100 mg/25 mg).

La acción antihipertensiva máxima se alcanza gradualmente, habitualmente a partir de las dos primeras semanas de tratamiento.

Poblaciones especiales

No se requieren ajustes posológicos en insuficiencia renal leve a moderada (clearance de creatinina > 30 ml/min) ni en pacientes con insuficiencia hepática leve.

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Pelmec 5 y Loplac-D en niños.

En ancianos que requieran una triple asociación terapéutica para el control de la hipertensión arterial, se sugiere la dosis habitual.

CONTRAINDICACIONES

Amlodipina besilato (PELMEC) está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a las dihidropiridinas.

Losartán potásico/hidroclorotiazida (LOPLAC-D): hipersensibilidad conocida al losartán o a la hidroclorotiazida. Embarazo y lactancia. Niños. Insuficiencia renal severa. Hipersensibilidad a fármacos derivados de la sulfonamida.

ADVERTENCIAS

Amlodipina besilato (PELMEC): rara vez se ha observado en pacientes, particularmente aquellos con enfermedad coronaria obstructiva severa, incrementos en la frecuencia, duración y/o severidad de la angina o incluso infarto agudo de miocardio al comienzo de la terapia con bloqueantes cálcicos o al momento de aumentar la dosis. El mecanismo de este efecto no ha sido aclarado.

Losartán potásico/hidroclorotiazida (LOPLAC D): los pacientes con LOPLAC-D no deben recibir suplementos de potasio o sustitutos de la sal que contengan potasio por la posibilidad de desarrollar hiperkalemia.

Losartán potásico/hidroclorotiazida (LOPLAC-D) no debe usarse en pacientes con enfermedad bipolar que reciben litio ya que la hidroclorotiazida puede provocar toxicidad al reducir el clearance del litio.

Cáncer de piel no-melanoma: Se ha observado un aumento del riesgo de cáncer de piel no-melanoma (CPNM) [carcinoma basocelular (CBC) y carcinoma de células escamosas (CEC)] con la exposición a dosis acumuladas crecientes de hidroclorotiazida (HCTZ) en dos estudios epidemiológicos, con base en el Registro Nacional Danés de cáncer. Los efectos fotosensibilizantes de la HCTZ podrían actuar como un posible mecanismo del CPNM.

Se informará a los pacientes tratados con HCTZ del riesgo de CPNM 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 HCTZ en pacientes que hayan experimentado previamente un CPNM.

PRECAUCIONES

Amlodipina besilato (PELMEC): *Generales:* debido a que la vasodilatación producida por PELMEC es de comienzo gradual rara vez se ha descrito hipotensión aguda después de su administración oral. De todas maneras, debe usarse con precaución, como cualquier vasodilatador periférico, en pacientes con estenosis aórtica severa.

Uso en Insuficiencia Cardíaca: en general los bloqueantes cálcicos deben ser usados con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca. Diversos ensayos clínicos han demostrado la seguridad y eficacia de amlodipina en pacientes con insuficiencia cardíaca clase funcional II, III y IV. En dichos estudios no hubo evidencia de empeoramiento de los síntomas de insuficiencia cardíaca, tolerancia al ejercicio, disfunción del ventrículo izquierdo ni aumentos de la morbilidad de origen cardíaca.

Uso en Insuficiencia Hepática: debido a que PELMEC es metabolizado en forma extensa en el hígado y el tiempo medio de eliminación plasmática es de 56 hs. debe usarse con precaución en estos pacientes.

Interacciones medicamentosas

Existen datos in vitro en plasma humano que indican que la amlodipina no altera la unión a proteínas de la digoxina, fenitoína, warfarina e indometacina. Estudios especiales indicaron que la coadministración de Amlodipina besilato (PELMEC) y digoxina no altera los niveles plasmáticos de esta última ni su clearance renal en voluntarios sanos. La administración simultánea con cimetidina no altera la farmacocinética de la amlodipina. La administración concomitante de warfarina no modifica el tiempo de protrombina. En ensayos clínicos la amlodipina ha sido utilizada en forma segura con diuréticos tiazídicos, betabloqueantes, IECA, nitratos, nitroglicerina sublingual, digoxina, warfarina, DAINE, antibióticos e hipoglucemiantes orales.

Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de la fertilidad

Se han llevado a cabo diversos estudios que no mostraron evidencias de estos efectos en animales.

Embarazo y lactancia

No hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. La amlodipina sólo debe usarse durante el embarazo cuando los beneficios potenciales superen los riesgos sobre el feto.

Se desconoce si la amlodipina se elimina por leche materna. En base a esto se sugiere discontinuar la lactancia durante el tratamiento con PELMEC.

Uso en Pediatría

La seguridad y eficacia de PELMEC en niños no ha sido establecida.

Losartán potásico/hidroclorotiazida (LOPLAC-D): en pacientes particularmente sensibles puede ocasionar mareos durante los primeros días de tratamiento.

Durante la terapéutica con LOPLAC-D deben determinarse periódicamente los electrolitos plasmáticos a intervalos adecuados. Los diuréticos tiazídicos pueden provocar hipocloremia, hiponatremia, hipomagnesemia e hipercalcemia leve. También es posible la aparición de hipokalemia en casos de diuresis importante, cirrosis grave o después de un tratamiento prolongado, especialmente si hay falta de aporte de electrolitos.

Debe evitarse la administración de Losartán potásico/hidroclorotiazida (LOPLAC-D) a pacientes depeccionados de sodio o con reducción del volumen intravascular ya que puede provocar hipotensión excesiva. Los pacientes en tratamiento con Losartán

potásico/hidroclorotiazida (LOPLAC-D) deben conocer los signos y síntomas de desequilibrio hidrosalino, sequedad bucal, sed, calambres musculares, debilidad, fatiga, confusión, hipotensión, taquicardia y oliguria.

Las tiazidas pueden provocar hiperglucemia o hacer manifiesta una diabetes latente. En los diabéticos a veces resulta necesario ajustar la posología de la insulina o de los antidiabéticos orales.

Las tiazidas pueden provocar hiperuricemia o crisis gotosa. Debido a que losartán disminuye el ácido úrico, su asociación con hidroclorotiazida atenúa la hiperuricemia inducida por el diurético.

LOPLAC-D no está recomendado en principio en el tratamiento de pacientes con trastornos de la función hepática, dado que los diuréticos tiazídicos a través de alteraciones del balance hidrosalino pueden precipitar un coma hepático en aquellos con enfermedad hepática progresiva.

LOPLAC-D debe usarse con precaución en enfermedades renales avanzadas, donde los diuréticos tiazídicos pueden precipitar uremia. En los pacientes cuya función renal depende de la actividad del sistema renina-angiotensina-aldosterona (ej. insuficiencia cardíaca congestiva avanzada), el tratamiento con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina se asoció a oliguria y/o uremia progresiva y raramente insuficiencia renal aguda. Es posible que una situación similar pueda ocurrir con losartán. En casos de estenosis unilateral o bilateral de la arteria renal, se han comunicado incrementos de la creatinina con el uso de inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina; es posible que con losartán ocurra un comportamiento similar.

Interacciones medicamentosas

Los estudios in vitro han demostrado una inhibición significativa de la formación del metabolito activo de losartán por los inhibidores del citocromo P 450 3A4 (ketoconazol/troleandomicina - gestodene) del P450 2C9 (sulfafenazol) y una inhibición casi completa por la asociación de sulfafenazol y ketoconazol. Las siguientes drogas pueden interactuar con los diuréticos tiazídicos cuando se administran en forma simultánea: alcohol, barbitúricos o narcóticos (potencian la hipotensión ortostática), antidiabéticos orales e insulina (puede requerirse ajuste de las dosis de estas drogas); otros antihipertensivos (efecto aditivo o potenciación); colesteramina y colesterol (reducir la absorción de hidroclorotiazida) ACTH y corticoides (pueden aumentar la hipokalemia) relajantes musculares no despolarizantes (aumento de respuesta a la tubocurarina) litio (aumentan su toxicidad

al disminuir su clearance) antiinflamatorios no esteroides (disminuyen los efectos de los diuréticos).

El bloqueo dual del sistema renina-angiotensina-aldosterona (RAAS) con bloqueantes de receptores de angiotensina, inhibidores ECA o aliskiren se asocia con un mayor riesgo de hipotensión, síncope, hiperpotasemia y cambios en la función renal (incluyendo falla renal aguda) en comparación con el uso de un agente único del sistema renina-angiotensina-aldosterona.

Debe monitorearse la presión sanguínea, función renal y electrolitos en pacientes tratados con losartán y otros agentes que afecten el RAAS. No se debe co-administrar aliskiren junto con losartán en pacientes con diabetes. Evitar el uso de aliskiren con losartán en pacientes con deficiencia renal (GFR<60 ml/min).

Embarazo y lactancia

La hidroclorotiazida pasa la barrera placentaria. El losartán está contraindicado durante el embarazo. LOPLAC-D sólo debería emplearse durante la gestación si el médico lo considera imprescindible y luego de evaluar estrictamente riesgos y beneficios potenciales. En las mujeres en edad fértil deben avisar a su médico en caso de embarazo si están tomando LOPLAC-D. Se desconoce si losartán se excreta en la leche materna. La hidroclorotiazida pasa a la leche materna. Su uso está contraindicado en mujeres que se encuentren amamantando.

Uso en pediatría

No está demostrada la eficacia y seguridad de losartán en niños por lo que su uso está contraindicado en pediatría.

EFFECTOS ADVERSOS

Amlodipina besilato (PELMEC): en los estudios clínicos controlados PELMEC (amlodipina) ha mostrado ser bien tolerada. La mayoría de los efectos adversos reportados durante el tratamiento con amlodipina han sido entre leves y moderados. Los efectos secundarios más frecuentemente observados son cefalea, edemas en miembros inferiores, fatiga, náusea, rubor facial y vértigo. No se han observado anomalías clínicamente significativas en las pruebas de laboratorio durante la administración de PELMEC (amlodipina).

Losartán potásico/hidroclorotiazida (LOPLAC-D): en los ensayos clínicos con la asociación de losartán-hidroclorotiazida no se observaron reacciones adversas

diferentes de las observadas cuando ambas medicaciones se administran por separado.

La incidencia global de efectos adversos fue comparable a la del placebo.

Los efectos adversos que se presentaron en los estudios clínicos controlados con una incidencia levemente superior al 1% fueron: 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.

En los estudios clínicos controlados, las alteraciones clínicamente importantes de los valores de laboratorio fueron muy raras: aumentos de la urea y creatinina (0,6 a 0,8% de los pacientes con hipertensión inicial) disminuciones leves de la hemoglobina y el hematocrito, elevación ocasional de las enzimas hepáticas y/o bilirrubina del suero.

SOBREDOSIS

Amlodipina besilato (PELMEC): no se conoce con precisión el cuadro de sobredosificación con PELMEC (amlodipina).

Los datos disponibles permiten suponer que una sobredosis de esta droga puede provocar una excesiva vasodilatación periférica con hipotensión y colapso cardiovascular.

En caso de producirse una situación semejante, se recomienda un control estricto de la función cardiovascular y respiratoria, elevación de los miembros inferiores, control de la volemia y eventualmente administración de vasoconstrictores, siempre que no exista una contraindicación para su uso.

Debido a la elevada capacidad de unión de PELMEC (Amlodipina) a las proteínas plasmáticas, es probable que la diálisis no ofrezca beneficio en caso de sobredosis.

Losartán potásico/hidroclorotiazida (LOPLAC-D): aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada.

Sin embargo, la manifestación más probable es la hipotensión, colapso cardiovascular y trastornos hidroelectrolíticos (hipokalemia, hipocloremia e hiponatremia). Se deberá normalizar la presión arterial incluso mediante la infusión de solución salina normal.

La hemodiálisis no remueve el losartán ni su metabolito activo. No está establecido el grado de depuración de la hidroclorotiazida por hemodiálisis.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 / 0800-444-8694.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555.

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.

PRESENTACIÓN

PELMEC MAX D: envase 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.

Fecha de última revisión: .././..

FORMA DE CONSERVACIÓN

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

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN

PELMEC Certificado N° 42532

LOPLAC-D Certificado N° 46792

Laboratorios CASASCO S.A.I.C. - Boyacá 237- Ciudad Autónoma Buenos Aires, Argentina.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-84775150 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.28 11:07:25 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.28 11:07:26 -03:00

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.

Fórmula

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 K30 ; 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.

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

- 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 cardiaca.
- 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 determinará periódicamente estos electrolitos en sangre.
- Se ha observado un aumento del riesgo de cáncer de piel no-melanoma (CPNM) [carcinoma basocelular (CBC) y carcinoma de células escamosas (CEC)] con la exposición a dosis acumuladas crecientes de hidroclorotiazida (HCTZ). Limite la exposición a la luz solar y a los rayos UV y, en caso de exposición, utilice protección adecuada para reducir al mínimo el riesgo de cáncer de piel. Deberá evaluar de forma rápida las lesiones de piel sospechosas.

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
- 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 (Pelmec 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 substitutos 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***

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

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.

Presentación

Envases conteniendo 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

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 / 0800-444-8694.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555.

“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 DE LA NACION.

Certificado N° 42.532/46.792

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-84775150 INF PAC

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.28 11:07:35 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.28 11:07:36 -03:00