

PORTAFOLIO LÍNEA CARDIOMETABOLICS



MATERIAL DIRIGIDO AL CUERPO MÉDICO COD: 90028541


Abbott



CONFIANZA EN SU ELECCIÓN PARA TRATAR EL HIPOTIROIDISMO



**FRASCO X 90
TABLETAS**

MATERIAL DIRIGIDO AL CUERPO MÉDICO



ESTRATEGIA CLAVE PARA REDUCCIÓN DEL RCV



**CAJA X 30
CÁPSULAS**

MATERIAL DIRIGIDO AL CUERPO MÉDICO





**LDL-C, ENTRE MÁS BAJO
Y MÁS RÁPIDO ¡MEJOR!**



**10 y 20 mg:
CAJA X 20 TABLETAS
RECUBIERTAS**

**40 mg:
CAJA X 10 TABLETAS
RECUBIERTAS**

**CAJA X 28
TABLETAS
RECUBIERTAS**



**EL 10 DE LA
HIPERTRIGLICERIDEMIA**



**CAJA X 30
CÁPSULAS**

L.Averna M, Banach M, Bruckert E, et al. Practical guidance for combination lipid-modifying therapy in high- and very-high-risk patients: A statement from a European Atherosclerosis Society Task Force. *Atherosclerosis*. 2021;325:99-109. doi:10.1016/j.atherosclerosis.2021.03.039.

MATERIAL DIRIGIDO AL CUERPO MÉDICO



MATERIAL DIRIGIDO AL CUERPO MÉDICO



Dabix[®]

Valsartán - Clortalidona

**ESCUCHA EL CORAZÓN DE DAVID,
EL SE PROTEGE LAS 24 HORAS**



**CAJA X 30
TABLETAS
RECUBIERTAS**

MATERIAL DIRIGIDO AL CUERPO MÉDICO



Abbott

Cardiol[®]

Clortalidona

**ESCUCHA EL CORAZÓN DE
CARLOS, EL CONTROLA
SUS NOCHE Y SUS DÍAS**



**CAJA X 30 TABLETAS
RECUBIERTAS**

MATERIAL DIRIGIDO AL CUERPO MÉDICO



Abbott

Lisipril®

Lisinopril

ESCUCHA EL CORAZÓN DE LISI, ELLA MANTIENE LA FORTALEZA



**CAJA X 10 Y 20
TABLETAS**

MATERIAL DIRIGIDO AL CUERPO MÉDICO



Amdipin® Amdipin®H

Amlodipino Amlodipino Hidroclorotiazida

ESCUCHA EL CORAZÓN DE AMANDA, ELLA ESTABILIZA SUS CIFRAS



**CAJA X 10
TABLETAS**

1. Hernández RH, Armas-Hernández MJ, Chourio JA, Armas-Padilla MC, López L, Alvarez M, Pacheco B. Comparative effects of amlodipine and nifedipine GITS during treatment and after missing two doses. *Blood Press Monit.* 2001 Feb;6(1):47-57. doi: 10.1097/00126097-200102000-00008. PMID: 11248761.
2. Huang QF, Sheng CS, Li Y, Dou Y, Zheng MS, Zhu ZM, Wang JG; Amlodipine Morning Blood Pressure Surge Study (ARMORS) Investigators. A randomized controlled trial on the blood pressure-lowering effect of amlodipine and nifedipine-GITS in sustained hypertension. *J Clin Hypertens (Greenwich).* 2019 May;21(5):648-657. doi: 10.1111/jch.13543. Epub 2019 Apr 11. PMID: 30973207.



MATERIAL DIRIGIDO AL CUERPO MÉDICO

CordiaX[®]
Telmisartán

CordiaX[®]
Am.
Telmisartán / Amlodipino

Telmisartán / Amlodipino

**ESCUCHA EL CORAZÓN
DE CORINA, UNA
MUJER INTEGRAL**



**CAJA X 30
TABLETAS
RECUBIERTAS**

MATERIAL DIRIGIDO AL CUERPO MÉDICO

Abbott

Candam[®]
Candesartán Cilexetilo / Amlodipino

Candesartán Cilexetilo / Amlodipino

**ESCUCHA LOS CORAZONES
DE CANDELARIA Y AMADOR,
ELLOS PROTEGEN SUS VIDAS**



**CAJA X 30
TABLETAS
RECUBIERTAS**

MATERIAL DIRIGIDO AL CUERPO MÉDICO

Abbott

Tarka® SR

Verapamilo / Trandolapril

**ESCUCHA EL CORAZÓN
DE TATIANA, ELLA LOGRA
MAYOR FLEXIBILIDAD**



**CAJA X 14
TABLETAS**

MATERIAL DIRIGIDO AL CUERPO MÉDICO

Abbott

Lacoryl®

Pycnogenol

**PYCNOGENOL® ÚNICO EN
COLOMBIA PARA EL MANEJO DE
LA ENFERMEDAD VARICOSA**



**CAJA X 14 Y 28
CÁPSULAS**

MATERIAL DIRIGIDO AL CUERPO MÉDICO

Abbott



LAS 5 D DE DISGRASIL



**CAJA X 30 Y 60
CÁPSULAS**

MATERIAL DIRIGIDO AL CUERPO MÉDICO



ABRAZA LA NOCHE Y CONQUISTA TU DÍA



**CAJA X 15
TABLETAS
RECUBIERTAS**

MATERIAL DIRIGIDO AL CUERPO MÉDICO



Rytmonorm®

Propafenona

AYUDÁNDOLE AL CORAZÓN A ENCONTRAR SU RITMO



150 mg CAJA X 30
TABLETAS RECUBIERTAS

300 mg CAJA X 20
TABLETAS RECUBIERTAS

MATERIAL DIRIGIDO AL CUERPO MÉDICO



INFORMACIÓN DE REGISTRO SANITARIO Y SEGURIDAD

SYNTHROID® Las declaraciones son consistentes con la información del producto aprobada / información de prescripción local y registro sanitario. Se garantiza que la información se encuentra vigente al momento de la presentación por el representante de ventas, la cual es descargada de una plataforma en línea en formato solo de lectura que impide modificaciones y distribución no controlada de la misma. Este material va dirigido exclusivamente al cuerpo médico colombiano. A continuación, se muestra la información regulatoria para el producto de acuerdo con lo señalado en el decreto 677/95: SYNTHROID® 25 mcg TABLETAS, REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019M-0001698-R2 COMPOSICIÓN: Cada tableta contiene: Levotiroxina Sódica 25 mcg. SYNTHROID® 50 mcg TABLETAS, REGISTRO SANITARIO INVIMA 2019M-0001697-R2 COMPOSICIÓN: Cada tableta contiene: Levotiroxina Sódica 50mcg. SYNTHROID® 75 mcg TABLETAS, REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019M-0001714-R2 COMPOSICIÓN: Cada tableta contiene: Levotiroxina Sódica 75 mcg. SYNTHROID® 88 mcg TABLETAS, REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019M-0001685-R2 COMPOSICIÓN: Cada tableta contiene: Levotiroxina Sódica 88 mcg. SYNTHROID® 100 mcg TABLETAS, REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019M-0001709-R2 COMPOSICIÓN: Cada tableta contiene: Levotiroxina Sódica 100 mcg. SYNTHROID® 112 mcg TABLETAS, REGISTRO SANITARIO INVIMA 2019M-0001765-R2 COMPOSICIÓN: Cada tableta contiene: Levotiroxina Sódica 112 mcg. SYNTHROID® 125 mcg TABLETAS, REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019M-0001743-R2 COMPOSICIÓN: Cada tableta contiene: Levotiroxina Sódica 125 mcg. SYNTHROID® 137 mcg TABLETAS, REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2023M-0012120-R2 COMPOSICIÓN: Cada tableta contiene: Levotiroxina Sódica 137 mcg. SYNTHROID® 150 mcg TABLETAS, REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019M-0001746-R2 COMPOSICIÓN: Cada tableta contiene: Levotiroxina Sódica 150 mcg. SYNTHROID® 175 mcg TABLETAS, REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2023M-0012787-R2 COMPOSICIÓN: Cada tableta contiene: Levotiroxina Sódica 175 mcg. SYNTHROID® 200 mcg TABLETAS, REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2023M-0012786-R2 COMPOSICIÓN: Cada tableta contiene: Levotiroxina Sódica 200 mcg. INDICACIONES: En el reemplazo de niveles de hormona tiroidea y/o en la supresión de concentraciones plasmáticas de TSH para remover el factor trófico en el tratamiento de cáncer de tiroides. Indicaciones: En el reemplazo de niveles de hormona tiroidea y/o en la supresión de concentraciones plasmáticas de TSH para remover en el factor trófico en el tratamiento de cáncer de tiroides. Nuevas contraindicaciones: levotiroxina está contraindicada en pacientes con tirotoxicosis subclínica no tratada (nivel de TSH sérico suprimido con niveles de T3 y T4 normales) o manifiesta de cualquier etiología y en pacientes con infarto de miocardio agudo. Levotiroxina está contraindicada en pacientes con infarto agudo de miocardio, miocarditis aguda o pancarditis aguda levotiroxina está contraindicada en pacientes con insuficiencia suprarrenal no corregida ya que las hormonas tiroideas pueden precipitar una crisis suprarrenal aguda al aumentar la depuración metabólica de los glucocorticoides. Synthroid está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los excipientes en las tabletas de Synthroid. Nuevas advertencias y precauciones: las hormonas tiroideas, incluida Synthroid, ya sean solas o con otros agentes terapéuticos, no deben utilizarse para el tratamiento de la obesidad o para la pérdida de peso. En los pacientes eutiroideos, dosis dentro del intervalo de los requerimientos hormonales diarios no son efectivas para reducir el peso. Dosis más grandes pueden producir manifestaciones serias e incluso potencialmente mortales de toxicidad, especialmente cuando se administran asociadas con aminas simpaticomiméticas tales como las utilizadas por sus efectos anoréxicos. La levotiroxina no debe utilizarse para el tratamiento de la infertilidad masculina o femenina a menos que esta condición esté asociada con hipotiroidismo. Generales: la levotiroxina tiene un índice terapéutico estrecho. Sin importar la indicación de uso, es necesario el ajuste cuidadoso de la dosis para evitar las consecuencias del sobre o subtratamiento. Estas consecuencias incluyen, entre otras, efectos sobre el crecimiento y el desarrollo, función cardiovascular, metabolismo óseo, función reproductora, función cognitiva, estado emocional, función gastrointestinal y sobre el metabolismo de la glucosa y los lípidos. Muchos medicamentos interactúan con la levotiroxina sódica lo que hace necesario ajustes de la dosis o el control de los parámetros clínicos o de laboratorio para mantener la respuesta terapéutica. Efectos sobre la densidad mineral ósea en mujeres: la terapia prolongada con levotiroxina se ha asociado con aumento de la resorción ósea, disminuyendo así la densidad mineral ósea, especialmente en mujeres posmenopáusicas bajo dosis mayores a la dosis de reemplazo o en mujeres que están recibiendo dosis de supresión de levotiroxina sódica. El aumento de la resorción ósea puede estar asociado con aumento de los niveles séricos y la eliminación urinaria del calcio y el fósforo, las elevaciones en la

fosfatasa alcalina ósea y la supresión de los niveles séricos de la hormona paratiroidea. Por tanto, se recomienda que los pacientes que están recibiendo levotiroxina sódica reciban la dosis mínima necesaria para alcanzar la respuesta clínica y bioquímica deseada. Pacientes con enfermedad cardiovascular subyacente: se debe tener precaución cuando se administre levotiroxina sódica a pacientes con trastornos cardiovasculares y adultos mayores en los que existe aumento del riesgo de enfermedad cardíaca oculta. En estos pacientes, el tratamiento con levotiroxina sódica debe iniciarse a dosis más bajas que las recomendadas para las personas más jóvenes o los pacientes sin enfermedad cardíaca. Si se desarrollan o empeoran los síntomas cardíacos, deberá reducirse la dosis de levotiroxina o interrumpirse durante una semana y reiniciarse de manera cautelosa a una dosis más baja. El sobret ratamiento con levotiroxina sódica puede tener efectos cardiovasculares adversos como el aumento de la frecuencia cardíaca, grosor de la pared cardíaca y contractilidad cardíaca y puede precipitar angina o arritmias. Los pacientes con enfermedad arterial coronaria que están recibiendo tratamiento con levotiroxina sódica deben controlarse estrictamente durante los procedimientos quirúrgicos, ya que podría ser mayor la posibilidad de precipitar arritmias cardíacas en las personas tratadas con levotiroxina. La administración concomitante de levotiroxina y simpatomiméticos a pacientes con enfermedad arterial coronaria puede precipitar insuficiencia coronaria. Pacientes con bocio difuso no tóxico o enfermedad nodular tiroidea: en pacientes con bocio difuso no tóxico o enfermedad nodular tiroidea, especialmente los adultos mayores o personas con enfermedad cardiovascular subyacente, el tratamiento con levotiroxina está contraindicado si el nivel sérico de TSH se encuentra ya suprimido, debido al riesgo de precipitación de tirotoxicosis manifiesta. Si el nivel sérico de TSH no se suprime, debe utilizarse Synthroid con precaución con control simultáneo y cuidadoso de la función tiroidea para detectar hipertiroidismo y con control clínico de los posibles signos y síntomas cardiovasculares adversos asociados con el hipertiroidismo. Trastornos endocrinos asociados: deficiencias de las hormonas hipotalámicas/hipofisarias en pacientes con hipotiroidismo secundario o terciario, las deficiencias adicionales de hormonas hipotalámicas/hipofisarias deben considerarse, y si se diagnostican, deberán tratarse por la insuficiencia suprarrenal. Síndrome poliglandular autoinmune: ocasionalmente, la tiroiditis crónica autoinmune puede ocurrir en asociación con otros trastornos autoinmunes tales como la insuficiencia suprarrenal, anemia perniciosa y diabetes mellitus insulino dependiente. Los pacientes con insuficiencia suprarrenal concomitante deben tratarse con glucocorticoides de remplazo antes del inicio del tratamiento con levotiroxina sódica. Si no se hace, se podría precipitar una crisis suprarrenal aguda cuando se inicie la terapia con la hormona tiroidea, debido al aumento de la depuración metabólica de los glucocorticoides producido por ésta. Los pacientes con diabetes mellitus pueden requerir ajustes ascendentes de sus regímenes terapéuticos antidiabéticos cuando se tratan con levotiroxina sódica. Otras condiciones médicas asociadas los lactantes con hipotiroidismo congénito parecen estar en mayor riesgo de otras anomalías congénitas, siendo las anomalías cardiovasculares (estenosis pulmonar, comunicación interauricular y comunicación interventricular) las asociadas más frecuentemente. Exámenes de laboratorio generales: el diagnóstico de hipotiroidismo se confirma midiendo los niveles de TSH con un ensayo sensible (sensibilidad al ensayo de segunda generación menor o igual a 0,1 mU/l) o sensibilidad en el ensayo de tercera generación menor o igual a 0,01 mU/l) y midiendo la T4 libre. La adecuación de la terapia se determina por medio de la evaluación periódica con exámenes de laboratorio apropiados y mediante la evaluación clínica. La selección de los exámenes de laboratorio depende de varios factores que incluyen la etiología de la enfermedad tiroidea subyacente, la presencia de condiciones médicas concomitantes, incluido el embarazo, y la utilización de medicamentos concomitantes. La evidencia clínica y de laboratorio persistente de hipotiroidismo a pesar de una dosis de remplazo de Synthroid aparentemente adecuada puede ser evidencia de absorción oral inadecuada, mala adherencia, interacciones medicamentosas o disminución de la potencia de T4 del medicamento. Adultos: en pacientes adultos con hipotiroidismo primario (tiroideo), los niveles de TSH séricos (utilizando un ensayo sensible) son suficientes para controlar la terapia. La frecuencia de control de TSH durante el ajuste de la dosis de Synthroid depende del estado clínico, pero generalmente se recomienda a intervalos de seis a ocho semanas hasta la normalización. Para los pacientes que han iniciado recientemente la terapia con Synthroid y cuya TSH sérica se ha normalizado o en pacientes que han presentado cambios en la dosis o la marca de levotiroxina, la concentración de TSH sérica deberá medirse después de 8 a 12 semanas. Cuando se ha alcanzado la dosis de remplazo óptima, el control clínico (examen físico) y bioquímico puede realizarse cada 6 a 12 meses, dependiendo de la situación clínica y del cambio del estado del paciente. Se recomienda que un examen físico y una medición de

TSH sérica se realicen al menos anualmente en los pacientes que están recibiendo Synthroid. Pacientes pediátricos: en pacientes con hipotiroidismo congénito, la adecuación de la terapia de remplazo debe evaluarse midiendo tanto la TSH sérica (utilizando un ensayo sensible) como la T4 total o libre. Durante los primeros tres años de vida, la T4 sérica total o libre debe mantenerse en todo momento en la mitad superior del rango de normalidad. Aunque la meta de la terapia es también normalizar el nivel sérico de TSH, esto no siempre es posible en un porcentaje pequeño de pacientes, especialmente en los primeros meses de terapia. TSH podría no normalizarse debido al restablecimiento del valor umbral de retroalimentación hipófisis-tiroides como resultado de hipotiroidismo en útero. La imposibilidad de que T4 sérica aumente a la mitad superior del rango de normalidad dentro de las dos semanas de iniciado el tratamiento con Synthroid y/o la imposibilidad de que la TSH sérica disminuya por debajo de los 20 mU/l dentro de las cuatro semanas debe alertar al médico sobre la posibilidad de que el niño no esté recibiendo la terapia adecuada. Deberá indagarse cuidadosamente acerca de la adherencia, la dosis de la medicación administrada y el método de administración antes de aumentar la dosis de Synthroid. La frecuencia recomendada de control de la TSH y del T4 total o libre en niños es la siguiente: dos y cuatro semanas después del inicio del tratamiento; cada uno a dos meses durante el primer año de vida; cada dos a tres meses dentro de uno y tres años de edad; y cada 3 a 12 meses de ahí en adelante hasta que se complete el crecimiento. Podrían ser necesarios intervalos más frecuentes de control si se sospecha mala adherencia o se obtienen valores anormales. Se recomienda que los niveles de TSH y T4 y el examen físico, si está indicado, se realicen dos semanas después de cualquier cambio de la dosis de Synthroid. El examen clínico de rutina, incluyendo la evaluación del crecimiento y desarrollo mental y físico, la maduración de los huesos, debe realizarse a intervalos regulares. Hipotiroidismo secundario (hipofisario) y terciario (hipotalámico): debe evaluarse la adecuación de la terapia midiendo los niveles séricos de T4 libre, que en estos pacientes deben mantenerse en la mitad superior de intervalo de normalidad. Uso pediátrico general: la meta del tratamiento en los pacientes pediátricos con hipotiroidismo es alcanzar y mantener el crecimiento y desarrollo intelectual y físico normales. La dosis inicial de levotiroxina varía con la edad y el peso corporal. Los ajustes de la dosis se basan en la evaluación de los parámetros clínicos y de laboratorio de cada paciente. En niños sin un diagnóstico de hipotiroidismo permanente, se recomienda interrumpir la administración de Synthroid por un periodo de ensayo de 30 días, pero únicamente después de que el niño tenga al menos tres (3) años de edad. Los niveles séricos de T4 y TSH deberán ser entonces obtenidos. Si T4 y TSH están altas, se establece un diagnóstico de hipotiroidismo permanente y el tratamiento con Synthroid debe instituirse. Si los niveles de T4 y TSH son normales, puede asumirse eutiroidismo y, por tanto, el hipotiroidismo puede considerarse transitorio. Sin embargo, en este caso, el médico debe monitorear cuidadosamente al niño y repetir los ensayos de la función tiroidea si algunos signos o síntomas de hipotiroidismo se desarrollan. En este entorno, el médico debe tener un alto índice de sospecha de recaída. Si los resultados de la prueba de suspensión de Synthroid no son concluyentes, serán necesarios seguimiento cuidadoso y pruebas posteriores. Como algunos niños más severamente afectados pueden volver clínicamente hipotiroideos cuando el tratamiento se interrumpe durante 30 días, un enfoque alterno es reducir la dosis de remplazo de Synthroid a la mitad durante el periodo de ensayo de 30 días. Si, después de 30 días, la TSH sérica se eleva por encima de 20 mU/l, se confirma el diagnóstico de hipotiroidismo permanente y la terapia de remplazo completa debe reiniciarse. Sin embargo, si la TSH sérica no aumenta a más de 20 mU/l, el tratamiento con Synthroid debe interrumpirse por otro periodo adicional de ensayo de 30 días seguido por la prueba nuevamente de T4 y TSH séricos. En algunas circunstancias clínicas debe considerarse la presencia de condiciones médicas concomitantes y, si están presentes, realizar el tratamiento adecuado. Hipotiroidismo congénito: la restauración rápida de las concentraciones séricas normales de T4 es esencial para prevenir los efectos adversos del hipotiroidismo congénito sobre el desarrollo intelectual, así como sobre el crecimiento y maduración física global. Por tanto, el tratamiento con Synthroid debe iniciarse inmediatamente se realice el diagnóstico y generalmente deberá continuarse de por vida. Durante las primeras dos (2) semanas de tratamiento con Synthroid, los lactantes deben controlarse estrictamente con relación a la sobrecarga cardíaca, las arritmias y la aspiración debido a la succión ávida. El paciente debe monitorearse estrictamente para evitar el sobratratamiento o sobratratamiento. El sobratratamiento puede tener efectos nocivos sobre el desarrollo intelectual y el crecimiento lineal. El sobratratamiento se ha asociado con craneosinostosis en lactantes, y puede afectar adversamente el tiempo de maduración del cerebro y acelerar la edad ósea con cierre prematuro de las epífisis y compromiso de la estatura en la adultez. Hipotiroidismo

adquirido en pacientes pediátricos: el paciente debe controlarse estrictamente para evitar el subtratamiento o sobretatamiento. El subtratamiento puede llevar a bajo desempeño escolar debido al deterioro de la concentración y ralentización de la mentación y reducción de la estatura en la adultez. El sobretatamiento puede acelerar la edad ósea y producir cierre epifisiario prematuro y compromiso de la estatura en la adultez. Los niños tratados pueden manifestar un período de nivelación del crecimiento, que podría ser adecuado en algunos casos para normalizar la estatura en la adultez. En niños con hipotiroidismo grave o prolongado, la nivelación del crecimiento podría no ser adecuada para normalizar la estatura en la adultez. Utilización en pacientes adultos mayores: debido al aumento de la prevalencia de la enfermedad cardiovascular entre los adultos mayores, el tratamiento con levotiroxina no debe iniciarse a la dosis de reemplazo completa. Fertilidad, embarazo y lactancia: embarazo los estudios en mujeres que están tomando levotiroxina sódica durante el embarazo no han mostrado aumento del riesgo de anomalías congénitas. Por tanto, la posibilidad de daño fetal parece remota. Synthroid no debe interrumpirse durante el embarazo y el diagnóstico de hipotiroidismo durante el embarazo debe tratarse inmediatamente. El hipotiroidismo durante el embarazo se asocia con una tasa mayor de complicaciones, incluido aborto espontáneo, preclamsia, mortinato y parto prematuro. El hipotiroidismo materno puede tener un efecto adverso sobre el crecimiento y desarrollo fetal y durante la infancia. Durante el embarazo, los niveles séricos de T4 pueden disminuir y los valores séricos de TSH aumentar a valores por fuera del intervalo de normalidad. Como las elevaciones de TSH sérica pueden ocurrir desde las cuatro semanas de gestación, las mujeres embarazadas que toman Synthroid deben someterse a medición de la TSH cada trimestre. El nivel elevado de TSH sérica debe corregirse aumentando la dosis de Synthroid. Debido a que los niveles de TSH posparto son similares a los valores antes de la concepción, la dosis de Synthroid debe retornar a la dosis preembarazo inmediatamente después del parto. El nivel de TSH sérica debe obtenerse seis a ocho semanas después del parto. Las hormonas tiroideas cruzan la barrera placentaria a un grado que se evidencia por los niveles en la sangre del cordón de los fetos atípicos que es aproximadamente un tercio de los niveles maternos. Sin embargo, la transferencia de la hormona tiroidea desde la madre al feto, podría no ser adecuada para prevenir el hipotiroidismo en el útero. Lactancia: aunque las hormonas tiroideas se distribuyen únicamente de forma mínima en la leche materna, se debe tener precaución cuando se administra Synthroid a madres lactantes. Sin embargo, generalmente se requieren dosis de reemplazo adecuadas de levotiroxina para mantener la lactancia normal. Venta bajo fórmula médica. VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral. PRESENTACIONES COMERCIALES: tarro HDPE por 90 tabletas.

STAFEN® principio activo: Cada cápsula contiene minitables entericas de Fenofibrato; Fenofibrato de Colina equivalente a Ácido Fenofibrato 135,00 mg. Granulado de Rosuvastatina Cálcica Anhidra equivalente a Rosuvastatina base 5mg, 10mg o 20mg según presentación. INDICACIONES: está indicado, como terapia complementaria de dieta y ejercicio en pacientes adultos con alto riesgo cardiovascular con dislipidemia mixta, para reducir los triglicéridos y aumentar los niveles de hdl-c, cuando los niveles de ldl-c están adecuadamente controlados con la correspondiente dosis de rosuvastatina y ácido fenofibrato por separado. FORMA DE ADMINISTRACION: Oral. DOSIS: según prescripción médica. CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: El ácido fenofibrato está contraindicado en pacientes con daño renal severo, incluyendo diálisis. También está contraindicado en pacientes con enfermedad hepática activa, cirrosis biliar primaria y anomalías inexplicables y persistentes de la función hepática. Enfermedad preexistente de vesícula, pacientes con hipersensibilidad al ácido fenofibrato, al fenofibrato de colina o al fenofibrato. En pacientes que reciben ácido fenofibrato se aconseja un monitoreo regular de la función hepática (incluyendo niveles plasmáticos de ALT). Se sugiere monitoreo de la función renal en pacientes con disfunción renal que reciben ácido fenofibrato. Los pacientes de edad, especialmente los diabéticos con disfunción renal o hipotiroidismo, se deben instruir para que reporten síntomas de miositis (dolor inexplicable, hipersensibilidad a calambres musculares). Se deben supervisar con niveles de CPK. Pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la Rosuvastatina. Pacientes con enfermedad hepática activa; insuficiencia renal grave; pacientes con miopatía; pacientes en tratamiento concomitante con ciclosporina, warfarina u otros medicamentos que puedan aumentar los niveles de fibratos o estatinas, embarazo, lactancia y mujeres en edad fértil que no utilicen anticonceptivos. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura inferior a 30°C, en el envase y empaque aprobado. Manténgase fuera del alcance de los niños. VENTA BAJO FÓRMULA MÉDICA. STAFEN 135/10mg REGISTRO SANITARIO N° INVIMA 2022M-0012985-R2. Este medicamento contiene lactosa.

Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa lapp o malabsorción de glucosa-galactosa no deben tomar este medicamento. STAFEN 135/20mg REGISTRO SANITARIO INVIMA 2022M-0014122-R2. STAFEN 5/135mg REGISTRO SANITARIO N° INVIMA 2018M-0014839-R1. FABRICANTE: Elaborado y distribuido por Laboratorio Synthesis S.A.S con domicilio en Bogotá D.C.

CARDIOMAX® 10mg, 20mg y 40mg Tablet recubiertas: Contenido: CARDIOMAX® 10mg cada tableta recubierta contiene rosuvastatina cálcica equivalente a 10mg, de rosuvastatina. CARDIOMAX® 20mg cada tableta recubierta contiene rosuvastatina cálcica equivalente a 20mg, de rosuvastatina. CARDIOMAX® 40mg cada tableta recubierta contiene rosuvastatina cálcica equivalente a 40mg, de rosuvastatina. Indicaciones: Hipercolesterolemia primaria (tipo Ila, incluyendo hipercolesterolemia familiar heterocigota) o dislipidemia mixta (tipo IIb) como coadyuvante de una dieta, cuando resulta insuficiente la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos. Hipercolesterolemia familiar homocigota, como coadyuvante de una dieta y de otros tratamientos hipolipemiantes, o si tales tratamientos son inadecuados. Prevención de eventos cardiovasculares: en pacientes adultos con un riesgo incrementado de enfermedad cardiovascular aterosclerótica basado en la presencia de marcadores de riesgo de enfermedad cardiovascular, tales como nivel elevado de pcr de alta sensibilidad (pcr-hs), edad, hipertensión hdl-c bajo, tabaquismo o una historia familiar de enfermedad cardíaca prematura. Cardiomax® está indicado para reducir la mortalidad y el riesgo de eventos cardiovasculares mayores (muerte cardiovascular, ataque cerebrovascular, im, angina inestable, o revascularización arterial. Dosis: Según prescripción médica. Vía de administración: Oral. Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. Enfermedad hepática activa, pacientes con miopatía, niños, embarazo, lactancia y en mujeres con capacidad de concebir que no utilicen medidas anticonceptivas adecuadas. Uso concomitante con ciclosporina. Pacientes con factores de predisposición a la miopatía/rabdomiolisis como: a) insuficiencia renal moderada (depuración de creatinina. B) hipotiroidismo; c) antecedentes personales o familiares de trastornos musculares con otro inhibidor de la hmg-coa reductasa, fibrato o coadministración con estos últimos; d) alcoholismo; f) pacientes asiáticos y situaciones en las que puedan presentarse una evaluación de la concentraciones plasmáticas. Precauciones: pacientes con consumo excesivo de alcohol y/o historia de enfermedad hepática. No administrar con derivados de ácido fibrato incluyendo genfibrozil, ácido nicotínico, antimicóticos, azoles, inhibidores de la proteasa y antibióticos macrólidos ya que se ha observado mayor incidencia de miocitis y miopatía. Realizar pruebas de la función hepática (transaminasas) y ck antes de iniciar el tratamiento, 3 meses después, con cada incremento de la dosis o si aparecen síntomas que sugieran alteraciones a nivel hepático o músculo esquelético. Suspender y/o nunca administrar a pacientes con una condición aguda o grave que sugiera una miopatía o con predisposición a desarrollar insuficiencia renal secundaria a rabdomiolisis. Informar inmediatamente al médico la presencia de dolor, debilidad o calambres musculares inexplicables, especialmente si se acompañan de malestar o fiebre, orina café o síntomas como de gripa. Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa lapp o malabsorción de glucosa-galactosa no deben tomar este medicamento. la tableta no debe ser fraccionada con fines de dosificación o posología. Almacéñese en lugar fresco y seco, a menos de 30° C. Manténgase fuera del alcance de los niños. VENTA BAJO FÓRMULA MÉDICA. Elaborado y distribuido por Laboratorio Franco Colombiano LAFRANCOL S.A.S, Cali - Colombia. CARDIOMAX® tabletas 10mg Registro INVIMA 2018M-000899-R1. CARDIOMAX® tabletas 20mg Registro INVIMA 2018M-0008663-R1. CARDIOMAX® tabletas 40mg Registro INVIMA 2009M-0009477 (en trámite de renovación).

CARDIOMAX PLUS® 10/10 mg, 10/20mg Tablet recubiertas: Contenido: CARDIOMAX PLUS® 10/10mg cada tableta recubierta contiene rosuvastatina cálcica equivalente a 10mg, ezetimiba micronizado equivalente a 10 mg. CARDIOMAX PLUS® 10/20mg cada tableta recubierta contiene rosuvastatina cálcica equivalente a 20mg, de rosuvastatina, ezetimiba micronizada equivalente a 10 mg. Indicaciones: tratamiento alternativo de las dislipidemias en pacientes no controlados apropiadamente con una estatina o ezetimibe administradas solas. Pacientes controlados con rosuvastatina y ezetimibe. Contraindicaciones: hipersensibilidad a los componentes del medicamento. embarazo y lactancia. niños menores de 16 años, insuficiencia hepática leve a moderada. aumento inexplicable de aminotransferasas séricas, por tanto, requiere evaluación hepática. advertencias: no se recomienda su uso concomitante con fibratos por cuanto no se ha evaluado dicha asociación, ni con otros sequestrantes como la colestेरamina o colestipol, por cuanto puede disminuir su eficacia. Almacéñese en lugar fresco y seco, a menos de 30° C. Manténgase fuera del alcance de los niños. VENTA BAJO FÓRMULA MÉDICA. Elaborado y distribuido por Laboratorio Franco Colombiano LAFRANCOL S.A.S, Cali - Colombia. CARDIOMAX PLUS® tabletas 10/10mg Registro INVIMA

TRILIPIX 135 mg. Cápsulas de liberación retardada REGISTRO SANITARIO INVIMA 2019M-001518-R1. COMPOSICIÓN: Cada cápsula de liberación retardada contiene: fenofibrato de colina equivalente a 135 mg de ácido fenofibrato. INDICACIONES: Monoterapia: Trilipix® está indicado como terapia adyuvante a la dieta para reducir el LDL-C elevado, colesterol total, triglicéridos, ApoB y para incrementar el HDL-C en pacientes adultos con hipercolesterolemia primaria o dislipidemia mixta. Trilipix también está indicado como terapia adyuvante a la dieta para reducir los triglicéridos en pacientes con hipertrigliceridemia severa. TERAPIA DE CO-ADMINISTRACIÓN: Trilipix coadministrado con inhibidores de la HMG-CoA reductasa, está indicado como terapia adyuvante a la dieta para reducir los triglicéridos e incrementar el HDL-C en pacientes con dislipidemia mixta y enfermedad cardiovascular o el equivalente a riesgo de enfermedad cardiovascular quienes están en terapia con estatinas para alcanzar los niveles de LDL-C. VENTA BAJO FORMULA MÉDICA. PRESENTACIONES COMERCIALES: Caja por 30 cápsulas de liberación retardada (disponible inicialmente). CONTRAINDICACIONES: Insuficiencia renal severa (depuración de la creatinina < 30 mL/min). Enfermedad hepática (incluyendo cirrosis biliar y anomalía persistente no explicada de las pruebas de función del hígado) e insuficiencia hepática. Enfermedad de la vesícula biliar. Pancreatitis crónica o aguda, con excepción de la pancreatitis aguda debida a hipertrigliceridemia severa. Reacción fotoalérgica o fototóxica conocida durante tratamiento con fibratos o ketoprofeno. Lactancia. Hipersensibilidad al principio activo (ácido fenofibrato, fenofibrato de colina), fenofibrato o cualquiera de los excipientes. No se recomienda su uso en menores de 18 años. Cuando Trilipix® se administra conjuntamente con una estatina, refiérase a la sección de Contraindicaciones de la respectiva etiqueta de la estatina. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: Músculoesqueléticos: La monoterapia de fibrato y estatina aumenta el riesgo de miositis o miopatía, y se ha asociado con rhabdomiólisis. Los datos de estudios de observación sugieren que el riesgo de rhabdomiólisis aumenta cuando los fibratos se administran conjuntamente con una estatina. Refiérase a la etiqueta de la estatina respectiva para informarse sobre interacciones importantes entre medicamentos, que aumentan los niveles de estatina, y podrían aumentar el riesgo. El riesgo de toxicidad muscular grave parece aumentar en pacientes de edad avanzada que sufren diabetes, falla renal, o hipotiroidismo. Se debe considerar la miopatía en cualquier paciente con mialgias difusas, dolor o debilidad muscular, y/o elevaciones marcadas de los niveles de CPK. Los pacientes deben reportar rápidamente el dolor, sensibilidad o debilidad musculares, particularmente si están acompañados de malestar o fiebre. Los niveles de CPK se deben evaluar en pacientes que reportan estos síntomas, y la terapia con Trilipix® y estatinas se debe discontinuar si se presentan niveles marcadamente elevados de CPK (un nivel cinco veces mayor que el límite superior del rango normal), o si se diagnostica miopatía o miositis. Se deben considerar los síntomas alarmantes que indiquen rhabdomiólisis. Los pacientes deben informar rápidamente dolor o debilidad muscular. En caso de duda, se debe discontinuar la terapia. Función Renal: Se han reportado elevaciones reversibles de la creatinina sérica en pacientes que reciben Trilipix® como monoterapia, o administrada conjuntamente con estatinas, lo mismo que en pacientes que reciben fenofibrato. Las elevaciones de la creatinina sérica fueron generalmente estables o a largo del tiempo, sin evidencia de aumentos continuados en la creatinina sérica con terapia a largo plazo y tendieron a regresar a la línea de base después de la discontinuación del tratamiento. La significación clínica de estas observaciones es desconocida. Se recomienda la vigilancia de la función renal en pacientes con deterioro renal que tomen Trilipix®. La función renal se debe monitorear en pacientes con riesgo de insuficiencia renal, tales como pacientes de avanzada edad y aquellos con diabetes. El tratamiento se debe interrumpir en caso de una disminución clínicamente relevante en la depuración de la creatinina. Se recomienda vigilar la función renal durante los primeros 3 meses después del inicio del tratamiento, y periódicamente de entonces en adelante. Función del Hígado: Trilipix® en dosis de 135 mg diarios, administrado como monoterapia o administrado conjuntamente con dosis bajas a moderadas de estatinas, ha estado asociada a aumentos en las transaminasas séricas [AST (SGOT) o ALT (SGPT)]. La incidencia de aumentos en las transaminasas, observados en terapia de fenofibrato, puede estar relacionada con la dosis. Se ha reportado hepatitis hepatocelular, activa crónica, y coléstatica observada en terapia de fenofibrato después de exposiciones de semanas hasta de varios años. En casos extremadamente raros, se ha reportado cirrosis en asociación con hepatitis activa crónica. El monitoreo regular de la función hepática, incluyendo ALT (SGPT) y AST (SGPT) séricos se debe realizar periódicamente durante el término de la terapia con Trilipix® y la terapia se debe discontinuar si los niveles de enzimas persisten por encima de 3 veces el límite superior normal. Pancreatitis: Se ha informado pancreatitis en pacientes que toman drogas de la clase fibrato, incluyendo Trilipix®. Esta ocurrencia puede representar una falla de la eficacia en pacientes con hipertrigliceridemia severa, un efecto directo de la droga, o un fenómeno secundario mediado por formación de piedras o sedimento en el tracto biliar, con obstrucción del ducto biliar común. Colelitiasis: El

Trilipix®, como el fenofibrato, clofibrato, y gemfibrozilo, pueden aumentar la excreción del colesterol en la bilis, conduciendo potencialmente a colelitiasis. Si se sospecha colelitiasis, se indican estudios de la vesícula biliar. La terapia con Trilipix® se debe discontinuar si se encuentran piedras en la vesícula. Mortalidad y Morbilidad por Enfermedad Cardíaca Coronaria: Hay evidencia de que el tratamiento con fibratos puede reducir los eventos de enfermedad cardíaca coronaria, pero los mismos no han mostrado disminuir todas las causas de mortalidad en la prevención primaria o secundaria de enfermedad cardiovascular. Enfermedad Venotromboembólica: En estudios clínicos, se observaron émbolo pulmonar y trombosis de las venas profundas a los más altos índices en el grupo tratado con fenofibrato que en el grupo tratado con placebo. Embarazo y lactancia: No hay datos adecuados del uso de Trilipix® en mujeres embarazadas. Los estudios con animales suministraron indicaciones de toxicidad reproductiva. El riesgo potencial para los humanos es desconocido. Trilipix® no se debe usar durante embarazo, a menos que sea claramente necesario. No se sabe si el ácido fenofibrato es excretado en la leche humana. La excreción del ácido fenofibrato en la leche, no se ha estudiado en animales. Los estudios de toxicidad reproductiva dieron indicios de que, con dosis altas, se pueden esperar efectos adversos en recién nacidos. Por lo tanto, el uso de la Trilipix® durante la lactancia está contraindicado.

DABIX® 80/12,5 Y 160/25 MG Tabletas, Antihipertensivo (Valsartán más Clortalidona) COMPOSICIÓN: Cada TABLETA de DABIX® 80/12,5 contiene 80 mg de valsartán y 12,5 mg de clortalidona. Cada TABLETA de DABIX® 160/25 contiene 160 mg de valsartán y 25 mg de clortalidona. DESCRIPCIÓN: DABIX® es una combinación antihipertensiva a dosis fija de valsartán, bloqueador de receptores de angiotensina II y la clortalidona, diurético similar a las tiazidas. MECANISMO DE ACCIÓN: El mecanismo de acción exacto de la clortalidona aún no está bien aclarado, pero es probablemente multifactorial. La clortalidona es un diurético tiazídico que incrementa la excreción urinaria de sodio y agua por inhibir el co-transportador de Na-Cl, y así inhibir la reabsorción de sodio en el túbulo contorneado distal. Al aumentar la excreción de sodio en el túbulo renal distal la clortalidona incrementa la eliminación de potasio a través de un mecanismo de intercambio sodio-potasio. La clortalidona, al igual que los otros diuréticos tiazídicos, también disminuye la velocidad de filtración glomerular, lo que reduce la eficacia de estos fármacos en los pacientes con insuficiencia renal. La clortalidona no es un antagonista de la aldosterona. La clortalidona ejerce su acción antihipertensiva inicial (primeras 1 a 2 semanas) por la reducción del volumen plasmático y disminución del gasto cardíaco. Con la administración crónica, este efecto inicial en volumen plasmático y gasto cardíaco, puesto que la reducción del volumen plasmático induce un aumento de actividad de la renina y de la secreción de aldosterona, y el gasto cardíaco retorna a la normalidad. Su efecto antihipertensivo a largo plazo puede explicarse por una disminución de la resistencia vascular periférica por una acción directa sobre los vasos sanguíneos, lo que puede estar relacionado con una acción sobre la enzima anhidrasa carbónica. El valsartán es un antagonista selectivo de los receptores AT1 de angiotensina II, sin mostrar afinidad por receptores 1, 2 o adrenérgicos, H1 de histamina, receptores de sustancia P, GABA_A o GABA_B, muscarínicos, 5HT₁, o 5HT₂. El valsartán no bloquea los canales de calcio. Valsartán antagoniza la vasoconstricción inducida por la angiotensina II, inhibe el flujo simpático, mejora la función renal y también reduce la progresión de las lesiones de aterosclerosis. FARMACOCINÉTICA: Clortalidona: Luego de su administración oral, la clortalidona se absorbe rápidamente, alcanzando su efecto pico a las 2.6 horas. Se absorbe en un 65% y su vida media de eliminación es de 24 a 55 horas, con una duración de acción de 48 a 72 horas. La unión a proteínas plasmáticas es del 75%; su metabolismo es hepático y se excreta principalmente por vía urinaria. La prolongada vida media de eliminación permite controlar la presión arterial con dosificación una sola vez al día. Valsartán: Luego de su administración por vía oral, el valsartán tiene una absorción rápida y una farmacocinética lineal que no se altera con las dosis repetidas. Su biodisponibilidad es del 23% aproximadamente. Se une en proporción alta a las proteínas del plasma (94% a 97%). El comienzo de la actividad antihipertensiva ocurre dentro de las dos horas y la máxima normalización tensional entre dos y cuatro semanas. Se elimina aproximadamente en un 30% por la orina y un 70% por la bilis, principalmente como compuesto inalterado, sólo un 20% se elimina como metabolitos inactivos. INDICACIONES: Tratamiento de la hipertensión en los pacientes cuya presión arterial no logra controlarse adecuadamente con monoterapia. Esta combinación de dosis fija debe emplearse como terapia de segunda línea. DOSIFICACIÓN: Una tableta de DABIX® al día. La selección de la dosis de mantenimiento dependerá del grado de hipertensión arterial y la respuesta individual del paciente. CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto, embarazo, insuficiencia hepática severa, cirrosis biliar y coléstatica, anuria, insuficiencia renal severa (depuración de creatinina < 30ml/min). Hipopotasemia refractoria, hiponatremia, hipercalcemia e hiperuricemia sintomática. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: La clortalidona debe ser usada con precaución en pacientes con deterioro de la función hepática o enfermedad hepática progresiva,

ya que cambios menores en el balance líquido y de electrolitos debido a los diuréticos tiazídicos pueden precipitar el coma hepático y especialmente en pacientes con cirrosis hepática. La clortalidona también debe ser usada con precaución en pacientes con enfermedad renal severa. Las tiazidas pueden precipitar la azoemia en dichos pacientes y los efectos de la administración repetida pueden ser acumulativos. Se debe tener precaución al administrar el valsartán a pacientes con trastornos biliares obstructivos, debido a que el valsartán se elimina principalmente en la bilis en forma inalterada y su depuración es menor en pacientes con trastornos obstructivos de las vías biliares. En los pacientes con insuficiencia cardíaca grave cuya función renal podría depender de la actividad del SRAA, el tratamiento con IECAs o con antagonistas de los receptores de la angiotensina se ha asociado con oliguria o azoemia progresiva, y, en casos raros, con insuficiencia renal aguda o muerte. La evaluación de los pacientes que padecen insuficiencia cardíaca o que han sufrido un infarto de miocardio siempre debe incluir una valoración de la función renal. REACCIONES ADVERSAS: Clortalidona: Frecuentes, en elevadas dosis: hipokalemia, hiponatremia, alcalosis hipoclorémica. Ocasionales: hipomagnesemia, elevación de lípidos sanguíneos, urticaria, hipotensión ortostática, anorexia, impotencia. Raras: hiperglucemia, hipercalemia, hiperuricemia, reacciones alérgicas, pancreatitis, alteraciones hepáticas, puede exacerbar el lupus eritematoso sistémico. Valsartán: se han reportado mareo, malestar, cefalea, migraña, fatiga, epistaxis, y rash, calambres musculares, mialgias, rigidez articular, hipotensión ortostática, náusea, vómito, diarrea, dispepsia, disnea. La mayoría de estos efectos son de intensidad leve y transitorios. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS: Clortalidona: Anticoagulantes (warfarina): hay estudios en los que se ha registrado posible inhibición del efecto anticoagulante. Digitálicos (digoxina): debido a la eliminación de potasio inducida por clortalidona, se puede potenciar la toxicidad del digitálico, con riesgo de arritmias. En caso de su administración conjunta, se deben monitorizar los niveles de potasio sérico. IECAs: se puede aumentar el riesgo de hipokalemia. Valsartán: la administración concomitante con sales de litio puede reducir el aclaramiento renal del litio, por lo tanto, se deben monitorizar los niveles séricos de litio. El uso concomitante de diuréticos ahorradores de potasio y valsartán puede incrementar los niveles séricos de potasio. El uso concomitante de valsartán con warfarina puede causar un incremento en el tiempo de protrombina sin afectar el tiempo parcial de tromboplastina activada. La administración concomitante con AINES puede aumentar el riesgo de compromiso de la función renal e hiperkalemia y puede reducir el efecto antihipertensivo de valsartán. ALTERACIÓN EN PARÁMETROS DE LABORATORIO: Clortalidona: Puede aumentar los valores en sangre de: calcio, colesterol, creatinina, LDL-colesterol, triglicéridos, ácido úrico, urea y glucosa. Valsartán: se pueden incrementar los niveles séricos de creatinina. Se ha reportado disminución de hemoglobina y hematocrito. Ocasionalmente se han reportado elevaciones de enzimas hepáticas. En estudios clínicos se ha observado neutropenia. PRESENTACIONES DABIX® se presenta en cajas por 30 tabletas recubiertas. DABIX® 80/12,5 mg (Reg. San. No. INVIMA 2016M-0017229). DABIX® 160/25 mg (Reg. San. No. INVIMA 2016M-0017187). DABIX® 160/12,5 TABLETA RECUBIERTA, (Reg. San. No. INVIMA 2018M-0018640).

CARDIOL® 12,5 tabletas antihipertensivos (clortalidona) COMPOSICIÓN: Cada tableta de CARDIOL contiene 12,5 mg de clortalidona DESCRIPCIÓN: CARDIOL es clortalidona, un compuesto relacionado con los diuréticos tiazídicos, antihipertensivo INDICACIONES: diurético: hipertensión arterial esencial o nefrogénica o sistólica aislada, como terapia prima en combinación con otros agentes antihipertensivos. CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: hipersensibilidad a la sustancia activa y otros compuestos sulfamídicos. Anuria, insuficiencia renal hepática grave. Hipopotasemia, hiponatremia e hipercalemia refractarias. Hiperuricemia sintomática (antecedentes de gota o cálculos de ácido úrico) hipertensión durante el embarazo. Aclaramiento de creatinina menos de 30ml/min. Afecciones con aumento del tamaño de los tumores. Precauciones y advertencias: la clortalidona debe ser usada con precaución en pacientes con deterioro de la función hepática o enfermedad hepática progresiva, ya que cambios menores en el balance líquidos y de electrolitos debido a los diuréticos tiazídicos pueden precipitar el coma hepático y especialmente en pacientes con cirrosis hepática. La clortalidona también debe ser usada con precaución en pacientes con enfermedad renal severa. Las tiazidas pueden precipitar la azoemia en dichos pacientes y los efectos de la administración repetida puede ser acumulativos. PRECAUCIONES: La clortalidona debe ser usada con precaución en pacientes con deterioro de la función hepática o enfermedad hepática progresiva, ya que cambios menores en el balance líquidos y de electrolitos debido a los diuréticos tiazídicos pueden precipitar el coma hepático y especialmente en pacientes con cirrosis hepática. La clortalidona también debe ser usada con precaución en pacientes con enfermedad renal severa. Las tiazidas pueden precipitar la azoemia en dichos pacientes y los efectos de la administración repetida puede ser acumulativos. PRESENTACIONES: Caja por 30 unidades en blister. CARDIOL 12,5 mg (Reg. San. No. INVIMA 2023M-0018115-R1), 25 Y 50 MG Tablet Antihipertensivo (Clortalidona) COMPOSICIÓN: Cada TABLETA de CARDIOL® contiene 25 ó 50 mg de

clortalidona. DESCRIPCIÓN: CARDIOL® es clortalidona, un compuesto relacionado con los diuréticos tiazídicos, antihipertensivo. MECANISMO DE ACCIÓN: El mecanismo de acción exacto de la clortalidona aún no está bien aclarado, pero es probablemente multifactorial. La clortalidona es un diurético tiazídico que incrementa la excreción urinaria de sodio y agua por inhibir el co-transportador de Na-Cl, y así inhibir la reabsorción de sodio en el túbulo contorneado distal. Al aumentar la excreción de sodio en el túbulo renal distal la clortalidona incrementa la eliminación de potasio a través de un mecanismo de intercambio sodio-potasio. La clortalidona, al igual que los otros diuréticos tiazídicos, también disminuye la velocidad de filtración glomerular, lo que reduce la eficacia de estos fármacos en los pacientes con insuficiencia renal. La clortalidona no es un antagonista de la aldosterona. La clortalidona ejerce su acción antihipertensiva inicial (primeras 1 a 2 semanas) por la reducción del volumen plasmático y disminución del gasto cardíaco. Con la administración crónica, este efecto inicial en volumen plasmático y gasto cardíaco, puesto que la reducción del volumen plasmático induce un aumento de actividad de la renina y de la secreción de aldosterona, y el gasto cardíaco retorna a la normalidad. Su efecto antihipertensivo a largo plazo puede explicarse por una disminución de la resistencia vascular periférica por una acción directa sobre los vasos sanguíneos, lo que puede estar relacionado con una acción sobre la enzima anhidrasa carbónica. FARMACOCINÉTICA: Luego de su administración oral, la clortalidona se absorbe rápidamente, alcanzando su efecto pico a las 2,6 horas. Se absorbe en un 65% y su vida media de eliminación es de 24 a 55 horas, con una duración de acción de 48 a 72 horas. La unión a proteínas plasmáticas es del 75%; su metabolismo es hepático y se excreta principalmente por vía urinaria. La prolongada vida media de eliminación permite controlar la presión arterial con dosificación una sola vez al día. INDICACIONES: Diurético: hipertensión arterial esencial o nefrogénica o sistólica aislada, como terapia primaria o en combinación con otros agentes antihipertensivos. DOSIFICACIÓN: Una tableta de CARDIOL® al día; se recomienda iniciar con 25 mg de clortalidona. La selección de la dosis de mantenimiento dependerá del grado de hipertensión arterial y la respuesta individual del paciente. CARDIOL® puede asociarse con otros antihipertensivos en pacientes que requieren terapia combinada para alcanzar las metas de presión arterial. CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad a la sustancia activa y otros compuestos sulfamídicos. Anuria, insuficiencia renal hepática grave. Hipopotasemia, hiponatremia e hipercalemia refractarias. Hiperuricemia sintomática (antecedentes de gota o cálculos de ácido úrico) hipertensión durante el embarazo. Aclaramiento de creatinina menor de 30 ml/min. Afecciones con aumento del tamaño de los tumores. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: La clortalidona debe ser usada con precaución en pacientes con deterioro de la función hepática o enfermedad hepática progresiva, ya que cambios menores en el balance líquido y de electrolitos debido a los diuréticos tiazídicos pueden precipitar el coma hepático y especialmente en pacientes con cirrosis hepática. La clortalidona también debe ser usada con precaución en pacientes con enfermedad renal severa. Las tiazidas pueden precipitar la azoemia en dichos pacientes y los efectos de la administración repetida pueden ser acumulativos. REACCIONES ADVERSAS: Frecuentes, en elevadas dosis: hipopotasemia, hiponatremia, alcalosis hipoclorémica. Ocasionales: hipomagnesemia, elevación de lípidos sanguíneos, urticaria, hipotensión ortostática, anorexia, impotencia. Raras: hiperglucemia, hipercalemia, hiperuricemia, reacciones alérgicas, pancreatitis, alteraciones hepáticas, puede exacerbar el lupus eritematoso sistémico. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS: Anticoagulantes (warfarina): hay estudios en los que se ha registrado posible inhibición del efecto anticoagulante. Digitálicos (digoxina): debido a la eliminación de potasio inducida por clortalidona, se puede potenciar la toxicidad del digitálico, con riesgo de arritmias. En caso de su administración conjunta, se deben monitorizar los niveles de potasio sérico. IECAs: se puede aumentar el riesgo de hipokalemia. ALTERACIÓN EN PARÁMETROS DE LABORATORIO: Puede aumentar los valores en sangre de: calcio, colesterol, creatinina, LDL-colesterol, triglicéridos, ácido úrico, urea y glucosa. PRESENTACIONES CARDIOL® se presenta en cajas por 30 tabletas recubiertas y ranuradas. CARDIOL® 25 mg (Reg. San. No. INVIMA 2021M-0017009). CARDIOL® 50 mg (Reg. San. No. INVIMA 2016M-0017008).

LISIPRIL 5 MG, LISIPRIL 10 MG, LISIPRIL 20 MG. Tablet. CONTENIDO: LISIPRIL 5 MG, cada tableta contiene lisinopril dihidrato equivalente a 5 mg de lisinopril anhidro. LISIPRIL 10 MG, cada tableta contiene lisinopril dihidrato equivalente a 10 mg de lisinopril anhidro. LISIPRIL 20 MG, cada tableta contiene lisinopril dihidrato equivalente a 20 mg de lisinopril anhidro. INDICACIONES: Antihipertensivo. DOSIFICACIÓN: Una tableta diaria. La dosis individual depende de la severidad de la hipertensión, y respuesta individual de cada paciente. VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral. CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad al medicamento. Durante el embarazo solo debe usarse cuando el potencial de beneficios justifica el potencial de riesgo que pudiera causar al feto. Adminístrese con precaución durante la lactancia. No utilizar terapia combinada con medicamentos que actúan sobre el SRA (IECA, ARA II o aliskireno), excepto en aquellos casos que se considere imprescindible. En estos casos, el tratamiento debe llevarse a cabo

bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de este tipo de pacientes, vigilando estrechamente la función renal, el balance hidroelectrolítico y la tensión arterial. La combinación de aliskireno con IECA o ARA II en pacientes con insuficiencia renal moderada-grave o diabetes está contraindicada. No se recomienda el uso de la terapia combinada de IECA con ARA II, en particular en pacientes con nefropatía diabética. **CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:** Almacenar a temperatura inferior a 30 °C, en su envase y empaque original. **CONDICIÓN DE VENTA:** Con fórmula facultativa. Elaborado y distribuido por LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.

AMDIPIN[®] 5 mg, tableta recubierta. Cada tableta recubierta de AMDIPIN[®] 5 mg contiene amlodipino besilato equivalente a amlodipino base 5 mg. Indicaciones: antihipertensivo, antianginoso. Contraindicaciones y advertencias: hipersensibilidad a las dihidropiridinas. Adminístrese con precaución durante el embarazo, pacientes con disfunción hepática o renal, diabetes mellitus y niños menores de catorce años. Después de la administración concomitante de inductores del cyp3a4, la concentración plasmática de amlodipino puede variar. Por lo anterior, la presión arterial debe ser monitoreada y la regulación de la dosis considerada durante y después de la medicación concomitante, particularmente con inductores fuertes del cyp3a4 (por ejemplo rifampicina). Un estudio clínico evidenció que el amlodipino se transfiere a la leche materna. La decisión sobre continuar o interrumpir la lactancia materna, o continuar vs interrumpir el tratamiento con amlodipino debe hacerse teniendo en cuenta el riesgo beneficio de la lactancia para el niño y del tratamiento con amlodipino para la madre. Embarazo y lactancia. La seguridad de amlodipino durante el embarazo o lactancia no se ha establecido. Cáncer de piel no-melanoma. Se ha observado un posible 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 hidrocortiozida (hctz) en dos estudios epidemiológicos, con base en el registro nacional danés de cáncer. La tableta no debe ser fraccionada con fines de dosificación o posología. Vía de administración: oral. Condición de venta: con fórmula facultativa. Vida útil: dos (2) años a partir de la fecha de fabricación. Condiciones de almacenamiento: Almacenar a temperatura inferior a 30°C en su envase y empaque original. Registro AMDIPIN[®] 5 mg INVIMA 2018M-014025-R3. Fabricante: Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S. Cra. 1 No. 46-84- Cali – Valle – Colombia.

AMDIPIN[®] 10 mg, Tabletas Cada tableta de AMDIPIN[®] 10 mg contiene amlodipino besilato equivalente a amlodipino base 10 mg. Contraindicaciones y advertencias: hipersensibilidad a las dihidropiridinas. Adminístrese con precaución durante el embarazo, pacientes con disfunción hepática o renal, diabetes mellitus y niños menores de catorce años. Después de la administración concomitante de inductores del cyp3a4, la concentración plasmática de amlodipino puede variar. Por lo anterior, la presión arterial debe ser monitoreada y la regulación de la dosis considerada durante y después de la medicación concomitante, particularmente con inductores fuertes del cyp3a4 (por ejemplo rifampicina). Un estudio clínico evidenció que el amlodipino se transfiere a la leche materna. La decisión sobre continuar o interrumpir la lactancia materna, o continuar vs interrumpir el tratamiento con amlodipino debe hacerse teniendo en cuenta el riesgo beneficio de la lactancia para el niño y del tratamiento con amlodipino para la madre. Embarazo y lactancia. La seguridad de amlodipino durante el embarazo o lactancia no se ha establecido. Cáncer de piel no-melanoma. Se ha observado un posible 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 hidrocortiozida (hctz) en dos estudios epidemiológicos, con base en el registro nacional danés de cáncer. La tableta no debe ser fraccionada con fines de dosificación o posología. Indicaciones: antihipertensivo, antianginoso. Vía de administración: oral. Condición de venta: con fórmula facultativa. Tres años de vida útil. Condiciones de almacenamiento: Almacenar a temperatura inferior a 30°C en su envase y empaque original. Registro AMDIPIN[®] 10 mg INVIMA 2018M-014183-R3. Fabricante: Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S. Cra. 1 No. 46-84- Cali – Valle – Colombia.

AMDIPIN[®] H 5 – 12,5mg, Tabletas Cada tableta de AMDIPIN[®] H 5-12,5mg contiene amlodipino besilato equivalente a amlodipino base 5 mg, hidrocortiozida 12,5 mg. Indicaciones: antihipertensivo, diurético y antianginoso. Contraindicaciones precauciones y advertencias: hipersensibilidad a las dihidropiridinas. Adminístrese con precaución durante el embarazo, pacientes con disfunción hepática renal, diabetes mellitus, niños menores de catorce años. Embarazo y lactancia: la seguridad de amlodipino durante el embarazo o lactancia no se ha establecido. Después de la administración concomitante de inductores del cyp3a4, la concentración plasmática de amlodipino puede variar. Por lo anterior, la presión arterial debe ser monitoreada y la regulación de la dosis considerada durante y después de la medicación concomitante, particularmente con inductores fuertes del cyp3a4 (por ejemplo, rifampicina). Un estudio clínico evidenció

que el amlodipino se transfiere a la leche materna. La decisión sobre continuar o interrumpir la lactancia materna, o continuar vs interrumpir el tratamiento con amlodipino debe hacerse teniendo en cuenta el riesgo beneficio de la lactancia para el niño y del tratamiento con amlodipino para la madre. Cáncer de piel no-melanoma: se ha observado un posible 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 hidrocortiozida (hctz) en dos estudios epidemiológicos, con base en el registro nacional danés de cáncer. Condición de venta: con fórmula facultativa. Vida útil: Dos (2) años a partir de la fecha de fabricación. Condiciones de almacenamiento: Almacenar a temperatura no mayor a 30°C en su envase y empaque originales. Registro AMDIPIN[®] H 5 – 12,5 mg INVIMA 2019M-13527-R2 Fabricante: Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S. Cra. 1 No. 46-84- Cali – Valle – Colombia. **AMDIPIN[®] H 10 mg, Tabletas** Cada tableta de AMDIPIN[®] 10 mg contiene amlodipino besilato equivalente a amlodipino base 10 mg, hidrocortiozida 25 mg. Indicaciones: antihipertensivo, diurético y antianginoso. Contraindicaciones: hipersensibilidad a las dihidropiridinas, adminístrese con precaución durante el embarazo, pacientes con disfunción hepática o renal, diabetes mellitus y niños menores de catorce años. Condición de venta: con fórmula facultativa. Vida útil: Dos (2) años a partir de la fecha de fabricación. Condiciones de almacenamiento: Conserve a temperatura inferior a 30°C en su envase y empaque original. Registro AMDIPIN[®] H 10 mg INVIMA 2019M-13514- R2 Fabricante: Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S. Cra. 1 No. 46-84- Cali – Valle – Colombia.

CORDIAX[®] CONTENIDO: Cada tableta recubierta de Cordiax 40 mg contiene Telmisartan 40 mg y cada tableta recubierta de Cordiax 80 mg contiene Telmisartan 80 mg. **INDICACIÓN:** Tratamiento de la hipertensión esencial y coadyuvante en la reducción del riesgo de morbilidad en pacientes con alto riesgo cardiovascular (enfermedad cardiovascular aterosclerótica manifiesta, antecedentes de cardiopatía coronaria, ictus o arteriopatía periférica o diabetes mellitus de tipo 2 con lesión de los órganos diana documentales). **VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** Oral. **DOSIS:** Según prescripción médica. Contraindicaciones: hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes; embarazo; lactancia; obstrucción biliar; insuficiencia hepática grave; menores de 18 años; el uso concomitante del producto con aliskireno está contraindicado en pacientes con diabetes mellitus o insuficiencia renal (índice de filtrado glomerular < 60 ml /min/ 1.73 m²); hipertensión renovascular; hiperaldosteronismo primario; está contraindicado en los casos de afecciones hereditarias raras que pueden presentar incompatibilidad con uno o más excipientes del producto; la combinación de aliskireno con icca o ara ii en pacientes con insuficiencia renal moderada - grave o diabetes está contraindicada. nuevas advertencias y precauciones especiales: embarazo: los antagonistas del receptor de la angiotensina ii no se deben administrar como tratamiento inicial durante el embarazo, a menos que el tratamiento continúe con antagonistas del receptor de la angiotensina ii se considere esencial, la paciente que prevé quedar embarazada debe cambiar por tratamientos antihipertensivos alternativos para los cuales se haya establecido el perfil de seguridad durante el embarazo. Cuando se diagnostica el embarazo, se debe interrumpir de inmediato el tratamiento con antagonistas del receptor de la angiotensina ii y, de ser necesario, empezar un tratamiento alternativo. hipertensión renovascular: se produce un aumento del riesgo de hipotensión arterial grave e insuficiencia renal cuando los pacientes que presentan estenosis bilateral de la arteria renal o estenosis de la arteria de un riñón funcional único son tratados con fármacos que afectan el sistema renina - angiotensina aldosterona. insuficiencia renal y trasplante de riñón: cuando se administra a pacientes con insuficiencia renal se recomienda monitorear periódicamente el nivel sérico de potasio y creatinina. no se han hecho estudios clínicos con telmisartán en pacientes con trasplante reciente de riñón. hipovolemia intravascular: en los pacientes que presentan disminución del volumen plasmático o de la concentración de sodio en plasma debido a tratamiento diurético intensivo, dieta restringida de sal, diarrea o vómitos, pueden presentarse síntomas de hipotensión arterial, especialmente después de la primera dosis. estos trastornos, particularmente la disminución del volumen plasmático o de la concentración de sodio en plasma, se deben corregir antes de empezar el tratamiento. bloqueo dual del sistema renina - angiotensina - aldosterona: se han descrito cambios en la función renal (insuficiencia renal aguda) en individuos con sensibilidad como resultado de la inhibición del sistema renina - angiotensina - aldosterona, especialmente si se combinan fármacos que afectan este sistema. el bloqueo dual del sistema renina - angiotensina - aldosterona (por ej, por agregado de un inhibidor de la enzima convertidora de la angiotensina ii (ieca), o aliskireno (el inhibidor directo de renina, a un antagonista del receptor de la angiotensina ii) se debe limitar a cada caso en particular, con monitoreo de la función renal. Otros trastornos que cursan con estimulación del sistema renina - angiotensina - aldosterona: en los pacientes cuyo tono vascular y función renal dependen predominantemente de la actividad del sistema renina - angiotensina - aldosterona (por ej, pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva grave o enfermedad renal subyacente, como estenosis de la arteria renal), el tratamiento con fár-

macos que afectan este sistema se ha asociado con hipotensión aguda, hiperazoemia, oliguria e insuficiencia renal aguda poco frecuente. Aldosteronismo primario: el paciente con aldosteronismo primario generalmente no responde a los medicamentos antihipertensivos que actúan inhibiendo el sistema renina - angiotensina, por ello, en este caso no se recomienda la administración de telmisartan. estenosis aórtica y de válvula mitral, cardiomiopatía hipertrofica obstructiva: de la misma manera como se actúa con otros vasodilatadores, se indica especial precaución con el paciente que tiene estos trastornos. hiperkalemia: durante el tratamiento con medicamentos que afectan el sistema renina - angiotensina -aldosterona podría presentarse hiperkalemia, especialmente en presencia de insuficiencia renal o insuficiencia cardíaca. se recomienda monitoreo del nivel sérico del potasio en los pacientes de riesgo, tomando en cuenta la experiencia con los fármacos que afectan al sistema renina -angiotensina, el uso concomitante de diuréticos ahorradores de potasio, suplementos de potasio, sustitutos potásicos de la sal u otros medicamentos que pueden producir aumento del potasio (heparina, etc.), puede aumentar el nivel plasmático del potasio. por esta razón, la coadministración de estos fármacos con telmisartan debe ser muy prudente. insuficiencia hepática: la mayor parte del telmisartan se elimina en la bilis, por lo que los pacientes con trastornos obstructivos biliares o insuficiencia hepática pueden presentar retardo en su eliminación. telmisartan debe ser indicado con precaución a estos pacientes. diabetes mellitus: en el paciente diabético que también tiene riesgo cardiovascular, es decir, diabetes mellitus y arteriopatía coronaria (en el paciente de infarto de miocardio fatal y muerte cardiovascular imprevista puede aumentar con el tratamiento con agentes antihipertensivos, como los bloqueadores del receptor de la angiotensina (bra) o los inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ieca), en el paciente con diabetes mellitus, la ac puede ser asintomática y, por lo tanto, no estar diagnosticada. al paciente con diabetes mellitus se le deben hacer evaluaciones de diagnóstico adecuadas, por ej., pruebas de esfuerzo con estrés, para detectar y tratar la ac en forma correcta antes de empezar el tratamiento con telmisartan. otros: tal como se ha observado que ocurre con los ieca, los bra, telmisartan incluido, aparentemente son menos eficaces para disminuir la presión arterial en el paciente de raza negra, posiblemente debido a una mayor prevalencia del bajo nivel de renina en la población hipertensa negra. tal como ocurre con cualquier otro fármaco antihipertensivo, la disminución excesiva de la presión sanguínea en el paciente con cardiopatía isquémica o enfermedad cardiovascular isquémica puede causar infarto de miocardio o accidente cerebrovascular. no utilizar terapia combinada con medicamentos que actúan sobre el sra (ieca, ara ii o aliskireno), excepto en aquellos casos que se considere imprescindible. En estos casos el tratamiento debe llevarse a cabo bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de este tipo de pacientes, vigilando estrechamente la función renal, el balance hidroelectrolítico y la tensión arterial. no se recomienda el uso de la terapia combinada de ieca con ara ii, en particular en pacientes con nefropatía diabética. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura menor a 30°C en su envase y empaque original. Manténgase fuera del alcance de los niños. VENTA BAJO FÓRMULA MÉDICA. PRESENTACIONES: Cordiax 40 mg x 30 tableas recubiertas, Registro Sanitario INVIMA 2017M-0012129-R1 y Cordiax 80 mg x 30 tabletas recubiertas, Registro Sanitario INVIMA 2017M-0012017-R1. Elaborado y distribuido por Laboratorio Franco Colombiano LAFRANCOL S.A.S, Cali - Colombia.

CORDIAX*AM CONTENIDO: Cada tableta recubierta de Cordiax AM 40/5 mg telmisartan/Amlodipino contiene Telmisartan 40 mg, Amlodipino Besilato equivalente a 5,0 mg de Amlodipino Base y cada tableta recubierta de Cordiax AM 80/5 mg Telmisartan/Amlodipino contiene Telmisartan 80 mg, Amlodipino Besilato 6,944 equivalente a 5,0 mg de Amlodipino Base. **INDICACIONES:** Cordiax AM 40/5 mg Tratamiento de la hipertensión esencial (primaria). Cordiax AM 80/5 mg está indicado para el tratamiento de la hipertensión arterial solo o con otros agentes antihipertensivos. También puede ser usado como terapia inicial en pacientes que probablemente necesitan varios fármacos antihipertensivos para lograr sus metas de presión arterial. **VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** Oral. **DOSIS:** Según prescripción médica. **Contraindicaciones,** precauciones y advertencias: el telmisartan, como los demás compuestos de su grupo, puede incrementar la morbi mortalidad fetal y/o neonatal. los fármacos que actúan directamente sobre el sistema renina-angiotensina pueden causar incremento de la morbi mortalidad fetal y neonatal cuando se administran a mujeres embarazadas. Cuando se detecte embarazo, se debe interrumpir el medicamento tan pronto como sea posible. la hipotensión en pacientes con hipovolemia o hiponatremia. vasodilatación. obstrucción severa de las arterias coronarias. insuficiencia cardíaca congestiva. insuficiencia renal. disfunción hepática. no utilizar terapia combinada con medicamentos que actúan sobre el sra (ieca, ara ii o aliskireno), excepto en aquellos casos que se considere imprescindible. en estos casos, el tratamiento debe llevarse a cabo bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de este tipo de pacientes, vigilando estrechamente la función renal, el balance hidroelectrolítico y la tensión arterial. la combinación de aliskireno con ieca o ara ii en pacientes con insuficiencia renal moderada-grave o diabetes está contraindicada. no se recomienda el uso de

la terapia combinada de ieca con ara ii, en particular en pacientes con nefropatía diabética". **CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:** Almacenar a temperatura menor a 30°C en su envase y empaque original. Manténgase fuera del alcance de los niños. **VENTA BAJO FÓRMULA MÉDICA. PRESENTACIONES:** Cordiax*AM 40/5 mg x 30 tabletas recubiertas, Registro Sanitario INVIMA 2023M-0013925-R2 y Cordiax*AM 80/5 mg x 30 tabletas recubiertas, Registro Sanitario INVIMA 2023M-0013859-R2 Elaborado y distribuido por Laboratorio Franco Colombiano LAFRANCOL S.A.S, Cali - Colombia.

CANDAM*Tabletas: Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión arterial idiopática cuando no ha respondido a la monoterapia con amlodipino o candesartan, o cuando estos dos medicamentos se requieren concomitantemente. **Contraindicaciones y advertencias:** hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de los excipientes; no debe emplearse durante el embarazo, debido a los posibles efectos sobre el feto. En caso en el que el tratamiento se considere esencial, la lactancia deberá interrumpirse. Estenosis de la arteria renal, reducción del volumen intra-vascular, uso concomitante de diuréticos ahorradores de potasio. No utilizar terapia combinada con medicamentos que actúan sobre el sra (ieca, ara ii o aliskireno), excepto en aquellos casos que se considere imprescindible. En estos casos, el tratamiento debe llevarse a cabo bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de este tipo de pacientes, vigilando estrechamente la función renal, el balance hidroelectrolítico y la tensión arterial. La combinación de aliskireno con ieca o ara ii en pacientes con insuficiencia renal moderada-grave o diabetes está contraindicada. No se recomienda el uso de la terapia combinada de ieca con ara ii, en particular en pacientes con nefropatía diabética. Embarazo y lactancia: la seguridad de amlodipino durante el embarazo o lactancia no se ha establecido (ver inserto) después de la administración concomitante de inductores del cyp3a4, la concentración plasmática de amlodipino puede variar. Por lo anterior, la presión arterial debe ser monitoreada y la regulación de la dosis considerada durante y después de la medicación concomitante, particularmente con inductores fuertes del cyp3a4 (por ejemplo rifampicina) un estudio clínico evidenció que el amlodipino se transfiere a la leche materna. La decisión sobre continuar o interrumpir la lactancia materna, o continuar vs interrumpir el tratamiento con amlodipino debe hacerse teniendo en cuenta el riesgo beneficio de la lactancia para el niño y del tratamiento con amlodipino para la madre. Contenido: Cada Tableta recubierta contiene besilato de amlodipino equivalente a 5mg y 10mg de amlodipino, candesartan cilexetil 16mg Dosis: Según prescripción médica. **Vía de administración:** Oral. **Contraindicaciones y advertencias:** hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de los excipientes; no debe emplearse durante el embarazo, debido a los posibles efectos sobre el feto. en caso en el que el tratamiento se considere esencial, la lactancia deberá interrumpirse. estenosis de la arteria renal, reducción del volumen intra-vascular, uso concomitante de diuréticos ahorradores de potasio. No utilizar terapia combinada con medicamentos que actúan sobre el sra (ieca, ara ii o aliskireno), excepto en aquellos casos que se considere imprescindible. en estos casos, el tratamiento debe llevarse a cabo bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de este tipo de pacientes, vigilando estrechamente la función renal, el balance hidroelectrolítico y la tensión arterial. la combinación de aliskireno con ieca o ara ii en pacientes con insuficiencia renal moderada-grave o diabetes está contraindicada. precauciones: no se recomienda el uso de la terapia combinada de ieca con ara ii, en particular en pacientes con nefropatía diabética. la tableta no debe ser fraccionada con fines de dosificación o posología. la seguridad de amlodipino durante el embarazo o lactancia no se ha establecido después de la administración concomitante de inductores del cyp3a4, la concentración plasmática de amlodipino puede variar. por lo anterior, la presión arterial debe ser monitoreada y la regulación de la dosis considerada durante y después de la medicación concomitante, particularmente con inductores fuertes del cyp3a4 (por ejemplo rifampicina) un estudio clínico evidenció que el amlodipino se transfiere a la leche materna. la decisión sobre continuar o interrumpir la lactancia materna, o continuar vs interrumpir el tratamiento con amlodipino debe hacerse teniendo en cuenta el riesgo beneficio de la lactancia para el niño y del tratamiento con amlodipino para la madre. **Posología:** una tableta al día. Protéjase de la luz y la humedad. Conservarse a temperatura inferior a 30°C. Manténgase fuera del alcance de los niños. **VENTA BAJO FÓRMULA MÉDICA. Registro Sanitario Candam* 5/16 mg INVIMA 2022M-0013416-R2. Registro sanitario Candam* 10/16 mg INVIMA 2022M-0013412-R2. Registro sanitario Candam* 5/32 mg INVIMA 2022M-0013418-R2. Elaborado y distribuido por Laboratorios Synthesis S.A.S Bogotá - Colombia.**

TARKA* SR 180/2 mg TABLETAS. REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019M-0012157-R2. COMPOSICION: Cada tableta de Liberación sostenida, contiene: Trandolapril 2 mg, Verapamilo Clorhidrato 180 mg. Venta bajo fórmula médica. **VIA DE ADMINISTRACION:** Oral. **PRESENTACIONES COMERCIALES:** Caja por 14 tabletas. **TARKA* SR 240/4 TABLETAS REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019M-0007320-R1. COMPOSICION:** Cada tableta de liberación prolongada contiene: Trandolapril 4 mg,

Verapamilo Clorhidrato 240 mg. Venta bajo fórmula médica. VIA DE ADMINISTRACION: Oral.

PRESENTACIONES COMERCIALES: Caja por 28 tabletas.INDICACIONES: Medicamento alternativo para aquellos pacientes hipertensos que no han respondido a la monoterapia y que han logrado ajustarse a la administración combinada de IECA y un hipotensor. CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

TARKA* está contraindicado en: · hipersensibilidad a las sustancias activas o a cualquiera de los ingredientes inactivos. En niños y adolescentes 60 ml/min/1.73 m2). A causa del componente del TARKA*, el verapamilo clorhidrato, este producto (TARKA*) está contraindicado en: · choque cardiogénico · bloqueo atrioventricular de segundo o de tercer grados (excepto en pacientes con un marcapasos de funcionamiento artificial · síndrome del seno mórbido, excepto en pacientes con un marcapasos de funcionamiento artificial · falla cardíaca con fracción de eyección reducida < 35% y/o presión de cuña pulmonar sobre 20 mm hg · fibrilación /flutter auricular en presencia de un tracto accesorio (ej: síndromes de Wol_Parkinson-White y Lown-Ganong-Levine). Estos pacientes están en riesgo de desarrollar taquiarritmia ventricular incluyendo fibrilación ventricular en caso que el verapamilo clorhidrato sea administrado. Debido al componente trandolapril, TARKA* está contraindicado en: · historia de angioedema asociado con la administración de un inhibidor de la ECA. · angioedema idiopático/hereditario. · segundo y tercer trimestre del embarazo · daño renal severo (depuración de creatinina< 30 ml/min) · diálisis · cirrosis hepática con ascitis. NUEVAS CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad a los ingredientes activos o a los excipientes. Uso en niños y adolescentes(< 18 años). Pacientes tratados concomitantemente con antagonistas de los receptores 13-adrenérgicos intravenosos (excepción: unidad de cuidados intensivos). Choque cardiogénico. Bloqueo auriculoventricular de segundo o tercer grado (excepto en pacientes con un marcapasos artificial en funcionamiento). Síndrome del seno enfermo (excepto en pacientes con un marcapasos artificial en funcionamiento). Insuficiencia cardíaca con fracción de eyección reducida menor al 35% y/o presión en cuña superior a 20 mmHg. Fibrilación/Aleteo auricular en presencia de una vía accesoria (por ejemplo, síndromes de Wolff-Parkinson-White y Lown-Ganong-Levine). Estos pacientes están en riesgo de desarrollar taquiarritmia ventricular que incluye fibrilación ventricular si se administra clorhidrato de verapamilo. Combinación con ivabradina (ver la sección 4.5). Debido al componente trandolapril, Tarka* SR está contraindicado en los siguientes casos: Antecedentes de angioedema asociado con la administración de inhibidores de la Enzima Convertidora de Angiotensina (ECA). Angioedema hereditario/idiopático. Uso concomitante con inhibidores de la Endopeptidasa Neutra (EN) como, sacubitril y racadotril. Segundo y tercer trimestre del embarazo. Insuficiencia renal grave (depuración de creatinina < 30 mUmin). Diálisis. Uso concomitante con productos que contienen aliskiren en pacientes con diabetes mellitus o insuficiencia renal (Tasa de Filtración Glomerular [TFG] < 60 ml/min/1, 73 m2). Cirrosis hepática con ascitis. No se debe utilizar trandolapril en pacientes con estenosis aórtica u obstrucción del tracto de salida. Uso concomitante con bloqueadores de los receptores de angiotensina II. NUEVAS ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: Debido al componente trandolapril, Tarka* SR tiene las siguientes advertencias: Angioedema: Trandolapril podría producir angioedema que incluye inflamación del rostro, extremidades, lengua, glotis y/o laringe. Se ha demostrado que los inhibidores de la ECA producen mayor frecuencia de angioedema en los pacientes negros que en los pacientes de otras razas. El riesgo de angioedema podría aumentar en pacientes que están tomando concomitantemente inhibidores de la diana mecanoicista de rapamicina (mTOR) (por ejemplo, sirolimus, everolimus, temsirolimus) y vildagliptina. Debido a que la inhibición concomitante de la ECA y la neprilisina (Endopeptidasa Neutra [EN]) podría aumentar el riesgo de angioedema, la administración concomitante de inhibidores de la ECA e inhibidores de la EN (por ejemplo, sacubitril y racadotril) está contraindicada. El tratamiento con sacubitril/valsartán no debe iniciarse antes de las 36 horas después de la última dosis de trandolapril. El tratamiento con trandolapril no debe iniciarse antes de las 36 horas después de la última dosis de sacubitril/valsartán. También se ha reportado angioedema intestinal en pacientes tratados con inhibidores de la ECA. Esto se debe considerar en los pacientes bajo tratamiento con trandolapril que presentan dolor abdominal (con o sin náuseas o vómito). Los pacientes que experimenten edema angioneurótico deben interrumpir inmediatamente el tratamiento y deben recibir supervisión hasta la resolución del edema. El angioedema del rostro generalmente se resuelve de forma espontánea. El edema que afecta no sólo el rostro sino también la glotis podría ser potencialmente mortal debido al riesgo de obstrucción de las vías respiratorias. El angioedema que afecta la lengua, la glotis o la laringe requiere administración subcutánea inmediata de 0,3 a 0,5 mL de solución de adrenalina (1 :1.000) junto con otras medidas terapéuticas, según corresponda. Potasio sérico: Los inhibidores de la ECA pueden causar hipopotasemia debido a que inhiben la liberación de aldosterona. Usualmente el efecto no es significativo en pacientes con función renal normal. Sin embargo, en pacientes con deterioro de la función renal y/o en pacientes que están tomando suplementos de potasio (incluidos sustitutos de la sal), diuréticos ahorradores de potasio, trimetoprima o cotrimoxazol también conocido como trimetoprima/sulfametoxazol y

especialmente antagonistas de la aldosterona o bloqueadores de los receptores de angiotensina puede presentarse hipopotasemia. Los diuréticos ahorradores de potasio y los bloqueadores de los receptores de angiotensina deben utilizarse con precaución en pacientes que están recibiendo inhibidores de la ECA, y deberán controlarse el potasio sérico y la función renal. Los factores de riesgo para el desarrollo de hipopotasemia incluyen, el uso concomitante de medicamentos para tratar la hipopotasemia, diabetes mellitus y/o disfunción del ventrículo izquierdo después de infarto de miocardio. Pacientes con hipertensión renovascular: Los inhibidores de la ECA podrían ser útiles hasta que se pueda llevar a cabo el tratamiento curativo de la hipertensión renovascular, o en caso de que no se vaya a realizar dicho procedimiento. El riesgo de hipertensión arterial e insuficiencia renal grave aumenta cuando los pacientes con estenosis de la arteria renal unilateral o bilateral previa reciben tratamiento con un inhibidor de la ECA. Los diuréticos podrían aumentar aún más el riesgo. Puede presentarse pérdida de la función renal sólo con pequeños cambios en la creatinina sérica, incluso en pacientes con estenosis de la arteria renal unilateral. Para estos pacientes, el tratamiento debe iniciarse en el hospital bajo estricta supervisión médica con dosis bajas y un cuidadoso ajuste de la dosis. Se debe interrumpir el tratamiento diurético, y se debe controlar la función renal y el potasio sérico durante las primeras semanas de tratamiento. Insuficiencia renal: Los pacientes con depuración de creatinina menor a 30 mUmin podrían requerir disminución de las dosis de trandolapril. La evaluación de los pacientes hipertensos siempre debe incluir una evaluación de la función renal. En los pacientes con insuficiencia renal, insuficiencia cardíaca congestiva o estenosis de la arteria renal bilateral, o estenosis de la arteria renal unilateral en pacientes con un solo riñón funcional (por ejemplo, pacientes con trasplante renal), existe el riesgo de deterioro de la función renal. Algunos pacientes hipertensos sin enfermedad renal preexistente aparente podrían presentar aumento en el nitrógeno ureico en la sangre y en la creatinina sérica cuando trandolapril se administra concomitantemente con un diurético. El uso concomitante de fluoroquinolonas e inhibidores de la ECA pueden precipitar lesión renal aguda en los pacientes, especialmente en aquellos con insuficiencia renal moderada a grave y pacientes adultos mayores. La función renal debe evaluarse antes de iniciarse el tratamiento y controlarse durante el tratamiento con fluoroquinolonas e inhibidores de la ECA. Proteiuria: Podría presentarse proteiuria, especialmente en pacientes con deterioro existente de la función renal o bajo tratamiento con dosis relativamente altas de inhibidores de la ECA. Bloqueo dual del Sistema Renina-Angiotensina-Aldosterona (SRAA): Existe evidencia de que el uso concomitante de inhibidores de la ECA, bloqueadores de los receptores de angiotensina II o aliskiren, aumenta el riesgo de hipotensión, hiperpotasemia y deterioro de la función renal (incluida insuficiencia renal aguda). Por lo tanto, no se recomienda el bloqueo dual del SRAA mediante el uso combinado de inhibidores de la ECA, bloqueadores de los receptores de angiotensina II o aliskiren. Si el tratamiento con bloqueo dual se considera absolutamente necesario, debe realizarse únicamente bajo la supervisión de un especialista y con un control estricto y frecuente de la función renal, los electrolitos y la presión arterial. Los inhibidores de la ECA y bloqueadores de los receptores de angiotensina II no deben utilizarse concomitantemente en pacientes con nefropatía diabética. Tots: Durante el tratamiento con un inhibidor de la ECA podría presentarse tos seca y no productiva que desaparece después de la interrupción del medicamento. Embarazo: No se deben administrar inhibidores de la ECA durante el embarazo. A menos que se considere esencial el tratamiento continuo con inhibidores de la ECA, las pacientes que planean quedar embarazadas deben cambiar a tratamientos antihipertensivos alternativos que tengan un perfil de seguridad establecido para su uso en el embarazo. Cuando se diagnostica embarazo, debe interrumpirse inmediatamente el tratamiento con inhibidores de la ECA y, si es apropiado, iniciarse un tratamiento alternativo. Lactancia: No se recomienda el uso de verapamilo/trandolapril en mujeres lactantes. Hipotensión sintomática: En pacientes con hipertensión no complicada, se ha observado hipotensión sintomática después de la dosis inicial de trandolapril y después de aumentar la dosis de trandolapril. Es más probable que se presente en pacientes con depleción de volumen y sodio debido a tratamiento diurético prolongado, dieta hiposódica, diálisis, diarrea o vómito. Por lo tanto, en estos pacientes, se debe interrumpir el tratamiento diurético y corregir la depleción de volumen y/o sodio antes de iniciar el tratamiento con trandolapril. Agranulocitosis y depresión de la médula ósea: Se ha observado agranulocitosis y depresión de la médula ósea en pacientes bajo tratamiento con inhibidores de la ECA. El riesgo de neutropenia parece estar relacionado con la dosis y el tipo, y depende del estado clínico del paciente. Estas reacciones son más frecuentes en pacientes con insuficiencia renal, especialmente aquellos con enfermedad vascular del colágeno. Sin embargo, se debe considerar el control regular del recuento de glóbulos blancos y los niveles de proteínas en la orina, en pacientes con enfermedad vascular del colágeno (por ejemplo, lupus eritematoso y esclerodermia), especialmente asociada con el deterioro de la función renal y el tratamiento concomitante, particularmente con corticosteroides y antimetabolitos. Es reversible después de la interrupción del inhibidor de la ECA. Deterioro de la función hepática: Debido a que trandolapril es un profármaco

metabolizado a su metabolito activo en el hígado, se debe tener especial precaución y supervisar estrictamente a los pacientes con deterioro de la función hepática. Cirugía/Anestesia: En los pacientes sometidos a cirugía mayor, que precisen de anestesia general, los inhibidores de la ECA pueden causar hipotensión, que se puede corregir con el uso de expansores del volumen plasmático. En los pacientes sometidos a cirugía o durante anestesia con medicamentos que producen hipotensión, trandolapril podría bloquear la formación de angiotensina II secundaria a la liberación compensadora de renina. Desensibilización: Podrían presentarse reacciones anafilactoides (en algunos casos potencialmente mortales) en pacientes que reciben tratamiento con inhibidores de la ECA y desensibilización concomitante contra venenos de animales. Aféresis de lipoproteínas de baja densidad: Se han observado reacciones anafilactoides potencialmente mortales cuando los pacientes sometidos a aféresis de lipoproteínas de baja densidad toman inhibidores de la ECA al mismo tiempo. Debido al componente verapamilo, Tarka[®] SR tiene las siguientes advertencias: Infarto agudo de miocardio: Debido al componente verapamilo, el medicamento se debe utilizar con precaución en pacientes con infarto agudo de miocardio complicado por bradicardia, hipotensión marcada o disfunción del ventrículo izquierdo. Bloqueo cardíaco/Bloqueo auriculoventricular (AV) de primer grado/Bradicardia/Asistolia: Clorhidrato de verapamilo afecta los nodos auriculoventricular (AV) y sinoauricular (SA) y prolonga el tiempo de conducción AV. El tratamiento debe administrarse con precaución a los pacientes con bloqueo auriculoventricular de primer grado; y en el segundo o tercer grado de bloqueo AV está contraindicado (ver la sección 4.3). Así mismo, se recomienda precaución ya que el desarrollo de bloqueo de rama unifascicular, bifascicular o trifascicular requieren la interrupción de dosis posteriores o la interrupción del clorhidrato de verapamilo y, de ser necesario, el establecimiento de un tratamiento adecuado.

Clorhidrato de verapamilo afecta los nodos AV y SA y podría producir en raras ocasiones bloqueo AV de segundo o tercer grado, bradicardia y, en casos extremos, asistolia. Es más probable que esto ocurra en pacientes con síndrome del seno enfermo (enfermedad del nodo SA), que es más común en pacientes adultos mayores. La asistolia en pacientes que no padecen síndrome del seno enfermo suele ser de corta duración (algunos segundos o menos), con retorno espontáneo al ritmo nodal o sinusal normal. Si esto no ocurre de inmediato, se debe iniciar inmediatamente un tratamiento apropiado. Medicamentos 13-bloqueadores adrenérgicos: Potenciación mutua de los efectos cardiovasculares (bloqueo AV de mayor grado, disminución de la frecuencia cardíaca de mayor grado, inducción de insuficiencia cardíaca y potenciación de la hipotensión). Se observó bradicardia asintomática (36 latidos/min) con marcapasos auricular migratorio en un paciente que recibió concomitantemente timolol (bloqueador 13-adrenérgico) colirio y clorhidrato de verapamilo oral. Digoxina: Si verapamilo se administra concomitantemente con digoxina, se debe reducir la dosis de digoxina. Insuficiencia cardíaca: Debido al componente verapamilo, los pacientes con insuficiencia cardíaca con fracción de eyección mayor a 35% deben compensarse antes de iniciar el tratamiento con Tarka[®] SR y deben recibir tratamiento adecuado en todo momento. Hipotensión: En algunos pacientes que ya reciben tratamiento diurético, especialmente si este tratamiento se ha establecido recientemente, la disminución de la presión arterial al inicio del tratamiento con trandolapril puede ser excesiva. Inhibidores de la HMG-CoA reductasa ("estatinas"):

Trastornos de la transmisión neuromuscular: Enfermedades en las que se ve afectada la transmisión neuromuscular (miastenia gravis, síndrome de Lambert-Eaton, distrofia muscular de Duchenne avanzada). Otros: Poblaciones especiales de pacientes: Población pediátrica: Aún no se ha establecido la seguridad y eficacia de Tarka[®] SR en niños y adolescentes. Por lo tanto, no se recomienda su uso en este grupo etario. Insuficiencia renal: Aunque se ha demostrado en estudios sólidos con comparador que el deterioro de la función renal no tiene ningún efecto sobre la farmacocinética de verapamilo en pacientes con insuficiencia renal en etapa terminal, varios reportes de casos sugieren que verapamilo se debe utilizar con precaución y bajo supervisión estricta en pacientes con insuficiencia renal. Verapamilo no puede eliminarse mediante hemodiálisis. Insuficiencia hepática: Se debe utilizar con precaución en pacientes con deterioro grave de la función hepática. Lactosa: El medicamento contiene lactosa, por lo tanto, los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa de los Lapones o síndrome de malabsorción de glucosa-galactosa, no deben tomar este medicamento. Sodio: Tarka[®] SR 180 mg/2 mg. El medicamento contiene 1, 12 mmol (o 25, 71 mg) de sodio por dosis. Los pacientes con una dieta controlada en sodio deben tener esto en cuenta. Tarka[®] SR 240 mg/4 mg. El medicamento contiene 1,49 mmol (o 34,3 mg) de sodio por dosis. Los pacientes con una dieta controlada en sodio deben tener esto en cuenta. Embarazo y Lactancia: Embarazo: No se recomienda el uso de inhibidores de la ECA durante el primer trimestre del embarazo. El uso de inhibidores de la ECA está contraindicado durante el segundo y tercer trimestre del embarazo. No se ha documentado adecuadamente el uso seguro de Tarka[®] SR en mujeres embarazadas. Sin embargo, se han presentado reportes anecdóticos de hipoplasia pulmonar neonatal, retraso en el crecimiento intrauterino,

conducto arterioso persistente e hipoplasia craneal después de la exposición del feto a inhibidores de la ECA. La evidencia epidemiológica con respecto al riesgo de teratogenicidad después de la exposición a inhibidores de la ECA durante el primer trimestre del embarazo no es concluyente; sin embargo, no se puede excluir un pequeño aumento del riesgo. A menos que se considere esencial el tratamiento continuo con inhibidores de la ECA, los pacientes que planeen quedar embarazadas deben cambiar a tratamientos antihipertensivos alternativos que tengan un perfil de seguridad establecido para su uso en el embarazo. Cuando se diagnostica embarazo, debe interrumpirse inmediatamente el tratamiento con inhibidores de la ECA y, si es apropiado, iniciarse un tratamiento alternativo. La exposición al tratamiento con inhibidores de la ECA durante el segundo y tercer trimestre es conocida por inducir fototoxicidad en humanos (deterioro de la función renal, oligohidramnios, retraso en la osificación del cráneo) y toxicidad neonatal (insuficiencia renal, hipotensión, hiperpotasemia). En caso de que se haya producido exposición a trandolapril a partir del segundo trimestre del embarazo, se recomienda realizar un control ecográfico de la función renal y el cráneo. Se debe supervisar de manera estricta a los bebés cuyas madres hayan tomado inhibidores de la ECA para detectar hipotensión. Verapamilo podría inhibir las contracciones si se utiliza al final del embarazo. Además, con base en las propiedades farmacológicas, no se puede excluir bradicardia e hipotensión fetal. Lactancia:

Clorhidrato de verapamilo se distribuye en pequeñas cantidades en la leche materna humana. No existe información disponible sobre el uso de trandolapril durante la lactancia. No se recomienda el uso de Tarka[®] SR y son preferibles los tratamientos alternativos con perfiles de seguridad mejor establecidos durante la lactancia, especialmente al amamantar a un recién nacido o prematuro. Efectos sobre la Capacidad para Conducir y Operar Máquinas: Dependiendo de la susceptibilidad individual, la capacidad del paciente para conducir un vehículo u operar maquinaria podría verse afectada, especialmente en las etapas iniciales del tratamiento. Tarka[®] SR podría aumentar los niveles de alcohol en la sangre y ralentizar su eliminación. Por lo tanto, los efectos del alcohol podrían aumentarse. NUEVA DOSIFICACIÓN (Concepto previo Acta No. 18 de 2020 SEM, 3.1.9.13). Para uso oral. Posología: Adultos: La dosis usual es una tableta diaria. Poblaciones especiales: Población pediátrica: Aún no se ha establecido la seguridad y eficacia de Tarka[®] SR en niños y adolescentes. Por lo tanto, Tarka[®] SR está contraindicado en niños y adolescentes (< 18 años). Adultos mayores: Tarka[®] SR se ha estudiado únicamente en un número limitado de pacientes adultos mayores hipertensos. Los datos farmacocinéticos muestran que la biodisponibilidad de Tarka[®] SR es mayor en pacientes hipertensos adultos mayores que en pacientes más jóvenes. Algunos pacientes adultos mayores podrían experimentar un efecto reductor de la presión arterial más pronunciado que otros. Pacientes con insuficiencia renal: El uso de Tarka[®] SR está contraindicado en caso de insuficiencia renal grave. Pacientes con insuficiencia hepática: El uso de Tarka[®] SR no está recomendado en pacientes con insuficiencia hepática grave. Tarka[®] SR está contraindicado en pacientes con cirrosis hepática acompañada de ascitis. Método de administración: Las tabletas deben tragarse enteras, con agua, preferiblemente en la mañana después del consumo de alimentos.

Lacoryl[®] 60mg. CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: hipersensibilidad al producto, lactancia y embarazo. Fabricante: Elaborado y distribuido por Laboratorio Synthesis S.A.S con domicilio en Bogotá D.C. Lacoryl[®] es Pycnogenol[®] Marca Registrada En Colombia por Laboratorio Synthesis S.A.S. Indicación: Coadyuvante en el tratamiento sintomático de vórices. Es un medicamento. No exceder su consumo. Si los síntomas persisten, consultar al médico. Leer indicaciones y contraindicaciones. Lacoryl[®] 60mg Cápsulas, Registro Sanitario INVIMA 2023M-0000132-R3.

DISGRASIL[®]: Indicaciones: Tratamiento a largo plazo, junto con una dieta hipocalórica moderada, de pacientes obesos o con sobrepeso, incluidos los que presentan factores de riesgo asociados a la obesidad, como aquellos pacientes con diabetes tipo 2 que reciben tratamiento antihipertensivo. Contenido: cada cápsula contiene 120 mg de Orlistat. Dosis: según prescripción médica. Contraindicaciones: pacientes con síndrome de malabsorción crónica, así como los que presentan hipersensibilidad conocida al orlistat o a cualquiera de los componentes de la cápsula. embarazo, colestasis. precauciones y advertencias: raramente se ha presentado casos de compromiso hepático severo. contacte a su médico en caso de presentar sensación de picazón, ojos y/o piel amarilla, orina oscura, pérdida del apetito o deposiciones de color claro. Vía de administración: oral venta bajo fórmula médica. Manténgase fuera del alcance de los niños. Almacéñese en lugar fresco, a una temperatura inferior de 30 °C, y 70% de humedad. REGISTRO SANITARIO No. 2017M-0006196-R1 elaborado por LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S con domicilio en Cali - Colombia.

VALNOC[®] 3 MG TABLETAS: INVIMA 2012M-0012097-R2. Indicación: hipnótico. Contraindicaciones,

advertencias y precauciones: hipersensibilidad a la eszopiclona o a los excipientes del producto, embarazo, lactancia y menores de 18 años. Miastenia gravis, insuficiencia respiratoria, insuficiencia hepática, personas que requieran ánimo vigilante, evitese el uso concomitante con alcohol y otros depresores del SNC. Efectos depresores del sistema nervioso central: eszopiclona puede causar un menor nivel de alerta mental la mañana posterior al consumo, deteriorando la coordinación motora. El riesgo aumenta con la dosis, los pacientes que consumen dosis de 3 mg. No deben conducir ni realizar actividades que requieran alerta mental completa durante la mañana después de su consumo. Precauciones: úsese con precaución en pacientes geriátricos. Su uso no debe exceder de 3 semanas. Puede producir somnolencia y una disminución del nivel de conciencia, los pacientes, especialmente los adultos mayores, tienen un mayor riesgo de caídas. VALNOC® 2 MG TABLETAS RECUBIERTAS: INVIMA 2015M-0012217-R2. Indicaciones: hipnotico-contraindicaciones: contraindicaciones: hipersensibilidad a la eszopiclona o a los excipientes del producto, embarazo, lactancia y menores de 18 años. Miastenia gravis, insuficiencia respiratoria, insuficiencia hepática, personas que requieran ánimo vigilante, evitese el uso concomitante con alcohol y otros depresores del SNC. Precauciones: úsese con precaución en pacientes geriátricos. Su uso no debe exceder de 3 semanas. Advertencias: efectos depresores del sistema nervioso central: eszopiclona puede causar un menor nivel de alerta mental la mañana posterior al consumo, deteriorando la coordinación motora. El riesgo aumenta con la dosis, los pacientes que consumen dosis de 3 mg no deben conducir ni realizar actividades que requieran alerta mental completa durante la mañana después de su consumo. Puede producir somnolencia y una disminución del nivel de conciencia, los pacientes, especialmente los adultos mayores, tienen un mayor riesgo de caídas.

RYTMONORM® 150 mg TABLETAS REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015 M-004902-R3 (Registro en trámite de renovación). COMPOSICIÓN: Cada tableta contiene: Propafenona Clorhidrato 150 mg . PRESENTACIONES COMERCIALES: Caja por 30 tabletas. VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral . RYTMONORM® 300 mg. TABLETAS REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015M-004879-R3 (Registro en trámite de renovación). COMPOSICIÓN: Cada tableta recubierta contiene: Propafenona Clorhidrato 300 mg. PRESENTACIONES COMERCIALES: Caja por 20 tabletas. PRESENTACIONES COMERCIALES: Caja por 20 tabletas. INDICACIONES: Taquiarritmias supraventriculares sintomáticas que requieren tratamiento, tales como la taquicardia de la unión aurículo-ventricular. La taquicardia supraventricular en pacientes con el síndrome de Wolf-Parkinson-White (WPW) o la fibrilación atrial paroxística. En la taquiarritmia ventricular sintomática severa, si el médico la considera como amenazante de la vida. CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: hipersensibilidad conocida al ingrediente activo, clorhidrato de propafenona, o a cualquiera de los excipientes incluidos en la lista completa de excipientes. Síndrome documentado de Brugada. Incidente de infarto miocárdico dentro de los últimos 3 meses. Enfermedad cardíaca estructural como: insuficiencia cardíaca congestiva no controlada cuando el gasto del ventrículo izquierdo es menor del 35%. - choque cardíaco, a menos que sea causado por arritmia - bradicardia sintomática severa. Presencia de disfunción del nodo, defectos auriculares de la conducción, bloqueo aurículo-ventricular de segundo grado o mayor, o bloqueo de rama o bloqueo distal en ausencia de un marcapasos artificial. Hipotensión severa, desequilibrio electrolítico manifiesto (ejemplo, trastornos del metabolismo del potasio), neumopatía obstructiva severa, miastenia gravis, tratamiento concomitante con ritonavir. Nuevas advertencias y precauciones especiales de uso: es esencial que todo paciente tratado con clorhidrato de propafenona sea sometido a evaluación electrocardiográfica y clínica, antes y durante la terapia para determinar si la respuesta al tratamiento de clorhidrato de propafenona sustenta la continuación del tratamiento. Tras la exposición a propafenona puede ser desenmascarado un síndrome de Brugada, o los cambios del trazado electrocardiográfico (ECG) pueden simular un síndrome de Brugada en portadores del síndrome previamente asintomáticos. Tras la instauración de la terapia con propafenona, debe obtenerse un trazado ECG para descartar cambios sugestivos del síndrome de Brugada. El tratamiento con clorhidrato de propafenona puede afectar los umbrales de estimulación y detección del marcapasos artificial. Por consiguiente, la función del marcapasos debe ser verificada y, de ser necesario, reprogramada. Existe el potencial de conversión de fibrilación auricular paroxística a aleteo auricular con acompañamiento de bloqueo de la conducción 2:1 o 1:1. Como sucede con la exposición a otros agentes anti-arrítmicos de clase Ic, los pacientes con enfermedad cardíaca estructural pueden estar predispuestos a eventos adversos serios, razón por la cual, clorhidrato de propafenona está contraindicado en estos pacientes. El clorhidrato de propafenona debe ser utilizado con precaución en los pacientes con obstrucción de la vía respiratoria, por ejemplo, asma. Como se describió anteriormente, luego del tratamiento con propafenona puede ser desenmascarado un síndrome de Brugada, o los cambios del trazado electrocardiográfico (ECG) pueden simular un síndrome de Brugada en portadores del síndrome previamente asintomáticos. Después de iniciada la terapia con propafenona,

debe obtenerse un trazado electrocardiográfico para descartar cambios sugestivos del síndrome de Brugada. Efectos sobre el umbral de marcapasos: el uso de propafenona, puede alterar el umbral de los marcapasos y desfibriladores. se recomienda controlar los dispositivos durante el tratamiento y reprogramarlos después del tratamiento. agranulocitosis: se han reportado casos durante el tratamiento con propafenona. los cuadros de agranulocitosis pueden ocurrir dentro de los 2 primeros meses de tratamiento, con recuperación de la línea blanca a los 14 días después de discontinuar el tratamiento. se debe advertir a los pacientes sobre la presencia de signos de infección como fiebre, dolor, escalofríos. uso en pacientes con miastenia gravis: se han reportado casos de exacerbación de la miastenia gravis. elevación de títulos de ana: se han reportado títulos elevados de ana reversibles en pacientes que reciben tratamiento con propafenona. estos resultados no se asocian a sintomatología clínica. si se detecta elevación persistente o empeoramiento de los títulos de ana, se debe considerar la interrupción del tratamiento con propafenona. uso en pacientes con disfunción hepática: la propafenona se metaboliza principalmente en el hígado, por lo tanto, en casos de disfunción hepática severa se incrementa la biodisponibilidad de propafenona en aproximadamente un 70% vs 3-40% en pacientes con función hepática normal. se recomienda un monitoreo cuidadoso de los pacientes con deterioro de la función hepática. uso en pacientes con disfunción renal: aproximadamente el 50% de los metabolitos de propafenona son excretados en la orina. se debe monitorizar signos de sobredosis en pacientes con disfunción renal. lactosa el medicamento contiene lactosa, por lo tanto, los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa de lapp o síndrome de malabsorción de glucosa-galactosa, no deben tomar este medicamento. Gestación: no existen estudios adecuados o bien controlados en mujeres gestantes. Clorhidrato de propafenona puede ser utilizado durante la gestación solamente si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto. Se sabe que clorhidrato de propafenona cruza la barrera placentaria en humanos. Se ha reportado que la concentración del ingrediente activo en el cordón umbilical es alrededor del 30% de la observada en la sangre materna. Lactancia: la excreción de propafenona en la leche materna humana no ha sido estudiada, pero los escasos datos disponibles sugieren que puede ser excretada. Clorhidrato de propafenona debe utilizarse con precaución en las madres lactantes. Efectos sobre la capacidad conducir automóviles o utilizar maquinaria: condiciones como visión borrosa, desvanecimiento, fatiga e hipotensión postural pueden afectar la velocidad de reacción del paciente y deteriorar la capacidad del individuo para operar maquinaria y vehículos de motor. Administrarse con precaución en caso de disfunción hepática y/o renal. Venta bajo fórmula médica.

LÍNEA CARDIOMETABOLICS



MATERIAL DIRIGIDO AL CUERPO MÉDICO


Abbott