



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-92532937-APN-DGA#ANMAT

VISTO, el Expediente EX-2019-92532937-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional;
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita se autorice una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada EURETICO / CLORTALIDONA, forma farmacéutica COMPRIMIDOS, autorizada por Certificado N° 34.841.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos N° 9.763/94, 150/92 y sus modificatorios N° 1890/92 y 177/93.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos legales de los Artículos 5° del Decreto N° 150/92 modificado por los Decretos N° 1890/92 y 177/93 y las Reglamentaciones adjuntas N° 470/92 y 268/92.

Que como surge de la información aportada la firma recurrente ha cumplido con los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°- Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. la nueva concentración de CLORTALIDONA 25 mg, en la forma farmacéutica COMPRIMIDOS, para la especialidad medicinal que se denominará EURETICO; cuya composición de excipientes será: POVIDONA K30 8,050 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 69,000 mg, TALCO 11,500 mg, LACTOSA 104,950 mg, CROSCARMELOSA SODICA 9,200 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 2,300 mg; a expendirse en BLISTER ALU/PVC; en envases que contienen 20, 30, 40, 60, 100, 500 y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS DOS ULTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO; efectuándose la elaboración completa en el establecimiento LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. Planta Boyacá (Av. Boyacá N° 229/37/41/49/63/65, Terrero N° 250/52/60, Bacacay N° 1843/45, todas en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires) y acondicionamiento primario y secundario en LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. Planta Pilar (calle 5 N° 186, Parque Industrial Pilar, Partido de Pilar, Provincia de Buenos Aires); con la condición de expendio de venta BAJO RECETA y un período de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES, conservar entre 15°C y 30°C.

ARTICULO 2°- Acéptanse los rótulos primarios según GEDO N° IF-2021-44983496-APN-DERM#ANMAT, rótulos secundarios según GEDO N° IF-2021-44983465-APN-DERM#ANMAT, prospectos según GEDO N° IF-2021-44983530-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente según GEDO N° IF-2021-44983578-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3°- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 34.841 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°- Inscríbese la nueva concentración autorizada en el Registro Nacional de Especialidades medicinales.

ARTICULO 5°- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición junto con los proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente autorizados, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-92532937-APN-DGA#ANMAT

rl

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO
EURETICO
CLORTALIDONA 25 mg
Comprimidos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 20 comprimidos.

Fórmula

Cada comprimido x 25 mg contiene: clortalidona 25,00 mg; Excipientes: Povidona K30 8,050 mg; Celulosa Microcristalina 69,000 mg; Talco 11,500 mg; Lactosa 104,950 mg; Croscarmelosa Sódica 9,200 mg; Estearato de Magnesio 2,300 mg

Posología: ver prospecto interno.

Esta especialidad medicinal es libre de gluten.

Forma de conservación

- Conservar entre 15 y 30 °C
- Mantener alejado del alcance de los niños.

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

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN

Certificado N ° 34.841

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 30, 40, 60, 100, 500 y 1.000 comprimidos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Lote:

Vencimiento:





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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rotulo secundario producto EURETICO EX-2019-92532937- - APN-DGA#ANMAT (FS3).

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.19 21:32:49 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.19 21:32:49 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

EURETICO
CLORTALIDONA 25 mg
Comprimidos

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Lote:

Vencimiento:





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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rotulo primario producto EURETICO EX-2019-92532937- - APN-DGA#ANMAT (FS2).

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.19 21:32:59 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.19 21:33:00 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

EURETICO

CLORTALIDONA 25 mg

Comprimidos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

FÓRMULA

Cada comprimido x 25 mg contiene: Clortalidona 25,00 mg; Excipientes: Povidona K30 8,050 mg; Celulosa Microcristalina 69,000 mg; Talco 11,500 mg; Lactosa 104,950 mg; Croscarmelosa Sódica 9,200 mg; Estearato de Magnesio 2,300 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Diurético - Antihipertensivo.

INDICACIONES

Hipertensión, como monoterapia o asociada a otros fármacos antihipertensivos en las formas más severas de hipertensión.

Terapia adyuvante en edema asociado con insuficiencia cardíaca congestiva, cirrosis hepática y terapia de corticosteroides y estrógenos.

Edema debido a varias formas de disfunción renal, como el síndrome nefrótico, glomerulonefritis aguda e insuficiencia renal crónica.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La Clortalidona ejerce su efecto diurético a través de la inhibición de la reabsorción distal de sodio a nivel nefronal.

FARMACOCINÉTICA

Absorción y concentración plasmática

La biodisponibilidad de una dosis oral de la Clortalidona de 50 mg es aproximadamente del 64%, alcanzándose concentraciones plasmáticas pico después de 8 a 12 horas. Para dosis de 25 y 50 mg, los valores promedio Cmax son 1,5 ug/ml y 3,2 ug/ml, respectivamente. Para dosis superiores a 100 mg hay un aumento proporcional en el área bajo la curva. En dosis diarias repetidas de 50 mg las concentraciones medias en estado estable son de 7,2 ug/ml, medidas al final de un intervalo de dosis de 24 horas, alcanzándose dichas concentraciones después de 1 a 2 semanas.

Distribución



En la sangre, sólo un pequeño porcentaje de la Clortalidona se encuentra libre, debido a una importante acumulación en los eritrocitos y ligadura en las proteínas del plasma. Con dosis de 50 mg sólo alrededor de 1,4% del total de la Clortalidona fue encontrada en el plasma debido a su alta afinidad a la anhidrasa carbónica de los eritrocitos. La ligadura proteica in vitro es de 76% correspondiendo la mayor fracción a la albúmina. La Clortalidona cruza la barrera placentaria y pasa a la leche materna. En las madres tratadas con 50 mg de Clortalidona por día antes y después del parto, los niveles fetales de la Clortalidona en sangre se encuentran alrededor del 15% de los valores hallados en sangre materna. Las concentraciones de la Clortalidona en el líquido amniótico y en leche materna son aproximadamente el 4% de los valores medidos en sangre de la madre.

Metabolismo

El metabolismo y la excreción hepática en bilis constituye una vía menor de eliminación. En un lapso de 120 horas, cerca del 70% de la dosis se excreta en la orina y en las heces, principalmente como droga original.

Eliminación

El tiempo medio de eliminación plasmática promedia las 50 horas. El tiempo medio de eliminación no se altera después de la administración crónica. La mayor parte de una dosis de la Clortalidona se excreta por vía renal con un valor medio de depuración de 60 ml/minuto.

Grupos especiales de pacientes

La insuficiencia renal no altera la farmacocinética de la Clortalidona, siendo el factor limitante en la eliminación de la droga la afinidad que esta posee por la anhidrasa carbónica de los eritrocitos. No se requieren ajustes de la dosis en pacientes con trastornos de la función renal. En pacientes ancianos la eliminación de la droga se produce en forma más lenta que en los adultos jóvenes, aunque la absorción es la misma. Por lo tanto, se aconseja un control médico cuidadoso cuando se indica tratamiento a pacientes de edad avanzada.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Adultos

- Hipertensión arterial: La dosis diaria habitual oscila desde 12,5 hasta 50 mg. La dosis diaria habitual de inicio es de 12,5 mg (medio comprimido) a 25 mg (1 comprimido). En la mayoría de los pacientes, la máxima reducción de la presión arterial se alcanza generalmente con 25 mg/día. Si el descenso de la presión

arterial es insuficiente con 25 mg/día, la dosis debe incrementarse a 50 mg/día. Si se requiere una reducción adicional de la tensión arterial, debe indicarse un segundo fármaco al tratamiento inicial con la Clortalidona.

- Insuficiencia cardíaca compensada (NYHA clase funcional II y III): La dosis de inicio recomendada es 25 a 50 mg/día (1 a 2 comprimidos), en los casos severos puede incrementarse a 100 ó 200 mg/día. La dosis usual de mantenimiento es la menor dosis considerada efectiva, por ejemplo, 25 a 50 mg/día todos los días o día por medio. Si la respuesta es inadecuada debe considerarse el empleo de digital o un inhibidor de la ECA o ambos sumados al tratamiento original con la Clortalidona.
- Edema de origen específico: Se recomienda la menor dosis efectiva administrada por períodos limitados. Se recomienda que la dosis no supere los 50 mg/día.
- Prevención y tratamiento de cálculos recurrentes de calcio en pacientes con hipercalcemia: La dosis inicial es de 25 mg (1 comprimido) al día. Se podrá aumentar la dosis hasta 50 mg por día si es necesario.

Niños

Debe emplearse la menor dosis efectiva. La dosis inicial recomendada es 0,5 a 1 mg/kg/48 horas y la dosis máxima es 1,7 mg/kg/48 horas.

Ancianos y pacientes con trastornos de la función renal

Se recomienda la menor dosis efectiva en pacientes con trastornos leves de la función renal y en pacientes ancianos. Los ancianos eliminan la Clortalidona a una velocidad inferior que los adultos jóvenes sanos, aunque la absorción es la misma. Por lo tanto, se recomienda una reducción en las dosis recomendadas para adultos. También se recomienda una cuidadosa observación médica cuando se indica tratamiento con la Clortalidona a pacientes ancianos. Al igual que otras tiazidas la Clortalidona pierde su efecto diurético cuando la depuración de creatinina es inferior a 30 ml/minuto.

CONTRAINDICACIONES

No indicar en pacientes con hipersensibilidad a esta droga o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Insuficiencia renal y/o hepática severa, hiponatremia e hipokalemia, hipercalcemia y/o hiperuricemias sintomáticas.

ADVERTENCIAS

En pacientes predispuestos la Clortalidona puede incrementar el ácido úrico y provocar ataques de gota.

En pacientes portadores de hiperlipidemias deberán dosarse periódicamente los lípidos ya que, en raras oportunidades, puede observarse elevación de los mismos. En estos casos deberá suspenderse el tratamiento. También puede observarse alteraciones en la curva de tolerancia a la glucosa, aunque sólo muy raras veces se observó diabetes mellitus.

Se ha informado la posibilidad de exacerbación o activación del lupus eritematoso sistémico (LES) con diuréticos tiazídicos que están estructuralmente relacionados con la Clortalidona. Sin embargo, no se han reportado casos de lupus eritematoso sistémico después de la administración de la Clortalidona.

Durante el tratamiento con la Clortalidona, no se recomienda la exposición prolongada al sol, ya que existe riesgo de aparición de síntomas de fotosensibilidad y/o fototoxicidad (aparición de ampollas cutáneas).

Se han notificado casos de disminución de la visión o dolor en los ojos debido a una presión elevada [signos posibles de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) o glaucoma agudo de ángulo cerrado].

Como la Clortalidona es eliminada por orina, en aquellos pacientes con alteraciones de la función renal pueden presentar acumulación del fármaco, y el mismo puede no actuar en forma adecuada. Por este motivo debe utilizarse un diurético de cima elevada y adecuarse muy bien la dosis en aquellos pacientes con un clearance de creatinina menor de 30 ml/min.

Los diuréticos como la Clortalidona han sido incluidos en la lista de sustancias prohibidas por la Agencia Mundial Antidoping (WADA) y son rutinariamente tamizados por los laboratorios antidoping.

PRECAUCIONES

Si bien las dosis bajas (25 mg diarios) no producen exfoliación de potasio, al igual que otras tiazidas puede observarse en tratamientos prolongados alteraciones del balance hidroelectrolítico.

Tanto en estos pacientes como en los que reciben digitálicos deberá realizarse exámenes periódicos de los valores de electrolitos en sangre ya que, la pérdida de potasio puede dar lugar a arritmias, debilidad muscular y cambios en el electrocardiograma. Esta pérdida de potasio será mayor si concurren en forma concomitante enfermedades depleccionadoras de potasio (diarrea, cirrosis, vómitos, desnutrición, nefrosis, etc.).

En todos estos casos el paciente deberá recibir un suplemento de potasio diario.

De igual modo las dosis elevadas de la Clortalidona pueden provocar hipomagnesemia que deberá ser corregida.

La Clortalidona, como los diuréticos tiazídicos, puede producir pancreatitis, por lo que se debe administrar con precaución en pacientes que hayan padecido esta enfermedad.

En las personas de edad, deberán extremarse los recaudos durante el uso de la Clortalidona ya que estos pacientes tienen una mayor propensión a padecer desbalances hidroelectrolíticos.

Embarazo

No se recomienda su administración durante el embarazo.

Sólo puede considerarse su indicación durante el embarazo cuando el edema es debido a causas patológicas, y atendiendo a las advertencias que a continuación se exponen. Clortalidona no se debe administrar durante el embarazo a menos que sea absolutamente necesario y se carezca de alternativas. La Clortalidona no está indicada en el edema de embarazo en mujeres sanas ya que expone a la madre y al feto a un peligro innecesario.

La Clortalidona, como todos los diuréticos, no previene el desarrollo de la toxemia (preeclamsia) del embarazo y no hay evidencia satisfactoria de que sea útil en el tratamiento de la toxemia desarrollada.

La Clortalidona, como otros diuréticos, puede causar hipoperfusión placentaria. Al entrar a la circulación fetal puede causar alteraciones electrolíticas. Se ha informado de casos de trombocitopenia fetal, depresión de la médula ósea fetal e ictericia fetal y neonatal con diuréticos tiazídicos (grupo al que pertenece la Clortalidona).

Lactancia

No se recomienda su administración durante la lactancia.

Se deberá optar por el uso de la Clortalidona o la continuidad del amamantamiento.

Uso en Pediatría

La seguridad y eficacia de la Clortalidona no ha sido establecida.

Uso en Geriatría

Debido a que la eliminación de la Clortalidona es menor en pacientes ancianos cuando se comparan con adultos jóvenes sanos se recomienda un cuidadoso seguimiento

clínico e incluso una reducción de la dosis en algunos casos en que se trate a pacientes afeosos.

Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de la fertilidad

No existe información disponible.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

La Clortalidona interactúa con el Litio elevando su nivel sanguíneo, por tal motivo deberá dosarse el Litio en aquellos pacientes que reciban ambas medicaciones en forma concomitante, ya que, si el Litio provocó una poliuria, el diurético puede tener un efecto paradójico.

El uso concomitante de antiinflamatorios no esteroideos (ej. indometacina, celecoxib) y salicilatos pueden reducir el efecto diurético e hipotensor de la Clortalidona. Los corticosteroides, ACTH, carbenoxolone, la Anfotericina. Antibióticos como la penicilina G y medicamentos para el asma como salbutamol o formoterol pueden aumentar el efecto hipokalémico de los diuréticos.

La acción de la Clortalidona puede incrementarse por el uso de derivados del curare y de otros fármacos hipotensores.

La digital puede aumentar la posibilidad de ocurrencia de arritmias en pacientes que reciben diuréticos.

En algunos casos es necesario adecuar la dosis de insulina y de los hipoglucemiantes orales en los pacientes que reciben la Clortalidona.

La Clortalidona debe administrarse con precaución cuando se administra con otras medicaciones utilizadas para tratar la presión arterial elevada, tales como los inhibidores de la ECA (ej. lisinopril), antagonistas de los receptores de angiotensina II (ej. losartan), inhibidores directos de la renina (ej. aliskiren), betabloqueantes (ej. propranolol), antagonistas de los canales de calcio (ej. amlodipina), vasodilatadores (como los nitratos), metildopa, guanetidina.

El uso concomitante de la Clortalidona con Vitamina D y sales de calcio puede llevar al desarrollo de hipercalcemia.

El uso de la Clortalidona con antidepresivos, antipsicóticos, antiepilépticos, como la carbamazepina puede favorecer el desarrollo de hiponatremia.

La Clortalidona puede potenciar la hiperglucemia inducida por el diazóxido.

La colestiramina, una resina intercambiadora de iones, se une a los fármacos con carácter ácido como las tiazidas en el tracto digestivo, reduciendo su absorción y por lo tanto su efectividad. Se recomienda que la administración sea 4 horas antes de la administración de colestiramina. Algo parecido ocurre el colestipol, si bien en este caso son suficientes 2 horas entre ambas administraciones.

La utilización simultánea con diuréticos tiazídicos puede reducir la excreción renal de fármacos citotóxicos como ciclofosfamida y metotrexato e intensificar sus efectos mielosupresores.

Los anticolinérgicos aumentan la biodisponibilidad de los diuréticos de tipo tiazídico, al parecer por un descenso de la motilidad gastrointestinal y la velocidad del vaciamiento gástrico.

El empleo concomitante de diuréticos tiazídicos con amantadina puede incrementar el riesgo de efectos secundarios de esta droga.

Puede ser que la administración simultánea de diuréticos tiazídicos aumente la incidencia de reacciones de hipersensibilidad al alopurinol.

El tratamiento simultáneo con diuréticos y con la ciclosporina aumenta el riesgo de hiperuricemia y complicaciones de tipo gotoso.

REACCIONES ADVERSAS

Trastornos metabólicos y electrolíticos

Muy común (frecuencia mayor o igual 10%): principalmente a altas dosis, hipocalcemia, hiperuricemia, y aumento de los lípidos en sangre.

Común (mayor o igual a 1% y menor de 10%): hiponatremia, hipomagnesemia e hiperglucemia.

Poco común (mayor o igual 0,1% a 1%): gota.

Raros (mayor o igual 0,01% a 0,1%): hipercalcemia, glucosuria, empeoramiento del estado metabólico diabético.

Muy raros (menor al 0,01%): alcalosis hipoclorémica.

Piel

Común: urticaria y otras formas de rash cutáneo.

Raro: fotosensibilización y/o fototoxicidad (aparición de ampollas cutáneas).

Hígado

Raro: colestasis intrahepática o ictericia.

Sistema cardiovascular

Común: hipotensión ortostática.

Raro: arritmias cardíacas.

Sistema nervioso central

Común: mareos.

Raro: parestesias, cefalea.

Sistema gastrointestinal

Común: pérdida del apetito y molestias gastrointestinales menores.

Raro: náusea leve y vómitos, dolor epigástrico, constipación y diarrea.

Muy raros: pancreatitis.

Sangre

Raro: trombocitopenia, leucopenia, agranulocitosis y eosinofilia.

Otros efectos

Común: impotencia.

Raro: edema pulmonar idiopático, nefritis intersticial alérgica.

Frecuencia no conocida: síndrome similar al lupus, derrame coroideo acumulación de líquido en la capa vascular del ojo), glaucoma agudo de ángulo cerrado.

SOBREDOSIS

En caso de envenenamiento por sobredosis puede observarse náuseas, hipovolemia, hipotensión, somnolencia, mareos, arritmias y espasmos musculares provocados por los trastornos hidroelectrolíticos. Se deberá provocar el vómito, realizar lavado gástrico y administrar carbón activado. En casos de ser necesario se realizará reposición de líquidos y electrolitos.

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

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

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

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

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.

PRESENTACIÓN

Envases con 20, 30, 40, 60, 100, 500 y 1.000 comprimidos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

FORMA DE CONSERVACIÓN

- Conservar entre 15 y 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

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

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN

Certificado N ° 34.841

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.





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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Prospecto producto EURETICO EX-2019-92532937- - APN-DGA#ANMAT (FS4-11)

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.19 21:33:10 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.19 21:33:11 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

CONSULTE A SU MÉDICO

EURETICO

CLORTALIDONA, 25 mg

Comprimidos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **EURETICO** y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

Fórmula

Cada comprimido x 25 mg contiene: clortalidona 25,00 mg; Excipientes: Povidona K30; Celulosa Microcristalina; Talco; Lactosa; Croscarmelosa Sódica; Estearato de Magnesio

¿Qué es EURETICO y para qué se usa?

EURETICO contiene Clortalidona, que pertenece a un grupo de medicamentos denominados diuréticos. Funciona incrementando la cantidad de orina que producen sus riñones, disminuyendo la cantidad de sal y agua en el organismo.

Diuréticos como la Clortalidona están indicados en el tratamiento de la hipertensión, ya sea como único agente terapéutico o para mejorar el efecto de otros fármacos antihipertensivos en las formas más severas de hipertensión.

EURETICO (Clortalidona) está indicada como terapia adyuvante en edema asociado con insuficiencia cardíaca congestiva, cirrosis hepática y terapia de corticosteroides y estrógenos.

EURETICO (Clortalidona) también se ha considerado útil en edema debido a varias formas de disfunción renal, como el síndrome nefrótico, la glomerulonefritis aguda y la insuficiencia renal crónica.

Antes de usar EURETICO

Usted sólo debe tomar **EURETICO** después de un examen médico. **EURETICO** no es adecuado para todos los pacientes. Siga atentamente todas las indicaciones.

No use EURETICO si



- Es alérgico (hipersensible) a la clortalidona o a otras drogas de estructura similar (sulfonamidas como el sulfametoxazol), o a cualquier otro de los componentes de **EURETICO**. Si usted cree que puede ser alérgico, consulte con su médico. (Si usted no está seguro de cuáles drogas debe evitar, consulte a su médico o farmacéutico).
- Si sufre de enfermedad renal severa, y tiene incapacidad absoluta para orinar (anuria).
- **Si está embarazada o planea quedar embarazada.**

Si alguno de estos casos aplica a usted, no tome **EURETICO** y avise a su médico.

Tenga especial cuidado con EURETICO

- Si sufre de trastornos hepáticos o renales; diabetes (nivel elevado de azúcar en sangre); trastorno circulatorio o enfermedad cardíaca; o **tiene lupus eritematoso o antecedentes del mismo (posibles signos son erupción facial, dolor de las articulaciones, trastornos musculares, fiebre).**
- Si su médico le ha dicho que posee niveles bajos de potasio en sangre (con o sin síntomas como debilidad muscular, espasmos musculares, ritmo cardíaco anormal).
- Si su médico le ha dicho que tiene niveles bajos de sodio en la sangre (con o sin síntomas como debilidad muscular, espasmos musculares, convulsiones).
- Si le han informado que tiene un nivel elevado de calcio en la sangre (con o sin síntomas como náuseas, vómitos, constipación, dolor estomacal, micción frecuente, sed, debilidad y espasmos musculares).
- Si su médico le ha dicho que tiene niveles elevados de ácido úrico en sangre, o si alguna vez ha tenido gota (articulaciones hinchadas y doloridas) o cálculos renales.
- Si su médico le ha dicho que posee niveles elevados de colesterol en sangre.
- Si sufre de episodios severos prolongados de vómito o diarrea.
- **Si experimenta disminución de la visión o dolor ocular. Podrían ser síntomas de un aumento de la presión en los ojos y pueden ocurrir después de horas o semanas desde el inicio del tratamiento con EURETICO esto no es tratado, puede derivar en un daño de la vista.**
- Si sufre de alergia o asma.
- Si practica deportes en forma competitiva, ya que la clortalidona ha sido incluida dentro de la lista de sustancias prohibidas detectadas en un tamizaje antidoping.



- Si se expone al sol porque puede aparecer ampollas en la piel (reacción de fototoxicidad).

Si se encuentra en algunos de estos casos, avise a su médico antes de tomar

EURETICO. Si tiene alguno de estos síntomas, avise a su médico inmediatamente.

Toma simultánea de otros medicamentos

Dígale a su médico o farmacéutico antes de tomar **EURETICO** si toma o ha tomado recientemente algún otro medicamento. Puede que sea necesario cambiar la dosis o, en ciertos casos, interrumpir la administración de uno de los medicamentos. Esto es aplicable a medicamentos tanto de expendio bajo receta como de venta libre en particular:

- Medicaciones utilizadas para tratar la presión arterial elevada, tales como los inhibidores de la ECA (ej. lisinopril), antagonistas de los receptores de angiotensina II (ej. losartan), inhibidores directos de la renina (ej. aliskiren), beta-bloqueantes (ej. propranolol), antagonistas de los canales de calcio (ej. amlodipina), vasodilatadores (como los nitratos), metildopa, guanetidina;
- Litio, antidepresivos, antipsicóticos, fármacos empleados para el tratamiento de algunos cuadros mentales;
- Antiepilépticos, como la carbamazepina (medicamentos utilizados para tratar las convulsiones);
- Medicaciones utilizadas para el alivio del dolor o de la inflamación, en particular los agentes antiinflamatorios no esteroideos (ej. indometacina, celecoxib) y salicilatos;
- Medicaciones del tipo de la cortisona, esteroides como la prednisolona, o betametasona -utilizados para tratar enfermedades alérgicas e inflamatorias, y reacciones inmunes;
- Hormona adrenocorticotropa (ACTH) -utilizada para tratar diferentes cuadros, incluyendo colitis ulcerativa, enfermedad de Crohn, y artritis reumatoidea;
- Antibióticos como la penicilina G, Anfotericina; cabenoxolona (un medicamento utilizado para tratar las úlceras); medicamentos para el asma como salbutamol o formoterol.
- Laxantes estimulantes (medicamentos utilizados para el tratamiento de la constipación, o antes de exámenes/ cirugías rectales o del intestino);
- Digoxina o glucósidos de la digital (medicamentos utilizados para tratar problemas del corazón);



- Insulina o medicaciones antidiabéticas por vía oral (medicamentos utilizados para tratar los niveles elevados de azúcar en sangre)
- Colestiramina, colestipol, u otras resinas (medicamentos utilizados principalmente para el tratamiento de niveles elevados de colesterol en sangre);
- Vitamina D y sales de calcio;
- Relajantes musculares (medicamentos usados durante operaciones);
- Ciertos medicamentos contra el cáncer (como la ciclofosfamida o metotrexato);
- Agentes anticolinérgicos (como sulfato de atropina o butilbromuro de hioscina – medicamentos usados para tratar de diversos trastornos, como contracciones gastrointestinales, espasmos de la vejiga urinaria, asma, mareo por movimiento, espasmos musculares, enfermedad de Parkinson y como auxiliar en la anestesia);
- Amantadina (medicamento utilizado para el tratamiento del Parkinson, utilizado además para prevenir ciertas enfermedades virales);
- Allopurinol (medicamento usado para el tratamiento de la gota);
- Ciclosporina (medicamento utilizado para tratar enfermedad reumática o afecciones de la piel, o luego de un trasplante);
- Alcohol, barbitúricos y narcóticos (medicamentos con propiedades inductoras de sueño);
- Diazóxido (un medicamento utilizado para tratar la presión arterial elevada o la hipoglucemia);
- Aminas presoras como la noradrenalina (medicamentos que elevan la presión arterial)

¿Cómo usar EURETICO?

Su médico le dirá exactamente cuánto **EURETICO** tomar. Su médico le prescribirá la menor dosis posible que se adapte a sus necesidades. Por favor, siga las instrucciones de su médico. El tratamiento se inicia con la dosis más baja y se incrementa gradualmente.

- Hipertensión arterial

La dosis diaria habitual oscila desde 12,5 hasta 50 mg. La dosis diaria habitual de inicio es de 12,5 mg (medio comprimido) a 25 mg (1 comprimido). En la mayoría de los pacientes, la máxima reducción de la presión arterial se alcanza generalmente con 25 mg/día.

Dependiendo de cómo su cuerpo responde al tratamiento, su médico puede darle una dosis más alta o más baja, o puede pedirle que tome otros medicamentos utilizados para disminuir la presión arterial junto con **EURETICO**.

- Insuficiencia cardíaca

La dosis diaria inicial es de 25-50 mg (1 a 2 comprimidos). Su médico puede aumentar la misma hasta 200 mg (cuatro comprimidos) por día, si es necesario. Dependiendo de cómo su cuerpo responde al tratamiento, su médico podría pedirle que tome otros medicamentos utilizados para trastornos cardíacos junto con **EURETICO**.

- Retención de líquidos

Hasta 50 mg (un comprimido) al día.

- Para prevenir la formación de cálculos recurrentes de calcio en pacientes con niveles elevados de calcio en la orina (hipercalcemia):

La dosis inicial es de 25 mg (1 comprimido) al día. Su médico puede aumentar la misma hasta 50 mg por día si es necesario.

Embarazo y lactancia

Si usted está embarazada no tome EURETICO.

Si usted se encuentra amamantando, no tome EURETICO ya que pasa a la leche materna.

Por ende, es importante informar a su médico que usted está embarazada, amamantando o planeando un futuro embarazo.

Antes de tomar cualquier medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

Su médico comentará con usted los posibles riesgos de tomar EURETICO durante el embarazo.

Uso en niños

Su médico decidirá la dosis adecuada en base a la edad y el peso del niño.

Uso en ancianos

Su médico puede darle dosis más bajas debido a que su organismo puede eliminar **EURETICO** a una velocidad inferior a lo normal. Si usted tiene más de 65 años, usted puede ser más sensible a los efectos de **EURETICO**.

Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos

Este medicamento le puede provocar mareos. Si esto ocurriera no conduzca vehículos ni opere maquinarias.

Toma conjunta de EURETICO con alimentos y bebidas

Es recomendable tomar **EURETICO** por la mañana junto con alimentos. Ingiera los comprimidos o sus fragmentos con un vaso con agua.

Evite el alcohol hasta que haya hablado con su médico. El alcohol puede disminuir aún más su presión sanguínea y/o aumentar las posibilidades de mareos o desmayo.

Uso apropiado del medicamento EURETICO

Si se olvidó de tomar EURETICO

Si usted se olvidó de tomar una dosis de esta medicación, tome la dosis perdida tan pronto como le sea posible. Si ya casi es la hora de la próxima dosis, saltee la dosis perdida y tome la siguiente en su horario usual. No tome una dosis doble para compensar la que olvidó.

A tener en cuenta mientras toma EURETICO

Efectos indeseables (adversos)

Alteraciones metabólicas y de los electrolitos

Muy comunes: principalmente a dosis más altas, hipocalcemia (potasio bajo en sangre), hiperuricemia (elevación del ácido úrico) y elevación de lípidos sanguíneos.

Comunes: hiponatremia (sodio bajo en sangre), hipomagnesemia (magnesio bajo en sangre) e hiperglicemia (azúcar alta en sangre).

Raros: hipercalcemia (potasio alto en sangre), glucosuria (perdida de azúcar por orina), empeoramiento del estado de diabetes metabólica y gota.

Muy raros: alcalosis hipoclorémica.

Piel

Comunes: urticaria y otras formas eruptivas.

Raros: fotosensibilidad y/o fototoxicidad (aparición de ampollas cutáneas ante la exposición al sol).

Hígado

Raros: ictericia (coloración amarillenta de la piel).

Sistema cardiovascular

Comunes: hipotensión ortostática (descenso de la presión al pararse) la cual puede agravarse por el alcohol, los anestésicos o los sedantes.

Raros: arritmias cardíacas.

Sistema nervioso central

Comunes: vértigo.

Raros: parestesias.

Tracto gastrointestinal

Comunes: pérdida de apetito y molestias gastrointestinales menores.

Raros: náusea leve y vómito, dolor gástrico, constipación y diarrea.

Muy raros: pancreatitis.

Sangre

Raros: trombocitopenia (plaquetas bajas en sangre), leucopenia (glóbulos blancos bajos en sangre), agranulocitosis y eosinofilia.

Otros

Comunes: impotencia.

Raros: trastorno de la visión.

Muy raro: edema pulmonar idiosincrático (trastornos respiratorios), nefritis intersticial alérgica y vasculitis.

Frecuencia no conocida: síndrome similar al lupus, derrame coroideo acumulación de líquido en la capa vascular del ojo), glaucoma agudo de ángulo cerrado.

¿Cómo conservar EURETICO?

- Conservar entre 15 y 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.

Presentación

Envases con 20, 30, 40, 60, 100, 500 y 1.000 comprimidos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Si Ud. toma dosis mayores de EURETICO de las que debiera

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

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

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

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

“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.

No lo recomiende a otras personas”.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar

la ficha que está en la Página Web de la ANMAT

<http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a



ANMAT responde 0800-333-1234”

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

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA
NACION

Certificado N° 34.841

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina





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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Informacion para el paciente producto EURETICO EX-2019-92532937- - APN-DGA#ANMAT (FS12-19).

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.19 21:33:24 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.19 21:33:25 -03:00