



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-36717340-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-36717340-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO SA solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada HIDROCLOROTIAZIDA TEMIS LOSTALO / HIDROCLOROTIAZIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / HIDROCLOROTIAZIDA 50 mg; aprobada por Certificado N° 39.666.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO SA propietaria de la Especialidad Medicinal denominada HIDROCLOROTIAZIDA TEMIS LOSTALO / HIDROCLOROTIAZIDA, Forma

Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / HIDROCLOROTIAZIDA 50 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2022-44366552-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2022-45420356-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 39.666, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

EX-2022-36717340-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2022.06.14 16:59:04 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.06.14 16:59:06 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

HIDROCLOROTIAZIDA TEMIS LOSTALO  
HIDROCLOROTIAZIDA  
Comprimidos

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

FORMULA:

Cada comprimido contiene:

Hidroclorotiazida ..... 50 mg  
Excipientes:  
Almidón, lactosa, PVP, estearato de magnesio c.s.p..... 150 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Diurético, antihipertensivo.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Se sugiere un comprimido por día.

INDICACIONES:

Indicado en casos de:

- Hipertensión arterial, como monofarmaco o asociado a otros hipertensores (betabloqueantes, vasodilatadores, antagonistas del calcio, inhibidores de la enzima convertidora (IECA), reserpina).
  - Tratamiento de la insuficiencia cardiaca.
  - Edemas, debido a insuficiencia cardiaca, insuficiencia renal o hepática leve o moderada. Edema asociado a terapia con corticoesteroides y/o estrógenos.
  - Diabetes insípida nefrogénica.
- Hiper calciuria idiopática y prevención del desarrollo de concentraciones cálcicas urinarias.

CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Insuficiencia renal severa, alergia a las tiazidas. Se debe tener precaución en pacientes con gota o con hiperuricemia y en diabéticos. Hipersensibilidad a los fármacos componentes.

Si está embarazada o si está en periodo de lactancia, puesto que se excreta en la leche materna.

Este medicamento contiene lactosa

Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

REACCIONES ADVERSAS:

Hipokalemia, hiponatremia, alcalosis hipocloremica, alergia cutánea, trastornos gastrointestinales. Cefalea. Discrasias sanguíneas.

El uso continuo y prolongado en el tiempo de los diuréticos tiazidicos como la Hidroclorotiazida, podría aumentar en riesgo de cáncer cutáneo no melanocítico.

**SOBREDOSIFICACIÓN**

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:  
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/9247  
Hospital Alejandro Posadas: (011) 4654 6648/4658-7777

**PRESENTACIONES**

Envases con 30 y 60 comprimidos.

**CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C.**

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.  
CERTIFICADO N° 39.666

ELABORADO EN LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., Zepita 3178 (C1285ABF)  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.

DIRECTOR TÉCNICO: Dr. PABLO STAHL, Farmacéutico.

**FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN:.....**



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-36717340 PROSP

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.05.05 10:48:13 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.05.05 10:48:14 -03:00

**INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**  
**HIDROCLOROTIAZIDA TEMIS LOSTALO**  
**HIDROCLOROTIAZIDA**  
**Comprimidos**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo. - Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

**Contenido del prospecto:**

1. Qué es HIDROCLOROTIAZIDA TEMIS LOSTALO y para qué se utiliza?
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar HIDROCLOROTIAZIDA TEMIS LOSTALO
3. Cómo tomar HIDROCLOROTIAZIDA TEMIS LOSTALO
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de HIDROCLOROTIAZIDA TEMIS LOSTALO
6. Contenido del envase e información adicional

**1. Qué es HIDROCLOROTIAZIDA TEMIS LOSTALO y para qué se utiliza**

HIDROCLOROTIAZIDA TEMIS LOSTALO es un Diurético y antihipertensivo indicado para:

- Hipertensión arterial, como monofarmaco o asociado a otros hipertensores (betabloqueantes, vasodilatadores, antagonistas del calcio, inhibidores de la enzima convertidora (IECA), reserpina).
- Tratamiento de la insuficiencia cardiaca.
- Edemas, debido a insuficiencia cardiaca, insuficiencia renal o hepática leve o moderada. Edema asociado a terapia con corticoesteroides y/o estrógenos.
- Diabetes insípida nefrogénica.

Hipercalciuria idiopática y prevención del desarrollo de concentraciones cálcicas urinarias.

**2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar HIDROCLOROTIAZIDA TEMIS LOSTALO**

Consulte a su médico antes de empezar a tomar HIDROCLOROTIAZIDA TEMIS LOSTALO

**No tome HIDROCLOROTIAZIDA TEMIS LOSTALO:**

- Si es alérgico a la hidroclorotiazida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

- Si padece alguna de las siguientes enfermedades: anuria (ausencia de eliminación de orina), insuficiencia hepática,, insuficiencia renal severa, depleción electrolítica (consumo anormal de electrolitos del propio cuerpo), diabetes descompensada, enfermedad de Addison (deficiencia hormonal)

- Si está embarazada.

- Si está en periodo de lactancia, puesto que se excreta en la leche materna.

**Tenga especial cuidado con HIDROCLOROTIAZIDA TEMIS LOSTALO si tiene:**

- Insuficiencia hepática.
- Problemas metabólicos y endocrinos (como diabetes, gota, elevados de colesterol),
- Desequilibrio electrolítico (los signos de advertencias de desequilibrio electrolítico son sequedad de boca, sed, debilidad, letargo, somnolencia, inquietud, calambres musculares,

fatiga muscular, tensión arterial baja, disminución de producción de orina, taquicardia, náuseas o vómitos),

- Niveles elevados de calcio en sangre,
- Lupus eritematoso sistémico (enfermedad autoinmune crónica),
- Problemas de visión o dolor en los ojos (como miopía transitoria aguda y glaucoma agudo de ángulo cerrado,
- Si experimenta una disminución de la visión o dolor ocular, podrían ser síntomas de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame corneo) o un aumento de la presión en el ojo y se pueden producir en un plazo de entre unas horas y una semanas después de tomar hidroclorotiazida. Puede tener mayor riesgo a desarrollar esto, si con anterioridad ha tenido alergias a penicilina o a sulfonamidas.

### **3-Cómo tomar HIDROCLOROTIAZIDA TEMIS LOSTALO**

Se sugiere un comprimido por día.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.

Si olvido tomar HIDROCLOROTIAZIDA TEMIS LOSTALO no tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, Si tiene cualquier duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

### **Si toma más HIDROCLOROTIAZIDA TEMIS LOSTALO del que debiera**

Puede aparecer hipotensión severa (reducción drástica de la tensión arterial) inconsciencia, náuseas, somnolencia, sed, dolores musculares, dificultad en el andar, arritmias cardiacas, reducción de la frecuencia cardiaca y fallo renal.

**En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico** o llame al Servicio de Información Toxicológica indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666/9247

Hospital Alejandro Posadas: (011)4654-6648/4658-7777i

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

### **4. Posibles efectos adversos**

Hipokalemia, hiponatremia, alcalosis hipocloremica, alergia cutánea, trastornos gastrointestinales. Cefalea. Discrasias sanguíneas.

El uso continuo y prolongado en el tiempo de los diuréticos tiazídicos como la Hidroclorotiazida, podría aumentar en riesgo de cáncer cutáneo no melanocítico.

### **Este medicamento contiene lactosa**

Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

### **5. Conservación de HIDROCLOROTIAZIDA TEMIS LOSTALO**

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C.

### **6. Contenido del envase e información adicional**

Envases con 30 y 60 comprimidos.

**Formula**

Cada comprimido contiene:

Hidroclorotiazida ..... 50 mg

Excipientes:

Almidón, lactosa, PVP, estearato de magnesio c.s.p..... 150 mg

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD. CERTIFICADO N° 39.666

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., ZEPITA 3178 (C1285ABF), CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

DIRECCIÓN TÉCNICA: Dr. Pablo Stahl - Farmacéutico.

Fecha de la última revisión:...../...../.....



STAHL Pablo Ricardo  
CUIL 20176341786



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-36717340 INF PTE

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.05.08 19:34:28 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.05.08 19:34:28 -03:00