



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-12252290-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-12252290-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada REN-UR / HIDROCLOROTIAZIDA -AMILORIDA, Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS / HIDROCLOROTIAZIDA 50 mg – AMILORIDA 5 mg; aprobada por Certificado N° 40630.

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 LAFEDAR S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada REN-UR / HIDROCLOROTIAZIDA -AMILORIDA, Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS /

HIDROCLOROTIAZIDA 50 mg – AMILORIDA 5 mg; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos IF-2022-90181353-APN-DERM#ANMAT e IF-2022-90180979-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2022-90180248-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2022-90180739-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 40630, 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 rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-12252290-APN-DGA#ANMAT

Js

Mbv

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.09.22 15:31:08 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.22 15:31:19 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO: Envase Secundario

REN-UR

AMILORIDA CLORHIDRATO 5 mg + HIDROCLOROTIAZIDA 50 mg

Comprimidos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina



Presentación: envase conteniendo 20 comprimidos recubiertos

Fórmula: Cada comprimido contiene: Amilorida Clorhidrato 5 mg, Hidroclorotiazida 50 mg.

Excipientes: Lactosa monohidrato, Almidón de maíz, Estearato de magnesio, Fosfato de calcio dibásico di hidratado, Almidón glicolato sódico.

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°: 40.630

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. En Cs. Farmacéuticas.

Lote N°:.....

Fecha de vencimiento:.....

CONSERVAR EN LUGAR FRESCO, AL ABRIGO DE LA LUZ.

LAFEDAR S.A.

Valentín Torra 4880

(3100) Paraná

Entre Ríos

MANTENER ESTE Y TODO LOS MEDICAMENTOS

FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo también será utilizado para envases 30, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos siendo los últimos dos de USO HOSPITALARIO.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-12252290 ROT SEC

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.08.29 10:11:28 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.29 10:11:29 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO: Envase Primario

REN-UR

AMILORIDA CLORHIDRATO 5 mg + HIDROCLOROTIAZIDA 50 mg

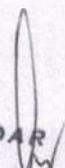


Presentación: blister conteniendo 20 comprimidos.

Lote N°:.....

Fecha de vencimiento:.....

Nota: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para blíster conteniendo 30, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos siendo los últimos dos de USO HOSPITALARIO.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-12252290 ROT PRIM

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.08.29 10:10:59 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.29 10:11:00 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

REN-UR
HIDROCLOROTIAZIDA 50 mg + AMILORIDA 5 mg
Comprimidos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

FÓRMULA

Cada comprimido contiene: Amilorida Clorhidrato 5 mg, Hidroclorotiazida 50 mg.
Excipientes: Lactosa monohidrato 43 mg, Almidón de maíz 29 mg, Estearato de magnesio 1 mg, Fosfato de calcio dibásico di hidratado 52 mg, Almidón glicolato sódico 20 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Diurético – Antihipertensivo
Código ATC: C03EA01

INDICACIONES

REN-UR (Hidroclorotiazida/CIH de Amilorida), está indicado en pacientes con hipertensión o con insuficiencia cardíaca congestiva, cirrosis hepática con ascitis y edema. En hipertensión, REN-UR puede ser usado solo o en conjunto con otros agentes antihipertensivos.

REN-UR está destinado al tratamiento en aquellos pacientes en los cuales la depleción de potasio puede ser sospechada o anticipada.

La presencia de Amilorida clorhidrato, minimiza la posibilidad de desarrollo de una excesiva pérdida de potasio en pacientes que presenten diuresis vigorosa por periodos prolongados de tiempo. La combinación se indica especialmente en condiciones donde el equilibrio de potasio es particularmente importante.

CARACTERÍSTICAS Y ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Propiedades Farmacodinámicas

Mecanismo de acción

La Hidroclorotiazida es un diurético con propiedades antihipertensivas. Actúa inhibiendo la reabsorción tubular renal de iones de sodio y cloruro, que se excreta acompañados con un volumen de agua. También promueve la excreción de potasio. La Amilorida

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO

clorhidrato es un medicamento conservador de potasio, también promueve la excreción de sodio y cloruro, pero reduce la excreción de potasio.

Cancel de piel, no melanoma (NMSC)

Según los datos disponibles de estudios epidemiológicos, se ha observado una asociación acumulativa dependiente de la dosis entre Hidroclorotiazida y NMSC. Un estudio incluyó una población compuesta por 71.533 casos de BCC y 8.629 casos de SCC con 1.430.833 y 172.462 controles poblacionales, respectivamente.

El uso elevado de Hidroclorotiazida (≥ 50.000 mg acumulativo) se asoció con un QE ajustado de 19 (IC 95%: 135-1,35) para BCC y 3,98 (IC 95 %: 3,68-4,31) para SCC. Se observó una clara relación entre la respuesta y la dosis acumulada por BCC y SCC. Otro estudio mostro una posible asociación entre el cáncer de labio (SCC) y la exposición de Hidroclorotiazida: 633 casos de cáncer de labios fueron coincidentes con 63.067 controles de población, utilizando una estrategia de muestreo de riesgo. Se demostró una relación dosis acumulativa-respuesta con un OR ajustado 2,1 (IC 95%: 1,7-2,6) que aumenta a OR 3,9 (3,0-4,9) para uso elevado ~ 25.000 mg) y OR 7,7 (5,7-10,5) para las más altas dosis acumulada (~ 100.000 mg).

Propiedades Farmacocinéticas

Aproximadamente el 70 % de una dosis oral de Hidroclorotiazida se absorbe. Tiene una vida media plasmática de 5,6 a 14,8 horas, se excreta sin cambio en la orina.

Atraviesa la barrera placentaria y se secreta en la leche materna.

Alrededor del 50 % de una dosis oral de Amilorida clorhidrato se absorbe. Tiene una vida media plasmática de aproximadamente 6 a 9 horas, pero sus efectos pueden persistir hasta 48 hs después de una dosis única. Se excreta sin cambios en la orina.

POSOLOGÍA

Hipertensión

La dosificación usual es de 1/2 comprimido de REN-UR al día. Si es necesario, aumente a 1 comprimido de REN-UR administrado una vez al día o en dosis divididas.

Edema de origen cardíaco

Se puede iniciar la administración de REN-UR con $\frac{1}{2}$ comprimido al día, esta dosificación se puede aumentar si es necesario, pero no se debe administrar más de 2 comprimidos al día. La dosificación óptima está determinada por la respuesta diurética y por la concentración sérica de potasio. Una vez iniciada la diuresis, se debe tratar de

reducir la dosificación para el tratamiento de mantenimiento, el cual se puede realizar de manera intermitente.

Cirrosis hepática con ascitis (ver PRECAUCIONES)

El tratamiento debe iniciar con una dosificación baja de REN-UR (un comprimido una vez al día). Si es necesario, se puede aumentar gradualmente la dosificación hasta obtener una diuresis eficaz. No se debe administrar más de 2 comprimidos al día.

Las dosis de mantenimiento pueden ser menores que las requeridas para iniciar la diuresis; por lo tanto, se debe intentar reducir la dosis diaria una vez que se haya estabilizado el peso del paciente. En los pacientes cirróticos es especialmente deseable la reducción gradual del peso corporal, para disminuir la posibilidad de reacciones adversas relacionadas con el tratamiento diurético.

Población pediátrica

REN-UR esta contraindicado en niños menores de 18 años ya que no se ha establecido la seguridad y la eficacia (ver Contraindicaciones).

Uso en pacientes de edad avanzada

Se debe tener especial precaución debido a la susceptibilidad a sufrir desequilibrios electrolíticos. La dosis debe ajustarse de acuerdo a la función renal y a la respuesta clínica.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los fármacos componentes u otras drogas derivadas de la sulfonamida.

Hiperpotasemia (definida como $> 5,5$ mmol/l), otros diuréticos conservadores de potasio o alimentos ricos en potasio (excepto en casos severos y/o refractarios de hipocalcemia bajo vigilancia cuidadosa); uso concomitante con espironolactona o triamterene; anuria, insuficiencia renal aguda, enfermedad renal progresiva grave, insuficiencia hepática grave, precoma asociado con cirrosis hepática, enfermedad de Addison, hipercalcemia, terapia concurrente de litio, nefropatía diabética, pacientes con urea en sangre por encima de 10 mmol/l, pacientes con diabetes mellitus o aquellos con creatinina en suero por encima de 130 μ mol/l en los que los niveles de electrolitos en suero y urea en sangre no pueden controlarse con cuidado y frecuencia. Debido a que no se ha establecido la seguridad de la Amilorida clorhidrato para uso en niños, no se recomienda el uso de REN-UR para niños menores de 18 años.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Hiperpotasemia

Se ha observado hiperpotasemia en pacientes que recibieron clorhidrato de Amilorida solo o asociado a otros diuréticos, especialmente en pacientes de edad avanzada y en enfermos hospitalizados con cirrosis hepática o edema cardíaco que tenían alteraciones renales comprobadas, estaban seriamente enfermos o recibían tratamiento diurético intenso. Estos pacientes deben ser vigilados cuidadosamente en busca de signos clínicos, de laboratorio y electrocardiográficos de hiperpotasemia (No siempre con resultados electrocardiográficos anormales).

No se debe administrar potasio adicional (ya sea en forma de un suplemento o de una dieta rica en potasio) al mismo tiempo que REN-UR, excepto en casos de hipopotasemia severa y/o refractaria. Si se administra potasio suplementario, se recomienda vigilar cuidadosamente la concentración del potasio en el suero.

Han ocurrido algunas muertes en pacientes de este tipo.

Tratamiento de la Hiperpotasemia: Si aparece hiperpotasemia en un paciente que está tomando REN-UR, se debe suspender inmediatamente la administración del medicamento, y si es necesario, se deben tomar medidas activas para reducir la concentración del potasio en el plasma.

Deterioro de la función renal

La función renal debe ser monitoreada porque el uso de REN-UR en la función renal deteriorada puede dar lugar a un rápido desarrollo de hipercalemia. Cuando el clearance de creatinina disminuye hasta menos de 30 ml/min, los diuréticos tiazídicos son ineficaces.

Desequilibrio electrolítico

Aunque la probabilidad de un desequilibrio electrolítico es menor con REN-UR, se debe vigilar cuidadosamente la aparición de signos de desequilibrio hídrico y electrolítico, como hiponatremia, alcalosis hipoclorémica, hipopotasemia e hipomagnesemia. Es particularmente importante hacer determinaciones de electrolitos en el suero y en la orina cuando el paciente vomita mucho o está recibiendo líquidos por vía parenteral. Los síntomas y signos que alertan sobre el desequilibrio hídrico y electrolítico incluyen sequedad de boca, sed, debilidad, letargia, somnolencia, inquietud, convulsiones, confusión, dolores o calambres musculares, fatiga muscular, hipotensión, oliguria, taquicardia y trastornos gastrointestinales como náuseas y vómitos.

Como cualquier otro diurético potente, la Hidroclorotiazida puede provocar hipopotasemia, especialmente si la diuresis es brusca, cuando el tratamiento es prolongado, o cuando el paciente tiene cirrosis severa. La hipopotasemia puede favorecer o exagerar los efectos tóxicos de los digitálicos sobre el corazón (por ejemplo, aumento de la irritabilidad ventricular).

Aunque la hiponatremia inducida por diuréticos suele ser leve y asintomática, en unos pocos pacientes puede llegar a ser severa y causar síntomas, y en ese caso, requiere atención inmediata y tratamiento apropiado.

Las tiazidas pueden disminuir la excreción urinaria de calcio y causar aumentos intermitentes y leves del calcio sérico en ausencia de trastornos manifiesto del metabolismo del calcio. Se debe suspender la administración de tiazidas antes de realizar pruebas de la función paratiroidea.

Uremia

La Hidroclorotiazida puede precipitar o aumenta la uremia, y puede tener efectos acumulativos en pacientes con deterioro de la función renal. Si durante el tratamiento de una nefropatía aumentan la uremia y la oliguria, se debe suspender la administración el diurético.

Enfermedad Hepática

Las tiazidas se deben usar con precaución en pacientes con deterioro de la función o enfermedad hepáticas progresiva, pues alteraciones pequeñas del equilibrio hídrico y electrolítico pueden precipitar un coma hepático.

Metabólicos

En algunos pacientes bajo tratamiento con tiazidas puede aparecer hiperuricemia o precipitarse un ataque de gota. Las tiazidas pueden afectar la tolerancia a la glucosa. La diabetes mellitus puede precipitarse o agravarse con la terapia de REN-UR (ver Contraindicaciones). Puede ser necesario ajustar la dosis de los agentes antidiabéticos, incluida la insulina.

Los incrementos en los niveles de colesterol y triglicéridos pueden ser asociados al tratamiento con diuréticos tiazídicos. Para minimizar el riesgo de hipercalcemia en pacientes diabéticos o con sospecha de diabetes, se debe determinar el estado de la función renal antes de iniciar la terapia con REN-UR. La administración de REN-UR se debe suspender por lo menos tres días antes de realizar una prueba de tolerancia a la glucosa. Se debe tener precaución al administrar medicamentos que disminuyen la excreción urinaria de potasio a enfermos graves que pueden presentar acidosis

respiratoria o metabólica, como por ejemplo aquellos que padecen enfermedades cardiopulmonares o diabetes inadecuadamente controlada.

Las variaciones del balance ácido-base alteran el balance extracelular-intracelular del potasio, y el desarrollo de una acidosis puede acompañarse de un rápido aumento de la concentración sérica de potasio.

Reacciones de sensibilidad

Se ha informado que el empleo de tiazidas puede exacerbar o activar el lupus eritematoso sistémico.

Cáncer de Piel no melanoma

Se observó un mayor riesgo de cáncer de piel no melanoma (NMSC) [carcinoma basocelular (BCC) y carcinoma de células escamosas (SCC)] con el aumento de la exposición a dosis acumulativas de Hidroclorotiazida en dos estudios epidemiológicos basados en el Registro Nacional de Cáncer de Dinamarca. Las acciones de fotosensibilización de Hidroclorotiazida podrían actuar como posible mecanismo para NMSC.

Los pacientes que toman Hidroclorotiazida deben ser informados del riesgo de NMSC y se les debe aconsejar que revisen regularmente su piel en busca de nuevas lesiones y que denuncien de inmediato cualquier lesión cutánea sospechosa. Las posibles medidas preventivas, como la exposición limitada a la luz solar y los rayos UV, en caso de la exposición, una protección adecuada, debe ser aconsejadas a los pacientes para minimizar el riesgo de cáncer de piel. Las lesiones cutáneas sospechosas deben examinarse de inmediato con la posibilidad de incluir exámenes histológicos de biopsias. Es posible que también deba reconsiderarse el uso de Hidroclorotiazida en pacientes que hayan experimentado NMSC previamente. (ver Reacciones Adversas).

Lactosa: los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o malabsorción de glucosa-galactosa no debe tomar este medicamento.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo

Diuréticos

El uso rutinario de diuréticos en embarazadas sanas con o sin edema leve no está indicado y expone a la madre y al feto a un riesgo innecesario. Los diuréticos no previenen el desarrollo de la toxemia del embarazo, y no hay pruebas satisfactorias de que sean útiles en el tratamiento de ésta.

Hidroclorotiazida

La experiencia es limitada con Hidroclorotiazida durante el embarazo, especialmente durante el primer trimestre. Los estudios en animales son insuficientes. Las tiazidas atraviesan la barrera placentaria. Según el mecanismo de acción farmacológico de la Hidroclorotiazida no debe usarse para el edema gestacional, la hipertensión gestación o la preeclampsia debido al riesgo de disminución del volumen plasmático y la hipoperfusión placentaria, sin un efecto beneficiosos sobre el curso de la enfermedad. La Hidroclorotiazida no debe usarse para la hipertensión esencial en mujeres embarazadas, excepto en situaciones rara en las que no se puede usar otro tratamiento.

Lactancia

Aunque no se sabe si la Amilorida clorhidrato se excreta en la leche humana, se sabe que la Hidroclorotiazida se excreta en la leche humano, en pequeñas cantidades. Las tiazidas en dosis altas que causan diuresis intensa pueden inhibir la producción de leche. No se recomienda el uso de REN-UR durante la lactancia. Si se usa REN-UR durante la lactancia, las dosis deben mantenerse lo más bajas posibles.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS

Amilorida Clorhidrato

Cuando el Amilorida clorhidrato es administrado concomitantemente con IECA, un antagonista de receptor de Angiotensina II, trilostane, ciclosporina o tacrolimo, el riesgo de hipercalemia puede verse incrementado. Por lo tanto, si se indica el uso concomitante de estos agentes debido a una demostrada hipocalemia, los mismos deben ser utilizados con cuidado y con frecuente monitoreo de potasio sérico.

Hidroclorotiazida

Cuando se administra concomitantemente, las siguientes drogas pueden interactuar con los diuréticos tiazídicos:

- Alcohol, barbitúricos o narcóticos: Pueden potenciar la hipotensión ortostática.
- Medicamentos antidiabéticos (agentes orales o insulina): Puede ser necesario ajustar la dosificación del antidiabético.
- Otros medicamentos antihipertensivos: Efecto aditivo. Por eso, la dosificación de estos agentes, especialmente bloqueantes adrenérgicos, pueden necesitar ser disminuida cuando se administra con REN-UR. El tratamiento diurético debe discontinuarse durante 2-3 días antes de la iniciación del tratamiento con IECA para reducir la probabilidad de hipotensión con la primera dosis.
- Corticosteroides, ACTH: Puede aumentar el déficit de electrolitos en particular la hipopotasemia.

- Aminas presoras (por ejemplo, norepinefrina): Puede disminuir la respuesta a las aminas presoras, pero no lo suficiente para impedir su uso.
- Relajantes musculares no despolarizantes (por ejemplo, tubocurarina): Puede aumentar la sensibilidad al relajante muscular.
- Interferencia de pruebas de laboratorio: Debido a sus efectos sobre el metabolismo del calcio, las tiazidas pueden interferir las pruebas de la función paratiroidea (Ver Precauciones)
- Litio: En general, no se debe administrar litio al mismo tiempo que agentes diuréticos, pues disminuyen el clearance renal de litio y aumentan mucho el riesgo de toxicidad de este. Antes de administrar un preparado de litio, consúltense las instrucciones para su empleo.
- Antinflamatorios no esteroides incluyendo inhibidores selectivos de la COX-2: En algunos pacientes, la coadministración de un agente antiinflamatorio no esteroide (AINE), incluyendo inhibidores selectivos de la COX-2 puede disminuir los efectos diurético, natriurético y antihipertensivo de los diuréticos.
En algunos pacientes con función renal comprometida (por ejemplo, pacientes añosos o pacientes con hipovolemia, incluyendo aquellos bajo terapia con diuréticos) que están siendo tratados con AINEs incluyendo inhibidores selectivos de la COX-2, la administración de antagonistas del receptor de Angiotensina II o inhibidores de la enzima convertidora de andiotensina (IECAs) puede resultar en un mayor deterioro de la función renal incluyendo una posible insuficiencia renal aguda. Estos efectos son usualmente reversibles. Por lo tanto, la combinación debe ser administrada con cautela en pacientes con la función renal comprometida.

La administración concomitante de AINEs y agentes ahorradores de potasio, incluyen clorhidrato de Amilorida, puede causar hipercalemia, particularmente en pacientes añosos. Por lo tanto, cuando CIH de Amilorida es usado concomitantemente con AINEs los niveles de potasio séricos deben ser monitoreados

REACCIONES ADVERSAS

Se han observado con relativa frecuencia efectos colaterales leves, las reacciones adversas importantes han sido poco frecuentes.

Las reacciones adversas encontradas con REN-UR han sido generalmente relacionadas con la diuresis, el empleo de tiazidas o la enfermedad subyacente.

No se ha demostrado que el riesgo de reacciones adversas sea mayor con la combinación de Amilorida e Hidroclorotiazida que con cada uno de sus componentes individuales.

Generales

Reacciones anafilácticas, cefalea^(*), debilidad^(*), fatiga, malestar general, dolor torácico, dolor de espalda, síncope.

Cardiovasculares

Arritmia, taquicardia, intoxicación digitálica, hipotensión ortostática, angina de pecho.

Digestivos

Nauseas^(*), anorexia^(*), vómitos, diarrea, constipación, dolor abdominal, hemorragia gastrointestinal, cambios del apetito, plenitud abdominal, flatulencia, sed, hipo.

Metabólicos

Aumento del potasio (mayor a 5,5 mmol/l), desequilibrio electrolítico, hiponatremia (ver Precauciones) gota, deshidratación, hiponatremia sintomática.

Dermatológicos

Rash^(*), erupción, prurito, enrojecimiento, diaforesis.

Musculoesqueléticos

Dolor en las piernas, calambres musculares, dolor articular.

Sistema nervioso

Mareo^(*), vértigo, parestesias, estupor.

Psiquiátricos

Insomnio, nerviosismo, confusión mental, depresión, somnolencia

Respiratorios

Disnea

Órganos de los sentidos

Mal sabor en la boca, trastornos visuales, congestión nasal.

() Se observaron con más frecuencia (3 a 8 %) durante los ensayos clínicos controlados con REN-UR*

Genitourinarios

Impotencia, disuria, nocturia, incontinencia, disfunción renal, incluyendo insuficiencia renal.

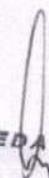
Otras reacciones adversas observadas con uno u otro de los componentes han sido:

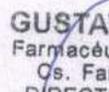
Amilorida

Generales

Dolor de cuello/hombro, dolor en las extremidades.

Digestivos


LAFEDAR S.A.
DIRECCIÓN TÉCNICA


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECCIÓN TÉCNICA

Trastornos de la función hepática, activación de una úlcera péptica probablemente preexistente, dispepsia, ictericia

Dermatológicos

Sequedad de boca, alopecia.

Sistema nervioso

Temblores, encefalopatía

Hematológicos

Anemia aplásica, neutropenia

Cardiovasculares

Un paciente con bloque cardíaco parcial desarrollo bloqueo completo, palpitaciones

Psiquiátricos

Disminución de la libido, somnolencia

Respiratorios

Tos

Órganos de los sentidos

Tinnitus, aumento de la presión intraocular

Genitourinarios

Poliuria, frecuencia urinaria, espasmos vesicales

Hidroclorotiazida

Generales

Fiebre

Cardiovasculares

Angeítis necrosantes (vasculitis, vasculitis cutánea)

Digestivos

Ictericia (por colestasis intrahepática), pancreatitis, dolor abdominal cólico, irritaciones gástricas

Endocrinos/metabólicos

Glucosuria, anemia aplásica, anemia hemolítica, leucopenia, purpura, trombocitopenia

Hematológicos

Anemia aplásica, neutropenia.

Dermatológicos

Fotosensibilidad, urticaria, sialoadenitis, necrólisis tóxica epidermal

Psiquiátricos

Inquietud

Renal

Nefritis intersticial

Respiratorios

Trastornos respiratorios incluyendo neumonitis y edema pulmonar

Órganos de los sentidos

Visión borrosa transitoria, xantopsia.

Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incluidos quistes y pólipos)

cáncer de piel no melanoma (carcinoma de células basales y carcinoma de células escamosas).

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS

Infrecuentemente, los pacientes pueden experimentar debilidad, fatiga, mareos, estupor y vértigo. Si cualquiera de estos síntomas se presentase, el paciente no debe manejar y/o utilizar maquinas.

SOBREDOSIFICACIÓN

No hay información específica disponible sobre el tratamiento para la sobredosis de REN-UR y tampoco hay antídoto específico. Se desconoce si la droga es dializable. El tratamiento es sintomático y de soporte. La terapia con REN-UR debe ser discontinuada y el paciente debe ser cuidadosamente monitoreado. Las medidas recomendadas son la inducción del vomito y/o lavado gástrico. Los signos y síntomas más comúnmente esperados con la sobredosis con Amilorida clorhidrato son deshidratación y desequilibrio electrolítico. La presión arterial debe ser monitoreada y corregida cuando sea necesario. Si ocurre hipercalemia, se deben tomar medidas para disminuir los niveles de potasio séricos.

Los signos y síntomas mas comunes observados con la sobredosis con Hidroclorotiazida son aquellos causados por depleción de electrolitos (hipocalemia, hipocloremia, hiponatremia) y deshidratación resultante de una excesiva diuresis.

Si se han administrado digitálicos, la hipocalemia puede acentuar las arritmias cardíacas.

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.

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

Centro Nacional de Intoxicaciones: 4658-7777 / 0800-333-0160

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 20, 30, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos de uso hospitalario.

CONSERVACIÓN

Conservar en lugar fresco, al abrigo de la luz.

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

**ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO SÓLO PARA SU PROBLEMA
MÉDICO ACTUAL, NO SE LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS.**

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO
PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 40.630

Director Técnico: Gustavo Omar Sein - Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas.

LAFEDAR S.A.

Valentín Torra 4880 –Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Teléfono: 0343-4363000.



Fecha de última revisión:/...../.....

LAFEDAR S.A.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-12252290 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.08.29 10:10:08 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.29 10:10:09 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO: Información para el Paciente

REN-UR

HIDROCLOROTIAZIDA 50 mg – AMILORIDA CLORHIDRATO 5 mg

Comprimidos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

**POR FAVOR, LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL
MEDICAMENTO.**

CONSERVE ESTE PROSPECTO, QUIZÁS NECESITE VOLVER A LEERLO.

**SI USTED TIENE ALGUNA PREGUNTA QUE NO SE RESPONDE EN ESTE
PROSPECTO, CONSULTELA CON UN MÉDICO O UN FARMACÉUTICO.**

NO USE ESTE MEDICAMENTO SI NO SE LO RECETO UN MÉDICO.

**TENGA EN CUENTA QUE, SI LO USA EN FORMA INADECUADA, ES POSIBLE
QUE LE CAUSE EFECTOS NEGATIVOS O QUE DEJE DE SER EFICAZ.**

¿QUÉ CONTIENE REN-UR?

Cada comprimido contiene: Amiloride clorhidrato 5,0 mg; Hidroclorotiazida 50 mg.
Excipientes: Lactosa monohidrato, Almidón de maíz, Calcio fosfato bibásico 2H₂O,
Almidón glicolato de sodio, Estearato de magnesio.

¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE USA REN-UR?

REN-UR contiene Amilorida e Hidroclorotiazida. Perteneces al grupo de medicamentos conocidos como diuréticos. Funcionan aumentando la cantidad de orina que sale de su cuerpo. Esto reduce su presión arterial o elimina el exceso de agua de su cuerpo.

REN-UR se usa en:

- Falla cardíaca
- Hipertensión
- Retención de los líquidos causada por una enfermedad hepática llamada "cirrosis"

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR REN-UR?

NO tome REN-UR:

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUARINI

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR SA

- Si es alérgico a la Hidroclorotiazida y/o a la Amilorida clorhidrato o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si tiene diabetes (un nivel alto de azúcar en sangre)
- Si su médico le ha indicado que tiene altos niveles de urea, creatinina, potasio o calcio en la sangre
- Si es alérgico a un tipo de antibiótico llamado sulfonamidas, como el sulfametoxazol
- Si es alérgico a la acetazolamida que es un diurético que se usa para eliminar líquidos del cuerpo y para tratar la presión alta en el ojo (glaucoma), problemas cardíacos, y a veces, ataques o epilepsias
- Si es alérgico a cualquier otra tableta de agua "tiazida" (diurético)
- Si esta tomando diuréticos como eplerenona, espironolactona o triamtereno
- Si esta tomando un suplemento de potasio o un medicamento que contiene potasio o si come alimentos ricos en potasio
- Si padece enfermedad renal o hepática
- Si tiene la enfermedad de Addison.

No tome REN-UR si alguno de los ítems anteriores se aplica a usted. Si no esta seguro, hable con su médico o farmacéutico antes de tomar REN-UR

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Hable con su médico o farmacéutico antes de tomar REN-UR si:

- Su médico se le ha dicho que tiene altos niveles de ácido úrico, colesterol o triglicéridos (un tipo de colesterol) en la sangre.
- Está tomando digitálicos como digoxina, que se usa para insuficiencia y los latidos cardíacos anormales.
- Si le administran fluidos mediante un tubo insertado en una de sus venas.
- Si ha sufrido recientemente vómitos intensos o diarrea.
- Tiene lupus eritematoso sistémico.
- Es anciano.
- Tiene gota.
- Ha tenido cáncer de piel o si desarrolla una lesión inesperada en la piel durante el tratamiento. El tratamiento con Hidroclorotiazida, particularmente el uso a largo plazo con dosis altas puede aumentar el riesgo de algunos tipos de cáncer de piel y labio (cáncer de piel no melanoma). Proteja su piel de la exposición al sol y los rayos UV mientras toma REN-UR.

Si no está seguro, hable con su médico o farmacéutico antes de tomar REN-UR.

Niños y adolescentes

No le de este medicamento a niños menores de 19 años ya que son limitados los datos disponibles.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY UTILIZANDO ESTE MEDICAMENTO?

Informe a su médico o farmacéutico si esta tomando, ha tomado recientemente o podría tomar cualquier otro medicamento, incluidos los medicamentos obtenidos sin receta. Esto incluye medicamentos a base de hierbas. Esto se debe a que REN-UR puede afectar la forma en que funcionan otros medicamentos.

Es importante que informe a su médico o farmacéutico si toma:

- Inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (inhibidor de la ECA) como el enalapril utilizado para tratar la presión arterial alta o problemas cardíacos.
- Antagonistas de los receptores de angiotensina II, como losartan, utilizados para tratar la presión arterial alta o los diabéticos con daño renal.
- Otros medicamentos para la presión arterial alta.
- Medicamentos para la diabetes, como la insulina o clorpropamida.
- Litio: se usa para la depresión.
- Medicamentos antiinflamatorios no esteroides (AINE), como aspirina o ibuprofeno, que se usan para reducir la temperatura alta (fiebre), el dolor o la artritis.
- Barbitúricos: se utilizan para ayudarlo a dormir o para reducir la ansiedad.
- Analgésicos como codeína, dihidrocodeína, dextropropoxifeno, diamorfina, morfina, pentazocina y petidina.
- Colestiramina y colestipol: utilizados para tratar el colesterol alto (hiperlipidemia)
- Esteroides: se usan para tratar muchas afecciones diferentes, como reumatismo, artritis, afecciones alérgicas, problemas de piel, asma o un tipo de trastorno sanguíneo.
- ACTH para evaluar si sus glándulas suprarrenales funcionan correctamente.
- Medicamentos inyectables para reacciones alérgicas como la adrenalina (también conocida como epinefrina)
- Tracolimus: utilizados después de un trasplante de hígado o riñón para evitar el rechazo.
- Ciclosporina: se usa para la artritis reumática o para prevenir el rechazo después de un trasplante
- Relajantes musculares "no despolarizantes" como la tubocurarina

- Trislostano: se usa para tratar el cáncer de mama o las glándulas suprarrenales hiperactivas (como el síndrome de Conn, el síndrome de Cushing)

Además, si se va a someter a una operación, asegúrese de que el médico que lo atiende sepa que está tomando REN-UR.

Si no esta seguro de si algo de lo anterior se aplica a usted, hable con su médico o farmacéutico antes de tomar REN-UR.

Si tiene diabetes o sospecha que tiene diabetes, es posible que deba hacerse algunas pruebas antes de recibir tratamiento con REN-UR.

Es posible que su médico le haya pedido que cambie su dieta ligeramente y que no coma ciertos alimentos que contiene mucho potasio. Estos alimentos incluyen leche, banana, pasas y ciruelas pasas. Su médico le dirá que alimentos no debe comer. Si no esta seguro de que alimentos debe evitar, consulte a su médico antes de tomar REN-UR.

Es posible que su médico le haya dicho que debe mantener la ingesta de alcohol al mínimo mientras este tomando REN-UR. El alcohol puede incrementar los efectos de REN-UR y que se sienta mareado o aturdido cuando se pone de pie rápidamente.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo

Debe informar a su médico si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada. Por lo general, su médico le aconsejara que tome otro medicamento en lugar de REN-UR, ya que no se recomienda REN-UR durante el embarazo. Esto se debe a que REN-UR cruza la placenta y su uso después del tercer mes de embarazo puede causar efecto fetales y neonatales potencialmente dañinos.

Lactancia

Dígale a su médico si está amamantando o si va a comenzar a amamantar. REN-UR no se recomienda para madres que están amantando.

CONDUCCIÓN Y USO DE MÁQUINAS

Este medicamento puede hacer que se sienta cansado o mareado. No conduzca ni maneje maquinaria hasta que haya discutido esto con su médico o si usted sabe que está afectado.

LAFEDAR S.A.

RICARDO C. ...

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR SA

¿QUÉ EFECTOS NO DESEADOS PUEDEN APARECER MIENTRAS UTILIZO ESTE MEDICAMENTO?

Al igual que todos los medicamentos, REN-UR puede provocar eventos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Los siguientes eventos adversos pueden ocurrir con este medicamento:

Deje de tomar REN-UR y consulte a su médico de inmediato, si nota cualquiera de los siguientes eventos adversos graves que pueden ocurrir. Es posible que necesite tratamiento médico urgente:

- Reacciones alérgicas: los signos pueden incluir inflamación de los vasos sanguíneos, dificultades para respirar o tragar, colapso, enrojecimiento, ampollas, descamación de la piel, dolores musculares, escalofríos, sensación general y malestar, úlceras en la boca, ojos o genitales.
- Latidos cardíacos irregulares de su corazón que pueden provocar desmayos y mareos, palpitaciones
- Latidos cardíacos rápidos, dolores en el pecho (angina)
- Sangrado intestinal: los signos pueden incluir sangre en las heces o un color más oscuro de las heces.
- Problemas hepáticos como ictericia: los signos pueden incluir coloración amarillenta de la piel y/o en el blanco de los ojos.

Otros eventos adversos incluyen:

- Reacciones alérgicas: manchas de color púrpura o marrón rojizo, irritación de la piel, aumento de la sensibilidad a la luz solar y una erupción similar a la ortiga (urticaria).
- Corazón y circulación: sentirse mareado cuando se para rápidamente.
- Sangre: anemia (los signos incluyen cansancio inusual o pérdida de color en el revestimiento de los ojos y la piel alrededor de los ojos), otros trastornos sanguíneos que pueden provocar temperatura alta (fiebre), dolor de garganta no poder detener el sangrado por corte, cambios en los niveles de varios químicos en la sangre que generalmente se detectan mediante análisis de sangre.
- Estómago e intestino: Náuseas o vómitos, indigestión, diarrea, estreñimiento, dolor de estómago y calambres estomacales, flatulencias, sensación de hinchazón, hipo.
- Páncreas inflamado: náuseas y vómitos con dolor en el área del estómago y la espalda.
- Inflamación de las glándulas que producen saliva
- Su boca puede sacarse, mal sabor en la boca
- Falta o pérdida de apetito, sed

- Pecho: Dificultad al respirar, nariz tapada, tos
- Sistema nervioso: Mareo, vértigo, alfileres y agujas, Somnolencia, estupo, Sentirse nervioso confundido, deprimido o inquieto
- Sentirse tembloroso: Dolor de cabeza, desmayo
- Piel y cabello: Rubor, sudoración, erupción cutánea, picazón, pérdida de cabello, cáncer de piel y labio (cáncer de piel no melanoma)
- Ojos u oído: Aumento en la presión ocular, cambios en la visión, zumbidos en los oídos
- Articulaciones y músculos: Dolor en las articulaciones, dolor en los dedos de manos y pies, gota dolor de cuello, hombro y espalda, dolor en las piernas, calambres musculares
- Urinario: dificultad o dolor al orinar, un aumento en la cantidad de orina, contracciones de la vejiga que pueden conducir a un aumento en la frecuencia con la que necesitan orinar, trastornos renales que pueden conducir a una cantidad reducida de orina, orina por la noche, incontinencia
- Sexual: menor deseo sexual, impotencia
- Genero/otro: sensación general de malestar, cansancio, debilidad, deshidratación

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Siempre tome este medicamento exactamente como su médico le haya indicado. Consulte con su médico o farmacéutico si no está seguro.

Debe tomar este medicamento por vía oral. La cantidad que tome cada día dependerá de su enfermedad. La cantidad de comprimidos a tomar estará en el prospecto de su medicamento.

Las dosis recomendadas son:

Hipertensión

Dosis inicial: medio comprimido

Su médico puede cambiar su dosis a un comprimido al día. Puede dividir la dosis o administrarla como una dosis única.


 LAFEDAR S.A.
 RICARDO O. SEIN


 GUSTAVO O. SEIN
 Farmacéutico y Lic. en
 Cs. Farmacéuticas
 DIRECTOR TÉCNICO
 LAFEDAR S.A.

Insuficiencia cardíaca

La dosis habitual es medio comprimido al día. Su médico puede cambiar su dosis. no debe tomar mas de dos comprimidos en un día

Retención de líquidos debido a cirrosis

Dosis inicial: un comprimido por día

Su médico puede cambiar su dosis

No debe tomar mas de dos comprimidos en un día.

Si tomas mas REN-UR del que debe

Si toma demasiado REN-UR por error, comuníquese con su medico o busque ayuda médica de inmediato.

Si olvido tomar REN-UR

- Si olvida tomar su dosis, omita la dosis olvidada
- Tome la siguiente dosis de la forma habitual
- No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas

Si deja de tomar REN-UR

No deje de tomar REN-UR sin hablar con su médico.

Si tiene alguna duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su medico o farmacéutico.

FORMA DE CONSERVACIÓN

Conservar el producto en un lugar fresco, al abrigo de la luz.

PRESENTACIÓN

Envase conteniendo 20, 30, 50, 100, 500, 1000 comprimidos, siendo los últimos dos de uso Hospitalario.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS?

Si tomar más REN-UR del que debe comuníquese con su médico o busque ayuda medica de inmediato. Concurra al hospital mas cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

UNIDAD DE TOXICOLOGÍA. HOSP. DE NIÑOS "RICARDO GUTIÉRREZ":

4962-6666/2247. 0800-444869441.

CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES: 4658-7777 / 0800-333-0160

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas

HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648/ 4658-7777.

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Ante cualquier inconveniente con el producto puede comunicarse con LAFEDAR S.A. al teléfono 0343-4363000.

Ante cualquier inconveniente con el producto puede llenar la ficha que se encuentra en la Página Web de la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica): <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 40.630

Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

LAFEDAR S.A.

Valentín Torr 4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos



LAFEDAR
LABORATORIOS FEDERALES ARGENTINOS

Fecha de última revisión:/...../.....

LAFEDAR S.A.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR SA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-12252290 INF PTE

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.08.29 10:10:42 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.29 10:10:43 -03:00