



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1661

BUENOS AIRES, 09 ABR 2010.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007732-09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NOVA ARGENTIA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93 ), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN Nº 1 6 6 1**

contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y Decreto 425/10.

Por ello;

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



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº 1661

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales ( REM ) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial FURDIUREN y nombre/s genérico/s HIDROCLOROTIAZIDA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 , por NOVA ARGENTIA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 1661

comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-007732-09-1

DISPOSICIÓN Nº:

1661

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD  
MEDICINAL inscripta en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

**1-661**

Nombre comercial: FURDIUREN.

Nombre/s genérico/s: HIDROCLOROTIAZIDA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: JOSE E. RODO 6376/6424 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS  
AIRES Y ALVARO BARROS 1113 -LUIS GUILLON- PDO. DE ÉSTEBAN  
ECHEVERRIA, PROV. DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a  
continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS (1).

Nombre Comercial: FURDIUREN 12.5

Clasificación ATC: C03AA.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSION ARTERIAL TANTO  
EN MONOTERAPIA COMO ASOCIADO A OTROS HIPOTENSORES (BETA  
BLOQUEANTES, VASODILATADORES, ANTAGONISTA DEL CALCIO,



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.7.*

**1661**

INHIBIDORES DE LA ENZIMA CONVERTIDORA DE ANGIOTENSINA, ANTAGONISTAS DE LA ANGIOTENSINA II), TRATAMIENTO DE LA INSUFICIENCIA CARDIACA. EDEMAS DEBIDOS A INSUFICIENCIA CARDIACA EN TODOS SUS GRADOS. EDEMAS DEBIDOS A INSUFICIENCIA RENAL O HEPÁTICA. EDEMA ASOCIADO A TERAPIA CON CORTICOIDES Y/O ESTROGENOS. DIABETES INSIPIDA NEFROGENICA. HIPERCALCIURIA IDIOPATICA Y PREVENCIÓN DEL DESARROLLO DE CALCULOS CALCICOS EN EL APARATO URINARIO.

Concentración/es: 12.50 MG de HIDROCLOROTIAZIDA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: HIDROCLOROTIAZIDA 12.50 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.00 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 20.00 MG, ACIDO SILICICO COLOIDAL 1.50 MG, LACTOSA ANHIDRA 60.00 MG, CROSPOLIDONA 5.00 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC.

Presentación: POR 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60 Y 100 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: POR 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60 Y 100 COMPRIMIDOS.

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO; TEMPERATURA hasta 30 °C.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

1661

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS (2).

Nombre Comercial: FURDIUREN 25

Clasificación ATC: C03AA

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSION ARTERIAL TANTO EN MONOTERAPIA COMO ASOCIADO A OTROS HIPOTENSORES (BETA BLOQUEANTES, VASODILATADORES, ANTAGONISTA DEL CALCIO, INHIBIDORES DE LA ENZIMA CONVERTIDORA DE ANGIOTENSINA, ANTAGONISTAS DE LA ANGIOTENSINA II), TRATAMIENTO DE LA INSUFICIENCIA CARDIACA. EDEMAS DEBIDOS A INSUFICIENCIA CARDIACA EN TODOS SUS GRADOS. EDEMAS DEBIDOS A INSUFICIENCIA RENAL O HEPÁTICA. EDEMA ASOCIADO A TERAPIA CON CORTICOIDES Y/O ESTROGENOS. DIABETES INSIPIDA NEFROGENICA. HIPERCALCIURIA IDIOPATICA Y PREVENCION DEL DESARROLLO DE CALCULOS CALCICOS EN EL APARATO URINARIO.

Concentración/es: 25.00 MG de HIDROCLOROTIAZIDA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: HIDROCLOROTIAZIDA 25.00 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.00 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 40.00 MG, ACIDO SILICICO COLOIDAL 3.00 MG, LACTOSA ANHIDRA 120.00 MG, CROSPOLIDONA 10.00 MG.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

9661

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC

Presentación: POR 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60 Y 100 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: POR 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60 Y 100 COMPRIMIDOS.

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO; TEMPERATURA hasta 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS (3).

Nombre Comercial: FURDIUREN 50

Clasificación ATC: C03AA.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSION ARTERIAL TANTO EN MONOTERAPIA COMO ASOCIADO A OTROS HIPOTENSORES (BETA BLOQUEANTES, VASODILATADORES, ANTAGONISTA DEL CALCIO, INHIBIDORES DE LA ENZIMA CONVERTIDORA DE ANGIOTENSINA, ANTAGONISTAS DE LA ANGIOTENSINA II), TRATAMIENTO DE LA INSUFICIENCIA CARDIACA. EDEMAS DEBIDOS A INSUFICIENCIA CARDIACA EN TODOS SUS GRADOS. EDEMAS DEBIDOS A INSUFICIENCIA RENAL O HEPÁTICA. EDEMA ASOCIADO A TERAPIA CON CORTICOIDES Y/O ESTROGENOS. DIABETES





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

7 6 6 1

INSIPIDA NEFROGENICA. HIPERCALCIURIA IDIOPATICA Y PREVENCIÓN DEL  
DESARROLLO DE CALCULOS CÁLCICOS EN EL APARATO URINARIO.

Concentración/es: 50.00 MG de HIDROCLOROTIAZIDA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: HIDROCLOROTIAZIDA 50.00 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 4.00 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA  
80.00 MG, ACIDO SILICICO COLOIDAL 6.00 MG, LACTOSA ANHIDRA 240.00 MG,  
CROSPÓVIDONA 20.00 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC.

Presentación: POR 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60 Y 100 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: POR 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60 Y 100  
COMPRIMIDOS.

Periodo de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO; TEMPERATURA hasta 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

7 6 6 1

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante .

DISPOSICIÓN ANMAT N°

1661

  
**DR. CARLOS CHIALE**  
**INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



000040

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo  
7 comprimidos.

FURDIUREN 25  
HIDROCLOROTIAZIDA  
Comprimidos  
Vía oral  
VENTA BAJO RECETA

**Fórmula:**

Cada comprimido contiene: Hidroclorotiazida 25,00 mg. Excipientes: Lactosa anhidra 120,00 mg; Celulosa microcristalina 40,00 mg; Crospovidona 10,00 mg; Acido silícico coloidal 3,00 mg; Estearato de magnesio 2,00 mg.

**Posología:** Ver prospecto interior.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD  
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Rita Alejandra Ricci - Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 –  
B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

NOVA ARGENTIA S.A.  
Álvaro Barros 1113 – Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

Fecha de Vencimiento:

Partida N°:

**NOTA:** Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 10, 14, 15,  
20, 28, 30, 50, 56, 60 y 100 comprimidos.

FERNANDO ESTE HORN  
Apothecario

NOVA ARGENTIA S.A.  
RITA ALEJANDRA RICCI  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
MATRICULA N° 12.172



**Argentina**

1661

000041

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo  
7 comprimidos.

FURDIUREN 50  
HIDROCLOROTIAZIDA  
Comprimidos  
Vía oral  
VENTA BAJO RECETA

**Fórmula:**

Cada comprimido contiene: Hidroclorotiazida 50,00 mg. Excipientes: Lactosa anhidra 240,00 mg; Celulosa microcristalina 80,00 mg; Crospovidona 20,00 mg; Acido silícico coloidal 6,00 mg; Estearato de magnesio 4,00 mg.

**Posología:** Ver prospecto interior.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD  
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Rita Alejandra Ricci - Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 –  
B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

NOVA ARGENTIA S.A.  
Álvaro Barros 1113 – Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

Fecha de Vencimiento:

Partida N°:

**NOTA:** Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60 y 100 comprimidos.

FERNANDO ESTE: HCPN

NOVA ARGENTIA S.A.  
RITA ALEJANDRA RICCI  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA N° 12.172



173



INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

**FURDIUREN**  
**HIDROCLOROTIAZIDA**  
Comprimidos  
Vía oral

### FORMULAS

#### FURDIUREN 12,5

Cada comprimido contiene: Hidroclorotiazida 12,5 mg. Excipientes: Lactosa anhidra 60,00 mg; Celulosa microcristalina 20,00 mg; Crospovidona 5,00 mg; Acido silícico coloidal 1,50 mg; Estearato de magnesio 1,00 mg.

#### FURDIUREN 25

Cada comprimido contiene: Hidroclorotiazida 25,00 mg. Excipientes: Lactosa anhidra 120,00 mg; Celulosa microcristalina 40,00 mg; Crospovidona 10,00 mg; Acido silícico coloidal 3,00 mg; Estearato de magnesio 2,00 mg.

#### FURDIUREN 50

Cada comprimido contiene: Hidroclorotiazida 50,00 mg. Excipientes: Lactosa anhidra 240,00 mg; Celulosa microcristalina 80,00 mg; Crospovidona 20,00 mg; Acido silícico coloidal 6,00 mg; Estearato de magnesio 4,00 mg.

### ACCION TERAPEUTICA

Diurético tiazídico. Antihipertensivo.

### INDICACIONES

Tratamiento de la hipertensión arterial, tanto en monoterapia como asociado a otros antihipertensivos (beta-bloqueantes, vasodilatadores, antagonistas del calcio, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, antagonistas de la angiotensina II).

Tratamiento de la insuficiencia cardíaca.

Edemas debidos a insuficiencia cardíaca en todos sus grados. Edemas debidos a insuficiencia renal o hepática. Edema asociado a terapia con corticosteroides y/o estrógenos.

Diabetes insípida nefrogénica.

Hipercalciuria idiopática y prevención del desarrollo de cálculos cálcicos en el aparato urinario.

NOVA ARGENTIA S.A.  
ETA VILELANDE RICCI  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
MATRICUL. A Nº 12.172

**CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS-PROPIEDADES****Acción farmacológica:**

La Hidroclorotiazida inhibe el transportador de sodio-cloro en la membrana apical del túbulo contorneado distal, lo que inhibe la reabsorción tubular de dichos electrolitos. Produce aumento de la excreción de sodio y cloro, con moderado incremento de la excreción de potasio y prácticamente nula excreción de bicarbonato, mientras que aumenta la reabsorción tubular de calcio. El resultado de esto es una diuresis de inicio rápido y de intensidad moderada, que alcanza su máximo efecto a las tres horas y persiste durante seis horas o más. La hidroclorotiazida posee propiedades antihipertensivas propias y potencia la acción de otros anti-hipertensivos, permitiendo frecuentemente reducir la dosis de estos por debajo del nivel en el que se presentan efectos secundarios. La Hidroclorotiazida se elimina por vía renal sin alterar la filtración glomerular ni la presión sanguínea en individuos normotensos

**Farmacocinética:**

Tras la administración por vía oral, se absorbe rápidamente en un rango del 60 al 80%, dicha absorción se encuentra disminuida en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva. La concentración plasmática máxima se observa entre 1 a 5 horas tras la administración y guarda relación lineal con la dosis administrada. El efecto diurético se inicia a las 2 horas, alcanzando el máximo a las tres horas y persistiendo durante seis o más. El efecto antihipertensivo máximo ocurre dentro de los 3 a 4 días de iniciado el tratamiento. La Hidroclorotiazida se une a proteínas plasmáticas en un 40%, y presenta un volumen de distribución de 3 l/kg. La vida media de eliminación plasmática es de 10 a 12 horas. La principal vía de eliminación es la excreción renal como droga activa, excretándose durante las primeras 24 horas un 50 a 70% de la dosis administrada. En pacientes con insuficiencia renal, se prolonga la vida media de eliminación, elevándose la concentración plasmática de Hidroclorotiazida. La Hidroclorotiazida atraviesa la barrera placentaria y se excreta por la leche materna.

**POSOLOGIA - MODO DE ADMINISTRACION**

Al igual que el resto de las tiazidas, la Hidroclorotiazida se administra habitualmente por la mañana para que el efecto diurético no interfiera con el sueño nocturno.

**Adultos:**

*Edema:* la dosis usual es de 25 a 100 mg por día, en dosis única o dividida. Muchos pacientes responden a la terapia intermitente, por ejemplo, la administración en días alternados o durante un periodo de 3 a 5 días a la semana.

*Hipertensión Arterial:* la dosis inicial recomendada es de 12,5 ó 25 mg por día, administrada en una sola toma, cuando se utiliza como monoterapia, siendo de 6,25 ó 12,5 mg por día, cuando se la asocia con otro agente antihipertensivo. La dosis puede ser incrementada hasta 50 mg diarios, en una o dos tomas.

Para el tratamiento de la hipertensión arterial, no se recomienda el uso de dosis mayores a 50 mg/día, ya que puede asociarse a reducciones marcadas del potasio plasmático.

En pacientes ańosos es aconsejable iniciar el tratamiento con una dosis de 12,5 mg.

*Diabetes insípida nefrogénica:* la dosis inicial será de 100 mg/día, fraccionados en 2 ó 4 tomas, pudiendo luego eventualmente reducirse la dosis.

*Hipercalciuria idiopática:* La dosis es de 25 ó 50 mg 2 veces por día.

### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o cualquiera de los componentes del producto o a otros derivados sulfonamídicos. Insuficiencia renal y/o hepática severa. Anuria. Hipokalemia, hiponatremia y/o hipercalcemia refractarias al tratamiento. Terapia concomitante con litio. Hiperuricemia sintomática (antecedentes de gota o litiasis renal por uratos). Embarazo. Lactancia. Este medicamento contiene lactosa, por lo tanto no se debe utilizar en casos de galactosemia congénita, malabsorción de glucosa y galactosa o síndromes de deficiencia de lactasa.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Se deberá controlar cuidadosamente a los pacientes a fin de evitar el desarrollo de trastornos hidroelectrolíticos (hiponatremia, alcalosis hipoclorémica, hipokalemia e hipomagnesemia). Se observó menor frecuencia de hipokalemia clínicamente significativa con 12,5 mg diarios de Hidroclorotiazida que con dosis más altas. En los pacientes que reciben fluidos parenterales o que hayan presentado vómitos excesivos, se aconseja realizar determinaciones plasmáticas y urinarias de electrolitos. El cuadro clínico de desequilibrio electrolítico puede incluir: sequedad bucal, sed, debilidad, letargo, somnolencia, desasosiego, convulsiones, confusión, dolores musculares o calambres, fatigabilidad muscular, hipotensión, oliguria, taquicardia y alteraciones gastrointestinales como náuseas y vómitos.

De desarrollarse un cuadro de hipokalemia, esta presenta mayor riesgo en presencia de cirrosis severa, o en pacientes bajo tratamiento con digitálicos. La hipokalemia aumenta la excitabilidad del sistema de conducción cardíaco con la consiguiente irritabilidad ventricular y aparición de arritmias. La hipokalemia debe ser evitada o tratada en el adulto con el uso concurrente de diuréticos ahorradores de potasio (amilorida) o con la administración de sales de potasio o alimentos con alto contenido de potasio. La hiponatremia inducida por los diuréticos tiazídicos es generalmente leve y asintomática. Puede ocurrir hiponatremia en pacientes edematosos o en ancianos, especialmente si reciben tratamiento concomitante con AINEs. Excepto en raras ocasiones en que la hiponatremia amenaza la vida, la terapia apropiada será la restricción de agua más que la administración de sal y eventualmente la suspensión del diurético.

Los diuréticos tiazídicos no son eficaces cuando el clearance de creatinina es inferior a 30 ml/min. Los pacientes que presentan valores mayores a 30 mg/dl de nitrógeno ureico (60

mg/dl de urea) plasmático, mayores a 1,5 mg/dl de creatinina plasmática o son portadores de diabetes mellitus no deben ser tratados con Hidroclorotiazida si no se implementa un monitoreo frecuente y cuidadoso de la concentración plasmática de electrolitos y de nitrógeno ureico.

La Hidroclorotiazida puede disminuir la unión del yodo a las proteínas plasmáticas aún en individuos sin patología tiroidea.

La Hidroclorotiazida puede disminuir la excreción de calcio urinario, y también puede causar elevaciones del calcio sérico aún en ausencia de alteraciones conocidas del metabolismo del calcio.

Con el uso de diuréticos, incluidos los tiazídicos, en la medida que su uso provoque depleción de volumen, pueden aumentar los niveles de urea plasmática, incluso con síntomas de uremia. De aumentar los niveles de urea o producirse oliguria, la Hidroclorotiazida deberá discontinuarse, especialmente en pacientes con función renal alterada basalmente. Pueden desarrollarse efectos acumulativos de la droga en pacientes con deterioro de la función renal. La Hidroclorotiazida debe usarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática o enfermedad hepática progresiva, ya que alteraciones menores de los electrolitos pueden precipitar el coma hepático. En ciertos pacientes bajo tratamiento con Hidroclorotiazida puede ocurrir hiperuricemia o precipitarse un ataque de gota.

La Hidroclorotiazida puede alterar la tolerancia a la glucosa, haciendo manifiesta una diabetes latente. Los pacientes diabéticos pueden requerir ajustes en la dosificación de insulina o de los agentes hipoglucemiantes. El uso de diuréticos tiazídicos, puede asociarse con aumento en el colesterol y triglicéridos plasmáticos.

Aún en ausencia de historia de alergia o asma bronquial pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad incluyendo nefritis intersticial aguda o crónica y ésta asociarse con fallo renal. También se informó la posibilidad de exacerbación o activación del lupus eritematoso sistémico bajo tratamiento con tiazidas. La Hidroclorotiazida puede aumentar el efecto antihipertensivo post-simpatectomía.

#### **Interacciones medicamentosas:**

Si se usan concomitantemente con un diurético tiazídico, los siguientes fármacos pueden interactuar con el mismo:

*Alcohol, barbitúricos, narcóticos:* pueden potenciar la hipotensión ortostática.

*Antidiabéticos orales. Insulina:* puede ser necesario ajustar la dosis del antidiabético.

*Otros antihipertensivos:* potenciación del efecto hipotensor. La discontinuación de la terapia diurética 2 ó 3 días antes de iniciar el tratamiento con un Inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) puede reducir la probabilidad de hipotensión de la primera dosis. El efecto antihipertensivo del fármaco puede verse aumentado en el paciente simpatectomizado.



**Resinas de intercambio aniónico:** la absorción de la Hidroclorotiazida es alterada en presencia de resinas de intercambio aniónico como colestiramina y colestipol. Una dosis única de estas resinas reduce la absorción intestinal de Hidroclorotiazida en un 85% y 43%, respectivamente.

**Corticosteroides, ACTH y la anfotericina B:** pueden aumentar el déficit de electrolitos, en especial la hipokalemia.

**Aminas presoras, como la adrenalina:** pueden mostrar una respuesta arterial disminuida cuando se usan con Hidroclorotiazida, pero esta reacción no es suficiente para excluir su utilidad terapéutica.

**Relajantes musculares no despolarizantes, como la tubocurarina:** pueden interactuar con la Hidroclorotiazida aumentando la relajación muscular.

**Antiinflamatorios no esteroideos (AINEs):** pueden atenuar el efecto diurético y antihipertensivo.

**Antigotosos (colchicina, alopurinol):** puede ser necesario ajustar la dosis de los antigotosos, en pacientes con hiperuricemia, debido a que la Hidroclorotiazida puede elevar la concentración de ácido úrico en sangre.

**Digitálicos:** el uso concomitante con tiazidas, puede potenciar la intoxicación digitálica debido a la hipokalemia que el diurético produce.

**Amiodarona:** el uso simultáneo con tiazidas, aumenta el riesgo de arritmias asociadas con hipokalemia.

**Inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO):** al usarlos concomitantemente con tiazidas, se potencian los efectos diuréticos.

**Terfenadina, astemizol:** no deberán emplearse concomitantemente con diuréticos, debido a que las alteraciones hidroelectrolíticas que puede ocasionar el diurético favorecen la aparición de arritmias cardíacas graves promovidas por la terfenadina y el astemizol, en presencia de hipokalemia.

**Litio:** aumenta el riesgo de toxicidad del litio (por disminución del clearance renal de litio).

**Bicarbonato de sodio:** la administración concomitante con tiazidas puede incrementar la posibilidad de alcalosis hipoclorémica.

**Pruebas de laboratorio:** debido a que la Hidroclorotiazida puede afectar la calcemia, esta puede interferir con las pruebas de función paratiroidea. Las tiazidas deben ser discontinuadas previamente a la realización de pruebas para función tiroidea y paratiroidea.

**Embarazo:** en embarazadas sanas con o sin edema leve, el uso rutinario de un diurético está contraindicado y expone al feto a un riesgo innecesario.

Los diuréticos no previenen el desarrollo de toxemia del embarazo y no hay evidencia de que sean útiles en su tratamiento.

Dado que las tiazidas atraviesan la barrera placentaria y aparecen en sangre del cordón umbilical, en caso de embarazo comprobado o presunto, el uso de Hidroclorotiazida sólo se llevará a cabo cuando una exhaustiva evaluación determine que el potencial beneficio

para la madre justifica el riesgo posible para el feto (ictericia fetal o neonatal, trombocitopenia, etc.).

**Lactancia:** las tiazidas se excretan en la leche materna. Si una madre en período de lactancia debe recibir el medicamento pues se considera indispensable, la lactancia debe suspenderse.

**Uso en geriatría:** En pacientes añosos es aconsejable iniciar el tratamiento con una dosis de 12,5 mg, pudiendo ser también adecuada para el inicio en otros grupos etarios.

### REACCIONES ADVERSAS

La mayoría de las reacciones adversas son dependientes de la dosis.

El uso de diuréticos tiazídicos puede ocasionar los siguientes trastornos:

**Digestivos:** náuseas, vómitos, sequedad de boca, anorexia, dolor de garganta, pancreatitis, ictericia (ictericia colestásica intrahepática), diarrea, constipación, sialadenitis, irritación gástrica.

**Musculoesqueléticos:** calambres, cansancio, o debilidad muscular no habituales. Raramente pueden observarse artralgias y espasmos musculares.

**Cardiovasculares:** hemorragia o hematomas no habituales, arritmias, hipotensión incluyendo hipotensión ortostática.

**Hematológicos:** anemia aplásica, agranulocitosis, leucopenia, anemia hemolítica, trombocitopenia y púrpura trombocitopénica.

**Renales:** disfunción renal, nefritis intersticial, fallo renal.

**Reacciones de hipersensibilidad:** reacciones anafilácticas, angeditis necrotizante (vasculitis, vasculitis cutánea), fiebre, distrés respiratorio incluyendo neumonitis y edema pulmonar, fotosensibilidad, urticaria, rash, púrpura.

**Metabólicas:** hiperglucemia, glucosuria, hiperuricemia, alteraciones electrolíticas (hipokalemia e hiponatremia).

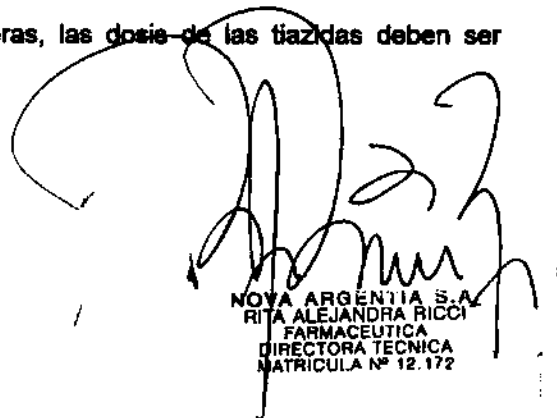
**Neurológicas:** vértigo, desvanecimiento, parestesias, cefalea, inquietud, somnolencia.

**Dermatológicas:** eritema multiforme, incluyendo síndrome de Stevens-Johnson. Dermatitis exfoliativa incluyendo necrólisis epidérmica tóxica, alopecia.

**Sensoriales:** visión borrosa, xantopsia, visión amarilla.

**Urogenitales:** impotencia.

Cuando las reacciones sean moderadas o severas, las dosis de las tiazidas deben ser reducidas o suspender el tratamiento.



NOVA ARGENTIA S.A.  
RITA ALEJANDRA RICCI  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
MATRICULA Nº 12.172

### **SOBREDOSIFICACION**

Los signos más comunes observados son el desequilibrio electrolítico (hipokalemia, hipocloremia, hiponatremia) y la deshidratación que resultan de una diuresis excesiva. Si se administraron también digitálicos, la hipokalemia puede acentuar las arritmias cardíacas. En caso de sobredosis, deben emplearse medidas sintomáticas y de soporte. Si la ingestión es reciente, debe inducirse emesis o lavado gástrico. La deshidratación, desequilibrio electrolítico, coma hepático e hipotensión deben corregirse con métodos establecidos. Si es necesario, deberá suministrarse oxígeno o respiración artificial para el deterioro respiratorio severo. El grado en el cual la Hidroclorotiazida es eliminada por hemodiálisis no ha sido establecido. Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4362-6666/2247. Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

### **PRESENTACIONES**

FURDIUREN 12,5 comprimidos: Envases conteniendo 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60 y 100 comprimidos.

FURDIUREN 25 comprimidos: Envases conteniendo 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60 y 100 comprimidos.

FURDIUREN 50 comprimidos: Envases conteniendo 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60 y 100 comprimidos.

**Fecha de última revisión:**

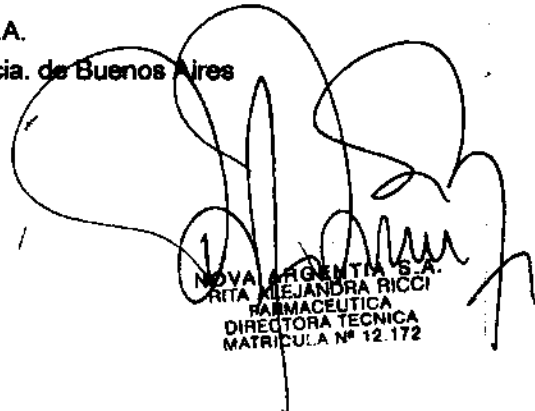
**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD  
CERTIFICADO N°:**

Directora Técnica: Rita Alejandra Ricci - Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

**NOVA ARGENTIA S.A.  
Álvaro Barros 1113 – Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires**



NOVA ARGENTIA S.A.  
RITA ALEJANDRA RICCI  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
MATRICULA N° 12.172



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-007732-09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1661, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por NOVA ARGENTIA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: FURDIUREN.

Nombre/s genérico/s: HIDROCLOROTIAZIDA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: JOSE E. RODO 6376/6424 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES Y ALVARO BARROS 1113 -LUIS GUILLON- PDO. DE ESTEBAN ECHEVERRIA, PROV. DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS (1).



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

Nombre Comercial: FURDIUREN 12.5

Clasificación ATC: C03AA.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSION ARTERIAL TANTO EN MONOTERAPIA COMO ASOCIADO A OTROS HIPOTENSORES (BETA BLOQUEANTES, VASODILATADORES, ANTAGONISTA DEL CALCIO, INHIBIDORES DE LA ENZIMA CONVERTIDORA DE ANGIOTENSINA, ANTAGONISTAS DE LA ANGIOTENSINA II), TRATAMIENTO DE LA INSUFICIENCIA CARDIACA. EDEMAS DEBIDOS A INSUFICIENCIA CARDIACA EN TODOS SUS GRADOS. EDEMAS DEBIDOS A INSUFICIENCIA RENAL O HEPÁTICA. EDEMA ASOCIADO A TERAPIA CON CORTICOIDES Y/O ESTROGENOS. DIABETES INSIPIDA NEFROGENICA. HIPERCALCIURIA IDIOPATICA Y PREVENCIÓN DEL DESARROLLO DE CALCULOS CALCICOS EN EL APARATO URINARIO.

Concentración/es: 12.50 MG de HIDROCLOROTIAZIDA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: HIDROCLOROTIAZIDA 12.50 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.00 MG, CELÚLOSA MICROCRISTALINA 20.00 MG, ACIDO SILICICO COLOIDAL 1.50 MG, LACTOSA ANHIDRA 60.00 MG, CROSPVIDONA 5.00 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

Presentación: POR 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60 Y 100 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: POR 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60 Y 100 COMPRIMIDOS.

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO; TEMPERATURA hasta 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS (2).

Nombre Comercial: FURDIUREN 25.

Clasificación ATC: C03AA

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSION ARTERIAL TANTO EN MONOTERAPIA COMO ASOCIADO A OTROS HIPOTENSORES (BETA BLOQUEANTES, VASODILATADORES, ANTAGONISTA DEL CALCIO, INHIBIDORES DE LA ENZIMA CONVERTIDORA DE ANGIOTENSINA, ANTAGONISTAS DE LA ANGIOTENSINA II), TRATAMIENTO DE LA INSUFICIENCIA CARDIACA. EDEMAS DEBIDOS A INSUFICIENCIA CARDIACA EN TODOS SUS GRADOS. EDEMAS DEBIDOS A INSUFICIENCIA RENAL O HEPÁTICA. EDEMA ASOCIADO A TERAPIA CON CORTICOIDES Y/O ESTROGENOS. DIABETES INSIPIDA NEFROGENICA. HIPERCALCIURIA IDIOPATICA Y PREVENCIÓN DEL DESARROLLO DE CALCULOS CALCICOS EN EL APARATO URINARIO.

Concentración/es: 25.00 MG de HIDROCLOROTIAZIDA.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: HIDROCLOROTIAZIDA 25.00 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.00 MG. CELULOSA MICROCRISTALINA 40.00 MG, ACIDO SILICICO COLOIDAL 3.00 MG, LACTOSA ANHIDRA 120.00 MG, CROSPOLIDONA 10.00 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC

Presentación: POR 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60 Y 100 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: POR 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60 Y 100 COMPRIMIDOS.

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO; TEMPERATURA hasta 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS (3).

Nombre Comercial: FURDIUREN 50

Clasificación ATC: C03AA.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSION ARTERIAL TANTO EN MONOTERAPIA COMO ASOCIADO A OTROS HIPOTENSORES (BETA BLOQUEANTES, VASODILATADORES, ANTAGONISTA DEL CALCIO,



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

INHIBIDORES DE LA ENZIMA CONVERTIDORA DE ANGIOTENSINA, ANTAGONISTAS DE LA ANGIOTENSINA II), TRATAMIENTO DE LA INSUFICIENCIA CARDIACA. EDEMAS DEBIDOS A INSUFICIENCIA CARDIACA EN TODOS SUS GRADOS. EDEMAS DEBIDOS A INSUFICIENCIA RENAL O HEPÁTICA. EDEMA ASOCIADO A TERAPIA CON CORTICOIDES Y/O ESTROGENOS. DIABETES INSIPIDA NEFROGENICA. HIPERCALCIURIA IDIOPATICA Y PREVENCION DEL DESARROLLO DE CALCULOS CALCICOS EN EL APARATO URINARIO.

Concentración/es: 50.00 MG de HIDROCLOROTIAZIDA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: HIDROCLOROTIAZIDA 50.00 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 4.00 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 80.00 MG, ACIDO SILICICO COLOIDAL 6.00 MG, LACTOSA ANHIDRA 240.00 MG, CROSPOLIDONA 20.00 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC.

Presentación: POR 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60 Y 100 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: POR 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60 Y 100 COMPRIMIDOS.

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO; TEMPERATURA hasta 30 °C.

CH






Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a NOVA ARGENTIA S.A. el Certificado N° **F 55478**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de **09 ABR 2010** de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

**1661**

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.