



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

DISPOSICIÓN N° **5 2 4 0**

BUENOS AIRES, **20 AGO 2013**

VISTO el Expediente n° 1-47-12139/12-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVA ARGENTIA S.A. solicita una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada ERROLON E / ESPIRONOLACTONA - FUROSEMIDA (COMPRIMIDOS), Certificado n° 56.694.

5,

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de sus competencias.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad



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

DISPOSICIÓN Nº **5240**

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma NOVA ARGENTIA S.A., la nueva concentración de ESPIRONOLACTONA 50 MG - FUROSEMIDA 20 MG, para la especialidad medicinal que se denominará ERROLON E 50/20; en la forma farmacéutica de COMPRIMIDOS, según datos característicos que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integral de la presente Disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado Nº 56.694 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos obrantes



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

DISPOSICIÓN Nº **5240**

de fojas 35 A 37; 38 A 58.

ARTICULO 4º.- Inscribese la/s nueva/s concentración/nes autorizada/s en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-12139/12-2

DISPOSICIÓN Nº

s.c.m.

**5240**

DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

### **ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**5240**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.694, y de acuerdo a lo solicitado por la firma NOVA ARGENTIA S.A. la nueva concentración cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: ERROLON E 50/20
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: ESPIRONOLACTONA - FUROSEMIDA
- FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS
- CONCENTRACIÓN: ESPIRONOLACTONA 50 MG - FUROSEMIDA 20 MG.
- EXCIPIENTES: LACTOSA MONOHIDRATO 235,50 MG, CELULOSA POLVO 78,50 MG, CROSCARMELOSA SODICA 20 MG, ESENCIA DE MENTA 8 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 4 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 4 MG
- ENVASE Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER AL/PVC-PCTFE INACTINICO, 15, 30, 60, y 100 COMPRIMIDOS.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES; CONSERVADO EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: BAJO RECETA.



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

- Lugar de elaboración: JOSE E. RODO 6424, CABA Y ALVARO BARROS 1113, LUIS GUILLON, PARTIDO DE ESTEBAN ECHEVERRIA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2817/12.
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-14529/11-0.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a NOVA ARGENTIA S.A., Certificado de Autorización n° 56.694, en la Ciudad de Buenos Aires, ..... **20 AGO 2013** .....

Expediente n° 1-47-12139/12-2

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°

s.c.m.

**5240**

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**

ORIGINAL  
**Argentina**

5240



INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 15 comprimidos.

ERROLON E 50/20  
ESPIRONOLACTONA/ FUROSEMIDA  
Comprimidos  
Vía oral  
VENTA BAJO RECETA

**Fórmula:**

Cada comprimido contiene: Furosemida 20,00 mg; Espironolactona 50,00 mg. Excipientes: Lactosa monohidrato 235,50 mg; Celulosa polvo 78,50 mg; Croscarmelosa sódica 20,00 mg; Esencia de menta 8,00 mg; Dioxido de silicio coloidal 4,00 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 – Buenos Aires y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC  
– Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires.

NOVA ARGENTIA S.A.  
Carlos Calvo 2756 - C1230AAT- CABA  
Información al consumidor ☎ 5296-9360  
[www.argentia.com.ar](http://www.argentia.com.ar)

Fecha de Vencimiento:

Partida N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 30, 60 y 100 comprimidos.

FERNANDO KETELHOHN  
Apoderado

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

DUPLICADO

 **Argentia**



INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 15 comprimidos.

ERROLON E 50/20  
ESPIRONOLACTONA/ FUROSEMIDA  
Comprimidos  
Vía oral  
VENTA BAJO RECETA

**Fórmula:**

Cada comprimido contiene: Furosemida 20,00 mg; Espironolactona 50,00 mg. Excipientes: Lactosa monohidrato 235,50 mg; Celulosa polvo 78,50 mg; Croscarmelosa sódica 20,00 mg; Esencia de menta 8,00 mg; Dioxido de silicio coloidal 4,00 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 – Buenos Aires y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC  
– Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires.

NOVA ARGENTIA S.A.  
Carlos Caivo 2756 - C1230AAT- CABA  
Información al consumidor ☎ 5296-9360  
[www.argentia.com.ar](http://www.argentia.com.ar)

Fecha de Vencimiento:

Partida N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 30, 60 y 100 comprimidos.

  
FERNANDO KETELHOHN  
Aprobado

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

TRIPLICADO

 **Argentia**

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 15 comprimidos.

ERROLON E 50/20  
ESPIRONOLACTONA/ FUROSEMIDA  
Comprimidos  
Vía oral  
VENTA BAJO RECETA

**Fórmula:**

Cada comprimido contiene: Furosemida 20,00 mg; Espironolactona 50,00 mg. Excipientes: Lactosa monohidrato 235,50 mg; Celulosa polvo 78,50 mg; Croscarmelosa sódica 20,00 mg; Esencia de menta 8,00 mg; Dioxido de silicio coloidal 4,00 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 – Buenos Aires y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC  
– Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires.

NOVA ARGENTIA S.A.  
Carlos Calvo 2756 - C1230AAT- CABA  
Información al consumidor ☎ 5296-9360  
[www.argentia.com.ar](http://www.argentia.com.ar)

Fecha de Vencimiento:

Partida N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 30, 60 y 100 comprimidos.

FERNANDO KETTELHOHN  
Apoderado

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



5240



ERROLON E 50/20  
ESPIRONOLACTONA/ FUROSEMIDA  
Comprimidos  
Vía oral

### FORMULA

Cada comprimido contiene: Furosemida 20,00 mg; Espironolactona 50,00 mg. Excipientes: Lactosa monohidrato 235,50 mg; Celulosa polvo 78,50 mg; Croscarmelosa sódica 20,00 mg; Esencia de menta 8,00 mg; Dioxido de silicio coloidal 4,00 mg; Estearato de magnesio 4,00 mg.

### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antagonista específico de la aldosterona. Diurético. Antihipertensivo. Código ATC: C03EB01.

### INDICACIONES

Estados edematosos o ascíticos asociados a hiperaldosteronismo secundario: insuficiencia cardíaca congestiva, insuficiencia hepática (cirrosis), síndrome nefrótico. Hiperaldosteronismo primario.

### ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La espironolactona inhibe de manera competitiva la acción de la aldosterona a nivel renal y cardíaco. Actuando a nivel renal produce disminución de la reabsorción de agua y sodio en túbulo contorneado distal y colector, favoreciendo la natriuresis y la diuresis y evitando la pérdida de potasio o magnesio. A nivel cardíaco ha evidenciado disminuir la fibrosis cardíaca. La espironolactona es efectiva disminuyendo las presiones sistólica y diastólica en pacientes con hiperaldosteronismo primario y también en la mayoría de los casos de hipertensión esencial, a pesar de que la secreción de aldosterona puede estar dentro de los límites normales en la hipertensión esencial benigna.

La furosemida ejerce una acción salurética al inhibir la reabsorción renal de sodio y cloro, especialmente en las regiones medular y cortical del asa de Henle. La furosemida también ejerce acción vasodilatadora por su acción directa sobre la pared vascular.

#### Farmacocinética:

La espironolactona se absorbe bien por vía oral. El pico de concentración plasmática se alcanza a las 2,6 horas luego de la administración, mientras que el efecto máximo se evidencia a las 7 horas y persiste durante 24 horas. La espironolactona sufre un extenso metabolismo hepático a metabolitos activos sulfurados (80%) y canrenona (20%); responsables, junto con la espironolactona, de los efectos terapéuticos de la droga. Tanto la espironolactona como la canrenona se encuentran unidas a proteínas plasmáticas en más de un 90%. Los metabolitos se eliminan primariamente por orina y secundariamente vía excreción biliar por las heces. Mientras que la vida media de eliminación de la espironolactona es corta (1,3 horas), la vida media de sus metabolitos activos es mayor (2,8 a 16,5 horas). La espironolactona y sus metabolitos atraviesan la barrera placentaria y la canrenona se excreta por leche.

FERNANDO KETEL HOHN  
Apooperado

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

La furosemida se absorbe rápida aunque de manera incompleta tras su administración oral, siendo su biodisponibilidad del 60 al 70%. Alcanza la concentración plasmática máxima alrededor de una hora después de la administración. Se une a proteínas plasmáticas en un 99% y la vida media de eliminación es de alrededor de 1 a 2 horas. La furosemida es principalmente eliminada por orina, en su mayor parte sin modificaciones, y en menor grado en la forma de glucurónido. Cantidades variables se eliminan en las heces, siendo mayor esta vía de utilización en los casos de falla renal. La furosemida atraviesa la barrera placentaria y pasa a leche materna. No se han comprobado modificaciones farmacocinéticas significativas por el uso concomitante de espironolactona y furosemida.

### POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

El tratamiento debe individualizarse en función de la respuesta del paciente a fin de obtener la máxima respuesta terapéutica y determinar la dosis necesaria para mantener dicha respuesta.

La dosis inicial recomendada es de 1 comprimido por día en una única toma, con abundante agua, con el desayuno y/o el almuerzo.

Aunque en general esta dosis produce una pronta diuresis, de ser necesario, la dosis puede aumentarse hasta un máximo de 4 comprimidos diarios durante los primeros días, dependiendo de la gravedad del cuadro, hasta alcanzar el efecto diurético deseado.

Los ajustes de dosis deberán realizarse contemplando intervalos mínimos de 5 días.

El tratamiento de mantenimiento puede continuarse habitualmente con una dosis diaria de 1 a 3 comprimidos, y en ocasiones, administrando una dosis única cada 2 ó 3 días.

### CONTRAINDICACIONES

Antecedentes de hipersensibilidad a la furosemida, a la espironolactona, a las sulfonamidas o a alguno de los componentes de la formulación. Anuria, insuficiencia renal aguda, alteraciones de la función renal (creatinina sérica >2 mg/100 ml, clearance de creatinina <30 ml/min), coma y precoma hepático, hipovolemia o deshidratación (con o sin hipotensión concomitante), hiponatremia severa, hiperpotasemia, hipopotasemia severa. Embarazo. Lactancia.

### ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES

El tratamiento con ERROLON E requiere una supervisión regular. Es necesario realizar controles regulares de las concentraciones séricas de sodio, potasio, creatinina y glucemia.

Un cuidadoso monitoreo será necesario en: pacientes con hipotensión, pacientes con riesgo elevado de sufrir caídas pronunciadas de la presión arterial (ej.: estenosis coronaria o cerebrovascular severas), pacientes con diabetes latente o manifiesta, pacientes con gota, pacientes con dificultades miccionales, sobre todo al inicio del tratamiento, pacientes con cirrosis hepática asociada a insuficiencia renal (puede agravar la insuficiencia renal), pacientes con hipoproteïnemia debida, por ejemplo, a síndrome nefrótico (puede verse disminuida la eficacia de la furosemida y agravada su ototoxicidad).

En pacientes con función renal disminuida, con un clearance de creatinina inferior a 60 ml/min, y en los que estén recibiendo otros medicamentos que puedan producir hiperkalemia (triamtereno, amilorida,

FERNANDO KETEDJOHN  
Apoderado

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

suplementos de potasio o antiinflamatorios no esteroideos), deberán realizarse estrictos controles de las concentraciones plasmáticas de potasio.

En casos de insuficiencia hepática, pueden producirse problemas electrolíticos graves que pueden llevar al coma hepático. Por dicha razón, se deberán seleccionar cuidadosamente las dosis.

La espironolactona puede provocar modificaciones de la voz, por lo que deberá prestarse atención en aquellos pacientes en los que la voz sea particularmente importante para su actividad (cantantes, actores, locutores, maestros, etc.).

Deberá asegurarse la diuresis. Los pacientes con obstrucciones parciales del flujo urinario o deterioro de la micción (ej.: hipertrofia prostática) presentan un riesgo elevado de desarrollar retención urinaria aguda y requieren monitoreo cuidadoso.

No existe experiencia en niños por lo que no se recomienda su uso en dicho grupo.

*Uso concomitante con risperidona:*

En estudios clínicos controlados, realizados en pacientes ancianos con demencia, se observó un aumento de la incidencia de mortalidad en pacientes tratados con risperidona más furosemida (7,3%) respecto de los pacientes tratados con risperidona sola (3,1%) o furosemida sola (4,1%).

El uso concomitante de risperidona con otros diuréticos (principalmente tiazidas en bajas dosis) no se asoció con hallazgos similares. No se ha identificado ningún mecanismo que permita explicar estos hallazgos. De todas maneras, deberá observarse precaución y considerar los riesgos y beneficios de utilizar ERROLON E o realizar un tratamiento concomitante con otros diuréticos.

Independientemente del tratamiento, la deshidratación fue un factor de riesgo general para la mortalidad y debería evitarse en pacientes ancianos con demencia.

En pacientes con intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa de Lapp o malabsorción de glucosa-galactosa no se recomienda administrar ERROLON E.

**Embarazo:** debido a que existen datos evidentes de riesgo fetal, y que los riesgos sobrepasan largamente los potenciales efectos terapéuticos positivos, ERROLON E está contraindicado durante el embarazo.

**Lactancia:** la furosemida se excreta en leche materna y puede inhibir la lactancia. La canrenona, metabolito de la espironolactona, se excreta por leche materna. No se recomienda el uso de ERROLON E durante el período de lactancia.

### INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Cuando se administran glucósidos cardíacos, diuréticos, antihipertensivos, u otras drogas potencialmente hipotensoras concomitantemente con ERROLON E, es aconsejable ajustar las dosis de éstos para evitar caídas pronunciadas de la presión arterial. Puede observarse una caída marcada de la presión arterial junto a un deterioro de la función renal cuando se adiciona un IECA (Inhibidor de la Enzima Convertidora de Angiotensina) o un ARaII (Antagonista del Receptor de Angiotensina II) al tratamiento con furosemida, o se aumentan las dosis de éstos. La dosis de ERROLON E deberá reducirse durante al menos tres días, o su administración interrumpida, antes de iniciar el tratamiento con el IECA o el ARA II o de subir las dosis de éstos. Cuando ERROLON E se administra en combinación con sales de potasio, con drogas que reducen la excreción de potasio, con AINES (Antiinflamatorios No Esteroides) o con IECAs, puede observarse un aumento en la concentración

FERNANDO KEDELHOHN  
Apoderado

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

plasmática de potasio e hiperkalemia. La administración concomitante con furosemida puede aumentar el efecto tóxico de las drogas neurotóxicas.

ERROLON E y sucralfato no deben administrarse con menos de dos horas de diferencia debido a que el sucralfato disminuye la absorción de furosemida desde el intestino y de esta manera reduce su efecto.

En común con otros diuréticos, ERROLON E puede incrementar los niveles de litio cuando se administran concomitantemente, lo que puede resultar en un aumento de la toxicidad del litio, incluyendo sus efectos cardiotoxicos y neurotóxicos. Se recomienda monitorear cuidadosamente los niveles de litio y ajustarlos de ser necesario.

Deberán evaluarse los riesgos y beneficios esperados del tratamiento concomitante con ERROLON E en pacientes ancianos con demencia que estén recibiendo risperidona, debido al aumento de mortalidad observado en estos pacientes cuando recibieron risperidona concomitantemente con furosemida.

Ciertos AINEs (indometacina, ácido acetil salicílico) pueden atenuar la acción de ERROLON E y causar insuficiencia renal aguda en casos de deshidratación e hipovolemia preexistente.

La toxicidad del salicilato puede verse incrementada por el uso concomitante con ERROLON E.

ERROLON E puede atenuar los efectos de otras drogas (antidiabéticos y aminas presoras) e incrementar los efectos de otras (salicilatos, teofilina relajantes musculares tipo curare).

ERROLON E puede potenciar la ototoxicidad de los aminoglucósidos y otras drogas ototóxicas, produciendo problemas auditivos que pueden ser irreversibles, por lo que la co-administración de aminoglucósidos y ERROLON E sólo deberá realizarse en casos de imperiosa necesidad.

Existe el riesgo de ototoxicidad cuando la furosemida se administra concomitantemente con cisplatino.

Además, la neurotoxicidad del cisplatino puede verse potenciada si la furosemida no se da en dosis bajas (40 mg en pacientes con función renal normal) y con balance positivo de líquidos cuando se usa para diuresis forzada durante el tratamiento con cisplatino.

La espironolactona puede aumentar los niveles de digoxina. Algunos trastornos electrolíticos (hipokalemia, hipomagnesemia) pueden incrementar la toxicidad de otras drogas (digitálicos y drogas que produzcan prolongación del intervalo QT).

La fenitoína puede atenuar el efecto de ERROLON E.

La administración concomitante de carbamazepina puede incrementar el riesgo de hiponatremia.

La administración concomitante con corticosteroides puede causar retención de sodio.

Los corticosteroides, los agonistas beta 2 adrenérgicos en altas dosis, el uso prolongado de laxantes y la anfotericina pueden incrementar el riesgo de hipokalemia.

El probenecid, el methotrexate, y otras drogas que, como la furosemida, producen secreción tubular renal significativa, pueden reducir los efectos de ERROLON E. Por el contrario, la furosemida puede disminuir la eliminación renal de dichas drogas. En tratamientos con altas dosis (en particular tanto de furosemida como de las otras drogas) esto puede llevar a un incremento de los niveles de furosemida y de dichas drogas con el consiguiente riesgo de efectos adversos.

El tratamiento concomitante con furosemida y ciertas cefalosporinas a altas dosis puede producir un deterioro de la función renal.

El uso concomitante de ciclosporina y furosemida se ha asociado con un riesgo incrementado de sufrir artritis gotosa.

FERNANDO KETEL HOHN  
Apoderado

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

## REACCIONES ADVERSAS

### Debidas al componente furosemida:

La furosemida es generalmente bien tolerada.

*Sistema hematopoyético:* se ha reportado depresión medular como complicación rara; en esos casos, se debe suspender el tratamiento. Puede ocurrir ocasionalmente trombocitopenia. Raramente leucopenia y en casos aislados, pueden desarrollarse agranulocitosis, anemia aplásica o anemia hemolítica. La eosinofilia es rara.

*Sistema Nervioso:* raramente, puede ocurrir parestesia. En pacientes con insuficiencia hepática puede desarrollarse encefalopatía hepática.

*Presión arterial:* furosemida puede producir una caída de la presión arterial, la que, de ser pronunciada, puede causar signos y síntomas como deterioro de la concentración y la capacidad de reacción, cefaleas, mareos, sedación, debilidad, alteraciones de la visión, sequedad bucal e intolerancia ortostática.

*Alteraciones de los valores de laboratorio:* hipocalcemia, muy raras veces con tetania. Hipercolesterolemia. Hipertrigliceridemia (usualmente retornan a valores normales con el tratamiento continuado durante 6 meses). Aumentos transitorios de la creatinina y la urea plasmáticas. Pueden ocurrir hiperuricemia y ataques de gota.

*Metabolismo:* disminución de la tolerancia a la glucosa. En pacientes con diabetes esto puede llevar a deterioro del control metabólico; la diabetes latente puede hacerse manifiesta.

*Órganos de los sentidos:* trastornos auditivos y tinnitus, usualmente transitorios, se han observado raramente, particularmente en pacientes con falla renal, hipoproteïnemia (ej.: síndrome nefrótico) o luego de administración muy rápida de furosemida intravenosa.

*Sistema hepatobiliar:* en casos aislados puede desarrollarse colestasis intrahepática, aumento de las transaminasas o pancreatitis aguda.

*Reacciones de hipersensibilidad:* la incidencia de reacciones alérgicas, tales como rash cutáneo, fotosensibilidad, vasculitis, fiebre o nefritis intersticial es muy baja, pero cuando ocurren se deberá suspender el tratamiento. Reacciones cutáneo-mucosas pueden ocurrir ocasionalmente, como picazón, urticaria, lesiones bullosas, rash, eritema multiforme, penfigoide bulloso, Síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica exfoliativa, púrpura. Las reacciones anafilácticas severas (con shock) ocurren raramente.

*Balance hidroelectrolítico:* alteración del balance hidroelectrolítico luego de tratamientos prolongados. La excreción de sodio y cloro puede llevar a un aumento de la excreción de calcio y magnesio. Mientras que al inicio del tratamiento, la acción de la furosemida puede hacer disminuir la concentración plasmática de potasio; con la continuidad del mismo, y en especial en pacientes con insuficiencia renal, la concentración de potasio puede aumentar debido a la acción más tardía de la espironolactona. Los trastornos electrolíticos sintomáticos con alcalosis metabólica pueden desarrollarse gradualmente o de forma aguda y severa. Los signos de alarma de un trastorno electrolítico incluyen aumento de la sed, cefalea, hipotensión, confusión, calambres, tetania, debilidad muscular, arritmias cardíacas y síntomas gastrointestinales. De aparecer pulso irregular, cansancio o debilidad muscular (ej.: en las piernas), debe prestarse consideración a la posibilidad de hiperkalemia. La alcalosis metabólica preexistente (ej.:

FERNANDO KETELHOHN  
Apoderado

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

en cirrosis descompensada) puede verse agravada por el tratamiento con furosemida. La acción diurética puede llevar a o contribuir con la hipovolemia y deshidratación, especialmente en ancianos. Para evitar esto, es importante compensar cada pérdida de líquido indeseada (ej.: vómitos, diarrea, sudoración excesiva). La depleción severa de líquidos puede llevar a hemoconcentración y aumentar el riesgo de trombosis.

*Aparato genitourinario:* el aumento de la producción de orina puede hacer que se produzcan o agraven los síntomas en pacientes con obstrucción del flujo urinario; por lo que la retención aguda de orina con posibles complicaciones secundarias pueden ocurrir, por ejemplo, en pacientes con trastornos del vaciado vesical, hiperplasia prostática o estrechamiento de la uretra.

*Aparato digestivo:* náuseas, malestar gástrico, vómitos o diarrea de carácter leve.

Debidas al componente espirolactona:

*Aparato digestivo:* se han reportado raramente casos de intolerancia gastrointestinal y úlcera gástrica (en ocasiones con sangrado).

*Sistema Nervioso:* sedación, cefalea, ataxia y confusión mental.

*Piel y faneras:* erupciones cutáneas eritematosas o máculopapulares se han reportado raramente.

*Aparato reproductor:* manifestaciones androgénicas leves como hirsutismo e irregularidades menstruales se han reportado en ocasiones. Disminución de la potencia sexual.

*Otros:* debido a su similitud química con las hormonas sexuales, la espirolactona puede aumentar la sensibilidad de los pezones al tacto. Mastodinia dosis-dependiente y ginecomastia reversible pueden ocurrir en ambos sexos.

Raramente, alteraciones vocales como ronquera en mujeres y agravamiento de la voz o aumento del tono en hombres. En algunos pacientes los cambios vocales persisten aún luego de que la espirolactona ha sido suspendida.

### **SOBREDOSIFICACION**

El cuadro clínico de una sobredosis aguda o crónica dependerá del grado de pérdida hidroelectrolítica (ej.: hipovolemia, deshidratación, hemoconcentración, arritmias cardíacas debido a diuresis excesiva). Los síntomas de estos trastornos incluyen hipotensión severa (progresando a shock), insuficiencia renal aguda, trombosis, estados delirantes, parálisis flácida, apatía y confusión. El tratamiento deberá estar orientado al aporte de fluidos y la corrección del desbalance electrolítico. Junto con la prevención y el tratamiento de las complicaciones resultantes de dichas alteraciones (ej.: hiperkalemia), estas acciones correctivas pueden requerir monitoreo médico intensivo general y específico, así como medidas terapéuticas (ej.: para promover la eliminación de potasio). No se conocen antídotos específicos para la furosemida. Si la ingesta es reciente, deberá intentarse limitar la absorción sistémica a través de medidas como lavado gástrico o carbón activado.

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.

  
FERNANDO KETELHOHN  
Apoderado

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

**PRESENTACIONES**

ERROLON E 50/ 20 comprimidos: Envases conteniendo 15, 30, 60 y 100 comprimidos.

Fecha de última revisión:

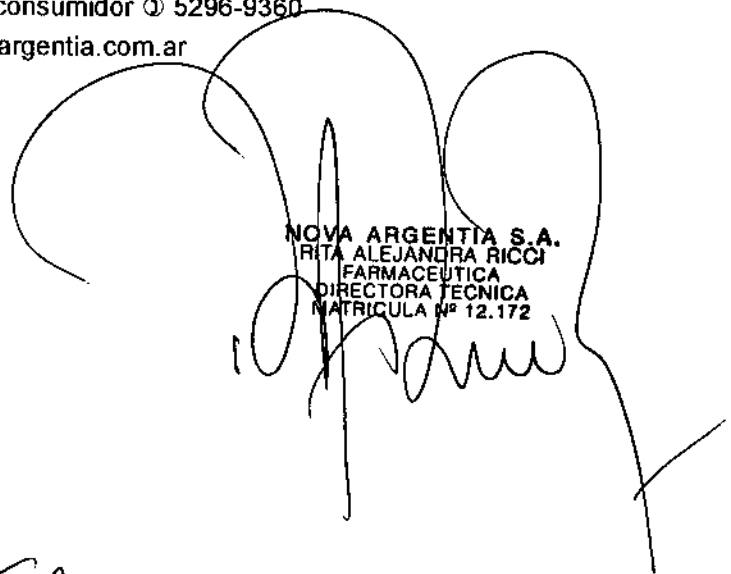
**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C**

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

Directora Técnica: Rita Alejandra Ricci - Farmacéutica

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

NOVA ARGENTIA S.A.  
Carlos Calvo 2756 - C1230AAT- CABA  
Información al consumidor ☎ 5296-9360  
[www.argentia.com.ar](http://www.argentia.com.ar)



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



FERNANDO RETELHORN  
Apoderado

**ERROLON E 50/20**  
**ESPIRONOLACTONA/ FUROSEMIDA**  
Comprimidos  
Vía oral

**FORMULA**

Cada comprimido contiene: Furosemida 20,00 mg; Espironolactona 50,00 mg. Excipientes: Lactosa monohidrato 235,50 mg; Celulosa polvo 78,50 mg; Croscarmelosa sódica 20,00 mg; Esencia de menta 8,00 mg; Dioxido de silicio coloidal 4,00 mg; Estearato de magnesio 4,00 mg.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Antagonista específico de la aldosterona. Diurético. Antihipertensivo. Código ATC: C03EB01.

**INDICACIONES**

Estados edematosos o ascíticos asociados a hiperaldosteronismo secundario: insuficiencia cardíaca congestiva, insuficiencia hepática (cirrosis), síndrome nefrótico. Hiperaldosteronismo primario.

**ACCIÓN FARMACOLÓGICA**

La espironolactona inhibe de manera competitiva la acción de la aldosterona a nivel renal y cardíaco. Actuando a nivel renal produce disminución de la reabsorción de agua y sodio en túbulo contorneado distal y colector, favoreciendo la natriuresis y la diuresis y evitando la pérdida de potasio o magnesio. A nivel cardíaco ha evidenciado disminuir la fibrosis cardíaca. La espironolactona es efectiva disminuyendo las presiones sistólica y diastólica en pacientes con hiperaldosteronismo primario y también en la mayoría de los casos de hipertensión esencial, a pesar de que la secreción de aldosterona puede estar dentro de los límites normales en la hipertensión esencial benigna. La furosemida ejerce una acción salurética al inhibir la reabsorción renal de sodio y cloro, especialmente en las regiones medular y cortical del asa de Henle. La furosemida también ejerce acción vasodilatadora por su acción directa sobre la pared vascular.

**Farmacocinética:**

La espironolactona se absorbe bien por vía oral. El pico de concentración plasmática se alcanza a las 2,6 horas luego de la administración, mientras que el efecto máximo se evidencia a las 7 horas y persiste durante 24 horas. La espironolactona sufre un extenso metabolismo hepático a metabolitos activos sulfurados (80%) y canrenona (20%); responsables, junto con la espironolactona, de los efectos terapéuticos de la droga. Tanto la espironolactona como la canrenona se encuentran unidas a proteínas plasmáticas en más de un 90%. Los metabolitos se eliminan primariamente por orina y secundariamente vía excreción biliar por las heces. Mientras que la vida media de eliminación de la espironolactona es corta (1,3 horas), la vida media de sus metabolitos activos es mayor (2,8 a 16,5 horas). La espironolactona y sus metabolitos atraviesan la barrera placentaria y la canrenona se excreta por leche.

FERNANDO KETELHOHN  
Aprobado

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



DUPLICADO

 **Argentia**

3 2 4 0



La furosemida se absorbe rápida aunque de manera incompleta tras su administración oral, siendo su biodisponibilidad del 60 al 70%. Alcanza la concentración plasmática máxima alrededor de una hora después de la administración. Se une a proteínas plasmáticas en un 99% y la vida media de eliminación es de alrededor de 1 a 2 horas. La furosemida es principalmente eliminada por orina, en su mayor parte sin modificaciones, y en menor grado en la forma de glucurónido. Cantidades variables se eliminan en las heces, siendo mayor esta vía de utilización en los casos de falla renal. La furosemida atraviesa la barrera placentaria y pasa a leche materna. No se han comprobado modificaciones farmacocinéticas significativas por el uso concomitante de espironolactona y furosemida.

### POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

El tratamiento debe individualizarse en función de la respuesta del paciente a fin de obtener la máxima respuesta terapéutica y determinar la dosis necesaria para mantener dicha respuesta.

La dosis inicial recomendada es de 1 comprimido por día en una única toma, con abundante agua, con el desayuno y/o el almuerzo.

Aunque en general esta dosis produce una pronta diuresis, de ser necesario, la dosis puede aumentarse hasta un máximo de 4 comprimidos diarios durante los primeros días, dependiendo de la gravedad del cuadro, hasta alcanzar el efecto diurético deseado.

Los ajustes de dosis deberán realizarse contemplando intervalos mínimos de 5 días.

El tratamiento de mantenimiento puede continuarse habitualmente con una dosis diaria de 1 a 3 comprimidos, y en ocasiones, administrando una dosis única cada 2 ó 3 días.

### CONTRAINDICACIONES

Antecedentes de hipersensibilidad a la furosemida, a la espironolactona, a las sulfonamidas o a alguno de los componentes de la formulación. Anuria, insuficiencia renal aguda, alteraciones de la función renal (creatinina sérica >2 mg/100 ml, clearance de creatinina <30 ml/min), coma y precoma hepático, hipovolemia o deshidratación (con o sin hipotensión concomitante), hiponatremia severa, hiperpotasemia, hipopotasemia severa. Embarazo. Lactancia.

### ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES

El tratamiento con ERROLON E requiere una supervisión regular. Es necesario realizar controles regulares de las concentraciones séricas de sodio, potasio, creatinina y glucemia.

Un cuidadoso monitoreo será necesario en: pacientes con hipotensión, pacientes con riesgo elevado de sufrir caídas pronunciadas de la presión arterial (ej.: estenosis coronaria o cerebrovascular severas), pacientes con diabetes latente o manifiesta, pacientes con gota, pacientes con dificultades miccionales, sobre todo al inicio del tratamiento, pacientes con cirrosis hepática asociada a insuficiencia renal (puede agravar la insuficiencia renal), pacientes con hipoproteïnemia debida, por ejemplo, a síndrome nefrótico (puede verse disminuida la eficacia de la furosemida y agravada su ototoxicidad).

En pacientes con función renal disminuida, con un clearance de creatinina inferior a 60 ml/min, y en los que estén recibiendo otros medicamentos que puedan producir hiperkalemia (triamtereno, amilorida,

FERNANDO KETELHOHN  
Aprobado

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

suplementos de potasio o antiinflamatorios no esteroideos), deberán realizarse estrictos controles de las concentraciones plasmáticas de potasio.

En casos de insuficiencia hepática, pueden producirse problemas electrolíticos graves que pueden llevar al coma hepático. Por dicha razón, se deberán seleccionar cuidadosamente las dosis.

La espironolactona puede provocar modificaciones de la voz, por lo que deberá prestarse atención en aquellos pacientes en los que la voz sea particularmente importante para su actividad (cantantes, actores, locutores, maestros, etc.).

Deberá asegurarse la diuresis. Los pacientes con obstrucciones parciales del flujo urinario o deterioro de la micción (ej.: hipertrofia prostática) presentan un riesgo elevado de desarrollar retención urinaria aguda y requieren monitoreo cuidadoso.

No existe experiencia en niños por lo que no se recomienda su uso en dicho grupo.

*Uso concomitante con risperidona:*

En estudios clínicos controlados, realizados en pacientes ancianos con demencia, se observó un aumento de la incidencia de mortalidad en pacientes tratados con risperidona más furosemida (7,3%) respecto de los pacientes tratados con risperidona sola (3,1%) o furosemida sola (4,1%).

El uso concomitante de risperidona con otros diuréticos (principalmente tiazidas en bajas dosis) no se asoció con hallazgos similares. No se ha identificado ningún mecanismo que permita explicar estos hallazgos. De todas maneras, deberá observarse precaución y considerar los riesgos y beneficios de utilizar ERROLON E o realizar un tratamiento concomitante con otros diuréticos.

Independientemente del tratamiento, la deshidratación fue un factor de riesgo general para la mortalidad y debería evitarse en pacientes ancianos con demencia.

En pacientes con intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa de Lapp o malabsorción de glucosa-galactosa no se recomienda administrar ERROLON E.

**Embarazo:** debido a que existen datos evidentes de riesgo fetal, y que los riesgos sobrepasan largamente los potenciales efectos terapéuticos positivos, ERROLON E está contraindicado durante el embarazo.

**Lactancia:** la furosemida se excreta en leche materna y puede inhibir la lactancia. La canrenona, metabolito de la espironolactona, se excreta por leche materna. No se recomienda el uso de ERROLON E durante el período de lactancia.

**INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS**

Cuando se administran glucósidos cardíacos, diuréticos, antihipertensivos, u otras drogas potencialmente hipotensoras concomitantemente con ERROLON E, es aconsejable ajustar las dosis de éstos para evitar caídas pronunciadas de la presión arterial. Puede observarse una caída marcada de la presión arterial junto a un deterioro de la función renal cuando se adiciona un IECA (Inhibidor de la Enzima Convertidora de Angiotensina) o un ARAlI (Antagonista del Receptor de Angiotensina II) al tratamiento con furosemida, o se aumentan las dosis de éstos. La dosis de ERROLON E deberá reducirse durante al menos tres días, o su administración interrumpida, antes de iniciar el tratamiento con el IECA o el ARA II o de subir las dosis de éstos. Cuando ERROLON E se administra en combinación con sales de potasio, con drogas que reducen la excreción de potasio, con AINES (Antiinflamatorios No Esteroides) o con IECAs, puede observarse un aumento en la concentración

FERNANDO KETELHOHN  
Aprobado

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

plasmática de potasio e hiperkalemia. La administración concomitante con furosemida puede aumentar el efecto tóxico de las drogas neurotóxicas.

ERROLON E y sucralfato no deben administrarse con menos de dos horas de diferencia debido a que el sucralfato disminuye la absorción de furosemida desde el intestino y de esta manera reduce su efecto.

En común con otros diuréticos, ERROLON E puede incrementar los niveles de litio cuando se administran concomitantemente, lo que puede resultar en un aumento de la toxicidad del litio, incluyendo sus efectos cardiotóxicos y neurotóxicos. Se recomienda monitorear cuidadosamente los niveles de litio y ajustarlos de ser necesario.

Deberán evaluarse los riesgos y beneficios esperados del tratamiento concomitante con ERROLON E en pacientes ancianos con demencia que estén recibiendo risperidona, debido al aumento de mortalidad observado en estos pacientes cuando recibieron risperidona concomitantemente con furosemida.

Ciertos AINEs (indometacina, ácido acetil salicílico) pueden atenuar la acción de ERROLON E y causar insuficiencia renal aguda en casos de deshidratación e hipovolemia preexistente.

La toxicidad del salicilato puede verse incrementada por el uso concomitante con ERROLON E.

ERROLON E puede atenuar los efectos de otras drogas (antidiabéticos y aminas presoras) e incrementar los efectos de otras (salicilatos, teofilina relajantes musculares tipo curare).

ERROLON E puede potenciar la ototoxicidad de los aminoglucósidos y otras drogas ototóxicas, produciendo problemas auditivos que pueden ser irreversibles, por lo que la co-administración de aminoglucósidos y ERROLON E sólo deberá realizarse en casos de imperiosa necesidad.

Existe el riesgo de ototoxicidad cuando la furosemida se administra concomitantemente con cisplatino. Además, la neurotoxicidad del cisplatino puede verse potenciada si la furosemida no se da en dosis bajas (40 mg en pacientes con función renal normal) y con balance positivo de líquidos cuando se usa para diuresis forzada durante el tratamiento con cisplatino.

La espironolactona puede aumentar los niveles de digoxina. Algunos trastornos electrolíticos (hipokalemia, hipomagnesemia) pueden incrementar la toxicidad de otras drogas (digitálicos y drogas que produzcan prolongación del intervalo QT).

La fenitoína puede atenuar el efecto de ERROLON E.

La administración concomitante de carbamazepina puede incrementar el riesgo de hiponatremia.

La administración concomitante con corticosteroides puede causar retención de sodio.

Los corticosteroides, los agonistas beta 2 adrenérgicos en altas dosis, el uso prolongado de laxantes y la anfotericina pueden incrementar el riesgo de hipokalemia.

El probenecid, el methotrexate, y otras drogas que, como la furosemida, producen secreción tubular renal significativa, pueden reducir los efectos de ERROLON E. Por el contrario, la furosemida puede disminuir la eliminación renal de dichas drogas. En tratamientos con altas dosis (en particular tanto de furosemida como de las otras drogas) esto puede llevar a un incremento de los niveles de furosemida y de dichas drogas con el consiguiente riesgo de efectos adversos.

El tratamiento concomitante con furosemida y ciertas cefalosporinas a altas dosis puede producir un deterioro de la función renal.

El uso concomitante de ciclosporina y furosemida se ha asociado con un riesgo incrementado de sufrir artritis gotosa.

FERNANDO METELHOHN  
Apoderado

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

### REACCIONES ADVERSAS

Debidas al componente furosemida:

La furosemida es generalmente bien tolerada.

*Sistema hematopoyético:* se ha reportado depresión medular como complicación rara; en esos casos, se debe suspender el tratamiento. Puede ocurrir ocasionalmente trombocitopenia. Raramente leucopenia y en casos aislados, pueden desarrollarse agranulocitosis, anemia aplásica o anemia hemolítica. La eosinofilia es rara.

*Sistema Nervioso:* raramente, puede ocurrir parestesia. En pacientes con insuficiencia hepática puede desarrollarse encefalopatía hepática.

*Presión arterial:* furosemida puede producir una caída de la presión arterial, la que, de ser pronunciada, puede causar signos y síntomas como deterioro de la concentración y la capacidad de reacción, cefaleas, mareos, sedación, debilidad, alteraciones de la visión, sequedad bucal e intolerancia ortostática.

*Alteraciones de los valores de laboratorio:* hipocalcemia, muy raras veces con tetania. Hipercolesterolemia. Hipertrigliceridemia (usualmente retoman a valores normales con el tratamiento continuado durante 6 meses). Aumentos transitorios de la creatinina y la urea plasmáticas. Pueden ocurrir hiperuricemia y ataques de gota.

*Metabolismo:* disminución de la tolerancia a la glucosa. En pacientes con diabetes esto puede llevar a deterioro del control metabólico; la diabetes latente puede hacerse manifiesta.

*Órganos de los sentidos:* trastornos auditivos y tinnitus, usualmente transitorios, se han observado raramente, particularmente en pacientes con falla renal, hipoproteinemia (ej.: síndrome nefrótico) o luego de administración muy rápida de furosemida intravenosa.

*Sistema hepatobiliar:* en casos aislados puede desarrollarse colestasis intrahepática, aumento de las transaminasas o pancreatitis aguda.

*Reacciones de hipersensibilidad:* la incidencia de reacciones alérgicas, tales como rash cutáneo, fotosensibilidad, vasculitis, fiebre o nefritis intersticial es muy baja, pero cuando ocurren se deberá suspender el tratamiento. Reacciones cutáneo-mucosas pueden ocurrir ocasionalmente, como picazón, urticaria, lesiones bullosas, rash, eritema multiforme, penfigoide bulloso, Síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica exfoliativa, púrpura. Las reacciones anafilácticas severas (con shock) ocurren raramente.

*Balance hidroelectrolítico:* alteración del balance hidroelectrolítico luego de tratamientos prolongados. La excreción de sodio y cloro puede llevar a un aumento de la excreción de calcio y magnesio. Mientras que al inicio del tratamiento, la acción de la furosemida puede hacer disminuir la concentración plasmática de potasio; con la continuidad del mismo, y en especial en pacientes con insuficiencia renal, la concentración de potasio puede aumentar debido a la acción más tardía de la espironolactona. Los trastornos electrolíticos sintomáticos con alcalosis metabólica pueden desarrollarse gradualmente o de forma aguda y severa. Los signos de alarma de un trastorno electrolítico incluyen aumento de la sed, cefalea, hipotensión, confusión, calambres, tetania, debilidad muscular, arritmias cardíacas y síntomas gastrointestinales. De aparecer pulso irregular, cansancio o debilidad muscular (ej.: en las piernas), debe prestarse consideración a la posibilidad de hiperkalemia. La alcalosis metabólica preexistente (ej.:

FERNANDO KEFELHOHN  
Aprobado

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

en cirrosis descompensada) puede verse agravada por el tratamiento con furosemida. La acción diurética puede llevar a o contribuir con la hipovolemia y deshidratación, especialmente en ancianos. Para evitar esto, es importante compensar cada pérdida de líquido indeseada (ej.: vómitos, diarrea, sudoración excesiva). La depleción severa de líquidos puede llevar a hemoconcentración y aumentar el riesgo de trombosis.

*Aparato genitourinario:* el aumento de la producción de orina puede hacer que se produzcan o agraven los síntomas en pacientes con obstrucción del flujo urinario; por lo que la retención aguda de orina con posibles complicaciones secundarias pueden ocurrir, por ejemplo, en pacientes con trastornos del vaciado vesical, hiperplasia prostática o estrechamiento de la uretra.

*Aparato digestivo:* náuseas, malestar gástrico, vómitos o diarrea de carácter leve.

Debidas al componente espironolactona:

*Aparato digestivo:* se han reportado raramente casos de intolerancia gastrointestinal y úlcera gástrica (en ocasiones con sangrado).

*Sistema Nervioso:* sedación, cefalea, ataxia y confusión mental.

*Piel y faneras:* erupciones cutáneas eritematosas o máculopapulares se han reportado raramente.

*Aparato reproductor:* manifestaciones androgénicas leves como hirsutismo e irregularidades menstruales se han reportado en ocasiones. Disminución de la potencia sexual.

*Otros:* debido a su similitud química con las hormonas sexuales, la espironolactona puede aumentar la sensibilidad de los pezones al tacto. Mastodinia dosis-dependiente y ginecomastia reversible pueden ocurrir en ambos sexos.

Raramente, alteraciones vocales como ronquera en mujeres y agravamiento de la voz o aumento del tono en hombres. En algunos pacientes los cambios vocales persisten aún luego de que la espironolactona ha sido suspendida.

### SOBREDOSIFICACION

El cuadro clínico de una sobredosis aguda o crónica dependerá del grado de pérdida hidroelectrolítica (ej.: hipovolemia, deshidratación, hemoconcentración, arritmias cardíacas debido a diuresis excesiva). Los síntomas de estos trastornos incluyen hipotensión severa (progresando a shock), insuficiencia renal aguda, trombosis, estados delirantes, parálisis flácida, apatía y confusión. El tratamiento deberá estar orientado al aporte de fluidos y la corrección del desbalance electrolítico. Junto con la prevención y el tratamiento de las complicaciones resultantes de dichas alteraciones (ej.: hiperkalemia), estas acciones correctivas pueden requerir monitoreo médico intensivo general y específico, así como medidas terapéuticas (ej.: para promover la eliminación de potasio). No se conocen antídotos específicos para la furosemida. Si la ingesta es reciente, deberá intentarse limitar la absorción sistémica a través de medidas como lavado gástrico o carbón activado.

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.

FERNANDO KETELHOHN  
Apoderado

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

**PRESENTACIONES**

ERROLON E 50/ 20 comprimidos: Envases conteniendo 15, 30, 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 – Buenos Aires y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC  
– Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires.

NOVA ARGENTIA S.A.

Carlos Calvo 2756 - C1230AAT- CABA

Información al consumidor ☎ 5296-9360

[www.argentia.com.ar](http://www.argentia.com.ar)



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

FERNANDO KEITELHOHN  
Aprobado





ERROLON E 50/20  
ESPIRONOLACTONA/ FUROSEMIDA  
Comprimidos  
Vía oral

#### FORMULA

Cada comprimido contiene: Furosemida 20,00 mg; Espironolactona 50,00 mg. Excipientes: Lactosa monohidrato 235,50 mg; Celulosa polvo 78,50 mg; Croscarmelosa sódica 20,00 mg; Esencia de menta 8,00 mg; Dioxido de silicio coloidal 4,00 mg; Estearato de magnesio 4,00 mg.

#### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antagonista específico de la aldosterona. Diurético. Antihipertensivo. Código ATC: C03EB01.

#### INDICACIONES

Estados edematosos o ascíticos asociados a hiperaldosteronismo secundario: insuficiencia cardíaca congestiva, insuficiencia hepática (cirrosis), síndrome nefrótico. Hiperaldosteronismo primario.

#### ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La espironolactona inhibe de manera competitiva la acción de la aldosterona a nivel renal y cardíaco. Actuando a nivel renal produce disminución de la reabsorción de agua y sodio en túbulo contorneado distal y colector, favoreciendo la natriuresis y la diuresis y evitando la pérdida de potasio o magnesio. A nivel cardíaco ha evidenciado disminuir la fibrosis cardíaca. La espironolactona es efectiva disminuyendo las presiones sistólica y diastólica en pacientes con hiperaldosteronismo primario y también en la mayoría de los casos de hipertensión esencial, a pesar de que la secreción de aldosterona puede estar dentro de los límites normales en la hipertensión esencial benigna.

La furosemida ejerce una acción salurética al inhibir la reabsorción renal de sodio y cloro, especialmente en las regiones medular y cortical del asa de Henle. La furosemida también ejerce acción vasodilatadora por su acción directa sobre la pared vascular.

#### Farmacocinética:

La espironolactona se absorbe bien por vía oral. El pico de concentración plasmática se alcanza a las 2,6 horas luego de la administración, mientras que el efecto máximo se evidencia a las 7 horas y persiste durante 24 horas. La espironolactona sufre un extenso metabolismo hepático a metabolitos activos sulfurados (80%) y canrenona (20%); responsables, junto con la espironolactona, de los efectos terapéuticos de la droga. Tanto la espironolactona como la canrenona se encuentran unidas a proteínas plasmáticas en más de un 90%. Los metabolitos se eliminan primariamente por orina y secundariamente vía excreción biliar por las heces. Mientras que la vida media de eliminación de la espironolactona es corta (1,3 horas), la vida media de sus metabolitos activos es mayor (2,8 a 16,5 horas). La espironolactona y sus metabolitos atraviesan la barrera placentaria y la canrenona se excreta por leche.

  
FERNANDO RETEL HOHN  
Aprobado

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



La furosemida se absorbe rápida aunque de manera incompleta tras su administración oral, siendo su biodisponibilidad del 60 al 70%. Alcanza la concentración plasmática máxima alrededor de una hora después de la administración. Se une a proteínas plasmáticas en un 99% y la vida media de eliminación es de alrededor de 1 a 2 horas. La furosemida es principalmente eliminada por orina, en su mayor parte sin modificaciones, y en menor grado en la forma de glucurónido. Cantidades variables se eliminan en las heces, siendo mayor esta vía de utilización en los casos de falla renal. La furosemida atraviesa la barrera placentaria y pasa a leche materna. No se han comprobado modificaciones farmacocinéticas significativas por el uso concomitante de espironolactona y furosemida.

### POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

El tratamiento debe individualizarse en función de la respuesta del paciente a fin de obtener la máxima respuesta terapéutica y determinar la dosis necesaria para mantener dicha respuesta.

La dosis inicial recomendada es de 1 comprimido por día en una única toma, con abundante agua, con el desayuno y/o el almuerzo.

Aunque en general esta dosis produce una pronta diuresis, de ser necesario, la dosis puede aumentarse hasta un máximo de 4 comprimidos diarios durante los primeros días, dependiendo de la gravedad del cuadro, hasta alcanzar el efecto diurético deseado.

Los ajustes de dosis deberán realizarse contemplando intervalos mínimos de 5 días.

El tratamiento de mantenimiento puede continuarse habitualmente con una dosis diaria de 1 a 3 comprimidos, y en ocasiones, administrando una dosis única cada 2 ó 3 días.

### CONTRAINDICACIONES

Antecedentes de hipersensibilidad a la furosemida, a la espironolactona, a las sulfonamidas o a alguno de los componentes de la formulación. Anuria, insuficiencia renal aguda, alteraciones de la función renal (creatinina sérica >2 mg/100 ml, clearance de creatinina <30 ml/min), coma y precoma hepático, hipovolemia o deshidratación (con o sin hipotensión concomitante), hiponatremia severa, hiperpotasemia, hipopotasemia severa. Embarazo. Lactancia.

### ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES

El tratamiento con ERROLON E requiere una supervisión regular. Es necesario realizar controles regulares de las concentraciones séricas de sodio, potasio, creatinina y glucemia.

Un cuidadoso monitoreo será necesario en: pacientes con hipotensión, pacientes con riesgo elevado de sufrir caídas pronunciadas de la presión arterial (ej.: estenosis coronaria o cerebrovascular severas), pacientes con diabetes latente o manifiesta, pacientes con gota, pacientes con dificultades miccionales, sobre todo al inicio del tratamiento, pacientes con cirrosis hepática asociada a insuficiencia renal (puede agravar la insuficiencia renal), pacientes con hipoproteïnemia debida, por ejemplo, a síndrome nefrótico (puede verse disminuida la eficacia de la furosemida y agravada su ototoxicidad).

En pacientes con función renal disminuida, con un clearance de creatinina inferior a 60 ml/min, y en los que estén recibiendo otros medicamentos que puedan producir hiperkalemia (triamtereno, amilorida,

  
FERNANDO WETELHOHN  
Abogado

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



suplementos de potasio o antiinflamatorios no esteroideos), deberán realizarse estrictos controles de las concentraciones plasmáticas de potasio.

En casos de insuficiencia hepática, pueden producirse problemas electrolíticos graves que pueden llevar al coma hepático. Por dicha razón, se deberán seleccionar cuidadosamente las dosis.

La espironolactona puede provocar modificaciones de la voz, por lo que deberá prestarse atención en aquellos pacientes en los que la voz sea particularmente importante para su actividad (cantantes, actores, locutores, maestros, etc.).

Deberá asegurarse la diuresis. Los pacientes con obstrucciones parciales del flujo urinario o deterioro de la micción (ej.: hipertrofia prostática) presentan un riesgo elevado de desarrollar retención urinaria aguda y requieren monitoreo cuidadoso.

No existe experiencia en niños por lo que no se recomienda su uso en dicho grupo.

*Uso concomitante con risperidona:*

En estudios clínicos controlados, realizados en pacientes ancianos con demencia, se observó un aumento de la incidencia de mortalidad en pacientes tratados con risperidona más furosemida (7,3%) respecto de los pacientes tratados con risperidona sola (3,1%) o furosemida sola (4,1%).

El uso concomitante de risperidona con otros diuréticos (principalmente tiazidas en bajas dosis) no se asoció con hallazgos similares. No se ha identificado ningún mecanismo que permita explicar estos hallazgos. De todas maneras, deberá observarse precaución y considerar los riesgos y beneficios de utilizar ERROLON E o realizar un tratamiento concomitante con otros diuréticos.

Independientemente del tratamiento, la deshidratación fue un factor de riesgo general para la mortalidad y debería evitarse en pacientes ancianos con demencia.

En pacientes con intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa de Lapp o malabsorción de glucosa-galactosa no se recomienda administrar ERROLON E.

**Embarazo:** debido a que existen datos evidentes de riesgo fetal, y que los riesgos sobrepasan largamente los potenciales efectos terapéuticos positivos, ERROLON E está contraindicado durante el embarazo.

**Lactancia:** la furosemida se excreta en leche materna y puede inhibir la lactancia. La canrenona, metabolito de la espironolactona, se excreta por leche materna. No se recomienda el uso de ERROLON E durante el período de lactancia.

**INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS**

Cuando se administran glucósidos cardíacos, diuréticos, antihipertensivos, u otras drogas potencialmente hipotensoras concomitantemente con ERROLON E, es aconsejable ajustar las dosis de éstos para evitar caídas pronunciadas de la presión arterial. Puede observarse una caída marcada de la presión arterial junto a un deterioro de la función renal cuando se adiciona un IECA (Inhibidor de la Enzima Convertidora de Angiotensina) o un ARaII (Antagonista del Receptor de Angiotensina II) al tratamiento con furosemida, o se aumentan las dosis de éstos. La dosis de ERROLON E deberá reducirse durante al menos tres días, o su administración interrumpida, antes de iniciar el tratamiento con el IECA o el ARA II o de subir las dosis de éstos. Cuando ERROLON E se administra en combinación con sales de potasio, con drogas que reducen la excreción de potasio, con AINES (Antiinflamatorios No Esteroides) o con IECAs, puede observarse un aumento en la concentración

FERNANDO KETELHOHN  
Apoderado

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



## REACCIONES ADVERSAS

### Debidas al componente furosemida:

La furosemida es generalmente bien tolerada.

*Sistema hematopoyético:* se ha reportado depresión medular como complicación rara; en esos casos, se debe suspender el tratamiento. Puede ocurrir ocasionalmente trombocitopenia. Raramente leucopenia y en casos aislados, pueden desarrollarse agranulocitosis, anemia aplásica o anemia hemolítica. La eosinofilia es rara.

*Sistema Nervioso:* raramente, puede ocurrir parestesia. En pacientes con insuficiencia hepática puede desarrollarse encefalopatía hepática.

*Presión arterial:* furosemida puede producir una caída de la presión arterial, la que, de ser pronunciada, puede causar signos y síntomas como deterioro de la concentración y la capacidad de reacción, cefaleas, mareos, sedación, debilidad, alteraciones de la visión, sequedad bucal e intolerancia ortostática.

*Alteraciones de los valores de laboratorio:* hipocalcemia, muy raras veces con tetania. Hipercolesterolemia. Hipertrigliceridemia (usualmente retoman a valores normales con el tratamiento continuado durante 6 meses). Aumentos transitorios de la creatinina y la urea plasmáticas. Pueden ocurrir hiperuricemia y ataques de gota.

*Metabolismo:* disminución de la tolerancia a la glucosa. En pacientes con diabetes esto puede llevar a deterioro del control metabólico; la diabetes latente puede hacerse manifiesta.

*Órganos de los sentidos:* trastornos auditivos y tinnitus, usualmente transitorios, se han observado raramente, particularmente en pacientes con falla renal, hipoproteinemia (ej.: síndrome nefrótico) o luego de administración muy rápida de furosemida intravenosa.

*Sistema hepatobiliar:* en casos aislados puede desarrollarse colestasis intrahepática, aumento de las transaminasas o pancreatitis aguda.

*Reacciones de hipersensibilidad:* la incidencia de reacciones alérgicas, tales como rash cutáneo, fotosensibilidad, vasculitis, fiebre o nefritis intersticial es muy baja, pero cuando ocurren se deberá suspender el tratamiento. Reacciones cutáneo-mucosas pueden ocurrir ocasionalmente, como picazón, urticaria, lesiones bullosas, rash, eritema multiforme, penfigoide bulloso, Síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica exfoliativa, púrpura. Las reacciones anafilácticas severas (con shock) ocurren raramente.

*Balance hidroelectrolítico:* alteración del balance hidroelectrolítico luego de tratamientos prolongados. La excreción de sodio y cloro puede llevar a un aumento de la excreción de calcio y magnesio. Mientras que al inicio del tratamiento, la acción de la furosemida puede hacer disminuir la concentración plasmática de potasio; con la continuidad del mismo, y en especial en pacientes con insuficiencia renal, la concentración de potasio puede aumentar debido a la acción más tardía de la espironolactona. Los trastornos electrolíticos sintomáticos con alcalosis metabólica pueden desarrollarse gradualmente o de forma aguda y severa. Los signos de alarma de un trastorno electrolítico incluyen aumento de la sed, cefalea, hipotensión, confusión, calambres, tetania, debilidad muscular, arritmias cardíacas y síntomas gastrointestinales. De aparecer pulso irregular, cansancio o debilidad muscular (ej.: en las piernas), debe prestarse consideración a la posibilidad de hiperkalemia. La alcalosis metabólica preexistente (ej.:

FERNANDO KETELROHN  
Apoderado

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

en cirrosis descompensada) puede verse agravada por el tratamiento con furosemida. La acción diurética puede llevar a o contribuir con la hipovolemia y deshidratación, especialmente en ancianos. Para evitar esto, es importante compensar cada pérdida de líquido indeseada (ej.: vómitos, diarrea, sudoración excesiva). La depleción severa de líquidos puede llevar a hemoconcentración y aumentar el riesgo de trombosis.

*Aparato genitourinario:* el aumento de la producción de orina puede hacer que se produzcan o agraven los síntomas en pacientes con obstrucción del flujo urinario; por lo que la retención aguda de orina con posibles complicaciones secundarias pueden ocurrir, por ejemplo, en pacientes con trastornos del vaciado vesical, hiperplasia prostática o estrechamiento de la uretra.

*Aparato digestivo:* náuseas, malestar gástrico, vómitos o diarrea de carácter leve.

Debidas al componente espirolactona:

*Aparato digestivo:* se han reportado raramente casos de intolerancia gastrointestinal y úlcera gástrica (en ocasiones con sangrado).

*Sistema Nervioso:* sedación, cefalea, ataxia y confusión mental.

*Piel y faneras:* erupciones cutáneas eritematosas o máculopapulares se han reportado raramente.

*Aparato reproductor:* manifestaciones androgénicas leves como hirsutismo e irregularidades menstruales se han reportado en ocasiones. Disminución de la potencia sexual.

*Otros:* debido a su similitud química con las hormonas sexuales, la espirolactona puede aumentar la sensibilidad de los pezones al tacto. Mastodinia dosis-dependiente y ginecomastia reversible pueden ocurrir en ambos sexos.

Raramente, alteraciones vocales como ronquera en mujeres y agravamiento de la voz o aumento del tono en hombres. En algunos pacientes los cambios vocales persisten aún luego de que la espirolactona ha sido suspendida.

### SOBREDOSIFICACION

El cuadro clínico de una sobredosis aguda o crónica dependerá del grado de pérdida hidroelectrolítica (ej.: hipovolemia, deshidratación, hemoconcentración, arritmias cardíacas debido a diuresis excesiva). Los síntomas de estos trastornos incluyen hipotensión severa (progresando a shock), insuficiencia renal aguda, trombosis, estados delirantes, parálisis flácida, apatía y confusión. El tratamiento deberá estar orientado al aporte de fluidos y la corrección del desbalance electrolítico. Junto con la prevención y el tratamiento de las complicaciones resultantes de dichas alteraciones (ej.: hiperkalemia), estas acciones correctivas pueden requerir monitoreo médico intensivo general y específico, así como medidas terapéuticas (ej.: para promover la eliminación de potasio). No se conocen antídotos específicos para la furosemida. Si la ingesta es reciente, deberá intentarse limitar la absorción sistémica a través de medidas como lavado gástrico o carbón activado.

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.

  
FERNANDO XETELHOLIN  
Apénderado

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



**PRESENTACIONES**

ERROLON E 50/ 20 comprimidos: Envases conteniendo 15, 30, 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 – Buenos Aires y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC  
– Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires.

NOVA ARGENTIA S.A.

Carlos Calvo 2756 - C1230AAT- CABA  
Información al consumidor ☎ 5296-9360

[www.argentia.com.ar](http://www.argentia.com.ar)

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

FERNANDO KETELHOHN  
Apoderado