



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-58151949-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2019-58151949-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada DIUREX A 12,5 – DIUREX A 25 – DIUREX A 50 / HIDROCLOROTIAZIDA – AMILORIDA CLORHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: DIUREX A 12,5: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg – AMILORIDA CLORHIDRATO 1,25 mg; DIUREX A 25: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg – AMILORIDA CLORHIDRATO 2,5 mg; DIUREX A 50: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, HIDROCLOROTIAZIDA 50 mg – AMILORIDA CLORHIDRATO 5 mg; aprobada por Certificado N° 46.923.

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

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

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

Por ello:

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

**DISPONE:**

**ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGO S.A., propietaria de la Especialidad**

Medicinal denominada DIUREX A 12,5 – DIUREX A 25 – DIUREX A 50 / HIDROCLOROTIAZIDA – AMILORIDA CLORHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: DIUREX A 12,5: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg – AMILORIDA CLORHIDRATO 1,25 mg; DIUREX A 25: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg – AMILORIDA CLORHIDRATO 2,5 mg; DIUREX A 50: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, HIDROCLOROTIAZIDA 50 mg – AMILORIDA CLORHIDRATO 5 mg; el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos: DIUREX A 12,5 IF-2019-66561749-APN-DERM#ANMAT – DIUREX A 12,5 U.H.E.: IF2019-66561561-APN-DERM#ANMAT – DIUREX A 25: IF-2019-66561307-APN-DERM#ANMAT – DIUREX A 25 U.H.E.: IF-2019-66561111-APN-DERM#ANMAT – DIUREX A 50: IF-2019-66560873-APN-DERM#ANMAT – DIUREX A 50 U.H.E.: IF-2019-66560664-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-66561944-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2019-66562155-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.923, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

EX-2019-58151949-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.08.05 14:57:56 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,  
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.05 14:57:58 -0300'

PROYECTO DE RÓTULO USO HOSPITALARIO

**Diurex A 50**  
**Hidroclorotiazida 50 mg**  
**Amilorida 5 mg**  
**Comprimidos Recubiertos**

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA



**FÓRMULA**

Cada Comprimido Recubierto contiene: Hidroclorotiazida 50 mg; Amilorida Clorhidrato 5 mg. Excipientes: Almidón de Maíz; Povidona; Carboximetilcelulosa Reticulada; Estearato de Magnesio; Lactosa; Opadry II YS-30-18056 White (\*1); Rojo 30 Óxido Férrico; Opadry II YS-19-19054 Clear (\*2).

(\*1) Opadry II YS-30-18056 White está compuesto por Lactosa; Hipromelosa; Dióxido de Titanio; Triacetina.

(\*2) Opadry II YS-19-19054 Clear está compuesto por Hipromelosa; Maltodextrina; Triacetina.

**Este Medicamento es Libre de Gluten.**

Contenido: Envase conteniendo 500 Comprimidos Recubiertos.

Posología: según prescripción médica.

**Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.**

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación. Certificado Nro. 46.923.

**Bagó**

*Ética al servicio de la salud*

**LABORATORIOS BAGÓ S.A.**

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico, Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

1

LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
NADINA M. HRYCIUK  
FARMACÉUTICA  
Ma. 11.832

LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
JUAN MANUEL APELLA  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO

IF-2019-59330618-APN-DGA#ANMAT

**Bagó**

*Ética al servicio de la salud*

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

**Lote Nro.:**

**Fecha de Vencimiento:**

**NOTA:** Los envases conteniendo 1000 comprimidos recubiertos, llevarán el mismo texto.

2

LABORATORIOS BAGO S.A.  
NADINA M. HRYCIUK  
FARMACÉUTICA  
Ms. 11.822

LABORATORIOS BAGO S.A.  
JUAN MANUEL APPELLA  
FARMACÉUTICO - M.P. 17015  
DIRECTOR TÉCNICO

IT-2019-59330618-APN-DGA#ANMAT

**Bagó**

Ética al servicio de la salud



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-58151949- BAGO - Rotulos DIUREX 50 UHE - Certificado N46923

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.07.23 13:06:09 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.07.23 13:06:10 -0300'

## PROYECTO DE RÓTULO

**Diurex A 50**  
**Hidroclorotiazida 50 mg**  
**Amilorida 5 mg**  
**Comprimidos Recubiertos**

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA



### FÓRMULA

Cada Comprimido Recubierto contiene: Hidroclorotiazida 50 mg; Amilorida Clorhidrato 5 mg. Excipientes: Almidón de Maíz; Povidona; Carboximetilcelulosa Reticulada; Estearato de Magnesio; Lactosa; Opadry II YS-30-18056 White (\*1); Rojo 30 Óxido Férrico; Opadry II YS-19-19054 Clear (\*2).

(\*1) Opadry II YS-30-18056 White está compuesto por Lactosa; Hipromelosa; Dióxido de Titanio; Triacetina.

(\*2) Opadry II YS-19-19054 Clear está compuesto por Hipromelosa; Maltodextrina; Triacetina.

### Este Medicamento es Libre de Gluten.

Contenido: Envase conteniendo 30 Comprimidos Recubiertos.

Posología: según prescripción médica.

**Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.**

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación. Certificado Nro. 46.923.

**△ Bagó**

Ética al servicio de la salud

### LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
NADINA M. HRYCIUK  
FARMACÉUTICA  
M.A. 11.052

LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
JUAN MANUEL APELLA  
FARMACÉUTICO - M.P. 17015  
DIRECTOR TÉCNICO

IF-2019-59330618-APN-DGA#ANMAT

Página 28 de 103

**△ Bagó**  
Ética al servicio de la salud

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

**Lote Nro.:**

**Fecha de Vencimiento:**

**NOTA:** Los envases conteniendo 60 y 100 Comprimidos Recubiertos, llevarán el mismo texto.

LABORATORIO BAGO S.A.  
NADINA M. HRYSIUK  
FARMACEUTICA

LABORATORIO BAGO S.A.  
JUAN MANUEL APELLA  
FARMACÉUTICO - M.P. 17015  
DIRECTOR TÉCNICO

IP-2019-59330618-APN-DGA#ANMAT

**Bagó**  
Ética al servicio de la salud



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-58151949- BAGO - Rotulos DIUREX 50 - Certificado N46923.

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.07.23 13:06:35 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.07.23 13:06:36 -03'00'



PROYECTO DE RÓTULO USO HOSPITALARIO

**Diurex A 25**  
**Hidroclorotiazida 25 mg**  
**Amilorida 2,5 mg**  
**Comprimidos Recubiertos**

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA



**FÓRMULA**

Cada Comprimido Recubierto contiene: Hidroclorotiazida 25 mg; Amilorida Clorhidrato 2,5 mg. Excipientes: Almidón de Maíz; Povidona; Carboximetilcelulosa Reticulada; Estearato de Magnesio; Lactosa; Opadry II YS-30-18056 White (\*1); Rojo 30 Óxido Férrico; Opadry II YS-19-19054 Clear (\*2).

(\*1) Opadry II YS-30-18056 White está compuesto por Lactosa; Hipromelosa; Dióxido de Titanio; Triacetina.

(\*2) Opadry II YS-19-19054 Clear está compuesto por Hipromelosa; Maltodextrina; Triacetina.

**Este Medicamento es Libre de Gluten.**

Contenido: Envase conteniendo 500 Comprimidos Recubiertos.

Posología: según prescripción médica.

**Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.**

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación. Certificado Nro. 46.923.

**Bagó**

Ética al servicio de la salud

**LABORATORIOS BAGÓ S.A.**

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

1

LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
NADINA M. HRYCIUK  
FARMACÉUTICA  
M.º. 11.832

LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
JUAN MANUEL APELLA  
FARMACÉUTICO - M.P. 17015  
DIRECTOR TÉCNICO

IF-2019-59330618-APN-DGA#ANMAT

**Bagó**  
Ética al servicio de la salud


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

**Lote Nro.:**

**Fecha de Vencimiento:**

**NOTA:** Los envases conteniendo 1000 Comprimidos Recubiertos, llevarán el mismo texto.

2

  
LABORATORIOS BAGO S.A.  
MARIANA M. HRYCIUK  
FARMACÉUTICA  
M. 11.832

  
LABORATORIOS BAGO S.A.  
JUAN MANUEL APELLA  
FARMACÉUTICO - M.P. 17015  
DIRECTOR

FE 2019-59330618-APN-DGA#ANMAT

  
Ética al servicio de la salud



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-58151949- BAGO - Rotulos DIUREX 25 UHE - Certificado N46923.

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.07.23 13:07:01 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.07.23 13:07:02 -03'00'

## PROYECTO DE RÓTULO

**Diurex A 25**  
**Hidroclorotiazida 25 mg**  
**Amilorida 2,5 mg**  
**Comprimidos Recubiertos**

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA



### FÓRMULA

Cada Comprimido Recubierto contiene: Hidroclorotiazida 25 mg; Amilorida Clorhidrato 2,5 mg. Excipientes: Almidón de Maíz; Povidona; Carboximetilcelulosa Reticulada; Estearato de Magnesio; Lactosa; Opadry II YS-30-18056 White (\*1); Rojo 30 Óxido Férrico; Opadry II YS-19-19054 Clear (\*2).

(\*1) Opadry II YS-30-18056 White está compuesto por Lactosa; Hipromelosa; Dióxido de Titanio; Triacetina.

(\*2) Opadry II YS-19-19054 Clear está compuesto por Hipromelosa; Maltodextrina; Triacetina.

**Este Medicamento es Libre de Gluten.**

Contenido: Envase conteniendo 15 Comprimidos Recubiertos.

Posología: según prescripción médica.

**Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.**

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación. Certificado Nro. 46.923.

**Bagó**

Ética al servicio de la salud

**LABORATORIOS BAGÓ S.A.**

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

LABORATORIOS BAGO S.A.  
NADINA M. HRYCIUK  
FARMACÉUTICA  
Ms. 11.882

LABORATORIOS BAGO S.A.  
JUAN MANUEL APELLA  
FARMACÉUTICO - M.P. 17015  
DIRECTOR TÉCNICO

IF-2019-59330618-APN-DGA#ANMAT

JUAN MANUEL APELLA  
FARMACÉUTICO - M.P. 17015  
DIRECTOR TÉCNICO

Página 36 de 103

**Bagó**  
Ética al servicio de la salud

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

**Lote Nro.:**

**Fecha de Vencimiento:**

**NOTA:** Los envases conteniendo 30, 60 y 100 Comprimidos Recubiertos, llevarán el mismo texto.

2

~~LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
MADINA M. HRYCIUK  
FARMACÉUTICA  
M.B. 11.832~~

IF-2019-59330618-APN-DGA#ANMAT  
LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
JUAN MANUEL APELLA  
FARMACÉUTICO - M.P. 17015  
DIRECTOR TÉCNICO

**Bagó**  
Ética al servicio de la salud



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-58151949- BAGO - Rotulos DIUREX 25 - Certificado N46923

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.07.23 13:07:26 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.07.23 13:07:28 -03'00'

PROYECTO DE RÓTULO USO HOSPITALARIO

**Diurex A 12,5**  
**Hidroclorotiazida 12,5 mg**  
**Amilorida Clorhidrato 5 mg**  
**Comprimidos Recubiertos**

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA



**FÓRMULA**

Cada Comprimido Recubierto contiene: Hidroclorotiazida 12,5 mg; Amilorida Clorhidrato 1,25 mg. Excipientes: Almidón de Maíz; Povidona; Carboximetilcelulosa Reticulada; Estearato de Magnesio; Lactosa; Opadry II YS-30-18056 White (\*1); Amarillo 10 Óxido Férrico; Opadry II YS-19-19054 Clear (\*2).

(\*1) Opadry II YS-30-18056 White está compuesto por Lactosa; Hipromelosa; Dióxido de Titanio; Triacetina.

(\*2) Opadry II YS-19-19054 Clear está compuesto por Hipromelosa; Maltodextrina; Triacetina.

**Este Medicamento es Libre de Gluten.**

Contenido: Envase conteniendo 500 Comprimidos Recubiertos.

Posología: según prescripción médica.

**Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.**

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación. Certificado Nro. 46.923.

**Bagó**

Ética al servicio de la salud

**LABORATORIOS BAGÓ S.A.**

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
NADINA M. HRYCIUK  
FARMACÉUTICA  
Ma. 11.832

LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
JUAN MANUEL APELLA  
FARMACÉUTICO - M.P. 27015  
DIRECCIÓN

IF-2019-59330618-APN-DGA#ANMAT

**Bagó**  
Ética al servicio de la salud


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

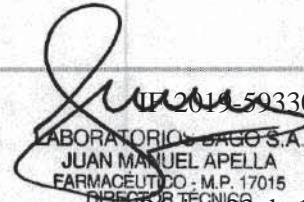
**Lote Nro.:**

**Fecha de Vencimiento:**

**NOTA:** Los envases conteniendo 1000 Comprimidos Recubiertos, llevarán el mismo texto.

2

  
**LABORATORIOS BAGO S.A.**  
**NADINA M. HRYCIUK**  
**PHARMACEUTICA**  
**Nº. 11.882**

  
UP 2014-59330618-APN-DGA#ANMAT  
**LABORATORIOS BAGO S.A.**  
**JUAN MANUEL APELLA**  
**FARMACEUTICO - M.P. 17015**  
**DIRECTOR TECNICO**

  
**Bagó**  
Ética al servicio de la salud





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-58151949- BAGO - Rotulos DIUREX 12,5 UHE - Certificado N46923

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.07.23 13:07:52 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.07.23 13:07:53 -03'00'

## PROYECTO DE RÓTULO

**Diurex A 12,5**  
**Hidroclorotiazida 12,5mg**  
**Amilorida 1,25 mg**  
**Comprimidos Recubiertos**

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA



### FÓRMULA

Cada Comprimido Recubierto contiene: Hidroclorotiazida 12,5 mg; Amilorida Clorhidrato 1,25 mg. Excipientes: Almidón de Maíz; Povidona; Carboximetilcelulosa Reticulada; Estearato de Magnesio; Lactosa; Opadry II YS-30-18056 White (\*1); Amarillo 10 Óxido Férrico; Opadry II YS-19-19054 Clear (\*2).

(\*1) Opadry II YS-30-18056 White está compuesto por Lactosa; Hipromelosa; Dióxido de Titanio; Triacetina.

(\*2) Opadry II YS-19-19054 Clear está compuesto por Hipromelosa; Maltodextrina; Triacetina.

**Este Medicamento es Libre de Gluten.**

Contenido: Envase conteniendo 15 Comprimidos Recubiertos.

Posología: según prescripción médica.

**Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.**

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación. Certificado Nro. 46.923.

**Bagó**

Ética al servicio de la salud

**LABORATORIOS BAGÓ S.A.**

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
NADINA M. HRYCIUK  
FARMACEÚTICA

LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
JUAN MANUEL APELLA  
FARMACEÚTICO - M.P. 17015  
DIRECTOR TÉCNICO

IF-2019-59330618-APN-DGA#ANMAT

Página 30 de 103

**Bagó**  
Ética al servicio de la salud

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

**Lote Nro.:**

**Fecha de Vencimiento:**

---

**NOTA:** Los envases conteniendo 30, 60 y 100 Comprimidos Recubiertos, llevarán el mismo texto.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-58151949- BAGO - Rotulos DIUREX 12,5 - Certificado N46923

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.07.23 13:08:15 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.07.23 13:08:16 -03'00'

## PROYECTO DE PROSPECTO

**Diurex A 12,5 – 25 - 50**  
**Hidroclorotiazida 12,5 – 25 – 50 mg**  
**Amilorida 1,25 - 2,5 – 5 mg**  
**Comprimidos Recubiertos**

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA



### FÓRMULA

**Diurex A 12,5:** cada Comprimido Recubierto contiene: Hidroclorotiazida 12,5 mg; Amilorida Clorhidrato 1,25 mg. Excipientes: Almidón de Maíz; Povidona; Carboximetilcelulosa Reticulada; Estearato de Magnesio; Lactosa; Opadry II YS-30-18056 White (\*1); Amarillo 10 Óxido Férrico; Opadry II YS-19-19054 Clear (\*2).

(\*1) Opadry II YS-30-18056 White está compuesto por Lactosa; Hipromelosa; Dióxido de Titanio; Triacetina.

(\*2) Opadry II YS-19-19054 Clear está compuesto por Hipromelosa; Maltodextrina; Triacetina.

**Diurex A 25:** cada Comprimido Recubierto contiene: Hidroclorotiazida 25 mg; Amilorida Clorhidrato 2,5 mg. Excipientes: Almidón de Maíz; Povidona; Carboximetilcelulosa Reticulada; Estearato de Magnesio; Lactosa; Opadry II YS-30-18056 White (\*1); Rojo 30 Óxido Férrico; Opadry II YS-19-19054 Clear (\*2).

(\*1) Opadry II YS-30-18056 White está compuesto por Lactosa; Hipromelosa; Dióxido de Titanio; Triacetina.

(\*2) Opadry II YS-19-19054 Clear está compuesto por Hipromelosa; Maltodextrina; Triacetina.

**Diurex A 50:** cada Comprimido Recubierto contiene: Hidroclorotiazida 50 mg; Amilorida Clorhidrato 5 mg. Excipientes: Almidón de Maíz; Povidona; Carboximetilcelulosa Reticulada; Estearato de Magnesio; Lactosa; Opadry II YS-30-18056 White (\*1); Rojo 30 Óxido Férrico; Opadry II YS-19-19054 Clear (\*2).

(\*1) Opadry II YS-30-18056 White está compuesto por Lactosa; Hipromelosa; Dióxido de Titanio; Triacetina.

(\*2) Opadry II YS-19-19054 Clear está compuesto por Hipromelosa; Maltodextrina; Triacetina.


**Este Medicamento es Libre de Gluten.**

### ACCIÓN TERAPÉUTICA

**Diurético tiazida y agente ahorrador de potasio. Código ATC: C03EA01.**

### INDICACIONES

LABORATORIO BAGO S.A.  
NADINA M. HRYCIUK  
FARMACÉUTICA  
Mo. 11, 55

  
LABORATORIO BAGO S.A.  
JUAN MANUEL APELLA  
FARMACÉUTICO - M.P. 17015  
DIRECTOR TÉCNICO

1  
E-2019-59330618-APN/DGA#ANMAT

**Bago**  
Ética al servicio de la salud

A handwritten signature in dark ink, appearing to be a stylized name, possibly "Luis", written in a cursive script.

IF-2019-59330618-APN-DGA#ANMAT

- Tratamiento de la hipertensión arterial, en especial en aquellos pacientes en los que pueda preverse una depleción de potasio.
  - Tratamiento del edema de origen cardíaco; ascitis y edema debidos a cirrosis hepática.
- La combinación de Hidroclorotiazida y Amilorida, minimiza la posibilidad de que se produzca una pérdida excesiva de potasio en pacientes sometidos a diuresis intensa durante períodos prolongados. Por ello, está especialmente indicada en aquellas condiciones en las que el efecto positivo sobre el balance de potasio es particularmente importante.

## **CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES**

### **Acción farmacológica**

**Diurex A** provee acción diurética y antihipertensiva debido a su componente Hidroclorotiazida mientras que el componente Amilorida previene la pérdida excesiva de potasio que puede ocurrir en pacientes recibiendo un diurético tiazídico.

Hidroclorotiazida es un diurético tiazídico. Afecta al mecanismo tubular renal de reabsorción de electrolitos. Hidroclorotiazida aumenta la excreción de sodio y cloruros en cantidades aproximadamente equivalentes.

La natriuresis puede ir acompañada por alguna pérdida de potasio, magnesio y bicarbonato. También puede disminuir la excreción urinaria de calcio.

Amilorida es un fármaco ahorrador del potasio. En algunos estudios clínicos, se observó que estos efectos se añaden parcialmente a los efectos de los diuréticos tiazídicos.

Administrada conjuntamente con una tiazida o un diurético del asa, Amilorida ha demostrado reducir la elevada excreción de potasio que producen éstos diuréticos cuando se administran solos. En pacientes que reciben fármacos diuréticos kaliuréticos, Amilorida tiene una actividad ahorradora de potasio.

Amilorida interfiere con el mecanismo implicado en el intercambio de sodio por potasio en el túbulo contorneado distal y el túbulo colector de la nefrona. Esto disminuye el potencial neto negativo de la luz tubular y reduce la secreción de potasio e hidrógeno y su posterior excreción. Este mecanismo es responsable en gran medida de la acción ahorradora de potasio de Amilorida.

Amilorida no es un antagonista de la aldosterona y sus efectos se observan incluso en ausencia de aldosterona, lo que sugiere una acción tubular directa del fármaco. La excreción de sodio aumenta moderadamente, mientras que la excreción de cloruro permanece sin cambios o aumenta lentamente con el tratamiento continuado. Este efecto puede disminuir el riesgo de alcalosis hipoclorémica que se produce con algunos fármacos natriuréticos.

### **Farmacocinética**

**Diurex A** comienza a actuar, por lo general, en las 2 horas siguientes a su administración. Sus efectos diurético y natriurético son máximos hacia la cuarta hora, y existe actividad demostrable hasta, aproximadamente, 24 horas. Sin embargo, la acción diurética eficaz del medicamento persiste sólo durante unas 12 horas. La acción retentiva del potasio de Amilorida aparece dentro de las primeras 2 horas tras la administración oral y alcanza su máxima actividad aproximadamente entre la sexta y la décima hora tras la administración oral. La acción eficaz del medicamento persiste por lo menos doce horas, aunque permanece una actividad antikaliurética demostrable durante 24 horas.

### **Hidroclorotiazida**

La aparición de la acción diurética de Hidroclorotiazida se produce en 2 horas y la acción máxima en aproximadamente 4 horas. La actividad diurética dura entre 6 y 12 horas.

La vida media plasmática de Hidroclorotiazida es de 5,6-14,8 horas, cuando las concentraciones plasmáticas persisten durante al menos 24 horas. Hidroclorotiazida no se

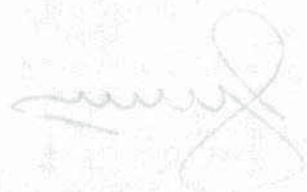
2

LABORATORIOS BAGO S.A.  
NADINA M. HRYCIUK  
FARMACÉUTICA  
Me. II.02:

LABORATORIOS BAGO S.A.  
JUAN MANUEL APELLA  
FARMACÉUTICO - M.P. 17015  
DIRECTOR TÉCNICO

IF-2019-59330618-APN-DGA#ANMAT

**Bago**  
Ética al servicio de la salud

A handwritten signature in cursive script, appearing to be the name 'Luis', located in the lower-left quadrant of the page.

IF-2019-59330618-APN-DGA#ANMAT



metaboliza pero se elimina rápidamente por el riñón. Al menos el 61% de la dosis oral se elimina sin modificar al cabo de 24 horas. Hidroclorotiazida atraviesa la barrera placentaria pero no la hematoencefálica y se excreta en la leche materna.

#### **Amilorida**

Amilorida no se metaboliza en el hígado pero se excreta sin modificar por los riñones. Aproximadamente el 50% de una dosis de 20 mg de Amilorida se excreta en la orina y el 40% en heces al cabo de 72 horas. Amilorida tiene poco efecto sobre la filtración glomerular o sobre el flujo sanguíneo renal.

### **POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN**

#### **Tratamiento de la hipertensión arterial**

La dosis se ajustará al criterio médico y al cuadro clínico del paciente. Como posología media de orientación, se aconseja:

1 a 2 comprimidos de <b>Diurex A 12,5</b> o	Una vez al día o en tomas fraccionadas
1 a 2 comprimidos de <b>Diurex A 25</b> o	
½ a 1 comprimido de <b>Diurex A 50</b>	

Si fuese necesario, la dosis puede ser incrementada pero sin superar los 2 comprimidos de **Diurex A 50** por día, o su equivalente (100 mg/día de Hidroclorotiazida / 10 mg/día de Amilorida). Particularmente en pacientes de edad avanzada puede ser aconsejable iniciar el tratamiento con la dosis mínima: ½ comprimido de **Diurex A 12,5**, pudiendo esta dosis ser también adecuada, como inicial o de mantenimiento en otros grupos etarios.

#### **Edema de origen cardíaco**

Comenzar con 1 a 2 comprimidos de **Diurex A 50** o 2 a 4 comprimidos de **Diurex A 25** y aumentar si fuese necesario hasta un máximo de 4 comprimidos de **Diurex A 50** u 8 comprimidos de **Diurex A 25** por día.

La dosis óptima resulta de la respuesta diurética y la concentración sérica de potasio.

Una vez iniciada la diuresis, puede disminuirse la dosis para establecer una terapia adecuada de mantenimiento, incluida la administración en forma discontinua.

#### **Ascitis y edema debido a cirrosis hepática**

La dosis inicial es de 1 comprimido de **Diurex A 50** o 2 comprimidos de **Diurex A 25** por día, aumentándola de ser necesario en forma progresiva hasta obtener una diuresis efectiva, hasta un máximo de 4 comprimidos de **Diurex A 50** u 8 comprimidos de **Diurex A 25** por día.

La posología de mantenimiento puede ser inferior a las dosis requeridas para obtener la respuesta diurética inicial. Cuando la diuresis haya sido lo suficientemente efectiva como para mantener una disminución ponderal y el peso del paciente se haya estabilizado, se puede intentar reducir la posología diaria. Es deseable una disminución gradual del peso corporal, particularmente en los pacientes cirróticos, para reducir el riesgo de manifestaciones desfavorables vinculadas con la terapia diurética.

#### **Modo de administración**

Los comprimidos se deben ingerir con suficiente agua, sin masticarlos. Se recomienda su administración preferentemente con las comidas y, en caso de una única toma diaria, durante la mañana.

#### **Poblaciones especiales**

##### **Insuficiencia renal**

En pacientes con un *clearance* de creatinina > 30 ml/min no es necesario realizar ajuste de la dosis de Hidroclorotiazida. En pacientes con insuficiencia renal severa (*clearance* de

A handwritten signature in dark ink, appearing to be 'Luis', is located in the lower-left quadrant of the page.

IF-2019-59330618-APN-DGA#ANMAT

creatinina < 30 ml/min) Hidroclorotiazida no es efectiva, por lo cual no deberá administrarse (ver "CONTRAINDICACIONES").

#### ***Pacientes de edad avanzada***

Los pacientes de edad avanzada pueden ser más sensibles a los efectos hipotensores de Hidroclorotiazida, por lo cual **Diurex A** debe administrarse con precaución en este grupo etario.

En estos pacientes puede ser aconsejable iniciar el tratamiento de la hipertensión arterial con la dosis mínima: ½ comprimido de **Diurex A 12,5** y ajustar paulatinamente de acuerdo a la respuesta clínica del paciente.

#### ***Población pediátrica***

No se ha establecido todavía la seguridad del uso de Amilorida en la población pediátrica y por lo tanto, **Diurex A** no se recomienda en esta población.

### **CONTRAINDICACIONES**

- Hipersensibilidad a Hidroclorotiazida, Amilorida o cualquiera de los componentes de este producto o a otros derivados sulfonamídicos.

El tratamiento con **Diurex A** está también contraindicado en las siguientes condiciones:

- Hiperkalemia: no debe utilizarse en pacientes con niveles elevados de potasio en plasma (superiores a 5,5 mEq/l).

- Tratamiento con otros agentes ahorradores de potasio (antikaliuréticos) o con suplementos de potasio debido a que dicho tratamiento combinado suele asociarse con una rápida elevación de los niveles de potasio en plasma.

- Disfunción renal: anuria, insuficiencia renal aguda, enfermedad renal progresiva y grave y nefropatía diabética. Los pacientes con niveles elevados de nitrógeno ureico en sangre que exceda los 30 mg/dl, con niveles de creatinina sérica superiores a 1,5 mg/dl; o con valores de urea en sangre total de más de 60 mg/dl, deberán someterse a un monitoreo frecuente y cuidadoso de las concentraciones séricas de electrolitos y de nitrógeno ureico en la sangre para ser tratados con **Diurex A**. En pacientes con insuficiencia renal, el agregado de un agente inhibidor de la excreción urinaria de potasio (agentes antikaliuréticos), acentúa la retención del mismo y puede desencadenar la rápida aparición de hiperkalemia.

### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

#### **Hiperkalemia**

La hiperkalemia, definida por niveles séricos de potasio superiores a 5,5 mEq/l, ha sido observada en pacientes tratados con Amilorida, solo o en combinación con otros agentes diuréticos. Esto, en particular se ha observado en pacientes de edad avanzada, o pacientes hospitalizados con cirrosis hepática o edema cardíaco con alteraciones renales comprobadas, que se hallaban graves o estaban sometidos a tratamiento diurético intenso. Estos pacientes deben ser estrechamente controlados para detectar signos clínicos, bioquímicos o electrocardiográficos de hiperkalemia. En estos grupos de pacientes se han comunicado algunos casos de desenlace fatal.

No se debe suministrar potasio adicional ni dieta enriquecida en potasio a pacientes que reciben **Diurex A**, salvo en casos de hipokalemia grave y/o refractaria. Si se administra una suplementación de potasio, se recomienda controlar cuidadosamente los niveles séricos de potasio.

Si durante el tratamiento con **Diurex A** se desarrolla hiperkalemia, discontinuar de inmediato la medicación y, de ser necesario, adoptar las medidas activas conducentes a reducir los niveles séricos de potasio.

4

LABORATORIOS BAGO S.A.  
NADINA M. HRYCIUK  
FARMACÉUTICA  
Mé. II.832

LABORATORIOS BAGO S.A.  
JUAN MANUEL APELLA  
FARMACÉUTICO - M.P. 1701F  
DIRECTOR TÉCNICO

IE-2019-59330618-APN-DGA#ANMAT

**Bago**  
Ética al servicio de la salud

*[Handwritten signature]*

IF-2019-59330618-APN-DGA#ANMAT

### **Insuficiencia renal**

Los diuréticos tiazídicos no son eficaces cuando el *clearance* de creatinina disminuye hasta menos de 30 ml/min.

### **Desequilibrio hidroelectrolítico**

Aunque con **Diurex A** la posibilidad de desequilibrio electrolítico esté reducida, debe realizarse un cuidadoso control ante la presentación de signos de desequilibrio hidroelectrolítico (hiponatremia, alcalosis hipoclorémica, hipokalemia, hipomagnesemia).

Es especialmente importante realizar determinaciones de los electrolitos en suero y orina cuando el paciente presente vómitos en exceso o se le esté administrando líquido por vía parenteral. Los signos y síntomas que indican un desequilibrio electrolítico incluyen: sequedad de boca, sed, debilidad, letargo, somnolencia, agitación, convulsiones, confusión, dolores o calambres musculares, fatiga muscular, hipotensión, oliguria, taquicardia y alteraciones gastrointestinales, como náuseas y vómitos.

Puede producirse hipokalemia con Hidroclorotiazida o con cualquier otro diurético potente, especialmente con diuresis intensa, después de un tratamiento prolongado o en presencia de cirrosis grave. La hipokalemia puede sensibilizar o exagerar la respuesta del corazón a los efectos tóxicos de digoxina, si se administra concomitantemente (irritabilidad ventricular aumentada).

La hiponatremia inducida por diuréticos es generalmente débil y asintomática. Puede convertirse en grave y sintomática en algunos pacientes, los cuales requerirán atención inmediata y tratamiento adecuado.

Las tiazidas pueden disminuir la excreción de calcio en orina y producir una elevación ligera e intermitente del calcio sérico en ausencia de alteraciones conocidas del metabolismo cálcico.

Las tiazidas deben suspenderse antes de realizar pruebas de función paratiroidea.

### **Hiperazoemia**

Hidroclorotiazida puede producir o incrementar la uremia y tener efectos acumulativos en pacientes con deterioro de la función renal. Si durante el tratamiento la uremia y la oliguria aumentan, se debe interrumpir la administración del diurético.

### **Insuficiencia hepática**

Las tiazidas deben ser utilizadas con precaución en pacientes con alteración de la función hepática o insuficiencia hepática progresiva, ya que pequeñas alteraciones del equilibrio hidroelectrolítico pueden producir coma hepático.

### **Metabolismo**

En ciertos pacientes tratados con tiazidas puede producirse hiperuricemia o precipitación de la gota.

El tratamiento con tiazidas puede alterar la tolerancia a la glucosa, por lo tanto, se puede requerir un ajuste de la dosis de los fármacos antidiabéticos, incluida la insulina.

Se pueden asociar aumentos en los niveles de colesterol y triglicéridos con el tratamiento con tiazidas.

Para minimizar el riesgo de hiperkalemia en los pacientes diabéticos o en los que se sospeche que puedan serlo, debe determinarse el estado de la función renal antes de iniciar el tratamiento con **Diurex A**. El tratamiento con **Diurex A** debe suspenderse al menos tres días antes de realizar una prueba de tolerancia a la glucosa.

El tratamiento antikaliurético debe iniciarse con precaución en pacientes gravemente enfermos en los que haya riesgo de desarrollo de acidosis metabólica o respiratoria, por ejemplo, en pacientes con enfermedad cardiopulmonar o con diabetes descompensada. Los cambios del equilibrio ácido-básico alteran el equilibrio extracelular / intracelular del potasio,

y el desarrollo de la acidosis puede asociarse con un aumento rápido de los niveles de potasio en suero.

#### **Reacciones de sensibilización**

Se ha comunicado la posibilidad de una exacerbación o activación del *lupus* eritematoso sistémico por el uso de tiazidas.

#### **Cáncer de piel no-melanocítico**

Se ha observado un aumento del riesgo de cáncer de piel no-melanocítico (CPNM) [carcinoma basocelular (CBC) y carcinoma de células escamosas (CCE)] con la exposición a dosis acumuladas crecientes de Hidroclorotiazida en dos estudios epidemiológicos, con base en el registro nacional danés de cáncer.

En base a los estudios daneses, en pacientes expuestos a Hidroclorotiazida, con dosis acumuladas de 50000 mg o superiores, el riesgo de carcinoma basocelular podría incrementarse en 1,3 veces y el riesgo de carcinoma espinocelular en 4 veces. Dosis acumuladas superiores se asociaban con un riesgo mayor. Una dosis acumulada de 50000 mg correspondería por ejemplo, al uso diario de 12,5 mg de Hidroclorotiazida durante aproximadamente 11 años. Existe un mecanismo biológico plausible que podría explicar este aumento de riesgo ya que este principio activo tiene actividad fotosensibilizante. No se ha observado un incremento en el riesgo de desarrollo de cáncer de piel tipo melanocítico.

Se debe informar a los pacientes tratados con Hidroclorotiazida del riesgo de CPNM y se les debe indicar que se revisen de manera periódica la piel en busca de lesiones nuevas, informando de inmediato cualquier lesión de la piel sospechosa. Se debe indicar a los pacientes las posibles medidas preventivas, como limitar la exposición a la luz solar y a los rayos UV y, en caso de exposición, utilizar fotoprotección adecuada para reducir al mínimo el riesgo de cáncer de piel. Las lesiones de piel con sospecha de malignidad se deben evaluar de forma rápida, incluyendo si fuera necesario la realización de biopsia y análisis histológicos. Además, puede ser necesario reconsiderar el uso de Hidroclorotiazida en pacientes que hayan experimentado previamente un CPNM (ver "REACCIONES ADVERSAS").

#### **Pruebas de *doping***

Hidroclorotiazida podría dar un resultado positivo en las pruebas de *doping*.

#### **Población pediátrica**

No se ha establecido la seguridad del uso del Amilorida en el niño. Por lo tanto, **Diurex A** no se recomienda en pacientes pediátricos.

#### **Pacientes de edad avanzada**

Las personas mayores de 65 años pueden presentar una mayor sensibilidad a los efectos diuréticos de la Hidroclorotiazida (ver "POSOLÓGIA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN - Poblaciones especiales").

#### **Pacientes con intolerancia a la lactosa**

Por contener lactosa no debe ser administrado a los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, insuficiencia de lactasa Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa.

### **INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS**

**Litio:** por lo general, no debe administrarse junto con diuréticos. Los diuréticos reducen el aclaramiento renal del litio y aumentan el riesgo de intoxicación por litio. Antes de utilizar preparados de litio, leer el prospecto que acompaña a los mismos.

**Fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINE), incluyendo los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2 (COX2):** estos pueden reducir el efecto de los fármacos antihipertensivos, incluyendo los efectos diuréticos, natriuréticos y antihipertensivos de los

6

mismos. En algunos pacientes con función renal comprometida, (por ejemplo: pacientes ancianos o pacientes con hipovolemia, incluyendo aquellos en tratamiento con diuréticos) que están siendo tratados con AINE, incluyendo inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2, la coadministración de antagonistas del receptor de angiotensina II o inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) puede resultar en un deterioro mayor de la función renal, incluyendo posible insuficiencia renal aguda. Estos efectos normalmente son reversibles. Por lo tanto, en pacientes con la función renal comprometida, la combinación debe administrarse con precaución.

La administración concomitante de AINE y agentes ahorradores de potasio, incluido Amilorida, puede producir hiperkalemia, particularmente en pacientes ancianos. Por lo tanto, cuando se utilice conjuntamente Amilorida con AINE se deben vigilar cuidadosamente los niveles de potasio en suero.

#### **Amilorida**

Cuando se administra conjuntamente Amilorida con un IECA, ciclosporina o tacrolimus el riesgo de hiperkalemia puede aumentar. Por lo tanto, si el uso concomitante de estos agentes estuviera indicado debido a hipokalemia demostrada, deben ser utilizados con precaución y con una monitorización frecuente del potasio sérico.

#### **Hidroclorotiazida**

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

*Fármacos antidiabéticos (agentes orales e insulina):* en caso de uso concomitante, se puede requerir el ajuste de dosis.

*Otros agentes antihipertensivos:* otros fármacos antihipertensivos pueden tener un efecto aditivo. El tratamiento diurético debe ser suspendido durante 2-3 días antes de iniciar el tratamiento con un IECA para reducir la posibilidad de una hipotensión al administrar la primera dosis.

*Resinas colestiramina y colestipol:* la absorción de Hidroclorotiazida se altera en presencia de resinas de intercambio iónico. Dosis únicas de colestiramina o colestipol se unen a la Hidroclorotiazida y reducen la absorción en el tracto gastrointestinal en, aproximadamente, 85% y 43%, respectivamente.

*Corticosteroides, ACTH:* pueden intensificar la depleción de electrolitos, particularmente la hipokalemia.

*Aminas presoras (como noradrenalina):* pueden provocar una respuesta arterial disminuida cuando se usan con **Diurex A** pero esta reacción no es suficiente como para evitar su uso.

*Relajantes del músculo esquelético no despolarizantes (como por ejemplo la tubocurarina):* se puede producir una respuesta mayor del relajante muscular.

#### **Interacción Fármaco / Pruebas de laboratorio**

Dado que las tiazidas pueden afectar al metabolismo del calcio, las tiazidas pueden interferir con las pruebas de la función paratiroidea (ver "ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES").

#### **Embarazo y lactancia**

##### **Embarazo**

No se recomienda el uso rutinario de diuréticos en mujeres sanas embarazadas con o sin edema leve ya que se expone a la madre y al feto a riesgos innecesarios. Los diuréticos no previenen el desarrollo de la toxemia del embarazo y no hay evidencia suficiente de que sean útiles para su tratamiento.

Las tiazidas atraviesan la barrera placentaria y aparecen en la sangre del cordón umbilical. Por consiguiente, el uso en el embarazo o cuando se sospecha de un embarazo, requiere que se evalúen los beneficios del fármaco frente a los posibles riesgos para el feto. Estos riesgos

incluyen ictericia fetal o neonatal, trombocitopenia y posiblemente otros efectos secundarios observados en el adulto.

#### **Lactancia**

Hidroclorotiazida se excreta por la leche y puede inhibir la lactancia. Está contraindicado durante la lactancia debido a que existe la posibilidad de que se produzcan efectos adversos en el lactante. Si una madre en período de lactancia debe recibir el medicamento porque se lo considera indispensable, debe dejar de amamantar.

#### **Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinarias**

Hidroclorotiazida puede causar mareos, cefalea y vértigos, por lo que la capacidad para conducir y utilizar máquinas puede verse alterada, principalmente al inicio del tratamiento, cuando se modifica la posología y al combinar con la ingesta de alcohol, pero estos efectos dependen de la susceptibilidad individual. Si se experimenta vértigos, cefalea o mareos, se deben evitar estas actividades.

#### **Datos preclínicos sobre seguridad**

Con la combinación Hidroclorotiazida / Amilorida no se ha ensayado mutagenicidad ni carcinogenicidad, sin embargo hidroclorotiazida y amilorida han sido evaluadas de forma individual de forma que no se han encontrado ni genotoxicidad *in vivo* ni potencial carcinogénico.

Con Hidroclorotiazida no se detectó ningún efecto en la fertilidad con dosis en ratas de 22 veces la dosis máxima recomendada en humanos.

#### **REACCIONES ADVERSAS**

Durante ensayos clínicos controlados y con el uso de la asociación Hidroclorotiazida / Amilorida las reacciones adversas comunicadas fueron:

- trastornos del sistema inmunológicos:** reacción anafiláctica.
- trastornos del metabolismo y de la nutrición:** más frecuentemente: anorexia. Desequilibrio electrolítico, hiponatremia (ver "ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES"), gota, deshidratación, hiponatremia sintomática, alteraciones del apetito, hiperkalemia (> 5,5 mEq/l).
- trastornos psiquiátricos:** insomnio, nerviosismo, confusión mental, depresión, somnolencia.
- trastornos del sistema nervioso:** más frecuentemente: cefalea, mareos. Síncope, parestesias, estupor.
- trastornos oculares:** alteraciones de la visión.
- trastornos del oído y del laberinto:** vértigo.
- trastornos cardíacos:** arritmia, taquicardia, angina de pecho.
- trastornos vasculares:** hipotensión ortostática, enrojecimiento.
- trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:** dolor torácico, disnea, congestión nasal.
- trastornos gastrointestinales:** más frecuentemente: náuseas. Vómitos, diarrea, constipación, dolor abdominal, hemorragia gastrointestinal, pesadez abdominal, flatulencia, hipo, disgeusia.
- trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:** más frecuentemente: erupción cutánea. Prurito y diaforesis.
- trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:** dolor de extremidades inferiores, calambres musculares, dolor de las articulaciones, dolor de espalda.
- trastornos renales y urinarios:** disuria, nicturia, incontinencia urinaria, disfunción renal incluyendo insuficiencia renal.
- trastornos del aparato reproductor y de la mama:** impotencia.
- trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:** fatiga, malestar, debilidad, sed.



**-lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos:** toxicidad digitalica.

Las reacciones adversas adicionales comunicadas para los componentes individuales y que pudieran estar relacionadas con la administración de la asociación Hidroclorotiazida / Amilorida son:

**Amilorida:**

- trastornos de la sangre y del sistema linfático:** anemia aplásica, neutropenia.
- trastornos psiquiátricos:** reducción de la libido.
- trastornos del sistema nervioso:** temblores, encefalopatía, somnolencia.
- trastornos del oído y del laberinto:** tinnitus.
- trastornos cardíacos:** palpitación, bloqueo cardíaco parcial que evoluciona a bloqueo cardíaco total.
- trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:** tos.
- trastornos gastrointestinales:** sequedad de boca, activación de una úlcera péptica preexistente, dispepsia.
- trastornos hepato biliares:** ictericia.
- trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:** alopecia.
- trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo:** dolor de cuello y hombros, dolor de las extremidades.
- trastornos renales y urinarios:** poliuria, polaquiuria, espasmo vesical urinario.
- exámenes complementarios:** presión intraocular elevada, función anómala del hígado.

**Hidroclorotiazida:**

- infecciones e infestaciones:** siladenitis.
- trastornos de la sangre y del sistema linfático:** anemia aplásica, anemia hemolítica, agranulocitosis, leucopenia, púrpura, trombocitopenia.
- trastornos del metabolismo y de la nutrición:** glucosuria, hiperglucemia, hiperuricemia, hipokalemia.
- trastornos psiquiátricos:** agitación.
- trastornos oculares:** visión borrosa transitoria, xantopsia.
- trastornos vasculares:** angeitis necrosante (vasculitis, vasculitis cutánea).
- trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:** trastornos respiratorios incluida neumonitis, edema pulmonar.
- trastornos gastrointestinales:** pancreatitis, irritación gástrica y calambres abdominales,
- trastornos hepato biliares:** ictericia colestática intrahepática.
- trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:** reacciones de fotosensibilidad, urticaria, necrólisis epidérmica tóxica.
- neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incluidos quistes y pólipos):** cáncer de piel no-melanoma (carcinoma basocelular y carcinoma de células escamosas) (frecuencia no conocida).
- trastornos renales y urinarios:** nefritis intersticial, glucosuria.
- trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:** fiebre.

**Descripción de determinadas reacciones adversas**

**Cáncer de piel no-melanocítico:** con base en los datos disponibles de estudios epidemiológicos, se ha observado una asociación dependiente de la dosis acumulada entre Hidroclorotiazida y cáncer de piel no-melanocítico (ver "ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES").

En un estudio se incluyó a una población formada por 71533 casos de carcinoma basocelular y 8629 casos de carcinoma de células escamosas emparejados con 1430833 y 172462

controles de la población, respectivamente. El uso de dosis altas de Hidroclorotiazida ( $\geq 50000$  mg acumulados) se asoció a una odds ratio (OR) ajustada de 1,29 (IC del 95 %: 1,23 - 1,35) para el carcinoma basocelular y de 3,98 (IC del 95 %: 3,68 - 4,31) para el carcinoma de células escamosas. Se observó una clara relación entre la dosis acumulada y la respuesta tanto en el carcinoma basocelular como en el carcinoma de células escamosas. Otro estudio mostró una posible asociación entre el cáncer de labio (carcinoma de células escamosas) y la exposición a Hidroclorotiazida: 633 casos de cáncer de labios se emparejaron con 63.067 controles de la población, utilizando una estrategia de muestreo basada en el riesgo. Se demostró una relación entre la dosis acumulada y la respuesta con una OR ajustada de 2,1 (IC del 95 %: 1,7 - 2,6) que aumentó hasta una OR de 3,9 (3,0 - 4,9) con el uso de dosis altas ( $\sim 25.000$  mg) y una OR de 7,7 (5,7 - 10,5) con la dosis acumulada más alta ( $\sim 100.000$  mg).

### **SOBREDOSIFICACIÓN**

No hay datos disponibles referentes a la sobredosis en humanos. La dosis letal 50 (DL50) oral de la combinación farmacológica es 189 y 422 mg/kg en ratón hembra y rata hembra, respectivamente.

Se desconoce si el fármaco es dializable.

No existe antídoto específico para el tratamiento de la sobredosificación con Hidroclorotiazida / Amilorida. El tratamiento es sintomático y de soporte. El tratamiento con **Diurex A** debe ser suspendido y el paciente observado cuidadosamente. En relación a Hidroclorotiazida, la DL50 oral es superior a 10,0 mg/kg en rata y ratón. De Amilorida, la DL50 oral (calculada en forma de base) es 56 mg/kg en ratón y 36 - 85 mg/kg en rata, dependiendo de la cepa.

Los signos y síntomas más frecuentes de sobredosis son depleción de electrolitos (hipokalemia, hipocloremia, hiponatremia) y deshidratación provocada por una diuresis excesiva. La hipokalemia puede aumentar el riesgo de arritmias cardíacas cuando se administra digital. Una sobredosis también puede producir hipotensión severa, inconsciencia (incluyendo coma), náuseas, somnolencia, sed, dolores musculares, parestia, arritmias cardíacas, bradicardia y fallo renal.

#### **Tratamiento**

Si la ingesta es reciente, se deben tomar medidas para prevenir la absorción (por ejemplo, lavado gástrico, administración de agentes absorbentes y sulfato sódico durante los 30 minutos después de la ingesta) y agilizar la eliminación (no se deben usar catárticos, ya que tienden a promover la pérdida de líquido y electrolitos).

Se recomienda evacuación inmediata del estómago, seguida de tratamientos de soporte; tratamiento sintomático y monitoreo de las concentraciones séricas de electrolitos y de la función renal. En caso de hipopotasemia, es necesario realizar un aporte de potasio. Si se produce hiperkalemia, deberán tomarse medidas activas para reducir los niveles de potasio en suero.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología, en especial:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247,
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115,
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

### **PRESENTACIONES**

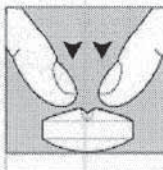
**Diurex A 12,5:** Envases conteniendo 15, 30, 60, 100, 500 y 1000 Comprimidos Recubiertos redondos, grabados con DIA 12 y el logo Bagó, ranurados, color amarillo, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario.

**Diurex A 25:** Envases conteniendo 15, 30, 60, 100, 500 y 1000 Comprimidos Recubiertos redondos, grabados con DIA 25 y el logo Bagó, ranurados, color salmón, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario.

**Diurex A 50:** Envases conteniendo 30, 60, 100, 500 y 1000 Comprimidos Recubiertos redondos, grabados con DIA 50 y el logo Bagó, ranurados, color salmón, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario.

ANTE LA PRESCRIPCIÓN  
MÉDICA DE FRACCIONAR EL  
COMPRIMIDO, PROCEDER DE  
LA SIGUIENTE FORMA:

Apoyar el comprimido sobre una  
superficie rígida y plana, y  
presionar a ambos lados de la  
ranura hasta lograr el corte.



**Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.**

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **DIUREX A** DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Para información adicional del producto comunicarse con Laboratorios Bagó – Información de Productos, Dirección Médica: [infoproducto@bago.com.ar](mailto:infoproducto@bago.com.ar) – 011-4344-2216.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación. Certificado Nro: 46.923.

Prospecto autorizado por A.N.M.A.T. Disp. Nro.:

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <http://www.argentina.gov.ar/anmat/farmacovigilancia/o> llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.

**Bagó**

*Ética al servicio de la salud*

**LABORATORIOS BAGÓ S.A.**

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires.

Tel.: (0221) 425-9550/54.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
NADINA M. HRYCIUK  
FARMACÉUTICA  
M. 11.032

LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
JUAN MANUEL APELLA  
FARMACÉUTICO - M.P. 17015  
DIRECTOR TÉCNICO

**Bagó**  
*Ética al servicio de la salud*

11

FE-2019-59330618-APN-DGA#ANMAT

Página 19 de 103



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-58151949- BAGO - Prospectos - Certificado N46923

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.07.23 13:08:40 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.07.23 13:08:43 -03'00'

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

**Diurex A 12,5 – 25 – 50**  
**Hidroclorotiazida 12,5 – 25 – 50 mg**  
**Amilorida 1,25 – 2,5 – 5 mg**  
**Comprimidos Recubiertos**

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA



**Este Medicamento es Libre de Gluten.**

**Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

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

**Contenido de la información para el paciente**

- 1. QUÉ ES DIUREX A Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
- 2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR DIUREX A**
- 3. CÓMO USAR DIUREX A**
- 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
- 5. CONSERVACIÓN DE DIUREX A**
- 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

**1. QUÉ ES DIUREX A Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

**Diurex A** contiene los principios activos Hidroclorotiazida y Amilorida.

Hidroclorotiazida es un diurético (medicamento que aumenta la eliminación de orina) que pertenece al grupo de las tiazidas. Hidroclorotiazida aumenta la cantidad de orina (diurético) eliminada ayudando a reducir la presión arterial (antihipertensivo).

Amilorida pertenece al grupo de medicamentos llamados diuréticos ahorradores de potasio.

**Diurex A** actúa haciendo que los riñones eliminen más agua y sales y retengan más potasio. Esto ayuda a reducir la presión arterial y algunas formas de edema, mientras que al mismo tiempo ayuda al mantenimiento de los niveles normales de potasio en sangre.

Este medicamento está indicado para el tratamiento de las siguientes enfermedades:

- tratamiento de la hipertensión arterial (presión arterial elevada), en especial en aquellos pacientes que presentan o pudieran presentar niveles bajos de potasio.
- tratamiento del edema de origen cardíaco (hinchazón por ejemplo de tobillos, pies o piernas, debido a retención de líquido); edema y ascitis (acumulación de líquido en el abdomen) causados por una enfermedad del hígado llamada cirrosis hepática.

1

LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
NADINA M. HRYCIUK  
FARMACÉUTICA  
M.B. 11.02

LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
JUAN MANUEL APELLA  
FARMACÉUTICO - M.P. 1701F  
DIRECTOR GENERAL

IE 2019-59330618-APN-DGA#ANMAT

**Bagó**  
Ética al servicio de la salud

## 2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR DIUREX A

No tome **Diurex A** si:

- padece o ha padecido alguna vez alergia a Hidroclorotiazida, Amilorida y/o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- es alérgico a algún medicamento derivado de las sulfonamidas (consulte a su médico si no está seguro de qué medicamentos son derivados de las sulfonamidas).
- padece alguna enfermedad de los riñones.
- tiene niveles elevados de potasio en sangre.
- está tomando otros medicamentos o suplementos que incrementan la cantidad de potasio en sangre.

### Advertencias y precauciones

**Consulte a su médico antes de empezar a usar Diurex A si:**

- padece problemas en el funcionamiento del hígado o de los riñones, alguna enfermedad del corazón o de los pulmones, *lupus* eritematoso (enfermedad de tipo autoinmune), tiene problemas metabólicos y/o endócrinos (hiperuricemia, gota o niveles elevados de colesterol o triglicéridos), tiene niveles elevados de potasio en sangre, o si está siendo tratado con otros diuréticos. En tales caso su médico podría requerir modificar las dosis de sus medicaciones.
- padece diabetes (niveles altos de azúcar en la sangre); consulte a su médico ya que el tratamiento con tiazidas puede requerir un ajuste de la dosis de los antidiabéticos, incluyendo insulina.
- padece o ha padecido cáncer de piel.

El tratamiento con Hidroclorotiazida, en particular su uso a largo plazo a dosis altas, puede aumentar el riesgo de desarrollar algunos tipos de cáncer de piel y labios (cáncer de piel no-melanoma). Durante el tratamiento con **Diurex A** se aconseja limitar la exposición a la luz solar y a los rayos UV y, en caso de exposición, proteger la piel de dicha exposición mediante el uso de protectores solares adecuados. Además, debe controlarse de manera periódica la piel en busca de lesiones nuevas y consultar de inmediato a un médico ante la presencia de cualquier lesión de la piel sospechosa.

Antes de intervenciones quirúrgicas o anestesia (incluso en el dentista) informe al médico o dentista que está tomando **Diurex A**, ya que puede producirse un descenso repentino de la presión sanguínea asociado a la anestesia.

No ha sido establecida la seguridad y eficacia en niños, por lo tanto no se recomienda la administración en menores.

Consulte a su médico, si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubiera ocurrido alguna vez.

### Uso de Diurex A con otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento incluso los adquiridos sin receta médica o derivados de hierbas.

Es especialmente importante que su médico sepa si está tomando algún inhibidor de la ECA (utilizados para tratar la presión arterial alta), otros medicamentos ahorradores de potasio o suplementos de potasio. Informe también a su médico si está tomando otros medicamentos antihipertensivos, otros diuréticos, resinas que reducen los niveles altos de colesterol, antidiabéticos incluida la insulina, relajantes musculares, amins presoras como la adrenalina (medicamentos utilizados en caso de paro cardíaco o reacciones alérgicas graves), esteroides, ciertos analgésicos y antiinflamatorios, medicamentos que disminuyen la acción de las defensas del organismo y se usan en trasplantes (ciclosporina, tacrolimus) o litio (medicamento usado en algunos tipos de depresión). El uso de sedantes, narcóticos,

tranquilizantes, alcohol y analgésicos puede aumentar el efecto antihipertensivo de **Diurex A**, por lo que debe informar al médico si toma alguno de ellos.

#### **Toma de Diurex A con los alimentos y bebidas**

Informe a su médico si toma suplementos de potasio o ingiere una dieta rica en potasio.

#### **Embarazo, lactancia**

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

**Diurex A** no se debe utilizar durante el embarazo a menos que su médico lo considere necesario. No se debe tomar este medicamento durante la lactancia, ya que se elimina en la leche materna. En caso de ser imprescindible el tratamiento con este medicamento, la lactancia debe ser interrumpida.

#### **Conducción y uso de máquinas**

Al inicio del tratamiento, cuando se modifica la posología o en combinación con la ingesta de alcohol, **Diurex A** puede causar vértigos, mareos o dolor de cabeza. Si se experimentaran vértigos, mareos o dolor de cabeza, se debe evitar conducir y utilizar máquinas.

#### **Uso en deportistas**

Este medicamento contiene un componente que puede dar un resultado positivo en las pruebas o análisis de control de drogas (*antidoping*).

#### **Información importante sobre los componentes de Diurex A**

Este medicamento contiene lactosa (azúcar de la leche). Si conoce que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con su médico antes de tomar **Diurex A**.

### **3. CÓMO USAR DIUREX A**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico, debiendo tomar la dosis exacta y durante el tiempo que su médico le haya indicado.

Los comprimidos se deben ingerir con suficiente agua, sin masticarlos. Se recomienda su administración preferentemente con las comidas y, en caso de una única toma diaria, durante la mañana.

Como posología media de orientación se recomienda:

#### **Tratamiento de la hipertensión arterial**

1 a 2 comprimidos de <b>Diurex A 12,5</b> o	Una vez al día o en tomas fraccionadas
1 a 2 comprimidos de <b>Diurex A 25</b> o	
½ a 1 comprimido de <b>Diurex A 50</b>	

Su médico puede considerar aumentar la dosis no debiendo ser mayor a 2 comprimidos de **Diurex A 50** por día, o su equivalente (100 mg/día de Hidroclorotiazida - 10 mg/día de Amilorida). En pacientes de edad avanzada su médico puede considerar iniciar el tratamiento con una dosis mínima.

#### **Tratamiento del edema de origen cardíaco**

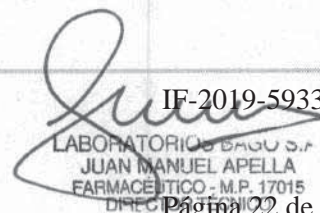
La dosis inicial es de 1 a 2 comprimidos de **Diurex A 50** o 2 a 4 comprimidos de **Diurex A 25**, pudiéndose aumentar si su médico lo considerase necesario hasta un máximo de 4 comprimidos de **Diurex A 50** u 8 comprimidos de **Diurex A 25** por día.

Una vez iniciada la diuresis, su médico puede considerar disminuir la dosis para establecer una terapia de mantenimiento adecuada.

#### **Ascitis y edema debidos a cirrosis hepática**

La dosis inicial es de 1 comprimido de **Diurex A 50** o 2 comprimidos de **Diurex A 25** por día pudiéndose aumentar, si su médico lo considerase necesario, en forma progresiva hasta obtener una diuresis efectiva, hasta un máximo de 4 comprimidos de **Diurex A 50** u 8 comprimidos de **Diurex A 25** por día.

3

  
LABORATORIO BAGÓ S.A.  
JUAN MANUEL APELLA  
FARMACÉUTICO - M.P. 17015  
DIRECCIÓN

IF-2019-59330618-APN-DGA#ANMAT

  
Ética al servicio de la salud

Una vez iniciada la diuresis, su médico puede considerar disminuir la dosis para establecer una terapia de mantenimiento adecuada.

#### **Uso en niños**

No ha sido establecida la seguridad y eficacia en niños, por lo tanto no se recomienda la administración en menores.

#### **Si toma más Diurex A del que debe**

Si toma más comprimidos de los que debe y experimenta algún efecto adverso (ver "POSIBLES EFECTOS ADVERSOS") informe a su médico.

En dicho caso puede presentar sensación de aturdimiento o mareo, debido al descenso de la presión sanguínea y/o sed excesiva, confusión, reducción del volumen de orina o palpitaciones (latidos del corazón fuertes y rápidos).

Ante la eventualidad de haber tomado una dosis mayor a la que debiera de **Diurex A** contacte a su médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese con un Centro de Toxicología, en especial:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247;
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115;
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

#### **Si olvidó tomar Diurex A**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si olvidó tomar una dosis, tómela en cuanto pueda y la siguiente a la hora habitual. Sin embargo, si ya es la hora de la siguiente toma o está próximo a ella, no tome el comprimido olvidado.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Diurex A**

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con **Diurex A**. No suspenda el tratamiento antes. Si interrumpe el tratamiento con **Diurex A** puede sufrir un empeoramiento de su enfermedad.

### **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, **Diurex A** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Con el uso de Hidroclorotiazida / Amilorida las reacciones adversas observadas son:

**Trastornos del sistema inmunológico:** reacción anafiláctica.

**Trastornos de la sangre y del sistema linfático:** alteraciones en el recuento de las células de la sangre, manchas rojas en la piel.

**Trastornos del metabolismo y de la nutrición: más frecuentemente:** anorexia (pérdida de apetito). Puede producir cambios en su análisis de sangre relativos al dosaje de sodio, potasio, glucosa y ácido úrico. También puede aumentar los niveles de glucosa en orina. Gota, deshidratación.

**Trastornos psiquiátricos:** falta de sueño, nerviosismo, confusión mental, depresión, sensación de sueño, agitación, reducción del deseo sexual.

**Trastornos del sistema nervioso: más frecuentemente:** dolor de cabeza, mareos. También desvanecimientos, vértigo, sensación de hormigueo, estupor, temblores.

**Trastornos oculares:** alteraciones de la visión, hipertensión ocular (aumento de la presión dentro del ojo).

**Trastornos del oído y del laberinto:** zumbidos en los oídos.

**Trastornos cardíacos:** arritmia (alteración de la frecuencia de latidos del corazón), taquicardia (aumento de la frecuencia de latidos del corazón), dolor en el pecho y palpitaciones (latidos del corazón fuertes y rápidos).



*[Handwritten signature]*

IF-2019-59330618-APN-DGA#ANMAT

**Trastornos vasculares:** hipotensión ortostática (sensación de mareo o aturdimiento debida al descenso de la presión sanguínea al ponerse de pie súbitamente) y otras anomalías del corazón.

**Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:** tos, trastornos respiratorios, dolor de pecho, dificultad en la respiración, congestión nasal.

**Trastornos gastrointestinales: *más frecuentemente:*** náuseas. También vómitos, diarrea, constipación, dolor abdominal, sangrado gastrointestinal, alteraciones del apetito, pesadez abdominal, flatulencia (gases), sed, hipo, mal sabor de boca, sequedad de boca, calambres, digestión difícil, inflamación del páncreas, dolor y/o úlcera de estómago.

**Trastornos hepatobiliares:** puede producir cambios en su análisis de sangre relativos a las enzimas del hígado y bilirrubina.

**Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: *más frecuentemente:*** erupción cutánea. También picazón, enrojecimiento, sudoración, caída del pelo, sensibilidad a la luz, inflamación de las glándulas salivares, aparición de ampollas, necrólisis epidérmica tóxica (reacción grave de la piel que se caracteriza por la aparición de ampollas en la piel o mucosas).

**Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incluidos quistes y pólipos): *frecuencia no conocida:*** cáncer de piel y labios (cáncer de piel no-melanoma).

**Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:** dolor de extremidades, calambres musculares, dolor de las articulaciones, dolor de espalda, dolor de cuello y hombros.

**Trastornos renales y urinarios:** alteraciones de la micción, disfunción renal incluyendo fallo de los riñones, inflamación de los riñones.

**Trastornos del sistema reproductor y de la mama:** impotencia.

**Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:** fatiga, malestar, debilidad, reacción alérgica, fiebre.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en ésta información para el paciente, informe a su médico.

Cuando aparecen efectos adversos su médico le puede reducir la dosis de **Diurex A** o interrumpir el tratamiento.

## 5. CONSERVACIÓN DE DIUREX A

**Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.**

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

## 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

### Composición de Diurex A

Los principios activos son Hidroclorotiazida y Amilorida.

**Diurex A 12,5:** cada Comprimido Recubierto contiene: Hidroclorotiazida 12,5 mg, Amilorida Clorhidrato 1,25 mg. Los demás componentes son: Almidón de Maíz; Povidona; Carboximetilcelulosa Reticulada; Estearato de Magnesio; Lactosa; Opadry II YS-30-18056 White (\*1); Amarillo 10 Óxido Férrico; Opadry II YS-19-19054 Clear (\*2).

(\*1) Opadry II YS-30-18056 White está compuesto por Lactosa; Hipromelosa; Dióxido de Titanio; Triacetina.

(\*2) Opadry II YS-19-19054 Clear está compuesto por Hipromelosa; Maltodextrina; Triacetina.

**Diurex A 25:** cada Comprimido Recubierto contiene: Hidroclorotiazida 25 mg; Amilorida Clorhidrato 2,5 mg. Los demás componentes son: Almidón de Maíz; Povidona;

IF-2019-59330618-APN-DGA#ANMAT

  
LABORATORIOS BAGÓ  
JUAN MANUEL APPELLA  
FARMACÉUTICO - M.B. 1771 F  
DIRECCIÓN



Ética al servicio de la salud

Carboximetilcelulosa Reticulada; Estearato de Magnesio; Lactosa; Opadry II YS-30-18056 White (\*1); Rojo 30 Óxido Férrico; Opadry II YS-19-19054 Clear (\*2).

(\*1) Opadry II YS-30-18056 White está compuesto por Lactosa; Hipromelosa; Dióxido de Titanio; Triacetina.

(\*2) Opadry II YS-19-19054 Clear está compuesto por Hipromelosa; Maltodextrina; Triacetina.

**Diurex A 50:** cada Comprimido Recubierto contiene: Hidroclorotiazida 50 mg; Amilorida Clorhidrato 5 mg. Los demás componentes son: Almidón de Maíz; Povidona; Carboximetilcelulosa Reticulada; Estearato de Magnesio; Lactosa; Opadry II YS-30-18056 White (\*1); Rojo 30 Óxido Férrico; Opadry II YS-19-19054 Clear (\*2).

(\*1) Opadry II YS-30-18056 White está compuesto por Lactosa; Hipromelosa; Dióxido de Titanio; Triacetina.

(\*2) Opadry II YS-19-19054 Clear está compuesto por Hipromelosa; Maltodextrina; Triacetina.

#### Contenido del envase

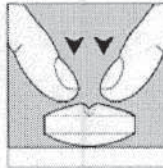
**Diurex A 12,5:** Envases conteniendo 15, 30, 60 y 100 Comprimidos Recubiertos redondos, grabados con DIA 12 y el logo Bagó, ranurados, color amarillo.

**Diurex A 25:** Envases conteniendo 15, 30, 60 y 100 Comprimidos Recubiertos redondos, grabados con DIA 25 y el logo Bagó, ranurados, color salmón.

**Diurex A 50:** Envases conteniendo 30, 60 y 100 Comprimidos Recubiertos redondos, grabados con DIA 50 y el logo Bagó, ranurados, color salmón.

ANTE LA PRESCRIPCIÓN  
MÉDICA DE FRACCIONAR EL  
COMPRIMIDO, PROCEDER DE  
LA SIGUIENTE FORMA:

Apoyar el comprimido sobre una  
superficie rígida y plana, y  
presionar a ambos lados de la  
ranura hasta lograr el corte.



AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **DIUREX A** DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Para información adicional del producto comunicarse con Laboratorios Bagó – Información de Productos, Dirección Médica: [infoproducto@bago.com.ar](mailto:infoproducto@bago.com.ar) – 011-4344-2216.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación. Certificado Nro. 46.923.

Información para el paciente autorizada por A.N.M.A.T. Disp. Nro.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <http://www.argentina.gov.ar/anmat/farmacovigilancia/> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.

**Bagó**

Ética al servicio de la salud

**LABORATORIOS BAGÓ S.A.**

6

LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
JUAN MANUEL APELLA  
FARMACÉUTICO - M.P. 7014  
DIRECTOR GENERAL

IF-2019-59330618-APN-DGA#ANMAT

**Bagó**

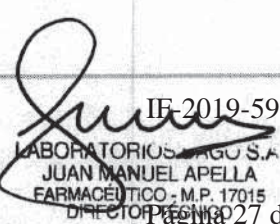
Ética al servicio de la salud

Página 26 de 103

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

  
LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
JUAN MANUEL APELLA  
FARMACÉUTICO - M.P. 17015  
DIRECTOR TÉCNICO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-58151949- BAGO - Inf pacientes - Certificado N46923.

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.07.23 13:09:06 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.07.23 13:09:07 -0300'