República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número: DI-2023-936-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 2 de Febrero de 2023

Referencia: EX-2022-130261940-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-130261940-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MSD ARGENTINA S.R.L., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada MODURETIC / AMILORIDA CLORHIDRATO ANHIDRO - HIDROCLOROTIAZIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / AMILORIDA CLORHIDRATO ANHIDRO 5 mg (equivalente a amilorida clorhidrato dihidrato 5,68 mg) – HIDROCLOROTIAZIDA 50,00 mg; aprobada por Certificado Nº 33.756.

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 Nº 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 MSD ARGENTINA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MODURETIC / AMILORIDA CLORHIDRATO ANHIDRO - HIDROCLOROTIAZIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / AMILORIDA CLORHIDRATO ANHIDRO 5 mg (equivalente a amilorida clorhidrato dihidrato 5,68 mg) – HIDROCLOROTIAZIDA 50,00 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2023-03836618-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2023-03836551-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 33.756, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

EX-2022-130261940-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.02.02 11:04:41 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.02 11:04:47 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PRESCRIPTOR

MODURETIC®

Hidroclorotiazida 50 mg

Amilorida Clorhidrato 5 mg

Comprimidos – Vía oral

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA:

Cada comprimido contiene: **Amilorida clorhidrato anhidro 5 mg** (equivalente a Amilorida clorhidrato dihidrato 5,68 mg); **Hidroclorotiazida 50,00 mg**. Excipientes: Lactosa 71,00 mg; Fosfato de calcio dibásico 70,50 mg; Almidón de maíz 22,83 mg; Almidón de maíz pregelatinizado 8,23 mg; Amarillo ocaso laca alumínica 0,158 mg; Goma guar 10,00 mg; Estearato de magnesio 1,60 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Diurético conservador de potasio – Antihipertensivo.

INDICACIONES:

MODURETIC, está indicado en pacientes con: hipertensión, insuficiencia cardíaca congestiva, cirrosis hepática con ascitis y edema. En hipertensión, MODURETIC puede ser usado solo o en conjunto con otros agentes antihipertensivos.

MODURETIC está destinado al tratamiento en aquellos pacientes en los cuales la depleción de potasio puede ser sospechada o anticipada. La presencia de amilorida clorhidrato minimiza la posibilidad de desarrollo de una excesiva pérdida de potasio en pacientes que presenten diuresis vigorosa por períodos prolongados de tiempo. La combinación se indica especialmente en condiciones donde el equilibrio de potasio es particularmente importante.

CARACTERÍSTICAS Y ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

Propiedades Farmacodinámicas

Grupo Farmacoterapéutico: Diurético y agente ahorrador de potasio, código ATC: C03EA01

Mecanismo de Acción

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

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

Cáncer de piel, no melanoma (NMSC)

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Según los datos disponibles de estudios epidemiológicos, se ha observado una asociación acumulativa dependiente de la dosis entre hidroclorotiazida y NMSC. Un estudio incluyó una población compuesta por 71.533 casos de BCC y 8.629 casos de SCC con 1.430.833 y 172.462 controles de población, respectivamente. El uso elevado de hidroclorotiazida (≥50.000 mg acumulativo) se asoció con un OR ajustado de 1,29 (IC 95%: 1,23-1,35) para BCC y 3,98 (IC 95%: 3,68-4,31) para SCC. Se observó una clara relación entre la respuesta y la dosis acumulada para BCC y SCC. Otro estudio mostró una posible asociación entre el cáncer de labio (SCC) y la exposición a hidroclorotiazida: 633 casos de cáncer de labio fueron coincidentes con 63.067 controles de población, utilizando una estrategia de muestreo de riesgo. Se demostró una relación dosis acumulativa-respuesta con un OR ajustado de 2,1 (IC 95%: 1,7-2,6) que aumenta a OR 3,9 (3,0-4,9) para un uso elevado (~ 25.000 mg) y OR 7,7 (5,7-10,5) para la más alta dosis acumulada (~ 100.000 mg). (Consulte también Advertencias y precauciones especiales de uso).

Propiedades Farmacocinéticas

Aproximadamente el 70% de una dosis oral de hidroclorotiazida se absorbe. Tiene una vida media plasmática de 5,6 a 14,8 horas. Se excreta sin cambios en la orina. Atraviesa la barrera placentaria y se secreta en la leche materna. Alrededor del 50% de una dosis oral de amilorida clorhidrato se absorbe. Tiene una vida media plasmática de aproximadamente 6 a 9 horas, pero sus efectos pueden persistir hasta 48 horas después de una dosis única. Se excreta sin cambios en la orina y las heces.

POSOLOGÍA Y FORMA ADMINISTRACIÓN

Posología

Hipertensión

La dosificación inicial es de medio comprimido de MODURETIC administrado una vez al día. Si es necesario, aumente a un comprimido de MODURETIC administrado una vez al día o en dosis divididas.

Edema de origen cardíaco

Se puede iniciar la administración de MODURETIC con medio comprimido al día, esta dosificación se puede aumentar si es necesario, pero no se deben administrar más de dos comprimidos de MODURETIC al día. La dosificación óptima está determinada por la respuesta diurética y por la concentración sérica de potasio. Una vez iniciada la diuresis inicial, se debe tratar de reducir la dosificación para la terapia de mantenimiento, la cual se puede realizar de manera intermitente.

Pacientes con cirrosis hepática con ascitis

El tratamiento se debe iniciar con una dosificación baja de MODURETIC (un comprimido una vez al día). Si es necesario, se puede aumentar gradualmente la dosificación hasta obtener una diuresis eficaz. No se deben administrar más de 2 comprimidos al día. Las dosis de mantenimiento pueden ser menores que las requeridas para iniciar la diuresis; por lo tanto, se debe intentar reducir la dosis diaria una vez que se haya estabilizado el peso del paciente. En los pacientes cirróticos es especialmente deseable la reducción gradual del peso corporal, para disminuir la posibilidad de reacciones adversas relacionadas con el tratamiento diurético.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Población pediátrica
MODURETIC está contraindicado en niños menores de 18 años ya que no se ha establecido la seguridad y la eficacia (ver sección Contraindicaciones).

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

CONTRAINDICACIONES
Hipersensibilidad a los principios activos, a otros fármacos derivados de la sulfonamida o alguno de los excipientes listados en la sección Fórmula.
Hiperpotasemia (Potasio plasmático superior a 5,5 mmol/l), otros diuréticos conservadores de potasio. Suplemento de potasio o alimentos ricos en potasio (excepto en casos severos y / o refractarios de hipocalemia bajo vigilancia cuidadosa); uso concomitante con espironolactona o triamterene; anuria; insuficiencia renal aguda, enfermedad renal progresiva grave, insuficiencia hepática grave, precoma asociado con cirrosis hepática, enfermedad de Addison, hipercalcemia, terapia concurrente de litio, nefropatía diabética; pacientes con urea en sangre por encima de 10 mmol/l, pacientes con diabetes mellitus o aquellos con creatinina en suero por encima de 130 µmol/l en los que los niveles de electrolitos en suero y urea en sangre no pueden controlarse con cuidado y frecuencia. Debido a que no se ha establecido la seguridad del amilorida clorhidrato para uso en niños, no se recomienda el uso de MODURETIC para niños menores de 18 años. Para uso en mujeres embarazadas y en periodo de lactancia, ver Fertilidad, Embarazo y Lactancia.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

Se ha observado hiperpotasemia en pacientes que recibieron amilorida clorhidrato solo o asociado a otros diuréticos, especialmente en pacientes de edad avanzada y en enfermos hospitalizados con cirrosis hepática o edema cardíaco que tenían alteraciones renales comprobadas, estaban seriamente enfermos o recibían tratamiento diurético intenso. Estos pacientes deben ser vigilados cuidadosamente en busca de signos clínicos, de laboratorio y electrocardiográficos de hiperpotasemia (No siempre relacionados con resultados electrocardiográficos anormales).
No se deben utilizar suplementos de potasio ni una dieta rica en potasio junto con MODURETIC excepto bajo una cuidadosa monitorización en casos de hipopotasemia severa y/o refractaria. Han ocurrido algunas muertes en pacientes de este tipo.

Tratamiento de la Hiperpotasemia: Si se desarrolla hiperpotasemia, discontinuar el tratamiento inmediatamente y, si es necesario, tomar medidas activas para reducir el potasio plasmático a valores normales.

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

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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

Se puede desarrollar hipopotasemia, especialmente si la diuresis es brusca, cuando el tratamiento es prolongado, o cuando el paciente tiene cirrosis severa. La hipopotasemia puede sensibilizar o exagerar la respuesta del corazón a los efectos tóxicos de los digitálicos (por ejemplo, aumento de la irritabilidad ventricular).

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

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

Azotemia: La hidroclorotiazida puede precipitar o aumentar la uremia, y puede tener efectos acumulativos en pacientes con deterioro de la función renal. Si durante el tratamiento de una nefropatía aumentan la uremia y la oliguria, se debe suspender la administración de MODURETIC.

Enfermedad Hepática: Las tiazidas se deben usar con precaución en pacientes con deterioro de la función hepática o enfermedad hepática progresiva (ver Contraindicaciones), pues alteraciones pequeñas del equilibrio hídrico y electrolítico pueden precipitar un coma hepático.

Metabólicos: En algunos pacientes bajo tratamiento con tiazidas puede aparecer hiperuricemia o precipitarse un ataque de gota. Las tiazidas pueden afectar la tolerancia a la glucosa. La diabetes mellitus puede precipitarse o agravarse con la terapia con MODURETIC (ver Contraindicaciones). Puede ser necesario ajustar la dosis de los agentes antidiabéticos, incluida la insulina.
Los incrementos en los niveles de colesterol y triglicéridos pueden ser asociados al tratamiento con diuréticos tiazídicos.
Para minimizar el riesgo de hipercalemia en pacientes diabéticos o con sospecha de diabetes, se debe determinar el estado de la función renal antes de iniciar la terapia con MODURETIC. La administración de MODURETIC se debe suspender por lo menos tres días antes de realizar una prueba de tolerancia a la glucosa. Se debe tener precaución al administrar medicamentos que disminuyen la excreción urinaria de potasio a enfermos graves que pueden presentar acidosis respiratoria o metabólica, como por ejemplo aquellos que padecen enfermedades cardiopulmonares o diabetes inadecuadamente controlada.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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

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

Hidroclorotiazida

Cáncer de Piel, no melanoma:

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

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

Toxicidad respiratoria aguda:

Se han notificado casos severos de toxicidad respiratoria aguda, incluyendo síndrome de dificultad respiratoria aguda (SDRA), después de tomar hidroclorotiazida. El edema pulmonar generalmente se desarrolla en minutos a horas después de la ingesta de hidroclorotiazida. Inicialmente, los síntomas incluyen disnea, fiebre, deterioro pulmonar e hipotensión. Si se sospecha el diagnóstico de SDRA, se debe retirar MODURETIC y administrar el tratamiento adecuado. La hidroclorotiazida no debe administrarse a pacientes que previamente experimentaron SDRA después de la ingesta de hidroclorotiazida.

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

Laca alumínica amarillo ocaso: Puede causar reacciones alérgicas.

Trastornos oculares:

Derrame coroideo, miopía aguda y glaucoma secundario de ángulo cerrado: La sulfonamida o los fármacos derivados de la sulfonamida pueden causar una reacción idiosincrásica que da lugar a derrame coroideo con defecto del campo visual, miopía transitoria y glaucoma agudo de ángulo cerrado. Los síntomas incluyen la aparición aguda de disminución de la agudeza visual o dolor ocular y, por lo general, ocurren dentro de horas a semanas después del inicio del fármaco.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

El glaucoma agudo de ángulo cerrado no tratado puede provocar una pérdida permanente de la visión. El tratamiento primario consiste en interrumpir la ingesta del medicamento lo más rápido posible. Es posible que deban considerarse tratamientos médicos o quirúrgicos rápidos si la presión intraocular permanece incontrolada. Los factores de riesgo para desarrollar glaucoma agudo de ángulo cerrado pueden incluir antecedentes de alergia a la sulfonamida o la penicilina.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Litio: en general, no se debe administrar al mismo tiempo que agentes diuréticos, pues éstos disminuyen el clearance renal del litio y aumentan mucho el riesgo de toxicidad de éste. Antes de administrar un preparado de litio, consulte las instrucciones para su empleo.

Agentes antiinflamatorios no esteroides incluyendo inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2 (COX-2)
Los fármacos antiinflamatorios no esteroides (AINEs), incluyendo los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2 (COX-2) pueden disminuir el efecto de los fármacos antihipertensivos, incluyendo los efectos diuréticos, natriuréticos y antihipertensivos de los fármacos diuréticos.
En algunos pacientes con función renal comprometida (Por ejemplo, pacientes añosos o pacientes con hipovolemia, incluyendo aquellos bajo terapia diurética) que están siendo tratados con fármacos antiinflamatorios no esteroides, incluyendo inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2, la coadministración de antagonistas del receptor de angiotensina II o de inhibidores de la ECA puede resultar en un mayor deterioro de la función renal, incluyendo una posible insuficiencia renal aguda. Estos efectos son usualmente reversibles. Por lo tanto, la combinación debe ser administrada con cautela en pacientes con la función renal comprometida.

La administración concomitante de AINEs y agentes ahorradores de potasio, incluyendo amilorida clorhidrato, puede causar hipercalemia, particularmente en pacientes añosos. Por lo tanto, cuando se utiliza concomitantemente amilorida clorhidrato con AINEs, los niveles de potasio séricos deben ser cuidadosamente monitoreados.

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

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

Alcohol, barbitúricos o narcóticos: la coadministración puede potenciar la hipotensión ortostática.
Medicamentos antidiabéticos orales y parenterales: Puede ser necesario ajustar la dosis con el uso concomitante. MODURETIC puede actuar sinérgicamente con clorpropamida para aumentar el riesgo de hiponatremia.
Otros medicamentos antihipertensivos: Pueden tener efecto aditivo. Por eso, la dosificación de estos agentes

IF-2023-03836618-APN-DERM#ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

especialmente bloqueantes adrenérgicos, puede necesitar ser disminuida cuando se administran con MODURETIC. El tratamiento diurético debe discontinuarse durante 2-3 días antes de la iniciación del tratamiento con un inhibidor de la ECA para reducir la probabilidad de hipotensión con la primera dosis.

Resinas de colestiramina y colestipol: la absorción de hidroclorotiazida se ve afectada en presencia de resinas de intercambio aniónico. Dosis únicas de resinas de colestiramina o colestipol se unen a la hidroclorotiazida y reducen su absorción en el tracto gastrointestinal hasta en un 85 y un 43%, respectivamente. Cuando la colestiramina se administra 4 horas después de la hidroclorotiazida, la absorción de hidroclorotiazida se reduce en un 30 a 35%.

Corticosteroides o ACTH: pueden aumentar el déficit de electrolitos, en particular la hipopotasemia.

Aminas presoras como la epinefrina (adrenalina): Pueden mostrar una disminución de la capacidad de respuesta arterial cuando se usa con MODURETIC, pero esta reacción no es suficiente para impedir su utilidad terapéutica.

Relajantes musculares no despolarizantes como la tubocurarina: posiblemente puede interactuar con MODURETIC para aumentar la relajación muscular.

Pruebas de laboratorio/ medicamentosas: Debido a que las tiazidas pueden afectar el metabolismo del calcio, MODURETIC puede interferir con las pruebas de función paratiroidea.

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo

Diuréticos

El uso rutinario de diuréticos en embarazadas sanas con o sin edema leve no está indicado, porque pueden estar asociados con hipovolemia, aumento de la viscosidad sanguínea y disminución de la perfusión placentaria. Los diuréticos no previenen el desarrollo de la toxemia del embarazo, y no hay pruebas satisfactorias de que sean útiles en el tratamiento de ésta.

Hidroclorotiazida

La experiencia es limitada con hidroclorotiazida durante el embarazo, especialmente durante el primer trimestre. Los estudios en animales son insuficientes. La hidroclorotiazida atraviesa la barrera placentaria. Según el mecanismo de acción farmacológico de la hidroclorotiazida, su uso durante el segundo y tercer trimestre puede comprometer la perfusión feto-placentaria y puede causar efectos fetales y neonatales como ictericia, alteración del equilibrio electrolítico, depresión de la médula ósea y trombocitopenia.

La hidroclorotiazida no debe usarse para el edema gestacional, la hipertensión gestacional o la preeclampsia debido al riesgo de disminución del volumen plasmático y la hipoperfusión placentaria, sin un efecto beneficioso sobre el curso de la enfermedad.

La hidroclorotiazida no debe usarse para la hipertensión esencial en mujeres embarazadas, excepto en situaciones raras en las que no se pueda usar otro tratamiento.

Lactancia

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Aunque no se sabe si la amilorida clorhidrato se excreta en la leche humana, se sabe que la hidroclorotiazida se excreta en la leche humana en pequeñas cantidades. Las tiazidas en dosis altas que causan diuresis intensa pueden inhibir la producción de leche. No se recomienda el uso de MODURETIC durante la lactancia. Si se usa MODURETIC durante la lactancia, las dosis deben mantenerse lo más bajas posible.

EFECTOS EN LA HABILIDAD PARA CONDUCIR Y USAR MÁQUINAS

De manera poco frecuente, los pacientes pueden experimentar debilidad, fatiga, mareo, estupor y vértigo. Si alguno de ellos ocurriera, se le debe aconsejar al paciente que no maneje ni opere maquinaria.

EFECTOS ADVERSOS

Aunque los efectos adversos menores son relativamente comunes, los efectos secundarios significativos son infrecuentes.

Los efectos adversos notificados generalmente se asocian con diuresis, terapia con tiazidas o con la enfermedad subyacente.

No se ha observado un aumento en el riesgo de reacciones adversas con respecto a las de los componentes individuales.

Se han notificado los siguientes efectos secundarios con MODURETIC:

Generales: Reacción anafiláctica, Cefalea*, debilidad*, fatiga, malestar general, dolor torácico, dolor de espalda, síncope.

Cardiovasculares: Arritmia, taquicardia, toxicidad digitálica, hipotensión ortostática, angina de pecho.

Digestivos: Náuseas*, anorexia*, vómitos, diarrea, constipación, dolor abdominal, hemorragia gastrointestinal, cambios del apetito, plenitud abdominal, flatulencia, sed, hipo.

Metabólicos: Niveles de potasio plasmático elevados (mayor a 5,5 mmol/l), desequilibrio electrolítico, hiponatremia (Ver Advertencias y precauciones especiales de uso), gota, deshidratación, hiponatremia sintomática.

Dermatológicos: Rash*, prurito, enrojecimiento, diaforesis.

Musculoesqueléticos: Dolor en las piernas, calambres musculares, dolor articular.

Sistema nervioso: Mareos*, vértigo, parestesias, estupor.

Psiquiátricos: Insomnio, nerviosismo, confusión mental, depresión, somnolencia.

Respiratorios: Disnea.

Órganos de los sentidos: Mal sabor en la boca, trastornos visuales, congestión nasal.

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

A continuación, se listan otras reacciones adversas que han sido reportadas con los componentes individuales y que podrían ser potenciales efectos adversos de MODURETIC:

---

* Eventos adversos que se han informado con mayor frecuencia durante ensayos clínicos controlados con MODURETIC.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Amilorida:

Generales: Dolor de cuello/hombro, dolor en las extremidades.

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

Integumentario: Sequedad de boca, alopecia.

Sistema Nervioso: Temblores, encefalopatía.

Hematológicos: Anemia aplásica, neutropenia.

Cardiovasculares: Un paciente con bloqueo cardíaco parcial desarrolló bloqueo completo, palpitaciones.

Psiquiátricos: Disminución de la libido, somnolencia.

Respiratorios: Tos.

Órganos de los sentidos: Tinnitus, aumento de la presión intraocular.

Genitourinarios: Poliuria, frecuencia urinaria, espasmo vesical.

Hidroclorotiazida:

Generales: Fiebre.

Cardiovasculares: Angeitis necrosante (vasculitis, vasculitis cutánea).

Digestivos: Ictericia (por colestasis intrahepática), pancreatitis, dolor abdominal cólico, irritación gástrica.

Endócrinos/metabólicos:* Glucosuria, hiperglucemia, hiperuricemia, hipocalemia.

Hematológicos: Agranulocitosis, anemia aplásica, anemia hemolítica, leucopenia, púrpura, trombocitopenia.

Integumentario: Fotosensibilidad, sialoadenitis, urticaria, necrólisis tóxica epidérmica.

Psiquiátricos: Inquietud.

Renal: Nefritis intersticial.

Respiratorios: Trastornos respiratorios (incluyendo neumonitis y edema pulmonar),

Muy raramente: Síndrome de dificultad respiratoria aguda (SDRA) (Ver sección Advertencias y Precauciones Especiales de Uso).

Trastornos oculares: Visión borrosa transitoria, xantopsia, derrame coroideo.

Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incluidos quistes y pólipos): Cáncer de piel no melanoma (carcinoma de células basales y carcinoma de células escamosas).

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Cáncer de piel no melanoma: según los datos disponibles de estudios epidemiológicos, se ha observado una asociación acumulativa dosis dependiente entre hidroclorotiazida y NMSC. (Consulte también las secciones Advertencias y precauciones especiales de uso y Propiedades farmacodinámicas).

Notificación de sospechas de reacciones adversas.

Es importante informar sospechas de reacciones adversas después de la autorización del medicamento. Permite la monitorización continua del equilibrio riesgo/beneficio del medicamento.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

SOBREDOSIFICACION

No hay información específica disponible sobre el tratamiento para la sobredosis de MODURETIC. No hay antídoto específico disponible, y se desconoce si la droga es dializable.

El tratamiento debe ser sintomático y de soporte. La terapia debe ser discontinuada y el paciente debe ser cuidadosamente observado. Se debe inducir el vómito y/o realizar lavado gástrico. Los signos y síntomas más comunes de la sobredosis con amilorida clorhidrato son deshidratación y desequilibrio electrolítico. La presión sanguínea debe ser monitoreada y corregida cuando sea necesario. Si ocurre hipercalemia, se deben tomar medidas activas para disminuir los niveles de potasio séricos.

Los signos y síntomas más comunes de la sobredosis con hidroclorotiazida son la depleción de electrolitos (hipocalemia, hipocloremia, hiponatremia) y la deshidratación. Si se han administrado digitálicos, la hipocalemia puede acentuar las arritmias cardíacas.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247, 0800-444-8694.

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

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 10, 20, 25, 30, 50, 100 y 500* comprimidos.

*Uso exclusivo hospitalario.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura entre 15 y 30°C, protegido de la luz y la humedad.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 33.756

Fabricado por: **Frosst Ibérica S.A.**, Vía Complutense 140, Alcala de Henares (28805), Madrid – España.

INDUSTRIA ESPAÑOLA.

Importado y comercializado en Argentina por: **MSD Argentina S.R.L.,** Cazadores de Coquimbo 2841/57 piso 4, Munro (B1605AZE), Vicente López, Prov. de Buenos Aires. Tel.: 6090-7200. www.msd.com.ar

Directora Técnica: Cristina B. Wiege, Farmacéutica.

IF-2023-03836618-APN-DERM#ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Última Revisión ANMAT:

SPC.MOD-T.20.UK.7177.IB-PRAC

SPC.MOD-T.21.UK.8010.IB-001S-IPC-MK0870A-MF-032022

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2023-03836618-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 10 de Enero de 2023

Referencia: EX-2022-130261940 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.10 18:45:24 -03:00

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.10 18:45:24 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

MODURETIC®

Hidroclorotiazida 50 mg

Amilorida Clorhidrato 5 mg

Comprimidos – Vía oral

VENTA BAJO RECETA

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

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda adicional, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted. No debe dárselo a otras personas. Esto podría perjudicarles, aunque tengan los mismos síntomas que usted.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico. Incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección Posibles eventos adversos.

Contenido del Prospecto

1. Qué es MODURETIC y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de tomar MODURETIC
3. Cómo tomar MODURETIC
4. Posibles efectos adversos
5. Cómo conservar MODURETIC
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es MODURETIC y para qué se utiliza

MODURETIC contiene amilorida e hidroclorotiazida. Pertenecen al grupo de medicamentos conocidos como diuréticos. Funcionan aumentando la cantidad de orina que sale de su cuerpo. Esto reduce su presión arterial o elimina el exceso de agua de su cuerpo.

MODURETIC se usa en:

- insuficiencia cardíaca
- hipertensión
- retención de líquidos causada por una enfermedad hepática llamada "cirrosis".

2. Qué necesita saber antes de tomar MODURETIC

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

No tome MODURETIC:

- si es alérgico a la hidroclorotiazida y al amilorida clorhidrato o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si tiene diabetes (un nivel alto de azúcar en la sangre)
- si su médico le ha dicho que tiene altos niveles de urea, creatinina, potasio o calcio en la sangre
- si es alérgico a un tipo de antibiótico llamado sulfonamidas, como el sulfametoxazol
- si es alérgico a la acetazolamida, que es un diurético que se usa para eliminar líquidos del cuerpo y para tratar la presión alta en el ojo (glaucoma), problemas cardíacos y, a veces, ataques o epilepsia
- si es alérgico a cualquier otro diurético '' tiazidídico ''
- si está tomando diuréticos ahorradores de potasio como eplerenona, espironolactona o triamtereno
- si está tomando un suplemento de potasio o un medicamento que contiene potasio o si come alimentos ricos en potasio
- si padece enfermedad renal o hepática
- si tiene la enfermedad de Addison

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

Advertencias y precauciones

Hable con su médico o farmacéutico antes de tomar MODURETIC si:

- experimentó problemas respiratorios o pulmonares (incluyendo inflamación o líquido en los pulmones) después de la ingesta de hidroclorotiazida en el pasado. Si desarrolla falta de aire severa o dificultad para respirar después de tomar MODURETIC, busque atención médica de inmediato
- experimenta una disminución de la visión o dolor en los ojos. Estos pueden ser síntomas de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) o un aumento de la presión en el ojo y pueden ocurrir entre unas horas y una semana después de tomar MODURETIC. Esto puede conducir, si no se trata, a la pérdida permanente de la visión. Si anteriormente ha tenido alergia a la penicilina o a las sulfonamidas, puede tener un mayor riesgo de desarrollarla
- su médico le ha dicho que tiene altos niveles de ácido úrico, colesterol o triglicéridos (un tipo de colesterol) en la sangre
- está tomando digitálicos como digoxina, que se usa para la insuficiencia cardíaca y los latidos cardíacos anormales
- le administran fluidos mediante una sonda insertada en una de sus venas
- ha sufrido recientemente vómitos intensos o diarrea
- tiene lupus eritematoso sistémico
- es anciano
- tiene gota
- ha tenido cáncer de piel o si desarrolla una lesión inesperada en la piel durante el tratamiento. El tratamiento con

IF-2023-03836551-APN-DERM#ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

hidroclorotiazida, particularmente el uso a largo plazo con dosis altas puede aumentar el riesgo de algunos tipos de cáncer de piel y labio (cáncer de piel no melanoma). Proteja su piel de la exposición al sol y los rayos UV mientras toma MODURETIC.

Si no está seguro, hable con su médico o farmacéutico antes de tomar MODURETIC.

Niños y adolescentes

No dé este medicamento a niños menores de 18 años ya que son limitados los datos disponibles.

Otros medicamentos y MODURETIC

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tomar cualquier otro medicamento, incluidos los medicamentos obtenidos sin receta. Esto incluye medicamentos a base de hierbas. Esto se debe a que MODURETIC puede afectar la forma en que funcionan otros medicamentos. También algunas otras medicinas pueden afectar la forma en que funciona MODURETIC.

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

- inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (inhibidores de la ECA), como el enalapril, utilizado para tratar la presión arterial alta o problemas cardíacos
- antagonistas de los receptores de angiotensina II, como losartán, utilizados para tratar la presión arterial alta o los diabéticos con daño renal
- otros medicamentos para la presión arterial alta
- medicamentos para la diabetes, como insulina o clorpropamida
- litio - utilizado para la depresión
- medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), como aspirina o ibuprofeno - usados para reducir la temperatura alta (fiebre), el dolor o la artritis
- barbitúricos: se utilizan para ayudarlo a dormir o para reducir la ansiedad.
- analgésicos como codeína, dihidrocodeína, dextropropoxifeno, diamorfina, morfina, pentazocina y petidina
- colestiramina y colestipol - utilizados para tratar el colesterol alto (hiperlipidemia)
- esteroides - utilizados para tratar muchas afecciones diferentes, como reumatismo, artritis, afecciones alérgicas, problemas de la piel, asma o un tipo de trastorno sanguíneo
- ACTH para evaluar si sus glándulas suprarrenales funcionan correctamente
- medicamentos inyectables para reacciones alérgicas como la adrenalina (también conocida como epinefrina)
- tacrolimus - utilizado después de un trasplante de hígado o riñón para evitar el rechazo.
- Ciclosporina - utilizada para la artritis reumatoide o para prevenir el rechazo después de un trasplante
- relajantes musculares "no despolarizantes" como la tubocurarina
- Trilostano - usado para tratar el cáncer de mama o las glándulas suprarrenales hiperactivas (como en el síndrome de Conn, el síndrome de Cushing).

Además, si va a someterse a una operación, asegúrese de que el médico que lo atiende sepa que está tomando MODURETIC.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Si no está seguro de si algo de lo anterior se aplica a usted, hable con su médico o farmacéutico antes de tomar MODURETIC.

Estudios mientras toma MODURETIC

Cuando esté tomando este medicamento, puede afectar algunas pruebas en muestras de sangre u orina. Recuerde a su médico que está tomando MODURETIC si él o ella quiere que se haga alguna prueba.
Si tiene diabetes o su médico sospecha que tiene diabetes, es posible que deba hacerse algunas pruebas antes de recibir tratamiento con MODURETIC.

MODURETIC con comida, bebida y alcohol

Es posible que su médico le haya pedido que cambie su dieta ligeramente y que no coma ciertos alimentos que contienen mucho potasio. Estos alimentos incluyen leche, bananas, pasas y ciruelas pasas. Su médico le dirá qué alimentos no debe comer. Si no está seguro de qué alimentos debe evitar, consulte a su médico antes de tomar MODURETIC.
Es posible que su médico le haya dicho que debe mantener la ingesta de alcohol al mínimo mientras esté tomando MODURETIC. El alcohol puede incrementar los efectos de MODURETIC y que se sienta mareado o aturdido cuando se pone de pie rápidamente.

Embarazo y lactancia

Embarazo

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

Lactancia

Dígale a su médico si está amamantando o si va a comenzar a amamantar. MODURETIC no se recomienda para madres que están amamantando.

Conducción y uso de máquinas

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

MODURETIC contiene lactosa

Si su médico le ha dicho que tiene intolerancia a algunos azúcares, comuníquese con su médico antes de tomar este medicamento.

MODURETIC contiene colorante Amarillo ocaso, que puede causar reacciones alérgicas.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

3. Cómo tomar MODURETIC

Administración de este medicamento

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

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

Las dosis recomendadas son:

Hipertensión

- La dosis inicial habitual es medio comprimido al día.
- Su médico puede cambiar su dosis a un comprimido al día.
- Su médico puede dividir la dosis o administrarla como una dosis única.

Insuficiencia cardíaca

- La dosis inicial habitual es medio comprimido al día.
- Su médico puede cambiar su dosis.
- No debe tomar más de dos comprimidos en un día.

Retención de líquidos debido a cirrosis

- La dosis inicial habitual es un comprimido por día.
- Su médico puede cambiar su dosis.
- No debe tomar más de dos comprimidos en un día.

Si toma más MODURETIC del que debe

Si toma demasiado MODURETIC por error, comuníquese con su médico o busque ayuda médica de inmediato.

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 - 0800-444-8694

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

Si olvidó tomar MODURETIC

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

Si deja de tomar MODURETIC

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

No deje de tomar MODURETIC sin hablar con su médico.
Si tiene alguna duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

Deje de tomar MODURETIC y consulte a un médico de inmediato, si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos graves que pueden ocurrir. Es posible que necesite tratamiento médico urgente:

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

Otros eventos adversos incluyen:

Reacciones alérgicas
- manchas de color púrpura o marrón rojizo, irritación de la piel, aumento de la sensibilidad a la luz solar y una erupción similar a la ortiga (urticaria)

Corazón y circulación
- sentirse mareado cuando se para rápidamente

Sangre
- anemia: los signos incluyen cansancio inusual o pérdida de color en el revestimiento de los ojos y la piel alrededor de los ojos
- otros trastornos sanguíneos que pueden provocar temperatura alta (fiebre), dolor de garganta, no poder detener el sangrado por un corte
- cambios en los niveles de varios químicos en la sangre que generalmente se detectan mediante análisis de sangre u orina.

Estómago e Intestino
- Sentirse enfermo (náuseas) o estar enfermo (vómitos), indigestión, diarrea, estreñimiento, dolor de estómago y calambres estomacales, flatulencias, sensación de hinchazón, hipo

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- páncreas inflamado: los signos pueden incluir sentirse enfermo (náuseas) y estar enfermo (vómitos) con dolor en el área del estómago y la espalda
- inflamación de las glándulas que producen saliva
- su boca puede secarse
- mal sabor en la boca
- falta o pérdida de apetito
- sed.

Pecho
- Dificultad al respirar
- Nariz tapada
- Tos
- Muy raramente: Síndrome de dificultad respiratoria aguda (los signos incluyen dificultad grave para respirar, fiebre, presión arterial baja, debilidad muscular y confusión mental)

Sistema Nervioso
- sentirse mareado, sentir que está girando (vértigo), alfileres y agujas
- sentirse somnoliento, o sentir que algunas veces no puede dormir
- estupor, un tipo de trastorno cerebral llamado encefalopatía
- sentirse nervioso, confundido, deprimido o inquieto
- sentirse tembloroso (temblores)
- dolor de cabeza, desmayos.

Piel y cabello
- rubor, sudoración
- erupción cutánea, picazón
- pérdida de cabello
- cáncer de piel y labio (cáncer de piel no melanoma).

Ojos u oídos
- un aumento en la presión en el ojo que generalmente se detecta en los exámenes oculares
- cambios en la visión
- disminución de la visión o dolor en los ojos debido a la presión alta (posibles signos de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) o glaucoma agudo de ángulo cerrado)
- zumbido en los oídos.

Articulaciones y músculos
- dolor en las articulaciones, dolor en los dedos de manos y pies, gota
- dolor de cuello, hombro y espalda

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- dolor en las piernas, calambres musculares.

Urinario
- dificultad o dolor al orinar, un aumento en la cantidad de orina
- contracciones de la vejiga que pueden conducir a un aumento en la frecuencia con la que necesita orinar
- trastornos renales que pueden conducir a una cantidad reducida de orina
- orinar por la noche, incontinencia.

Sexual
- menor deseo sexual
- impotencia.

General / Otro
- sensación general de malestar, cansancio, debilidad, deshidratación.

Notificación de efectos adversos.
Si tiene algún efecto secundario, hable con su médico o farmacéutico. Esto incluye los posibles eventos adversos que no figuran en este prospecto.

5. Cómo conservar MODURETIC

Mantenga este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
No use el medicamento después de la fecha de caducidad que figura en la caja después de "Vto". La fecha de vencimiento se refiere al último día de ese mes.
Conservar a temperatura entre 15 y 30°C, protegido de la luz y la humedad.
No deseche ningún medicamento a través de las aguas residuales o los residuos domésticos. Pregúntele a su farmacéutico cómo desechar los medicamentos que ya no usa. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Qué contiene MODURETIC
- Los principios activos de MODURETIC son amilorida clorhidrato e hidroclorotiazida. Cada comprimido de MODURETIC contiene 5 mg de amilorida clorhidrato y 50 mg de hidroclorotiazida.
- Los demás componentes son fosfato de calcio dibásico, goma guar, lactosa, estearato de magnesio, almidón de maíz, almidón de maíz pregelatinizado y amarillo ocaso laca alumínica.

Presentaciones
Envases conteniendo 10, 20, 25, 30, 50, 100 y 500* comprimidos.
*Uso exclusivo hospitalario.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 33.756

Fabricado por: **Frosst Ibérica S.A.**, Vía Complutense 140, Alcalá de Henares (28805), Madrid – España.
INDUSTRIA ESPAÑOLA.

Importado y comercializado en Argentina por: **MSD Argentina S.R.L.,** Cazadores de Coquimbo 2841/57 piso 4, Munro (B1605AZE), Vicente López, Prov. de Buenos Aires. Tel.: 6090-7200. **www.msd.com.ar**
Directora Técnica: Cristina B. Wiege, Farmacéutica.

Última Revisión ANMAT:...

PIL.MOD-T.20.UK.7176.IB-PRAC
PIL.MOD-T.21.UK.8011.IB-001 / S-WPPI-MK0870A-MF-032022

BALONAS Alejandro Hernan
CUIL 20277293820

IF-2023-03836551-APN-DERM#ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2023-03836551-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 10 de Enero de 2023

Referencia: EX-2022-130261940 INF PTE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.10 18:45:05 -03:00

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.10 18:45:05 -03:00