



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-123682184-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-123682184-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SOUBEIRAN CHOBET S.R.L. solicita la aprobación de nueva información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada DUREMID / INDAPAMINA; forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / INDAPAMINA 2,5 mg; aprobada por Certificado N° 37.178.

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 Investigación Clínica y Gestión del 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 SOUBEIRAN CHOBET S.R.L. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DUREMID / INDAPAMINA; forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / INDAPAMINA 2,5 mg; la información para el paciente obrante en el documento IF-2023-61656701-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 37.178 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

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

EX-2022-123682184-APN-DGA#ANMAT

mb

ab

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.06.21 17:04:11 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.06.21 17:04:17 -03:00

Proyecto: información para el paciente

Duremid

Indapamida 2,5 mg

Comprimidos recubiertos

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

¿Qué es Duremid y para qué se utiliza?

El principio activo de este medicamento es Indapamida. Este medicamento sirve para bajar la tensión arterial elevada (hipertensión).

Se presenta en forma de comprimido recubierto que contiene indapamida como principio activo.

La Indapamida es un diurético. La mayoría de los diuréticos aumentan la cantidad de orina producida por los riñones. Sin embargo, indapamida es diferente a otros diuréticos, ya que sólo produce un ligero aumento en la cantidad de orina formada.

¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar Duremid?

No tome Duremid

Si es alérgico a la Indapamida o a alguno de los demás componentes de este medicamento.

Si es alérgico a a cualquier otra sulfamida.

Si padece una enfermedad grave de riñón

Si padece una enfermedad grave de hígado o sufre un trastorno denominado encefalopatía hepática (enfermedad degenerativa del cerebro).

Si tiene bajas concentraciones sanguíneas de potasio.

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
G. ANDRÉS H. FERNÁNDEZ
SOCIO GERENTE

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12172

IF-2022-124314958-APN-DGA#ANMAT

Si está siendo tratado con Litio (utilizado para tratar la depresión).

Advertencias y precauciones

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Duremid:

Si padece problemas de hígado

Si tiene diabetes

Si tiene gota

Si padece cualquier problema del ritmo cardiaco o problemas en los riñones

Si tiene que someterse a alguna prueba para comprobar si su glándula paratiroidea funciona correctamente

Si experimenta una disminución de la visión o dolor ocular, podrían ser síntomas de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) o un aumento de la presión en el ojo y se pueden producir en un plazo de entre unas horas y una semana después de tomar Duremid

Debe informar a su médico si ha tenido reacciones de fotosensibilidad.

Su médico puede prescribirle análisis de sangre para comprobar si tiene concentraciones bajas de sodio o potasio, o concentraciones altas de calcio.

Si considera que alguna de las anteriores situaciones puede afectarle a usted o tiene cualquier duda de cómo tomar este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

Los atletas deben saber que Duremid contiene un principio activo que puede dar positivo en un control de dopaje.

Otros medicamentos y Duremid

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

No debe tomar Duremid **con litio** (utilizado para tratar la depresión) debido al riesgo de aumento de los niveles de litio en sangre.

Asegúrese de informar a su médico si está utilizando cualquiera de los siguientes medicamentos, ya que puede requerirse un cuidado especial:

Medicamentos para trastornos del ritmo cardiaco (ej. quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol, ibutilida, dofetilida, digitálicos)

Medicamentos utilizados para tratar trastornos mentales tales como depresión, ansiedad, esquizofrenia (ej. antidepresivos tricíclicos, antipsicóticos, neurolépticos),

Bepriidil (utilizado para el tratamiento de angina de pecho, un trastorno que produce dolor en el pecho)

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA DGA#ANMAT
M.N. 12172

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA DGA#ANMAT
M.N. 12172

IF-2022-124314958-APN-DGA#ANMAT

Cisaprida, difemanilo (utilizados para el tratamiento de problemas gastrointestinales)

Esparfloxacino, moxifloxacino (antibióticos utilizados para tratar infecciones)

Halofantrina (antiparasitario utilizado para el tratamiento de algunos tipos de malaria)

Pentamidina (utilizado para el tratamiento de ciertos tipos de neumonía)

Mizolastina (utilizado para el tratamiento de reacciones alérgicas, tales como la alergia al polen)

Antiinflamatorios no esteroideos para el alivio del dolor (ej. ibuprofeno) o altas dosis de ácido acetilsalicílico

Inhibidores de la enzima de conversión de angiotensina (IECAS) (utilizados para el tratamiento de la tensión arterial elevada y fallo cardíaco),

Corticoesteroides orales utilizados en distintos tratamientos, incluyendo asma grave y artritis reumatoide,

Baclofeno (para el tratamiento de la rigidez muscular que sucede en enfermedades tales como la esclerosis múltiple)

Diuréticos ahorradores de potasio (amilorida, espironolactona, triamtereno),

Metformina (para el tratamiento de la diabetes),

Agente de contraste yodado (utilizado para pruebas con rayos-X),

Comprimidos de calcio u otros suplementos de calcio,

Ciclosporina, tacrolimus u otros medicamentos inmunosupresores utilizados después de un trasplante, para el tratamiento de enfermedades autoinmunes, o enfermedades dermatológicas o reumatológicas graves,

Tetracosactida (para el tratamiento de la enfermedad de Crohn).

Embarazo y lactancia

No se recomienda tomar este medicamento durante el embarazo. Cuando se planea o se confirma un embarazo, debe realizarse el cambio a un tratamiento alternativo tan pronto como sea posible. Informe a su médico si está embarazada o desea quedarse embarazada.

El principio activo se excreta en la leche. Si está tomando este medicamento no se aconseja la lactancia.

Pacientes con insuficiencia renal

Si sus riñones no funcionan bien dirijase a su médico, quien podría aconsejarle que NO utilice Duremid.

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
ING. ADRIAN H. FERNANDEZ
SOCIO GERENTE

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA

IF-2022-124314958-APN-DGA#ANMAT

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede producir efectos adversos debidos a la bajada de la tensión arterial, tales como mareos o cansancio. La aparición de estos efectos adversos es más probable tras el inicio del tratamiento y después de realizar aumentos de dosis.

Es poco probable que Duremid afecte a su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Sin embargo, como otros medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta, Duremid puede provocar mareos o somnolencia en algunas personas, especialmente al inicio del tratamiento, al cambiar de dosis o si se consume alcohol. Si experimenta mareos o somnolencia, consulte con su médico antes de realizar dichas actividades.

Duremid comprimidos recubiertos contiene lactosa

Este medicamento contiene lactosa. Si usted padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

¿Cómo tomar Duremid?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Forma de administración

Las dosis, frecuencias de administración y duración del tratamiento deberán ser individualizadas para cada paciente.

Como posología media de orientación se aconseja:

1 comprimido recubierto cada 24 horas, preferentemente por la mañana.

¿Qué sucede si toma más Duremid del que debe?

Una dosis muy alta de Duremid podría causar náuseas, vómitos, tensión arterial baja, calambres, mareos, somnolencia, confusión y cambios en la cantidad de orina producida por los riñones.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame o concurra al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (11) 4962-6666

Hospital A. Posadas: (11) 4654-6658

¿Qué sucede si olvidó tomar Duremid?

No se preocupe si olvidó tomar una dosis. Tome la siguiente dosis en su horario habitual.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
MARTÍN A. FERNANDEZ
SOCIO GERENTE

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
RITA ALEJANDRA RICO
FARMACÉUTICA
CO. DIRECTORA TÉCNICA

IF-2022-124314958-APN-DGA#ANMAT

Posibles efectos adversos

Estos pueden incluir:

Frecuentemente (menos de 1 paciente de cada 10, pero más de 1 de cada 100):
bajos niveles de potasio en sangre, que pueden producir debilidad muscular.

Poco frecuentemente (menos de 1 paciente de cada 100, pero más de 1 de cada 1.000): bajo nivel de sodio en sangre que puede provocar deshidratación y tensión arterial baja, impotencia (incapacidad para tener o mantener una erección), vómitos, reacciones alérgicas, principalmente dermatológicas, como erupciones cutáneas, púrpura (puntitos rojos en la piel) en personas con una predisposición a las reacciones alérgicas y asmáticas.

Raramente (menos de 1 paciente de cada 1.000, pero más de 1 de cada 10.000):

Sensación de cansancio, mareos, dolor de cabeza, hormigueo (parestesia); Trastornos gastro-intestinales (tales como náuseas, estreñimiento), sequedad de boca; Riesgo aumentado de deshidratación en ancianos y en pacientes con insuficiencia cardíaca. Bajo nivel de cloruro en sangre; Bajo nivel de magnesio en sangre.

Muy raramente (menos de 1 paciente de cada 10.000):


Irregularidades del ritmo cardíaco, tensión arterial baja; Enfermedad renal; Pancreatitis (inflamación del páncreas que produce dolor en la parte superior del abdomen), alteración de la función hepática. En casos de fallo hepático, existe la posibilidad de desarrollar encefalopatía hepática (enfermedad degenerativa del cerebro).

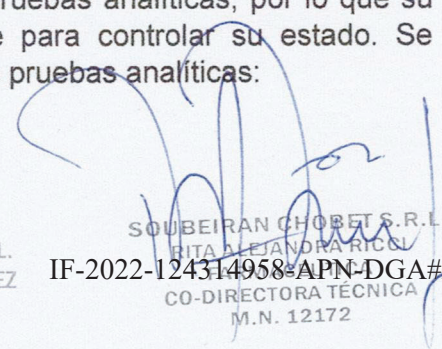
Cambios en las células sanguíneas, tales como trombocitopenia (disminución del número de plaquetas, lo cual favorece la aparición de hematomas y de hemorragia nasal), leucopenia (disminución de los glóbulos blancos, lo cual puede producir fiebre sin causa aparente, dolor de garganta u otros síntomas de tipo gripal – si esto ocurre, contacte con su médico) y anemia (disminución de los glóbulos rojos).

Angioedema y/o urticaria, manifestaciones cutáneas graves. El angioedema se caracteriza por inflamación de la piel de las extremidades o de la cara, inflamación de los labios o lengua, inflamación de las mucosas de la garganta o de las vías respiratorias que produce dificultad respiratoria o dificultad para tragar. Si esto ocurre, contacte con su médico inmediatamente.

Si padece un lupus eritematoso sistémico (un tipo de enfermedad del colágeno), puede agravarse. También se han comunicado casos de reacciones de fotosensibilidad (cambio en el aspecto de la piel) después de la exposición al sol o a los rayos UVA artificiales.

Pueden observarse algunos cambios en sus pruebas analíticas, por lo que su médico puede prescribirle análisis de sangre para controlar su estado. Se pueden observar los siguientes cambios en sus pruebas analíticas:


SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
ING. ADNAN H. FERNANDEZ
SOCIO GERENTE


SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
RITA ALEJANDRA RICCIO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12172

Aumento del ácido úrico, una sustancia que puede producir o empeorar la gota (dolor en las articulaciones, especialmente en los pies), aumento de los niveles de glucosa en sangre en pacientes diabéticos, aumento de los niveles de calcio en sangre.

Otros posibles efectos adversos:

Disminución de la visión o dolor en los ojos debido a una presión elevada [signos posibles de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) o glaucoma agudo de ángulo cerrado].

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Conservación de Duremid

Conservar en lugar fresco y seco. Proteger de la humedad. Conservar a temperatura no mayor a 30°C.

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

Contenido del envase e información adicional

Composición de Duremid

Indapamida, Estearato de Magnesio, Óxido de Titanio, Talco, P.V.P., Polietilenglicol 6000, Azul Brillante, Lactosa.

Contenido del envase

Envases conteniendo 20 y 50 comprimidos recubiertos.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD. Certificado N° 37.178 SOUBEIRAN CHOBET SRL. - Iberá 5055 - 1431 Buenos Aires.

Director Técnico: Dr. Silvio L. Gaguine –Farmacéutico

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
ING. ASISTENTE H. FERNANDEZ
SOLIDO GERENTE

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12172

IF-2022-124314958-APN-DGA#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: INFORMACION PARA EL PACIENTE PROD DUREMID EX-2022-123682184- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.30 17:01:38 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.30 17:01:39 -03:00