



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-1206-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 23 de Octubre de 2018

**Referencia:** 1-0047-0000-006954-18-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006954-18-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C la aprobación del nuevo proyecto de prospectos de información para el paciente, para la Especialidad Medicinal denominada: EURETICO / CLORTALIDONA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS – CLORTALIDONA 50 mg, autorizados por el Certificado N° 34.841.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

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° 1.490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTICULO 1°.-** Autorízanse los proyectos de información del paciente obrantes en el documento IF-2018-44152061-APN-DERM#ANMAT; para la Especialidad Medicinal denominada: EURETICO / CLORTALIDONA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS – CLORTALIDONA 50 mg, propiedad de la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., anulando los anteriores.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 34.841, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente con el rótulo y el prospecto, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-006954-18-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2018.10.23 17:20:22 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

**Waldo HORACIO BELLOSO**  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica  
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CJIT  
30715117564  
Date: 2018.10.23 17:20:26 -03'00'

ORIGINAL 3

**INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

**- CONSULTE A SU MÉDICO -**

**EURETICO**

**CLORTALIDONA, 50 mg**

*Comprimidos*

**Venta Bajo Receta**

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **EURETICO** y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

**Fórmula**

Cada comprimido contiene:

Clortalidona 50,00 mg. Excipientes: Povidona K30, Celulosa Microcristalina, Talco, Lactosa, Croscarmelosa Sódica, Estearato de Magnesio.

**¿Qué es EURETICO y para qué se usa?**

**EURETICO** contiene clortalidona, que pertenece a un grupo de medicamentos denominados diuréticos. Funciona incrementando la cantidad de orina que producen sus riñones, disminuyendo la cantidad de sal y agua en el organismo. Con su uso prolongado, este efecto es útil para reducir y controlar la presión sanguínea. La clortalidona, reduce también la cantidad de calcio que se elimina por la orina, por lo que también se utiliza para prevenir la formación de cálculos recurrentes de calcio en los riñones. También se utiliza para el tratamiento de la falla cardíaca y de otros cuadros con tumefacción de los tejidos corporales por acumulación de líquidos, que por lo general se observa por primera vez en los pies o la porción inferior de las piernas.

**Antes de usar EURETICO**

Usted sólo debe tomar **EURETICO** después de un examen médico. La clortalidona no es adecuada para todos los pacientes. Siga atentamente todas las indicaciones de su médico. Pueden diferir de la información general contenida en este prospecto.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

  
Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
CO-DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO

**No use EURETICO si**

- Es alérgico (hipersensible) a la clortalidona o a otras drogas de estructura similar (sulfonamidas como el sulfametoxazol), o a cualquier otro de los componentes de **EURETICO**. Si usted cree que puede ser alérgico, consulte con su médico. (Si usted no está seguro de cuáles drogas debe evitar, consulte a su médico o farmacéutico).
- Si sufre de enfermedad renal severa, y tiene incapacidad absoluta para orinar (anuria).
- Si está embarazada.

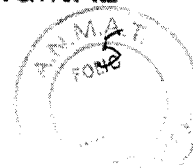
Si alguno de estos casos aplica a usted, no tome **EURETICO** y avise a su médico.

**Tenga especial cuidado con EURETICO**

- Si sufre de trastornos hepáticos o renales; diabetes (nivel elevado de azúcar en sangre); trastorno circulatorio o enfermedad cardíaca; o tiene lupus eritematoso o antecedentes del mismo (posibles signos son erupción facial, dolor de las articulaciones, trastornos musculares, fiebre).
- Si su médico le ha dicho que posee niveles bajos de potasio en sangre (con o sin síntomas como debilidad muscular, espasmos musculares, ritmo cardíaco anormal).
- Si su médico le ha dicho que tiene niveles bajos de sodio en la sangre (con o sin síntomas como debilidad muscular, espasmos musculares, convulsiones).
- Si le han informado que tiene un nivel elevado de calcio en la sangre (con o sin síntomas como náuseas, vómitos, constipación, dolor estomacal, micción frecuente, sed, debilidad y espasmos musculares).
- Si su médico le ha dicho que tiene niveles elevados de ácido úrico en sangre, o si alguna vez ha tenido gota (articulaciones hinchadas y doloridas) o cálculos renales.
- Si su médico le ha dicho que posee niveles elevados de colesterol en sangre.
- Si sufre de episodios severos prolongados de vómito o diarrea.
- Si experimenta disminución de la visión o dolor ocular. Podrían ser síntomas de un aumento de la presión en los ojos y pueden ocurrir después de horas o semanas desde el inicio del tratamiento con **EURETICO** esto no es tratado, puede derivar en un daño de la vista.
- Si sufre de alergia o asma.

Si se encuentra en algunos de estos casos, avise a su médico antes de tomar **EURETICO**. Si tiene alguno de estos síntomas, avise a su médico antes de tomar **EURETICO**.  
LABORATORIO CASWICO S.A.I.C.

  
Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
CO-DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO

**Toma simultánea de otros medicamentos**

Dígale a su médico o farmacéutico antes de tomar **EURETICO** si toma o ha tomado recientemente algún otro medicamento. Puede que sea necesario cambiar la dosis o, en ciertos casos, interrumpir la administración de uno de los medicamentos. Esto es aplicable a medicamentos tanto de expendio bajo receta como de venta libre en particular:

- Medicaciones utilizadas para tratar la presión arterial elevada, tales como los inhibidores de la ECA (ej. lisinopril), antagonistas de los receptores de angiotensina II (ej. losartan), inhibidores directos de la renina (ej. aliskiren), beta-bloqueantes (ej. propranolol), antagonistas de los canales de calcio (ej. amlodipina), vasodilatadores (como los nitratos), metildopa, guanetidina;
- Litio, antidepresivos, antipsicóticos, fármacos empleados para el tratamiento de algunos cuadros mentales;
- Antiepilépticos, como la carbamazepina (medicamentos utilizados para tratar las convulsiones);
- Medicaciones utilizadas para el alivio del dolor o de la inflamación, en particular los agentes antiinflamatorios no esteroides (ej. indometacina, celecoxib) y salicilatos;
- Medicaciones del tipo de la cortisona, esteroides como la prednisolona, o betametasona -utilizados para tratar enfermedades alérgicas e inflamatorias, y reacciones inmunes;
- Hormona adrenocorticotropa (ACTH) -utilizada para tratar diferentes cuadros, incluyendo colitis ulcerativa, enfermedad de Crohn, y artritis reumatoidea;
- Antibióticos como la penicilina G, Anfotericina; cabenoxolona (un medicamento utilizado para tratar las úlceras); medicamentos para el asma como salbutamol o formoterol.
- Laxantes estimulantes (medicamentos utilizados para el tratamiento de la constipación, o antes de exámenes/ cirugías rectales o del intestino);
- Digoxina o glucósidos de la digital (medicamentos utilizados para tratar problemas del corazón);
- Insulina o medicaciones antidiabéticas por vía oral (medicamentos utilizados para tratar los niveles elevados de azúcar en sangre)
- Colestiramina, colestipol, u otras resinas (medicamentos utilizados principalmente para el tratamiento de niveles elevados de colesterol en sangre);
- Vitamina D y sales de calcio;

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

  
Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
CO-DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO

- Relajantes musculares (medicamentos usados durante operaciones);
- Ciertos medicamentos contra el cáncer (como la ciclofosfamida o metotrexato);
- Agentes anticolinérgicos (como sulfato de atropina o butilbromuro de hioscina – medicamentos usados para tratar de diversos trastornos, como contracciones gastrointestinales, espasmos de la vejiga urinaria, asma, mareo por movimiento, espasmos musculares, enfermedad de Parkinson y como auxiliar en la anestesia);
- Amantadina (medicamento utilizado para el tratamiento del Parkinson, utilizado además para prevenir ciertas enfermedades virales);
- Allopurinol (medicamento usado para el tratamiento de la gota);
- Ciclosporina (medicamento utilizado para tratar enfermedad reumática o afecciones de la piel, o luego de un trasplante);
- Alcohol, barbitúricos y narcóticos (medicamentos con propiedades inductoras de sueño);
- Diazóxido (un medicamento utilizado para tratar la presión arterial elevada o la hipoglucemia);
- Aminas presoras como la noradrenalina (medicamentos que elevan la presión arterial)

#### ¿Cómo usar EURETICO?

Su médico le dirá exactamente cuánto **EURETICO** tomar. Su médico le prescribirá la menor dosis posible que se adapte a sus necesidades. Por favor, siga las instrucciones de su médico. El tratamiento se inicia con la dosis más baja y se incrementa gradualmente.

- Hipertensión arterial

La dosis diaria habitual oscila desde 12,5 hasta 50 mg. La dosis diaria habitual de inicio es de 12,5 mg (un cuarto de comprimido) a 25 mg (medio comprimido). En la mayoría de los pacientes, la máxima reducción de la presión arterial se alcanza generalmente con 25 mg/día.

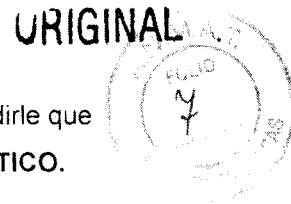
Dependiendo de cómo su cuerpo responde al tratamiento, su médico puede darle una dosis más alta o más baja, o puede pedirle que tome otros medicamentos utilizados para disminuir la presión arterial junto con **EURETICO**.

- Insuficiencia cardíaca

La dosis diaria inicial es de 25-50 mg (1/2 a un comprimido). Su médico puede aumentar la misma hasta 200 mg (cuatro comprimidos) por día, si es necesario.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

  
Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
CO-DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO



Dependiendo de cómo su cuerpo responde al tratamiento, su médico podría pedirle que tome otros medicamentos utilizados para trastornos cardíacos junto con **EURETICO**.

- Retención de líquidos

Hasta 50 mg (un comprimido) al día.

- Para prevenir la formación de cálculos recurrentes de calcio en pacientes con niveles elevados de calcio en la orina (hipercalciuria):

La dosis inicial es de 25 mg (1/2 comprimido) al día. Su médico puede aumentar la misma hasta 50 mg por día si es necesario.

### ***Embarazo y lactancia***

Si usted está embarazada o se encuentra amamantando, no tome **EURETICO**. La Clortalidona pasa a la leche materna. Por ende, es importante informar a su médico que usted está embarazada, amamantando o planeando un futuro embarazo.

Antes de tomar cualquier medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

Su médico comentará con usted los posibles riesgos de tomar **EURETICO** durante el embarazo.

### ***Uso en niños***

Su médico decidirá la dosis adecuada en base a la edad y el peso del niño.

### ***Uso en ancianos***

Su médico puede darle dosis más bajas debido a que su organismo puede eliminar **EURETICO** a una velocidad inferior a lo normal. Si usted tiene más de 65 años, usted puede ser más sensible a los efectos de **EURETICO**.

### ***Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos***

Este medicamento le puede provocar mareos. Si esto ocurriera no conduzca vehículos ni opere maquinarias.

### ***Toma conjunta de EURETICO con alimentos y bebidas***

Es recomendable tomar **EURETICO** por la mañana junto con alimentos. Ingiera los comprimidos o sus fragmentos con un vaso con agua.

Evite el alcohol hasta que haya hablado con su médico. El alcohol puede disminuir aún más su presión sanguínea y/o aumentar las posibilidades de mareos o desmayo.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
CO-DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO

ORIGINAL



## Uso apropiado del medicamento EURETICO

### ***Si se olvidó de tomar EURETICO***

Si usted se olvidó de tomar una dosis de esta medicación, tome la dosis perdida tan pronto como le sea posible. Si ya casi es la hora de la próxima dosis, saltee la dosis perdida y tome la siguiente en su horario usual. No tome una dosis doble para compensar la que olvidó.

### **A tener en cuenta mientras toma EURETICO**

#### ***Efectos indeseables (adversos)***

##### Alteraciones metabólicas y de los electrolitos

*Muy comunes:* principalmente a dosis más altas, hipocalcemia (potasio bajo en sangre), hiperuricemia (elevación del ácido úrico) y elevación de lípidos sanguíneos.

*Comunes:* hiponatremia (sodio bajo en sangre), hipomagnesemia (magnesio bajo en sangre) e hiperglicemia (azúcar alta en sangre).

*Raros:* hipercalcemia (potasio alto en sangre), glucosuria (perdida de azúcar por orina), empeoramiento del estado de diabetes metabólica y gota.

*Muy raros:* alcalosis hipoclorémica.

##### Piel

*Comunes:* urticaria y otras formas eruptivas.

*Raros:* fotosensibilización.

##### Hígado

*Raros:* ictericia (coloración amarillenta de la piel).

##### Sistema cardiovascular

*Comunes:* hipotensión ortostática (descenso de la presión al pararse) la cual puede agravarse por el alcohol, los anestésicos o los sedantes.

*Raros:* arritmias cardíacas.

##### Sistema nervioso central

*Comunes:* vértigo.

*Raros:* parestesias.

##### Tracto gastrointestinal

*Comunes:* pérdida de apetito y molestias gastrointestinales menores.

*Raros:* náusea leve y vómito, dolor gástrico, constipación y diarrea.

*Muy raros:* pancreatitis.

##### Sangre


*Raros:* trombocitopenia (plaquetas bajas en sangre), leucopenia (glóbulos blancos bajos en sangre), agranulocitosis y eosinofilia.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

  
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
CO-DIRECTOR TÉCNICO APODERADO



ORIGINAL



Otros

*Comunes:* impotencia.

*Raros:* trastorno de la visión.

*Muy raro:* edema pulmonar idiosincrático (trastornos respiratorios), nefritis intersticial alérgica y vasculitis.

**¿Cómo conservar EURETICO?**

- Conservar en lugar fresco y seco preferentemente entre 15 y 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

**Presentación**

Envases con 20, 30, 40, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos de uso hospitalario exclusivo.

***Si Ud. toma dosis mayores de EURETICO de las que debiera***

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

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

**“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.**

**No lo recomiende a otras personas”.**

**“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar**

**la ficha que está en la Página Web de la ANMAT**

**<http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a**

**ANMAT responde 0800-333-1234”**

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° 34.841

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.



Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
CO-DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

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

**Número:** IF-2018-44152061-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 7 de Septiembre de 2018

**Referencia:** 6954-18-1 PACIENTE EURETICO CERT 34841

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.09.07 14:41:13 -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 -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.09.07 14:41:14 -03'00'