



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2025-05912006-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2025-05912006-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 BAGÓ S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada DIUREX 12,5 – 25 - 50 / Hidroclorotiazida; forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / 12,5mg – 25mg - 50mg; aprobada por Certificado N° 23.544.

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:

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada DIUREX 12,5 – 25 - 50 / Hidroclorotiazida; forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / 12,5mg – 25mg - 50mg; el nuevo prospecto obrante en el documento IF-2025-26838764-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2025-26838556-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 23.544 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º. – Regístrese, notifíquese al interesado de la presente Disposición conjuntamente con el prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2025-05912006-APN-DGA#ANMAT

gp

ab

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria
Date: 2025.04.02 20:33:07 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2025.04.02 20:33:13 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

Diurex 12,5 - 25 - 50 **Hidroclorotiazida 12,5 - 25 - 50 mg** **Comprimidos**

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA



FÓRMULA

Diurex 12,5: cada Comprimido contiene: Hidroclorotiazida 12,5 mg. Excipientes: Almidón de Maíz 10 mg, Povidona 1 mg, Estearato de Magnesio 0,5 mg, Lactosa c.s.p 50 mg.

Diurex 25: cada Comprimido contiene: Hidroclorotiazida 25 mg. Excipientes: Almidón de Maíz 20 mg, Povidona 2 mg, Estearato de Magnesio 1 mg, Lactosa c.s.p. 100 mg.

Diurex 50: cada Comprimido contiene: Hidroclorotiazida 50 mg. Excipientes: Almidón de Maíz 40 mg, Povidona 4 mg, Estearato de Magnesio 2 mg, Lactosa 104 mg.

Este Medicamento es Libre de Gluten.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Diurético tiazídico y antihipertensivo. Código ATC: C03AA03.

INDICACIONES

- Tratamiento de la hipertensión, en monoterapia o asociado con otros antihipertensivos (por ejemplo. beta-bloqueantes, vasodilatadores, antagonistas del calcio, inhibidores de la enzima convertidora, reserpina).
- Edemas: debidos a insuficiencia cardíaca, a insuficiencia renal o hepática leve a moderada; edemas premenstruales e idiopáticos.
- Diabetes insípida nefrogénica: cuando no esté indicado el tratamiento con hormona antidiurética.
- Hipercalciuria idiopática y prevención del desarrollo de concreciones cálcicas en el aparato urinario.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Acción farmacológica

Hidroclorotiazida aumenta la cantidad de orina (diurético), ayudando a regular la presión sanguínea (antihipertensivo).

Hidroclorotiazida es un diurético tiazídico que actúa principalmente en el túbulo contorneado distal renal inhibiendo la reabsorción de sodio y cloro.

Se desconoce el mecanismo antihipertensivo de Hidroclorotiazida. El efecto antihipertensivo de los diuréticos tiazídicos puede estar relacionado con la excreción y la redistribución del sodio del organismo. Usualmente, no afecta la presión arterial cuando ésta es normal. La presión sanguínea podría ser, en principio, reducida debido a una reducción del volumen plasmático y de los fluidos extracelulares, lo que, a su vez, ocasionaría una reducción del gasto cardíaco. Cuando el gasto cardíaco retorna a la normalidad, y los volúmenes de plasma y fluidos

1

extracelulares son ligeramente menores, las resistencias periféricas se encuentran reducidas y en consecuencia, la presión arterial también.

Hidroclorotiazida aumenta la excreción de sodio, cloro y agua en la orina y, en menor grado, la excreción de potasio, magnesio y bicarbonato, aumentando así la diuresis y ejerciendo un efecto antihipertensivo. Además, puede producir disminución de la eliminación de calcio y de ácido úrico.

La hipopotasemia e hipocloremia inducidas por las tiazidas pueden ocasionar una ligera alcalosis metabólica, aunque la eficacia diurética no es afectada por el equilibrio ácido - base del paciente.

El tiempo hasta que se produce la aparición de la actividad diurética es de aproximadamente 2 horas. La actividad diurética alcanza un máximo a las 4 horas y se mantiene durante 6 a 12 horas. Por encima de una determinada dosis, los diuréticos tiazídicos alcanzan una meseta en cuanto a efecto terapéutico, mientras que las reacciones adversas se multiplican.

El tiempo hasta que se produce la aparición de la actividad hipotensora es de aproximadamente 3-4 días.

Farmacocinética

Absorción

Hidroclorotiazida se absorbe en el tracto gastrointestinal, con una biodisponibilidad oral relativamente rápida, variando según los sujetos entre el 65 al 80%.

Tras una administración oral de Hidroclorotiazida a dosis de 12,5-100 mg, la concentración máxima plasmática de 70-490 ng/ml se observa entre 1-5 horas.

El comienzo de la acción diurética se observa a las dos horas, siendo los efectos máximos a las 4 horas, manteniéndose después 6-8 horas más.

Los alimentos retrasan la velocidad y disminuyen el grado de absorción de Hidroclorotiazida en un 10 y 20%, respectivamente.

La absorción de Hidroclorotiazida se ve reducida en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva.

Distribución

Hidroclorotiazida se distribuye a los espacios extracelulares. La unión a proteínas plasmáticas es del orden del 40-68%. Hidroclorotiazida también se acumula en los eritrocitos en aproximadamente 1,8 veces el nivel en plasma.

Hidroclorotiazida presenta una farmacocinética lineal. El volumen aparente de distribución es de 4-8 l/Kg.

Eliminación

Hidroclorotiazida no es metabolizada, sino que se elimina rápidamente por los riñones. El aclaramiento renal de Hidroclorotiazida representa un 90% del aclaramiento total.

Hidroclorotiazida se elimina rápidamente por el riñón y un 95% es excretada de forma inalterada por la orina. Por lo menos 61% de una dosis oral es eliminada inalterada por la orina en 24 horas.

La vida media plasmática de Hidroclorotiazida es muy variable de un sujeto a otro, y está comprendida entre las 5 y 25 horas.

Se ha observado que la vida media plasmática en individuos en ayunas es de 5 a 15 horas.

La vida media de eliminación es de 2,5 horas en pacientes con la función renal normal, pero puede aumentar hasta 12-20 horas en pacientes con insuficiencia renal severa (*clearance* de creatinina <30 ml/min) y cardíaca.

No se ha determinado el efecto de la hemodiálisis en la eliminación de Hidroclorotiazida.

Hidroclorotiazida atraviesa la barrera placentaria pero no la barrera hematoencefálica y es excretada con la leche.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

Tratamiento de la hipertensión arterial:

Adultos: inicialmente, se recomienda una dosis de 12,5 a 25 mg una vez al día, cuando Hidroclorotiazida se utiliza como monoterapia, y 6,25 ó 12,5 mg por día, cuando se la asocia con otro agente antihipertensivo. La dosis puede ser incrementada hasta 50 mg diarios, en una o dos tomas.

Para el tratamiento de la hipertensión arterial, no se recomienda el uso de dosis mayores de 50 mg/día, ya que puede asociarse a reducciones marcadas del potasio plasmático. Si la dosis de 50 mg/día no controla la hipertensión, no se debe aumentar la dosis de Hidroclorotiazida, ya que no se produce una mayor reducción de la presión arterial, pero en cambio aumenta la pérdida de potasio. En dicho caso se debe considerar añadir al tratamiento un segundo antihipertensivo.

Niños: se recomienda una dosis de 1 a 2 mg/kg de peso corporal o de 30 a 60 mg/m² de superficie corporal, 1 vez al día, como dosis única o en 2 tomas diarias, ajustando la dosificación de acuerdo a la respuesta. La dosis máxima recomendada es de 3 mg/kg/día.

Tratamiento del edema:

Adultos: la dosis usual es de 25 a 100 mg/día administrados en una o dos tomas diarias. Muchos pacientes responden adecuadamente a un tratamiento intermitente (dosis en días alternos y tratados de 3 a 5 días/semana).

En el tratamiento del edema y aumento de peso asociado al síndrome premenstrual se debe limitar a aquellas pacientes que muestren un aumento de peso > 1,4 kg.

Niños: la dosis recomendada es de 2 mg/kg/día administrados en dos tomas diarias. La dosis máxima recomendada es de 3 mg/kg/día.

Tratamiento de la diabetes insípida nefrogénica:

Adultos: la dosis recomendada es de 50 a 100 mg/día fraccionados en 2 ó 4 tomas diarias, pudiendo luego eventualmente reducirse la dosis.

Tratamiento de hipercalcemia idiopática:

Adultos: la dosis recomendada es de 50 mg/día en 1 ó 2 tomas diarias.

Modo de administración

Los comprimidos deben tomarse por vía oral, con la ayuda de un poco de agua u otra bebida no alcohólica.

Cuando se prescriba una única dosis diaria, ésta se debe tomar por la mañana, junto al desayuno para que el efecto diurético no interfiera con el sueño nocturno.

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 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** debe administrarse con precaución en este grupo etario. Se recomienda iniciar el tratamiento con una dosis de 12,5 mg diarios y ajustar paulatinamente de acuerdo a la respuesta clínica.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a Hidroclorotiazida o cualquiera de los componentes de este producto o a otros derivados sulfonamídicos.
- Anuria, insuficiencia renal severa (*clearance* de creatinina < 30 ml/min).
- Insuficiencia hepática severa.
- Depleción electrolítica (hipopotasemia, hiponatremia y/o hipercalcemia refractarias al tratamiento).
- Diabetes descompensada.
- Enfermedad de Addison.
- Embarazo y lactancia (ver “ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES-Fertilidad, embarazo y lactancia”).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Insuficiencia hepática

Hidroclorotiazida induce fluctuaciones en las concentraciones séricas de electrolitos que pueden ocasionar una pérdida del equilibrio electrolítico y coma hepático en los pacientes susceptibles. Por lo tanto, se recomienda precaución cuando se administre a pacientes con enfermedades hepáticas.

Efectos metabólicos y endocrinos

El tratamiento con tiazidas puede alterar la tolerancia a la glucosa. En pacientes diabéticos puede ser necesario ajustar la dosis de insulina o de hipoglucémicos orales. Durante la administración de tiazidas puede manifestarse una diabetes *mellitus* latente.

Se ha observado con el tratamiento con diuréticos tiazídicos aumento en los niveles de colesterol y triglicéridos séricos.

Hidroclorotiazida se debe administrar con precaución en los pacientes con gota o hiperuricemia, dado que puede reducir el aclaramiento de ácido úrico. Se han comunicado casos de crisis de gota al iniciarse un tratamiento conteniendo Hidroclorotiazida. Se adaptará la posología de Hidroclorotiazida en función de las concentraciones plasmáticas de ácido úrico.

Las tiazidas disminuyen la excreción de calcio en orina y pueden producir un leve aumento de la concentración de calcio plasmático en ausencia de trastornos conocidos del metabolismo del calcio. Ya que Hidroclorotiazida puede aumentar los niveles de calcio en sangre, debe utilizarse con precaución en pacientes con hipercalcemia. Una hipercalcemia marcada sin respuesta a la retirada de tiazidas o ≥ 12 mg/dl puede ser evidencia de un proceso subyacente de hipercalcemia independiente de tiazidas. Se han observado en algunos pacientes en tratamiento prolongado con tiazidas cambios patológicos en la glándula paratiroidea de los pacientes con hipercalcemia e hipofosfatemia. Si se produce hipercalcemia, es necesaria una clarificación adicional del diagnóstico.

Insuficiencia renal

Hidroclorotiazida se debe utilizar con precaución en pacientes con disfunción renal, debido a que la hipovolemia producida por el fármaco puede desencadenar una azoemia. Si se observase un aumento de la creatinina sérica o del nitrógeno ureico en sangre, se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento. Cuando el aclaramiento de creatinina es < 30 ml/min, los diuréticos tiazídicos son ineficaces en monoterapia.

Desequilibrio electrolítico

Los diuréticos tiazídicos pueden producir hipopotasemia o exacerbar la hipopotasemia pre-existente.

Los diuréticos tiazídicos se deben administrar con precaución en pacientes en condiciones que implican un aumento de la pérdida de potasio, por ejemplo, nefropatías con pérdida de sal e₄

insuficiencia prerrenal (cardiogénica) de la función renal. Se recomienda corregir la hipopotasemia y la hipomagnesemia coexistente antes de comenzar tratamiento con tiazidas. Las concentraciones en sangre de potasio y magnesio se deben controlar periódicamente durante el tratamiento con Hidroclorotiazida. En todos los pacientes que reciben diuréticos tiazídicos se debe controlar el desequilibrio electrolítico, particularmente el de potasio.

Como con todos los diuréticos tiazídicos, la kaliuresis inducida por Hidroclorotiazida es dosis dependiente. Para el tratamiento crónico, las concentraciones de potasio en sangre se deben comprobar inicialmente y luego tras 3 a 4 semanas. Por tanto, si el equilibrio de potasio no está alterado por factores adicionales (por ejemplo, vómitos, diarrea, cambio en la función renal, etc.), las pruebas se deben realizar periódicamente.

Se debe considerar la coadministración de una sal potásica oral (por ejemplo, KCl) en pacientes que reciben digitálicos (ver “Interacciones medicamentosas”), en pacientes que presentan síntomas de enfermedad coronaria cardíaca, excepto si están recibiendo algún inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA), en pacientes con altas dosis de un agonista beta-adrenérgico, y en todos los casos en los que las concentraciones de potasio plasmático sea $< 3,0$ mmol/l. Si las preparaciones orales de potasio no se toleran, Hidroclorotiazida se puede combinar con un diurético ahorrador de potasio.

En todos los casos de tratamiento combinado, el mantenimiento o normalización del balance de potasio se debe controlar estrictamente. Si la hipopotasemia se ve acompañada por signos clínicos (por ejemplo, debilidad muscular, parestia o alteración del electrocardiograma), se debe interrumpir el tratamiento con Hidroclorotiazida.

El tratamiento combinado consistente en Hidroclorotiazida y una sal de potasio o un diurético ahorrador de potasio debe evitarse en pacientes que estén recibiendo IECA, antagonistas de los receptores de la angiotensina II o inhibidores directos de la renina.

Los diuréticos tiazídicos pueden producir hiponatremia o exacerbar la hiponatremia pre-existente. En pacientes con depleción grave de sodio y/o pacientes con depleción de volumen, tales como aquellos que reciben altas dosis de diuréticos, se puede producir hipotensión sintomática en casos raros tras el inicio del tratamiento con Hidroclorotiazida. Se ha observado en casos aislados hiponatremia, acompañada por síntomas neurológicos (náuseas, desorientación progresiva, apatía). Los diuréticos tiazídicos solo se deben utilizar tras la corrección de cualquier depleción pre-existente del volumen o de sodio. De otra manera, el tratamiento debe empezar bajo estricta supervisión médica. Se recomienda un control regular de las concentraciones de sodio en sangre.

La monitorización de los electrolitos en sangre está indicada particularmente en pacientes de edad avanzada, en pacientes con ascitis debido a cirrosis hepática, y en pacientes con edema debido a síndrome nefrótico. En esta última condición, sólo se debe utilizar Hidroclorotiazida bajo estrecha supervisión en pacientes normopotasémicos sin síntomas de depleción de volumen o hipoalbuminemia grave.

Como otros diuréticos, Hidroclorotiazida puede aumentar los niveles de ácido úrico en sangre debido a una disminución del aclaramiento de ácido úrico y puede producir hiperuricemia y gota en pacientes susceptibles.

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 50 g o superiores, el riesgo de carcinoma basocelular podría incrementarse

5

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 50 g 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 informará a los pacientes tratados con Hidroclorotiazida del riesgo de CPNM y se les indicará que se revisen de manera periódica la piel en busca de lesiones nuevas y que informen de inmediato cualquier lesión de la piel sospechosa. Se indicarán 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”).

Otras

Pueden aparecer reacciones de sensibilidad en pacientes con y sin antecedentes de alergia o asma bronquial. Las reacciones de hipersensibilidad son más frecuentes en pacientes con alergias y asma. Hidroclorotiazida puede exacerbar o activar el *lupus* eritematoso sistémico.

Se han comunicado casos de pancreatitis en pacientes tratados con Hidroclorotiazida, por lo que el fármaco se deberá administrar con precaución a pacientes con historia de pancreatitis.

Cuando se administra Hidroclorotiazida con otros diuréticos o antihipertensivos, se observan efectos aditivos, lo cual es aprovechado para aumentar su efectividad. Sin embargo, también puede producir, en ocasiones, hipotensión ortostática, por lo que es necesario ajustar las dosis adecuadamente a las necesidades de cada paciente.

El efecto antihipertensivo de los IECA, antagonistas de los receptores de la angiotensina II o inhibidores directos de la renina está potenciado por agentes que aumentan la actividad de la renina plasmática (diuréticos). Debe tener precaución cuando estos fármacos se asocian a Hidroclorotiazida particularmente en pacientes con depleción grave de sodio o depleción de volumen.

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

Efusión coroidea, miopía aguda y glaucoma secundario de ángulo cerrado

Hidroclorotiazida, una sulfonamida, se ha asociado a una reacción idiosincrática resultando en efusión coroidea con defecto del campo visual, miopía transitoria aguda y glaucoma agudo de ángulo cerrado. Los síntomas incluyen la aparición aguda de una agudeza visual disminuida o dolor ocular y ocurre normalmente entre unas horas hasta unas semanas después del comienzo del tratamiento. El glaucoma agudo de ángulo cerrado no tratado puede conducir a una pérdida de visión permanente.

El tratamiento inicial es interrumpir el uso de Hidroclorotiazida lo antes posible. Se debe considerar el tratamiento médico o quirúrgico inmediato si la presión intraocular permanece sin poderse controlar. Entre los factores de riesgo para desarrollar glaucoma agudo de ángulo cerrado se incluyen antecedentes de alergias a sulfonamidas o penicilina.

Toxicidad respiratoria aguda

Se han reportado casos muy raros y severos de toxicidad respiratoria aguda, incluyendo el síndrome de distrés respiratorio agudo (SDRA) luego de recibir Hidroclorotiazida. El edema pulmonar se desarrolla típicamente en minutos a horas luego de la ingesta de

6

Hidroclorotiazida. Al comienzo los síntomas incluyen disnea, fiebre, deterioro pulmonar e hipotensión. En caso de que se sospeche el diagnóstico de SDRA, debe retirarse el fármaco y administrar un tratamiento apropiado. No debería administrarse Hidroclorotiazida a pacientes que previamente hayan experimentado SDRA luego de recibir este mismo medicamento.

Pruebas de *doping*

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

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

Los siguientes medicamentos pueden interactuar con los diuréticos tiazídicos cuando se emplean al mismo tiempo que éstos:

Medicamentos antidiabéticos (*agentes orales o insulina*): los diuréticos tiazídicos reducen la sensibilidad a la insulina aumentando la intolerancia a la glucosa y la hiperglucemia. Por este motivo, Hidroclorotiazida presenta interacciones con todos los antidiabéticos, ya sean orales o insulina, con la correspondiente pérdida del control de la diabetes. Por tanto, los pacientes diabéticos que inicien un tratamiento con Hidroclorotiazida deberán monitorizar cuidadosamente los niveles de glucosa en sangre y ajustar de manera adecuada las dosis de los antidiabéticos.

Baclofeno: puede producir aumento del efecto antihipertensivo. Se deberá vigilar la presión arterial y la función renal y se adaptará la posología del antihipertensivo si fuera necesario.

Otros antihipertensivos (por ejemplo: guanetidina, metildopa, beta-bloqueantes, vasodilatadores, bloqueantes de los canales de calcio, IECA, antagonistas de los receptores de la angiotensina II o inhibidores directos de la renina). El uso concomitante con Hidroclorotiazida produce un efecto aditivo, aumentando el efecto hipotensor.

IECA: al administrarse concomitantemente puede producirse potenciación de toxicidad con presencia de hipopotasemia.

Resinas de intercambio como colestiramina y de colestipol: la absorción de Hidroclorotiazida disminuye o se retrasa en presencia de resinas de intercambio iónico. Dosis únicas de colestiramina o colestipol fijan la Hidroclorotiazida y reducen su absorción gastrointestinal hasta 85% y 43%, respectivamente. Se recomienda administrar las tiazidas al menos 4 horas antes de la colestiramina. Lo mismo ocurre con el colestipol, aunque en menor grado, por lo que se recomienda administrar las tiazidas al menos 2 horas antes.

Medicamentos que afectan los niveles de potasio: el efecto hipopotasémico de los diuréticos puede aumentar por la administración concomitante de diuréticos caliuréticos, corticosteroides, ACTH, anfotericina, carbenoxolona, penicilina G, derivados del ácido salicílico o antiarrítmicos. El uso concomitante de Hidroclorotiazida con amilorida, espironolactona o triamtereno puede reducir el riesgo de hipopotasemia, debido a sus efectos ahorradores de potasio. El uso de estos fármacos puede ser una alternativa a los suplementos de potasio que se recomiendan a los pacientes tratados con diuréticos. El riesgo de una hipopotasemia inducida por Hidroclorotiazida es mayor si se administra concomitantemente con otros fármacos que también reducen los niveles plasmáticos de potasio como los corticoides (ACTH, anfotericina B). En estos casos se recomienda monitorizar los niveles de potasio y la función cardíaca, añadiendo si fueran necesario suplementos de potasio.

Medicamentos que afectan a los niveles de sodio

El efecto hiponatrémico de los diuréticos se puede ver intensificado por la administración concomitante de medicamentos tales como antidepresivos, antipsicóticos, antiépilépticos, etc. Se recomienda precaución en administración a largo plazo de estos medicamentos.

Aminas presoras (por ejemplo, adrenalina): Hidroclorotiazida puede disminuir la respuesta a las aminas presoras, pero no lo suficiente como para impedir su uso.

Relajantes musculares no despolarizantes (por ejemplo, tubocurarina): Hidroclorotiazida puede potenciar la acción de los derivados de curare.

Litio: los diuréticos tiazídicos reducen la excreción renal de litio, por lo que puede aumentar la toxicidad de este antidepresivo. Aunque a veces se utilizan los diuréticos para contrarrestar la poliuria que ocasiona el litio, se deben monitorizar los niveles plasmáticos del mismo y reajustar las dosis (reducir dosis de litio al 50%) cuando se combina con el diurético.

Antiinflamatorios no esteroideos (AINE) y agentes selectivos de la COX2: la inhibición de la síntesis renal de prostaglandinas producida por estos fármacos puede reducir los efectos diuréticos, natriuréticos y antihipertensivos de Hidroclorotiazida. También puede aumentar el riesgo de insuficiencia renal, al reducirse el flujo sanguíneo renal. Se recomienda una cuidadosa vigilancia de estos pacientes para comprobar cualquier cambio de la efectividad del tratamiento diurético o cualquier síntoma de deterioro de la función renal y en caso necesario hidratar adecuadamente al paciente.

Sales de calcio: se puede producir un aumento en los niveles séricos de calcio debido a una disminución en la excreción urinaria, cuando se administran concomitantemente con diuréticos tiazídicos, lo cual puede provocar hipercalcemia.

Glucósidos digitálicos: la hipopotasemia o hipomagnesemia inducida por las tiazidas puede favorecer la aparición de arritmias cardíacas inducidas por digitálicos. Se recomienda, en dichos casos, monitorizar los electrolitos y corregir cualquier desequilibrio electrolítico cuando se inicie un tratamiento con digoxina.

Fármacos asociados con torsades de pointes: debido al riesgo de hipopotasemia se debe tener precaución al administrar Hidroclorotiazida con fármacos asociados con prolongación del intervalo QT y *torsades de pointes* como algunos antiarrítmicos (por ejemplo: quinidina, disopiridina, amiodarona, sotalol, propafenona, flecainida, dofetilida, ibutilida), algunos antipsicóticos (por ejemplo: tioridazina, clopromazina, levomepromazina, sulpirida, haloperidol) y otros medicamentos que se sabe inducen *torsades de pointes* (por ejemplo: macrólidos, quinolonas, cisapride, eritromicina iv).

Carbamazepina: la utilización concomitante de carbamazepina e Hidroclorotiazida se ha asociado con el riesgo de hiponatremia sintomática. Se debe controlar el nivel de electrolitos durante la administración concomitante. Si es posible, se debe administrar otra clase de diurético.

Ciclosporina: el tratamiento concomitante con ciclosporina puede elevar el riesgo de hiperuricemia y de complicaciones de tipo gotoso.

Tetraciclinas: la administración concomitante de tetraciclinas y diuréticos tiazídicos aumenta el riesgo de incremento de la urea inducido por tetraciclinas. Probablemente esta interacción no sea aplicable a la doxiciclina.

Agentes anticolinérgicos (por ejemplo: atropina, biperideno): la biodisponibilidad de los diuréticos tiazídicos puede aumentar con los agentes anticolinérgicos, debido a una disminución de la motilidad gastrointestinal y de la velocidad de vaciado del estómago. A la inversa, los medicamentos procinéticos tales como cisaprida pueden disminuir la biodisponibilidad de diuréticos tiazídicos.

Medicamentos usados para el tratamiento de la gota (por ejemplo, probenecid, sulfpirazona y alopurinol): puede ser necesario un ajuste posológico de la medicación uricosúrica ya que

Hidroclorotiazida puede elevar el nivel del ácido úrico sérico. Puede ser necesario aumentar la dosis de probenecid o sulfipirazona. La administración concomitante de diuréticos tiazídicos, incluyendo Hidroclorotiazida, puede aumentar la incidencia de reacciones de hipersensibilidad a alopurinol.

Beta-bloqueantes y diazóxido: el uso concomitante de diuréticos tiazídicos, incluyendo Hidroclorotiazida, con beta-bloqueantes puede aumentar el riesgo de hiperglucemia. Los diuréticos tiazídicos, incluyendo Hidroclorotiazida, pueden incrementar el efecto hiperglucémico del diazóxido.

Metildopa: se han notificado casos aislados de anemia hemolítica en pacientes que recibieron un tratamiento concomitante con Hidroclorotiazida y metildopa.

Amantadina: las tiazidas, incluyendo Hidroclorotiazida, pueden elevar el riesgo de efectos adversos debidos a la amantadina por la disminución de su secreción tubular.

Agentes antineoplásicos (por ejemplo: ciclofosfamida, metotrexato): las tiazidas, incluyendo Hidroclorotiazida, pueden reducir la excreción renal de medicamentos citotóxicos y potenciar sus efectos mielosupresores.

Salicilatos: en caso de dosis altas de salicilatos, Hidroclorotiazida puede potenciar el efecto tóxico de los salicilatos sobre el sistema nervioso central. También pueden producir hipopotasemia.

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

Otras interacciones: los diuréticos tiazídicos, incluyendo Hidroclorotiazida pueden incrementar los efectos fotosensibilizantes de algunos fármacos como la griseofulvina, fenotiazinas, sulfonamidas y sulfonilureas, tetraciclinas, retinoides y los agentes utilizados en la terapia fotodinámica.

Pruebas de laboratorio: Hidroclorotiazida puede producir interferencia analítica en el diagnóstico de la prueba de bentiromida.

Las tiazidas pueden producir una disminución de las concentraciones de PBI (yodo unido a proteínas) sin que se observen signos de trastorno tiroideo.

Debido a sus efectos sobre el metabolismo del calcio, las tiazidas pueden interferir con las pruebas de la función paratiroidea. Las tiazidas deben ser discontinuadas previamente a la realización de pruebas para función tiroidea y paratiroidea.

Medio de contraste de yodo: en caso de deshidratación inducida por diuréticos, hay un mayor riesgo de insuficiencia renal aguda, especialmente con dosis altas de productos con yodo. Se debe rehidratar a los pacientes antes de la administración.

Vitamina D: el uso concomitante de diuréticos tiazídicos puede disminuir la excreción urinaria de calcio, y la coadministración de vitamina D puede potenciar el aumento de calcio en sangre.

Bicarbonato de sodio: la administración concomitante con tiazidas puede incrementar la posibilidad de alcalosis hipoclorémica.

Embarazo y lactancia

Embarazo

Hay limitada experiencia sobre el uso de Hidroclorotiazida durante el embarazo, especialmente durante el primer trimestre. Los estudios en animales no son suficientes. Hidroclorotiazida atraviesa la placenta. Sobre la base del mecanismo de acción farmacológico de Hidroclorotiazida, su uso durante el segundo y tercer trimestre puede comprometer la perfusión placentaria del feto y originar efectos fetales y neonatales, como ictus, alteraciones del balance de electrolitos y trombocitopenia.

Hidroclorotiazida no debe ser usada en el edema gestacional, hipertensión gestacional o en la preeclampsia, debido al riesgo que el volumen plasmático y la perfusión placentaria

9

disminuyan, sin ningún efecto beneficioso en el curso de la enfermedad. El uso de Hidroclorotiazida para otras indicaciones (por ejemplo, enfermedad cardíaca) en el embarazo se debe evitar.

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.

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.

REACCIONES ADVERSAS

Los efectos adversos de este medicamento son poco frecuentes (<10%) y generalmente están relacionados con la dosis, pudiendo minimizarlos estableciéndose la dosis mínima eficaz, particularmente en la hipertensión arterial.

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia. Las diferentes frecuencias se definen como: muy frecuentes (1/10), frecuentes (1/100 y <1/10), poco frecuentes (1/1000 y <1/100), raras (1/10000 y <1/1000), muy raras (≤ 1/10000), y de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clasificación de órganos del sistema	Reacción adversa	Frecuencia
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Anemia aplásica, anemia hemolítica, neutropenia / agranulocitosis, leucopenia, púrpura, trombocitopenia, depresión de la médula ósea.	Muy raras
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Anorexia, glucosuria, hiperglucemia e intolerancia a los carbohidratos, hiperuricemia asintomática, hipopotasemia, desequilibrio electrolítico (hiponatremia, hipocloremia, alcalosis metabólica, hipercalcemia e hipopotasemia), aumento del colesterol y triglicéridos.	Poco frecuentes
Trastornos psiquiátricos	Agitación, depresión, trastornos del sueño	Raras
Trastornos oculares	Visión borrosa transitoria, xantopsia.	Raras
	Efusión coroidea.	Frecuencia no conocida
Trastornos vasculares	Angeitis necrosante (vasculitis, vasculitis cutánea).	Raras
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Trastornos respiratorios incluída neumonitis, edema pulmonar.	Raras
	Síndrome de distrés respiratorio agudo	Muy raras
Trastornos gastrointestinales	Pancreatitis, irritación gástrica, diarrea, estreñimiento, anorexia, náuseas y vómitos, epigastralgia, dolor y calambres abdominales.	Raras

Trastornos hepato biliares	Ictericia colestásica intrahepática.	Raras
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Reacciones de fotosensibilidad, sialadenitis, urticaria, erupción cutánea, reacciones cutáneas del tipo lupus eritematoso, reactivación del lupus eritematoso cutáneo, reacciones anafilácticas, necrolisis epidérmica tóxica, gota.	Poco frecuentes
Trastornos renales y urinarios	Trastornos de la función renal, nefritis intersticial, poliuria, polaquiuria.	Poco frecuentes
Trastornos del sistema nervioso	Pérdida de apetito, parestesia, mareos, vértigo, cefalea, debilidad, inquietud.	Raras
Trastornos del oído y del laberinto	Vértigo	Raras
Trastornos cardíacos	Hipotensión postural, arritmias cardíacas, miocarditis alérgica, vasculitis.	Raras
Trastornos músculo esquelético y tejidos conectivos	Espasmo muscular	Raras
Trastornos generales	Fiebre	Raras
Trastornos del sistema inmunológico	Reacción anafiláctica	Raras
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Impotencia	Poco frecuentes
Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incluidos quistes y pólipos)	Cáncer de piel no melanocítico (carcinoma basocelular y carcinoma de células escamosas)	Frecuencia no conocida

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 (≥ 50 g 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 células¹¹

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 63067 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 (~25 g) y una OR de 7,7 (5,7-10,5) con la dosis acumulada más alta (~100 g).

Efusión coroidea: se han reportado casos de efusión coroidea con defectos de campo visual luego del uso de Tiazidas y diuréticos símil tiazídicos.

SOBREDOSIFICACIÓN

Los síntomas y signos más comunes de la sobredosificación son los debidos a la pérdida de electrolitos (hipopotasemia, hipocloremia, hiponatremia) y a la deshidratación resultante de la diuresis excesiva. Si el paciente ha recibido digitálicos, la hipopotasemia puede acentuar las arritmias cardíacas.

Una sobredosis también puede producir hipotensión severa, inconsciencia (incluyendo coma), náuseas, somnolencia, sed, dolores musculares, paresia, arritmias cardíacas, bradicardia y fallo renal.

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).

Tratamiento

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.

No se sabe hasta qué grado se elimina la Hidroclorotiazida por hemodiálisis.

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 12,5: envases que contienen 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60, 90, 100, 500 y 1000 Comprimidos redondos, ranurados, color blanco, grabados con la sigla D1 en una de sus caras y el logo Bagó en la otra, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario.

Diurex 25: envases que contienen 20, 25, 30, 40, 50, 60 y 100 Comprimidos redondos, ranurados, color blanco, grabados con la sigla DIU 25 en una de sus caras y el logo Bagó en la otra.

Diurex 50: envases que contienen 20, 25, 30, 40, 50, 60 y 100 Comprimidos redondos, birranurados, color blanco, grabados con la sigla DIU 50 en una de sus caras y el logo Bagó en la otra.

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

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

Para información adicional del producto comunicarse con el Servicio de Orientación Integral Bagó al 0800-666-2454 / soibago@bago.com.ar.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro: 23.544.
Prospecto autorizado por la 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.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.



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.



HRYCIUK Nadina Mariana
CUIL 27205366208

PP DIU Com V01



Ética al servicio de la salud



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Prospecto - EX-2025-05912006- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2025.03.14 15:25:54 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2025.03.14 15:25:54 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Diurex 12,5 - 25 - 50 **Hidroclorotiazida 12,5 - 25 - 50 mg** **Comprimidos**

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

1. QUÉ ES DIUREX Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Diurex contiene el principio activo Hidroclorotiazida.

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

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

- Hipertensión arterial (presión arterial elevada) en monoterapia o asociado con otros antihipertensivos (por ejemplo: beta-bloqueantes, vasodilatadores, antagonistas del calcio, inhibidores de la enzima convertidora, reserpina).
- Edema (acumulación de líquido excesivo en los tejidos) debido a insuficiencia cardíaca, renal o hepática; edemas premenstruales e idiopáticos (de causa desconocida).
- Diabetes insípida nefrogénica (trastorno caracterizado por un defecto en los conductos del riñón que provoca eliminación de una cantidad excesiva de orina) cuando no esté indicado el tratamiento con hormona antidiurética
- Hipercalcemia idiopática (niveles elevados de calcio en orina) y prevención del desarrollo de concreciones cálcicas (piedras o cálculos) en el aparato urinario.

1

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR DIUREX

No tome Diurex si:

- Padece o ha padecido alguna vez alergia a Hidroclorotiazida, a cualquiera de los demás componentes de este medicamento o a derivados sulfonamídicos.
- Padece alguna de las siguientes enfermedades: anuria (ausencia de eliminación de orina), insuficiencia hepática y/o renal severa, depleción electrolítica (disminución excesiva de los electrolitos del cuerpo como sodio o potasio), diabetes descompensada, enfermedad de Addison (afección de la glándula suprarrenal que provoca una deficiencia hormonal).
- Está embarazada o en período de lactancia, puesto que Hidroclorotiazida se excreta con la leche.

Advertencias y precauciones

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

- Padece problemas en el funcionamiento del hígado o de los riñones.
- Padece problemas metabólicos y/o endocrinos (como diabetes, gota o niveles elevados de colesterol).
- Presenta algún desequilibrio electrolítico (el cual se puede manifestar con los siguientes signos de advertencia: sequedad de boca, sed, debilidad, letargo, somnolencia, inquietud, calambres musculares, fatiga muscular, presión arterial baja, disminución de producción de orina, taquicardia, náuseas o vómitos).
- Niveles elevados de calcio en sangre.
- Padece una enfermedad autoinmune crónica denominada *lupus* eritematoso sistémico.
- Antecedentes de alergia o asma bronquial.
- Ha tenido problemas respiratorios o pulmonares (como inflamación o líquido en los pulmones) tras la toma de Hidroclorotiazida en el pasado. Si presenta disnea o dificultad para respirar grave después de tomar Hidroclorotiazida, acuda al médico inmediatamente.
- Experimenta una disminución de la visión o dolor ocular, estos podrían ser síntomas de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (efusión coroidea) o un aumento de presión en el ojo, y pueden ocurrir dentro de unas pocas horas a semanas después de tomar Hidroclorotiazida. Si no se trata, esto puede llevar a la pérdida de visión permanente. Si anteriormente ha tenido una alergia a la penicilina o a sulfonamidas, podría tener un mayor riesgo de desarrollar esto.
- Antecedente de pancreatitis (inflamación del páncreas).
- Ha tenido cáncer de piel.
- Es deportista, dado que este medicamento contiene un componente que puede dar un resultado positivo en las pruebas o análisis de control de drogas (*antidopping*).

El tratamiento con Hidroclorotiazida, en particular su uso a largo plazo a dosis altas, puede aumentar el riesgo a desarrollar algunos tipos de cáncer de piel y labios (cáncer de piel no melanoma). Durante el tratamiento con **Diurex** se aconseja limitar la exposición a la luz solar y a los rayos UV y, en caso de exposición, proteger la piel de la 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.

Consulte inmediatamente a su médico si durante el tratamiento con Hidroclorotiazida presenta problemas de visión (disminución de la agudeza, visión borrosa) o dolor en los ojos.

Uso de Diurex 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.

Ciertos medicamentos pueden interactuar con Hidroclorotiazida. En estos casos, puede resultar conveniente cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de los medicamentos.

Es especialmente importante que antes de tomar **Diurex**, informe siempre a su médico si está recibiendo alguno de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos antidiabéticos (agentes orales o insulina),
- Relajantes musculares (como baclofeno o tubocurarina),
- Otros antihipertensivos como guanetidina, metildopa, beta-bloqueantes, vasodilatadores, bloqueantes de los canales de calcio, IECA (como enalapril), antagonistas de los receptores de la angiotensina II o inhibidores directos de la renina,
- Resinas de intercambio como colestiramina y colestipol (utilizadas para reducir los niveles de colesterol),
- Aminas presoras (como adrenalina),
- Anfotericina B (un antimicótico administrado por vía inyectable), carbenoxolona (utilizado para tratamiento de llagas o aftas en la boca), corticosteroides, hormonas (como ACTH, adrenalina), penicilina G, laxantes estimulantes (ayudan a la evacuación del intestino), derivados del ácido salicílico o antiarrítmicos,
- Litio (fármaco estabilizante del estado de ánimo utilizado como antidepresivo o en trastorno bipolar),
- Antiinflamatorios no esteroideos (AINE, como ibuprofeno, diclofenaco, aspirina) y agentes selectivos de la COX2 (como etoricoxib),
- Sales de calcio,
- Medicamentos antiarrítmicos utilizado para el tratamiento de los problemas de ritmo del corazón o arritmias (como digoxina, quinidina, propafenona, flecainida, dofetilida, ibutilida sotalol, amiodarona) o medicamentos capaces de inducir un tipo de arritmia denominada *Torsades de pointes* como eritromicina intravenosa, mizolastina, macrólidos, quinolonas, cisapride),
- Medicamentos antipsicóticos (como el haloperidol),
- Carbamazepina (utilizada para el tratamiento de algunos tipos de epilepsia),
- Ciclosporina (medicamento inmunosupresor que se usa en pacientes transplantados o en enfermedades autoinmunes),
- Tetraciclinas (antibiótico utilizado para el tratamiento de infecciones),
- Agentes anticolinérgicos (como atropina),
- Medicamentos usados para el tratamiento de la gota (como probenecid, alopurinol),
- Diazóxidos (medicamentos usados para tratar la hipoglucemia),
- Metildopa (utilizado como antihipertensivo),
- Amantadina (medicamento antiviral),
- Agentes citotóxicos (como metotrexato, ciclofosfamida, utilizados para el tratamiento de algunos tipos de cáncer),
- Salicilatos,
- Alcohol, medicamentos para conciliar el sueño (como barbitúricos o narcóticos),
- Griseofulvina, fenotiazinas, sulfonamidas y sulfonilureas, tetraciclinas, retinoides y los agentes utilizados en la terapia fotodinámica.

3

Hidroclorotiazida puede interferir con la realización de algunas pruebas diagnósticas como: prueba de la bentiramida (prueba gástrica), o de la función paratiroidea. Puede asimismo, disminuir las concentraciones de yodo unido a proteínas, modificando los resultados de pruebas en sangre y de pruebas en orina.

Embarazo, lactancia

Embarazo

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** no se debe utilizar durante el embarazo a menos que su médico lo considere necesario. Esto es debido a que Hidroclorotiazida atraviesa la placenta y su uso después del primer trimestre de embarazo puede causar efectos potencialmente dañinos en el feto y neonato.

Lactancia

Si está amamantando o tiene intención de amamantar, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. No se debe tomar este medicamento durante la lactancia, ya que se elimina en la leche materna. Su médico decidirá si debe interrumpir la lactancia o bien interrumpir el tratamiento con **Diurex**.

Conducción y uso de máquinas

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

Información importante sobre los componentes de Diurex

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

3. CÓMO USAR DIUREX

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.

Como posología media de orientación se recomienda:

Adultos

- **Tratamiento de la hipertensión arterial (presión arterial elevada):** inicialmente se recomienda una dosis de 12,5 a 25 mg una vez al día. Su médico puede incrementar la dosis hasta 50 mg/día en una o dos tomas.
- **Tratamiento del edema (líquido excesivo en el tejido debajo de la piel):** de 25 a 100 mg/día administrados en una o dos tomas.
- **-Tratamiento de la diabetes insípida nefrogénica:** 50 a 100 mg/día fraccionados en 2 ó 4 tomas diarias. Su médico puede decidir luego eventualmente reducir la dosis.
- **Tratamiento de la hiper calciuria:** 50 mg/día en 1 ó 2 tomas diarias.

Niños y adolescentes

Las dosis habituales en niños son:

- **Tratamiento de la hipertensión arterial:** de 1 a 2 mg/kg de peso (pudiéndose incrementar hasta 3 mg/kg) una vez al día administradas en una o dos tomas diarias.
- **Tratamiento del edema:** 2 mg/kg/día administrados en dos tomas diarias.

Modo de administración

Los comprimidos deben tomarse por vía oral, con la ayuda de un poco de agua u otra bebida no alcohólica.

Cuando se prescriba una única dosis diaria, ésta se debe tomar por la mañana, junto al desayuno para que el efecto diurético no interfiera con el sueño nocturno.

Si toma más Diurex del que debe

4

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 hipotensión severa (reducción drástica de la presión arterial), inconsciencia, náuseas, somnolencia, sed, dolores musculares, dificultad al caminar, arritmias cardíacas, reducción de la frecuencia cardíaca y fallo renal.

Ante la eventualidad de haber tomado una dosis mayor a la que debiera de **Diurex** 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

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

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

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

Se han comunicado los siguientes efectos adversos según las frecuencias detalladas a continuación:

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

-**Alteraciones del metabolismo y nutrición:** falta de apetito, azúcar y/o ácido úrico en orina, aumento de la glucemia, colesterol y triglicéridos en sangre, desequilibrio de las sales (potasio, sodio, cloro y calcio).

-**Alteraciones de la piel:** reacciones de fotosensibilidad, urticaria, erupción cutánea, inflamación de las glándulas salivales, reacciones alérgicas.

-**Alteraciones renales y urinarias:** inflamación del riñón, aumento excesivo de la cantidad de orina, micción frecuente.

-**Alteraciones del aparato reproductor y de la mama:** impotencia.

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas):

-**Alteraciones psiquiátricas:** agitación, depresión, trastornos del sueño.

-**Alteraciones oculares:** visión borrosa transitoria, visión amarilla de los objetos.

-**Alteraciones vasculares:** inflamación de los vasos sanguíneos.

-**Alteraciones respiratorias:** neumonía, acumulación de líquido en el pulmón.

-**Alteraciones gastrointestinales:** inflamación del páncreas, irritación gástrica, diarrea, constipación, falta de apetito, náuseas y vómitos, dolor y calambres abdominales.

-**Alteraciones hepáticas y biliares:** coloración amarillenta de la piel.

-**Alteraciones del sistema nervioso:** pérdida de apetito, dificultad en el movimiento, mareos, vértigo, dolor de cabeza, debilidad, inquietud.

-**Alteraciones del oído:** vértigo.

-**Alteraciones cardíacas:** niveles bajos de presión arterial, arritmias, inflamación de la musculatura cardíaca por alergia, inflamación de los vasos sanguíneos.

-**Alteraciones musculoesqueléticas:** espasmos musculares.

5

-Alteraciones generales: fiebre.

-Alteraciones del sistema inmunológico: alergia.

Muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10000 personas):

-Alteraciones de la sangre: bajos niveles en sangre de glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas.

-Alteraciones respiratorias, torácicas y mediastínicas: dificultad respiratoria aguda (los signos incluyen disnea severa, fiebre, debilidad y confusión).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

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

-Alteraciones oculares: disminución de la visión (posible signo de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (efusión coroidea)) o dolor en los ojos debido a presión elevada (glaucoma agudo de ángulo cerrado).

5. CONSERVACIÓN DE DIUREX

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

El principio activo es Hidroclorotiazida.

Diurex 12,5: cada Comprimido contiene: Hidroclorotiazida 12,5 mg. Los demás componentes son: Almidón de Maíz, Povidona, Estearato de Magnesio, Lactosa.

Diurex 25: cada Comprimido contiene: Hidroclorotiazida 25 mg. Los demás componentes son: Almidón de Maíz, Povidona, Estearato de Magnesio, Lactosa.

Diurex 50: cada Comprimido contiene: Hidroclorotiazida 50 mg. Los demás componentes son: Almidón de Maíz, Povidona, Estearato de Magnesio, Lactosa.

Contenido del envase

Diurex 12,5: envases que contienen 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60, 90, 100, 500 y 1000 Comprimidos redondos, ranurados, color blanco, grabados con la sigla D1 en una de sus caras y el logo Bagó en la otra, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario.

Diurex 25: envases que contienen 20, 25, 30, 40, 50, 60 y 100 Comprimidos redondos, ranurados, color blanco, grabados con la sigla DIU 25 en una de sus caras y el logo Bagó en la otra.

Diurex 50: envases que contienen 20, 25, 30, 40, 50, 60 y 100 Comprimidos redondos, birranurados, color blanco, grabados con la sigla DIU 50 en una de sus caras y el logo Bagó en la otra.

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

Para información adicional del producto comunicarse con el Servicio de Orientación Integral Bagó al 0800-666-2454 / soibago@bago.com.ar.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 23.544.

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.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.



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.



HRYCIUK Nadina Mariana
CUIL 27205366208

IP DIU Com V01





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Información para el paciente - EX-2025-05912006- -APN-DGA#ANMAT

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2025.03.14 15:25:34 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2025.03.14 15:25:35 -03:00