



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-37116638-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-37116638-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 TEMIS LOSTALO SA solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada HIDROCLOROTIAZIDA + AMILORIDA TEMIS LOSTALO / HIDROCLOROTIAZIDA – CLORHIDRATO DE AMILORIDA, Forma Farmacéutica y Concentración COMPRIMIDOS / HIDROCLOROTIAZIDA 50 mg - CLORHIDRATO DE AMILORIDA 5 mg; aprobada por Certificado N° 39.583.

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

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

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO SA propietaria de la Especialidad

Medicinal denominada **HIDROCLOROTIAZIDA + AMILORIDA TEMIS LOSTALO / HIDROCLOROTIAZIDA – CLORHIDRATO DE AMILORIDA**, Forma Farmacéutica y Concentración **COMPRIMIDOS / HIDROCLOROTIAZIDA 50 mg - CLORHIDRATO DE AMILORIDA 5 mg**; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2022-45420417-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2022-45420427-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N°39.583, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

EX-2022-37116638-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.06.14 17:00:07 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

PROYECTO DE PROSPECTO

HIDROCLOROTIAZIDA + AMILORIDA TEMIS LOSTALO
HIDROCLOROTIAZIDA - AMILORIDA
Comprimidos

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

FORMULA:

Cada comprimido contiene:

Hidroclorotiazida 50 mg
Clorhidrato de amilorida 5 mg

Excipientes:

Almidón, lactosa, PVP, estearato de magnesio,
tartrazina laca aluminica c.s.p..... 150 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Diurético, hipotensor.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Se sugiere uno a dos comprimidos por día.

CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Hipersensibilidad a los fármacos componentes. No Administrar a pacientes con hiperkalemia. Pacientes pediátricos. Evitar administrar concomitantemente otras preparaciones con acción kalurética así como complementos de potasio.

Se debe tener precaución en diabéticos, acidosis metabólica y respiratoria, hipermicémicos o gotosos. No se recomienda su uso en el embarazo y/o lactancia.

EFFECTOS COLATERALES Y SECUNDARIOS:

Trastornos gastrointestinales, calambres, mareos, parestesias, sequedad bucal, erupciones cutáneas, prurito.

El uso continuo y prolongado en el tiempo de los diuréticos tiazídicos como la Hidroclorotiazida, podría aumentar en riesgo de cáncer cutáneo no melanocítico.

SOBREDOSIFICACIÓN

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/9247

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

PRESENTACIONES

Envases con 20, 40 y 100 comprimidos.

ESTE MEDICAMENTO CONTIENE TARTRAZINA COMO COLORANTE.

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C.

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

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO N°

ELABORADO EN LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., Zepita 3178 (C1285ABF)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.

DIRECTOR TÉCNICO: Dr. PABLO STAHL, Farmacéutico.

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN:.....





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-37116638 PROSP

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.05.08 19:35:17 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.08 19:35:18 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
HIDROCLOROTIAZIDA + AMILORIDA TEMIS LOSTALO
HIDROCLOROTIAZIDA - AMILORIDA
Comprimidos

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

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.
- 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, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. Qué es HIDROCLOROTIAZIDA + AMILORIDA TEMIS LOSTALO y para qué se utiliza?
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar HIDROCLOROTIAZIDA + AMILORIDA TEMIS LOSTALO
3. Cómo tomar HIDROCLOROTIAZIDA + AMILORIDA TEMIS LOSTALO
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de HIDROCLOROTIAZIDA + AMILORIDA TEMIS LOSTALO
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es HIDROCLOROTIAZIDA + AMILORIDA TEMIS LOSTALO y para qué se utiliza

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar HIDROCLOROTIAZIDA + AMILORIDA TEMIS LOSTALO

Consulte a su médico antes de empezar a tomar HIDROCLOROTIAZIDA + AMILORIDA TEMIS LOSTALO

No tome HIDROCLOROTIAZIDA + AMILORIDA TEMIS LOSTALO:

- si tiene hipersensibilidad a los fármacos componentes.
- no Administrar a pacientes con hiperkalemia.
- no administrar en pacientes pediátricos.
- evitar administrar concomitantemente otras preparaciones con acción kalurética así como complementos de potasio.
- Se debe tener precaución en diabéticos, acidosis metabólica y respiratoria, hipermicémicos o gotosos.
- No se recomienda su uso en el embarazo y/o lactancia.

3-Cómo tomar HIDROCLOROTIAZIDA + AMILORIDA TEMIS LOSTALO

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Se sugiere uno a dos comprimidos por día.

Si olvido tomar HIDROCLOROTIAZIDA + AMILORIDA TEMIS LOSTALO

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

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666/9247

Hospital Alejandro Posadas: (011)4654-6648/4658-7777i

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

4. Posibles efectos adversos

Trastornos gastrointestinales, calambres, mareos, parestesias, sequedad bucal, erupciones cutáneas, prurito.

El uso continuo y prolongado en el tiempo de los diuréticos tiazídicos como la Hidroclorotiazida, podría aumentar en riesgo de cáncer cutáneo no melanocítico.

5. Conservación de HIDROCLOROTIAZIDA + AMILORIDA TEMIS LOSTALO

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C.

6. Contenido del envase e información adicional

Envases con 20, 40 y 100 comprimidos.

Formula

Cada comprimido contiene:

Hidroclorotiazida 50 mg

Clorhidrato de amilorida 5 mg

Excipientes:

Almidón, lactosa, PVP, estearato de magnesio,

tartrazina laca aluminica c.s.p..... 150 mg

Este medicamento contiene lactosa

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

Este medicamento contiene Tartrazina

Este medicamento contiene tartrazina como colorante, que puede causar reacciones alérgicas .

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

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD. CERTIFICADO N°
LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., ZEPITA 3178 (C1285ABF), CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS
AIRES.

DIRECCIÓN TÉCNICA: Dr. Pablo Stahl - Farmacéutico.

Fecha de la última revisión:...../...../.....

STAHL Pablo Ricardo
CUIL 20176341786





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-37116638 INF PTE

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.05.08 19:35:25 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.08 19:35:25 -03:00