



CCEF-RC-0351-2024

SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CERTIFICADO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACIÓN

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" de conformidad con lo establecido en los artículos 1, 18 y 19 de la Ley de Medicamentos, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.006 del 03 de Agosto de 2.000 establece las siguientes condiciones de comercialización a ser cumplidas:

NOMBRE DEL PRODUCTO: **CLORDITAN 12,5 mg TABLETAS**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **CLORTALIDONA**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **CLORTALIDONA**

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.43.843/24**

FECHA DE APROBACION: **04-11-2024**; VIGENTE HASTA: **04-11-2031**

FABRICANTE: **SYNOKEM PHARMACEUTICALS Ltd. / INDIA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **TRICHEM LIFE SCIENCES LIMITED / INDIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **ZORIAK C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **ERIKA SEPULCRI BIZJAK**

PROPIETARIO: **ZORIAK C.A. / VENEZUELA**

DE ACUERDO AL ARTÍCULO 35 DE LA LEY DE MEDICAMENTOS, DEBE COMUNICAR A LOS PRESCRIPTORES LO SIGUIENTE:

Indicaciones Terapéuticas:

Tratamiento de la hipertensión arterial.

Posología aprobada:

Dosis:

Adultos:

Dosis inicial de 12,5 - 25 mg una (1) vez al día, seguida por incrementos graduales cada dos (2) semanas, en caso necesario, hasta lograr la respuesta terapéutica deseada, sin exceder una dosis máxima de 50 mg/día.

Dosis máxima:

La dosis señalada. El uso de dosis superiores o más frecuentes no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

Dosis en poblaciones especiales:

Insuficiencia renal:

No se han descrito pautas especiales de dosificación para pacientes con insuficiencia leve o moderada. En casos de insuficiencia severa (depuración de creatinina menor de 30 mL/min) el uso está contraindicado.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E42024001858N32024#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1



CCEF-RC-0351-2024

Insuficiencia hepática:

No se han descrito pautas especiales de dosificación para pacientes con insuficiencia leve o moderada. En presencia de insuficiencia grave el uso está contraindicado.

Edad avanzada (≥ 65 años):

Se recomienda iniciar el tratamiento con la dosis más baja del rango posológico propuesto e incrementar gradualmente con base en la respuesta y tolerancia del paciente.

Modo de uso:

Administrar por vía oral con agua y preferiblemente por las mañanas con el desayuno.

Advertencias:

Generales:

Debido al potencial de la clortalidona para generar alteraciones electrolíticas (como: hipopotasemia, hiponatremia y alcalosis hipoclorémica) o agravarlas si ya existían, previo al inicio del tratamiento y periódicamente durante el mismo se deben revisar los electrolitos séricos (en especial potasio, sodio, cloruro, bicarbonato y magnesio) y, en caso necesario, aplicar las medidas que correspondan para restablecer los valores normales. Ello resultará particularmente importante en pacientes con factores de riesgo o predisponentes, como: edad avanzada, vómitos, diarrea, diabetes, diuresis excesiva o fluidoterapia parenteral.

Los pacientes deben ser informados sobre los síntomas de un desbalance electrolítico (boca seca, sed, debilidad, letargia, somnolencia, inquietud, confusión, oliguria, dolor y/o fatiga muscular, calambres, hipotensión, taquicardia, náuseas y vómito) a objeto de que notifiquen al médico si éstos se presentan.

Dado que en presencia de disfunción hepática o enfermedad hepática progresiva las alteraciones del equilibrio hidroelectrolítico asociadas al tratamiento con clortalidona podrían desencadenar un coma hepático, el producto debe usarse con precaución extrema en pacientes con hepatopatía pre-existente y tras una cuidadosa consideración del balance riesgo/beneficio.

En pacientes con enfermedad renal pre-existente la clortalidona puede disminuir la tasa de filtración glomerular y conducir a azotemia. Por lo tanto, se recomienda en ellos usar el producto con precaución, vigilar periódicamente la función renal y, ante la aparición de alguna alteración funcional clínicamente importante, considerar la suspensión del tratamiento.

La clortalidona puede aumentar los niveles séricos de ácido úrico y causar o exacerbar una hiperuricemia. En pacientes susceptibles podría precipitarse un ataque de gota.

Como la clortalidona puede causar hiperglucemia, en pacientes diabéticos, se recomienda vigilar con frecuencia la glucosa en sangre durante el tratamiento. En algunos casos, podría resultar necesario ajustar la dosis de los hipoglicemiantes orales o de la insulina.

Dado que con diuréticos tiazídicos se ha descrito la posibilidad de exacerbación o activación de un lupus eritematoso sistémico, se recomienda usar la clortalidona con precaución en pacientes con historia clínica de dicha condición.

Las sulfonamidas o derivados de sulfonamida pueden causar una reacción idiosincrática que resulta en derrame coroideo con defecto del campo visual, miopía transitoria y glaucoma agudo de ángulo cerrado. Los síntomas incluyen disminución de la agudeza visual y/o dolor ocular que podrían manifestarse a las pocas horas o semanas de iniciado el tratamiento. El glaucoma no tratado puede conducir a pérdida permanente de la visión. Por ello, si durante el tratamiento con clortalidona se presentan alteraciones visuales que sugieran tal posibilidad, se debe suspender el uso del producto y evaluar la condición. Los pacientes deben ser informados al respecto y advertidos de la importancia de informar al médico si ello ocurre.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Embarazo:

Aunque en los ensayos experimentales con clortalidona no se evidenció toxicidad embrio-fetal y los datos disponibles de estudios observacionales e informes sobre el uso del fármaco en mujeres embarazadas no identifican riesgos de anomalías congénitas importantes, se han reportado efectos adversos fetales y neonatales (como: ictericia, trombocitopenia, depresión

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E42024001858N32024#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1



CCEF-RC-0351-2024

de la médula ósea, hipoglucemia y alteraciones electrolíticas) asociados al uso de diuréticos tiazidas durante la gestación. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

Lactancia:

Como la clortalidona se excreta en la leche materna y no se dispone de información sobre la seguridad de su administración durante la lactancia, se debe evitar su empleo en tales casos. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la formulación y a otras sulfonamidas.

Anuria.

Insuficiencia hepática o renal severas.

Hiperuricemia sintomática (antecedentes de gota o cálculos de ácido úrico).

Hipopotasemia, hiponatremia o hipercalcemia refractarias.

Insuficiencia cardíaca, edema agudo del pulmón y deshidratación severa.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$).

Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$).

Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$).

Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$).

Muy raras ($< 1/10.000$).

Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio).

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Raras: Púrpura, trombocitopenia, leucopenia, agranulocitosis, eosinofilia,

Frecuencia no conocida: Anemia aplásica.

Trastornos del sistema inmunológico:

Frecuencia no conocida: Hipersensibilidad.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Muy frecuentes: Hipopotasemia, hiperuricemia, hiperlipidemia.

Frecuentes: Hiponatremia, hiperglucemia, hipomagnesemia.

Poco frecuentes: Gota.

Raras: Glucosuria, hipercalcemia.

Muy raras: Alcalosis hipoclorémica.

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes: Mareo.

Raras: Cefalea, parestesias.

Frecuencia no conocida: Inquietud, vértigo.

Trastornos oculares:

Raras: Trastornos de visión.

Frecuencia no conocida: Xantopsia, derrame coroideo.

Trastornos cardíacos:

Raras: Arritmias cardíacas.

Trastornos vasculares:

Frecuencia: Hipotensión postural.

Muy raras: Vasculitis.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Muy raras: Edema pulmonar no cardiogénico.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E42024001858N32024#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1



CCEF-RC-0351-2024

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: Pérdida de apetito.

Raras: Náuseas, vómito, irritación gástrica, calambres abdominales, constipación, diarrea.

Muy raras: Pancreatitis.

Trastornos hepatobiliares:

Raras: Ictericia colestásica intrahepática.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Frecuentes: Erupción, urticaria.

Raras: Fotosensibilidad.

Frecuencia no conocida: Síndrome de Lyell (necrólisis epidérmica tóxica), vasculitis cutánea.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:

Frecuencia no conocida: Espasmos musculares, debilidad.

Trastornos renales y urinarios:

Muy raras: Nefritis intersticial.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama:

Frecuentes: Impotencia.

"Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso del producto al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" a través de la página web: https://inhrr.gob.ve/?page_id=4493".

Interacciones con otros medicamentos:

La clortalidona puede reducir el aclaramiento renal del litio y provocar un aumento de sus niveles séricos y riesgos de toxicidad.

El efecto depletor de potasio de la clortalidona podría ser potenciado por la co-administración de medicamentos que producen hipopotasemia, como: anfotericina B, corticosteroides y corticotropina.

Los depresores del sistema nervioso central como el alcohol, los narcóticos y los barbitúricos pueden potenciar la hipotensión ortostática inducida por la clortalidona.

La clortalidona podría prolongar el efecto de bloqueantes neuromusculares como la tubocurarina.

La clortalidona puede potenciar la acción de otros fármacos antihipertensivos.

En pacientes diabéticos el efecto hiperglicémico de la clortalidona puede dar lugar a un aumento en los requerimientos de insulina o de hipoglicemiantes orales.

Los AINEs pueden reducir el efecto diurético y antihipertensivo de la clortalidona.

La hipopotasemia causada por la clortalidona puede favorecer la aparición de arritmias cardíacas asociadas al tratamiento con digitálicos.

Interferencias con pruebas de laboratorio:

No descritas.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

Las reacciones más comunes asociadas a una sobredosis de clortalidona son las que cabe esperar de la depleción de electrolitos y deshidratación resultantes de una diuresis excesiva, entre las cuales se incluyen: hipovolemia, hipotensión, mareo, somnolencia, hiponatremia, hipocloremia, hipopotasemia, arritmias cardíacas y espasmos musculares.

Tratamiento:

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E42024001858N32024#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1



CCEF-RC-0351-2024

En caso de ingestión reciente (menos de 60 minutos) practicar medidas orientadas a prevenir la absorción gastrointestinal (emesis o lavado gástrico, según la condición del paciente, mas carbón activado), seguido por tratamiento sintomático y de soporte, con énfasis en la corrección del desequilibrio hidroelectrolítico, la hipotensión y las arritmias, según se requiera.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Vía de administración: Oral.

Indicaciones y posología: A juicio del facultativo.

Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo vigilancia médica.

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia materna mientras dure el tratamiento.

No exceda la dosis prescrita.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer prospecto interno.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Consérvese a temperaturas inferiores a 30 °C.

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase primario: BLISTER DE PAO-ALU-PVC, COLOR PLATEADO, OPACO.

Cierre: FOIL DE ALUMINIO (ALU), COLOR PLATEADO, OPACO.

Envase secundario: ESTUCHE DE CARTÓN.

PERIODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un período de validez comprobado de treinta y seis (36) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela (30 °C ± 2°C / 75 % ± 5 % HR), en el sistema envase cierre descrito.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 30 tabletas.

Muestra Médica: Contentivo de 30 tabletas.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E42024001858N32024#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1



CCEF-RC-0351-2024

CONSIDERACIONES ADICIONALES

Igualmente, se le informa que dispone de quince (15) días hábiles, para solicitar a la INSTITUCIÓN, la reconsideración de las exigencias señaladas ANTERIORMENTE. Transcurrido dicho lapso queda usted en la obligación de cumplir con las condiciones de uso bajo las cuales fue aprobado el producto.

El incumplimiento de alguna de las condiciones de comercialización será sancionado con la CANCELACIÓN del Registro Sanitario del producto.

Fecha de emisión: 13 de diciembre de 2024



DRA. ESPERANZA BRICEÑO

Presidenta del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Según Decreto N° 4.687 de fecha 12 de mayo de 2022

Publicado en la Gaceta Oficial N° 42.375

230/303

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E42024001858N32024#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1