

Raro: edema pulmonar idiopático, nefritis intersticial alérgica.

Sobredosis: en caso de envenenamiento por sobredosis puede observarse náuseas, hipovolemia, hipotensión, somnolencia, mareos, arritmias y espasmos musculares provocados por los trastornos hidroelectrolíticos. Se deberá provocar el vómito, realizar lavado gástrico y administrar carbón activado. En casos de ser necesario se realizará reposición de líquidos y electrolitos. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4 962-6666/2247. Hospital A. Posadas: (011) 4 654-6648/4 658-7777. Opcionalmente otros Centros de Intoxicaciones.

Presentación: EURETICO 50: envases con 30 comprimidos. EURETICO 100: envases con 16 comprimidos.

Fecha de última revisión: junio de 2000

Forma de conservación

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

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici -Farmacéutico.
MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.
Certificado N° 34.841
Laboratorios CASASCO S.A.I.C.
Boyacá 237 - C.A.B.A.

EURETICO®

CLORTALIDONA



COMPRIMIDOS

Industria Argentina
Venta Bajo Receta

Fórmulas

EURETICO 50 - Comprimidos x 50 mg: cada comprimido contiene: clortalidona 50 mg. Excipientes: povidona 4 mg, lactosa 69 mg, almidón de maíz 23 mg, croscarmelosa sódica 2 mg, estearato de magnesio 2 mg.

EURETICO 100 - Comprimidos x 100 mg: cada comprimido contiene: clortalidona 100,00 mg. Excipientes: povidona K-30 4,00 mg; lactosa 72,50 mg, almidón de maíz 18,00 mg, croscarmelosa sódica 2,00 mg; estearato de magnesio 2,00 mg, óxido de hierro amarillo 1,50 mg.

Acción Terapéutica: diurético - Antihipertensivo.

Indicaciones: tratamiento de la hipertensión arterial esencial, nefrogénica y sistólica aislada. Tratamiento de insuficiencia cardíaca estable de grado leve a moderado (clase funcional NYHA: II a III).

Edema de origen específico: ascitis secundaria, cirrosis hepática en pacientes estables bajo seguimiento médico. Edema secundaria a síndrome nefrótico. Diabetes insípida.

Acción farmacológica: la clortalidona ejerce su efecto diurético a través de la inhibición de la reabsorción distal de sodio a nivel nefronal.

Farmacocinética: absorción y concentración plasmática: la biodisponibilidad de una dosis oral de clortalidona de 50 mg es aproximadamente del 64%, alcanzándose concentraciones plasmáticas pico después de 8 a 12 horas. Para dosis de 25 y 50 mg, los valores promedio C_{max} son 1,5 ug/ml y 3,2 ug/ml, respectivamente. Para dosis superiores a 100 mg hay un aumento proporcional en el área bajo la curva. En dosis diarias repetidas de 50 mg las concentraciones medias en estado estable son de 7,2 ug/ml, medidas al final de un intervalo de dosis de 24 horas, alcanzándose dichas concentraciones después de 1 a 2 semanas.

Distribución: En la sangre, sólo un pequeño porcentaje de clortalidona se encuentra libre, debido a una importante acumulación en los eritrocitos y ligadura en las proteínas del plasma. Con dosis de 50 mg sólo alrededor de 1,4% del total de la clortalidona fue encontrada en el plasma debido a su alta afinidad a la anhidrasa carbónica de los eritrocitos. La ligadura proteica in vitro es de 76% correspondiendo la mayor fracción a la albúmina. La clortalidona cruza la barrera placentaria y pasa a la leche materna. En las madres tratadas con 50 mg de clortalidona por día antes y después del parto, los niveles fetales de clortalidona en sangre se encuentran alrededor del 15% de los valores hallados en sangre materna. Las concentraciones de clortalidona en el líquido amniótico y en leche materna son aproximadamente el 4% de los valores medidos en sangre de la madre.

Metabolismo: El metabolismo y la excreción hepática en bilis constituyen una vía menor de eliminación. En un lapso de 120 horas, cerca del 70% de la dosis se excreta en la orina y en las heces, principalmente como droga original.

Eliminación: El tiempo medio de eliminación plasmática promedia las 50 horas. El tiempo medio de eliminación no se altera después de la administración crónica. La mayor parte de una dosis de clortalidona se excreta por vía renal con un valor medio de depuración de 60 ml/minuto.

E-0181-04 / D0644 / Act.: 01/2018

CASASCO

4

1

Grupos especiales de pacientes: La insuficiencia renal no altera la farmacocinética de la clortalidona, siendo el factor limitante en la eliminación de la droga la afinidad que esta posee por la anhidrasa carbónica de los eritrocitos. No se requieren ajustes de la dosis en pacientes con trastornos de la función renal. En pacientes ancianos la eliminación de la droga se produce en forma más lenta que en los adultos jóvenes, aunque la absorción es la misma. Por lo tanto, se aconseja un control médico cuidadoso cuando se indica tratamiento a pacientes de edad avanzada.

Posología y Forma de Administración

Adultos

Hipertensión: la dosis recomendada de inicio es 25 mg/día. Esta dosis es suficiente para producir el mayor efecto antihipertensivo en la mayoría de los pacientes. Si el descenso de la presión arterial es insuficiente con 25 mg/día, la dosis debe incrementarse a 50 mg/día. Si se requiere una reducción adicional de la tensión arterial, debe indicarse un segundo fármaco al tratamiento inicial con clortalidona.

Insuficiencia cardíaca compensada (NYHA clase funcional II y III): la dosis de inicio recomendada es 25 a 50 mg/día, en los casos severos puede incrementarse a 100 ó 200 mg/día. La dosis usual de mantenimiento es la menor dosis considerada efectiva, por ejemplo, 25 a 50 mg/día todos los días o día por medio. Si la respuesta es inadecuada debe considerarse el empleo de digital o un inhibidor de la ECA o ambos sumados al tratamiento original con clortalidona.

Edema de origen específico: se recomienda la menor dosis efectiva administrada por períodos limitados. Se recomienda que la dosis no supere los 50 mg/día.

Niños: debe emplearse la menor dosis efectiva. La dosis inicial recomendada es 0,5 a 1 mg/kg/48 horas y la dosis máxima es 1,7 mg/kg/48 horas.

Ancianos y pacientes con trastornos de la función renal: se recomienda la menor dosis efectiva en pacientes con trastornos leves de la función renal y en pacientes ancianos. Los ancianos eliminan la clortalidona a una velocidad inferior que los adultos jóvenes sanos, aunque la absorción es la misma. Por lo tanto, se recomienda una reducción en las dosis recomendadas para adultos. También se recomienda una cuidadosa observación médica cuando se indica tratamiento con clortalidona a pacientes ancianos. Al igual que otras tiazidas la clortalidona pierde su efecto diurético cuando la depuración de creatinina es inferior a 30 ml/minuto.

Contraindicaciones: no indicar en pacientes con hipersensibilidad a esta droga o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Insuficiencia renal y/o hepática severa, hiponatremia e hipokalemia, hipercalcemia y/o hiperuricemia sintomáticas.

Advertencias: en pacientes predispuestos la clortalidona puede incrementar el ácido úrico y provocar ataques de gota, y en pacientes portadores de hiperlipidemias deberán dosarse periódicamente los lípidos ya que en raras oportunidades puede observarse elevación de los mismos. En estos casos deberá suspenderse el tratamiento. También puede observarse alteraciones en la curva de tolerancia a la glucosa aunque sólo muy raras veces se observó diabetes mellitus.

Como la clortalidona es eliminada por orina, en aquellos pacientes con alteraciones de la función renal pueden presentar acumulación del fármaco, y el mismo puede no actuar en forma adecuada. Por este motivo debe utilizarse un diurético de cima elevada y adecuarse muy bien la dosis en aquellos pacientes con un clearance de creatinina menor de 30 ml/min.

Precauciones: si bien las dosis bajas (25 mg diarios) no producen expoliación de potasio, al igual que otras tiazidas puede observarse en tratamientos prolongados alteraciones del balance hidroelectrolítico.

Tanto en estos pacientes como en los que reciben digitálicos deberá realizarse exámenes periódicos de los valores de electrolitos en sangre ya que, la pérdida de potasio puede

dar lugar a arritmias, debilidad muscular y cambios en el electrocardiograma. Esta pérdida de potasio será mayor si concurren en forma concomitante enfermedades depleccionadoras de potasio (diarrea, cirrosis, vómitos, desnutrición, nefrosis, etc.).

En todos estos casos el paciente deberá recibir un suplemento de potasio diario.

De igual modo las dosis elevadas de clortalidona pueden provocar hipomagnesemia que deberá ser corregida.

En las personas de edad, deberán extremarse los recaudos durante el uso de clortalidona ya que estos pacientes tienen una mayor propensión a padecer desbalances hidroelectrolíticos.

Embarazo: durante el embarazo (especialmente en el tercer trimestre) debe evitarse el uso de clortalidona salvo que los eventuales beneficios superen a los potenciales riesgos.

Lactancia: durante la lactancia deberá optarse por el uso de clortalidona o la continuidad del amamantamiento.

Uso en Pediatría: la seguridad y eficacia de la clortalidona no ha sido establecida.

Uso en Geriatría: debido a que la eliminación de la clortalidona es menor en pacientes ancianos cuando se comparan con adultos jóvenes sanos se recomienda un cuidadoso seguimiento clínico e incluso una reducción de la dosis en algunos casos en que se trate a pacientes añosos.

Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de la fertilidad: no existe información disponible.

Interacciones: la clortalidona interactúa con el Litio elevando su nivel sanguíneo, por tal motivo deberá dosarse el Litio en aquellos pacientes que reciban ambas medicaciones en forma concomitante, ya que si el Litio provocó una poliuria, el diurético puede tener un efecto paradójico.

El uso concomitante de antiinflamatorios no esteroides puede reducir el efecto diurético e hipotensor de la clortalidona.

Los corticosteroides, ACTH, carbenoxolona y la amfotericina potencian el efecto hipokalémico de los diuréticos.

La acción de la clortalidona puede incrementarse por el uso de derivados del curare y de otros fármacos hipotensores. La digital puede aumentar la posibilidad de ocurrencia de arritmias en pacientes que reciben diuréticos.

En algunos casos es necesario adecuar la dosis de insulina y de los hipoglucemiantes orales en los pacientes que reciben clortalidona.

Reacciones adversas: trastornos metabólicos y electrolíticos. Muy común (frecuencia mayor o igual 10%): Principalmente a altas dosis, hipocalemia, hiperuricemia, y aumento de los lípidos en sangre.

Común (mayor o igual a 1% y menor de 10%): hiponatremia, hipomagnesemia e hiperglucemia.

Poco común (mayor o igual 0,1% a 1%): gota.

Raros (mayor o igual 0,01% a 0,1%): hipercalcemia, glucosuria, empeoramiento del estado metabólico diabético.

Muy raros (menor al 0,01%): alcalosis hipoclorémica.

Piel: Común: urticaria y otras formas de rash cutáneo.

Raro: fotosensibilización.

Hígado: Raro: colestasis intrahepática o ictericia.

Sistema cardiovascular: Común: hipotensión ortostática.

Raro: arritmias cardíacas.

Sistema nervioso central: Común: mareos.

Raro: parestesias, cefalea.

Sistema gastrointestinal: Común: pérdida del apetito y molestias gastrointestinales menores.

Raro: náusea leve y vómitos, dolor epigástrico, constipación y diarrea.

Muy raros: pancreatitis.

Sangre: Raro: trombocitopenia, leucopenia, agranulocitosis y eosinofilia.

Otros efectos: Común: impotencia.

2

3