

EURETICO®

CLORTALIDONA



COMPRIMIDOS

Venta Bajo Receta - Industria Argentina

Fórmula

Cada comprimido contiene: Clortalidona 50,00mg. Excipientes: povidona K30 15,400 mg, celulosa microcristalina 132,000 mg, talco 22,000 mg, lactosa 189,800 mg, croscarmelosa sódica 17,600 mg, estearato de magnesio 13,200 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) Tratamiento del edema de origen específico: ascitis secundaria a cirrosis hepática en pacientes estables bajo seguimiento médico. Edema secundario a síndrome nefrótico. Diabetes insípida. Prevención y tratamiento de la litiasis renal recurrente por cálculos de calcio asociado a hipercalcuria.

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 Cmax son 1,5 µg/ml y 3,2 µg/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 µg/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 constituye 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

1

Si bien las dosis bajas (25 mg diarios) no producen exfoliación de potasio, al igual que otras tiazidas puede observarse en tratamientos prolongados alteraciones del balance hídroelectrolítico.

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.

La clortalidona, como los diuréticos tiazídicos, puede producir pancreatitis, por lo que se debe administrar con precaución en pacientes que hayan padecido esta enfermedad.

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 hídroelectrolíticos.

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 medicamentosas

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 esteroideos (ej. indometacina, celecoxib) y salicilatos pueden reducir el efecto diurético e hipotensor de la clortalidona.

Los corticosteroides, ACTH, carbenoxolona, la Anfotericina. Antibióticos como la penicilina G y medicamentos para el asma como salbutamol o formoterol pueden aumentar 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.

La clortalidona debe administrarse con precaución cuando se administra con otras medicaciones utilizadas para tratar la presión arterial elevada, tales como los inhibidores de la ECA (ej. lisinopril), antagonistas de los receptores de angiotensina II (ej. losartan), inhibidores directos de la renina (ej. aliskiren), betabloqueantes (ej. propranolol), antagonistas de los canales de calcio (ej. amlodipina), vasodilatadores (como los nitratos), metildopa, guanetidina. El uso concomitante de clortalidona con Vitamina D y sales de calcio puede llevar al desarrollo de hipercalcemia.

El uso de clortalidona con antidepressivos, antipsicóticos, antiepilépticos, como la carbamazepina puede favorecer el desarrollo de hiponatremia.

La clortalidona puede potenciar la hiperglucemia inducida por el diazóxido. La colestiramina, una resina intercambiadora de iones, se une a los fármacos con

3

medio de depuración de 60 ml/minuto.

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 arterial: La dosis diaria habitual oscila desde 12,5 hasta 50 mg. La dosis diaria habitual de inicio es de 12,5 mg (un cuarto de comprimido) a 25 mg (medio comprimido). En la mayoría de los pacientes, la máxima reducción de la presión arterial se alcanza generalmente con 25 mg/día. 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 (medio a un comprimido), 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.
- Prevención y tratamiento de cálculos recurrentes de calcio en pacientes con hipercalcuria: La dosis inicial es de 25 mg (1/2 comprimido) al día. Se podrá aumentar la dosis hasta 50 mg por día si es necesario.

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 hiperuricemias sintomáticas.

Advertencias

En pacientes predispuestos la clortalidona puede incrementar el ácido úrico y provocar ataques de gota.

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

2

carácter ácido como las tiazidas en el tracto digestivo, reduciendo su absorción y por lo tanto su efectividad. Se recomienda que la administración 4 horas antes de la administración de colestiramina. Algo parecido ocurre el colestipol, si bien en este caso son suficientes 2 horas entre ambas administraciones.

La utilización simultánea con diuréticos tiazídicos puede reducir la excreción renal de fármacos citotóxicos como ciclofosfamida y metotrexato e intensificar sus efectos mielosupresores.

Los anticolinérgicos aumentan la biodisponibilidad de los diuréticos de tipo tiazídico, al parecer por un descenso de la motilidad gastrointestinal y la velocidad del vaciamiento gástrico.

El empleo concomitante de diuréticos tiazídicos con amantadina puede inoeremente el riesgo de efectos secundarios de esta droga.

Puede ser que la admnistración simultánea de diuréticos tiazídicos aumente la incidencia de reacciones de hipersensibilidad al allopurinol.

El tratamiento simultáneo con diuréticos con la Ciclosporina aumenta el riesgo de hiperuricemia y complicaciones de tipo gotoso.

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.

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 hídroelectrolíticos. 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) 4962-6666/2247 / 0800-444-8694.

Hospital A. Posadas: (011) 4 654-6648/4 658-7777 / 0800-333-0160.

Centro de Asistencia Toxicológica de La Plata: (0221) 451-5555.

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.

Presentación

Envases con 30 comprimidos.

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.

4

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD. Certificado N° 34.841

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237- Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

- CONSULTE A SU MÉDICO -

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

Fórmula

Cada comprimido contiene: Clortalidona 50,00 mg. Excipientes: povidona K30, celulosa microcristalina, talco, lactosa, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio.

¿Qué es EURETICO y para qué se usa?

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

Antes de usar EURETICO

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

No use EURETICO si

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

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

Tenga especial cuidado con EURETICO

- Si sufre de trastornos hepáticos o renales; diabetes (nivel elevado de azúcar en sangre); trastorno circulatorio o enfermedad cardíaca; o tiene lupus eritematoso o antecedentes del mismo (posibles signos son erupción facial, dolor de las articulaciones, trastornos musculares, fiebre).
- Si su médico le ha dicho que posee niveles bajos de potasio en sangre (con o sin síntomas como debilidad muscular, espasmos musculares, ritmo cardíaco anormal).
- Si su médico le ha dicho que tiene niveles bajos de sodio en la sangre (con o sin síntomas como debilidad muscular, espasmos musculares, convulsiones).
- Si le han informado que tiene un nivel elevado de calcio en la sangre (con o sin síntomas como náuseas, vómitos, constipación, dolor estomácal, micción frecuente, sed, debilidad y espasmos musculares).
- Si su médico le ha dicho que tiene niveles elevados de ácido úrico en sangre, o si alguna vez ha tenido gota (articulaciones hinchadas y doloridas) o cálculos renales.
- Si su médico le ha dicho que posee niveles elevados de colesterol en sangre.
- Si sufre de episodios severos prolongados de vómito o diarrea.
- Si experimenta disminución de la visión o dolor ocular. Podrían ser síntomas de un aumento de la presión en los ojos y pueden ocurrir después de horas o

5

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

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

- Insuficiencia cardíaca La dosis diaria inicial es de 25-50 mg (1/2 a un comprimido). Su médico puede aumentar la misma hasta 200 mg (cuatro comprimidos) por día, si es necesario. Dependiendo de cómo su cuerpo responde al tratamiento, si médico podría pedirle que tome otros medicamentos utilizados para trastornos cardíacos junto con EURETICO.

- Retención de líquidos Hasta 50 mg (un comprimido) al día.
- Para prevenir la formación de cálculos recurrentes de calcio en pacientes con niveles elevados de calcio en la orina (hipercalcuria): La dosis inicial es de 25 mg (1/2 comprimido) al día. Su médico puede aumentar la misma hasta 50 mg por día si es necesario.

Embarazo y lactancia

Si usted está embarazada o se encuentra amamantando, no tome EURETICO. La Clortalidona pasa a la leche materna. Por ende, es importante informar a su médico que usted está embarazada, amamantando o planeando un futuro embarazo. Antes de tomar cualquier medicamento, consulte a su médico o farmacéutico. Su médico comentará con usted los posibles riesgos de tomar EURETICO durante el embarazo.

Uso en niños

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

Uso en ancianos

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

Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos

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

Toma conjunta de EURETICO con alimentos y bebidas

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

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

Uso apropiado del medicamento EURETICO

Si se olvidó de tomar EURETICO

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

A tener en cuenta mientras toma EURETICO

Efectos indeseables (adversos)

Alteraciones metabólicas y de los electrolitos

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

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

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

Muy raros: alcalosis hipoclorémica.

Piel

Comunes: urticaria y otras formas eruptivas.

Raros: fotosensibilización.

7

E-3221-01 / D3548 / Act., 09/2018

CASASCO

8