

Nitrenol[®]

Nitrendipina
Atenolol
Clortalidona

COMPOSICION

Cada comprimido contiene:

Nitrendipina 20 mg
Atenolol 50 mg
Clortalidona 12.5 mg
Excipientes, c.s.

PROPIEDADES

Este producto combina en un solo producto tres principios antihipertensores, cuyos efectos se complementan adecuadamente, mediante vasodilatación, bloqueo adrenérgico beta cardiosselectivo e hidrófilo y saluresis. Basado en los diferentes puntos de ataque, el efecto natural retardado de cada sustancia activa, la baja concentración de los distintos componentes, y la comodidad de una dosis diaria, este producto posee un campo de acción mucho más extenso que cualquier antihipertensor.

Estas razones lo acreditan en un primer orden de preferencia para todas las formas de hipertensión, cualquier edad, y grados de gravedad.

El efecto sinérgico de estos tres modernos y efectivos componentes, se traduce por un lado, en una elevadísima cuota de respuesta, y por otro, en una reducción significativa de la necesidad de agregarle otros fármacos, lo cual unido a la comodidad y a la simplificación de una sola dosis diaria, garantiza la cooperación del paciente.

Con este tratamiento casi siempre es de esperar una respuesta favorable y buena tolerancia en cerca de un 95% de los casos en pacientes ambulatorios.

Ejerce un efecto cardioprotector, evitando así las reacciones indeseadas sobre el stress físico y psíquico, en particular la elevación excesiva de la frecuencia cardíaca y de los picos de la tensión sistólica. El pulso en reposo y el rendimiento cardíaco son inalterados, sin embargo favorece la irrigación de los órganos nobles.

La nitrendipina es un moderno antagonista del calcio. Estos son un grupo distintivo de fármacos que interfieren con el flujo a través de la membrana de iones calcio necesario para las contracciones del corazón y del músculo liso vascular. Este hecho justifica en parte el uso de estos en el tratamiento de la enfermedad isquémica cardíaca y de hipertensión arterial. Es un derivado de 1,4 dihidropiridina, y posee las propiedades vasodilatadoras coronarias y colaterales de la nifedipina pero con las siguientes ventajas: A) Potencia más significativa, B) Selectividad más acusada por el músculo liso vascular, C) Mínima aparición de taquiflaxias, D) Efecto marcado de 24 horas con una dosis, E) Mejor tolerancia, F) Mayor disminución de la resistencia vascular periférica debido a la vasodilatación.

El atenolol es un fármaco betabloqueador de los receptores adrenérgicos beta cardiosselectivo e hidrófilo, esto debido a que actúa preferentemente sobre los receptores adrenérgicos beta del corazón. No posee actividad simpaticomimética intrínseca ni de estabilización de membrana. La propiedad de reducir la frecuencia y la contractilidad cardíaca es tal vez la acción que le confiere su efectividad en cuanto a eliminar o reducir los síntomas del paciente con angina. Su efectividad como medicamento bloqueante de los receptores adrenérgicos beta sobre el corazón, es de 24 horas por lo menos, luego de una dosis oral única. La estrecha escala de dosificación y la respuesta temprana que experimenta el paciente, hace que el efecto del producto pueda ser demostrada con prontitud. Debido a que actúa preferentemente sobre los receptores beta del corazón, puede con cuidado ser utilizado en el tratamiento de pacientes con enfermedades respiratorias que son incapaces de tomar betabloqueadores no selectivos.

La clortalidona es un salurético con vida media larga, disminuye suavemente la tensión. El aumento de la excreción renal de sodio y de agua se efectúa sin sobrecarga para el aparato circulatorio, sin reducción brusca de la volemia y sin alteraciones del equilibrio electrolítico con los correspondientes fenómenos de rebote. El efecto principal consiste en un aumento de la eliminación del sodio y del agua. La disminución del contenido de sodio en todo el organismo implica una respuesta menor de la musculatura vascular a las estimulaciones vasopresoras. El efecto antihipertensor sostenido reposa sobre todo en una reducción de la resistencia periférica. Como muestran los estudios sobre la relación dosis efectos, tampoco son de temer modificaciones metabólicas al tomar pequeñas dosis (por ejemplo 25 mg al día), la calciemia, la uricemia y la glucoemia permanecen generalmente dentro de los valores normales con esta posología baja pero efectiva.

INFORMACION CLINICA

INDICACIONES

Hipertensión arterial, tanto con enfermedad isquémica cardíaca asociada o sin ella.

CONTRAINDICACIONES

Embarazo, pacientes con bloqueo cardíaco de segundo y tercer grado y pacientes con hipersensibilidad al producto.

EFFECTOS INDESEABLES

Aunque normalmente bien tolerado, algunos efectos adversos infrecuentes y ligeros pueden ocurrir, tales como cefalea, enrojecimiento de la piel, náuseas, taquicardia, dolores en el pecho, fatiga muscular pasajera y extremidades frías, sequedad en ojos. La incidencia es pequeña y en la mayoría de los casos los síntomas desaparecen con la suspensión del tratamiento o la disminución de dosis.

PRECAUCIONES

Al inicio del tratamiento, a veces se requiere prudencia para conducir vehículo o manipular maquinarias peligrosas debido a ciertas somnolencia que posteriormente irá desapareciendo al cabo de pocos días.

USO EN EMBARAZO Y LACTANCIA

Está contraindicado y su uso en ambos casos se establecerá sólo cuando sea indispensable.

INTERACCIONES

La administración simultánea con cimetidina potencializa su actividad antihipertensiva (por la nitrendipina).

La administración simultánea de glucósidos cardíacos origina niveles en plasma aumentados (por la nitrendipina).

COMPRIMIDOS

ANTIHIPERTENSIVO DE MULTIPLE ACCION CARDIOVASCULAR

SOBREDOSIS

En caso de ocurrir, esta podría ser controlada mediante atropina (1-2 mg I.V.) y de ser necesario, será seguido de un estimulante beta, como isoprenalina a 25 mcg inicialmente y orciprenalina 0.5 mg mediante inyección I.V. lenta. Se controlará la diuresis excesiva manteniendo un balance normal de fluidos y electrolitos.

ADVERTENCIAS

No se administrará junto con verapamil y ninguno de éstos se deberá administrar hasta haber transcurrido 7 días de la retirada del otro (por el atenolol). La retirada de la terapia ha de ser gradual (por el atenolol).

Reacciones medicamentosas de tipo idiosincrásico tales como trombocitopenia y leucopenia han ocurrido raras veces (por la clortalidona).

Precauciones cardíacas: No debe utilizarse en pacientes con insuficiencia cardíaca no tratada, sólo ha de iniciarse el tratamiento cuando esta insuficiencia haya sido controlada.

Enfermedad obstructiva de las vías aéreas: Aunque puede ser usado en pacientes aquejados con esta enfermedad, esto no descarta la remota posibilidad de provocar un aumento de resistencia en las vías aéreas en pacientes asmáticos. En contraste con los betabloqueadores no selectivos, este broncospasmo se puede controlar mediante preparaciones broncodilatadoras de uso común tales como salbutamol o isoprenalina (esto por el atenolol).

Efectos metabólicos: Los efectos metabólicos se relacionan con la dosis, y es poco probable que a la dosis recomendada se produzcan estos inconvenientes.

Situación potasio: Se asocia con alteraciones menores en el status de potasio. El potasio total del organismo permanece inalterado en la terapia crónica, y los cambios en el potasio del suero son menores y sin importancia clínica (esto por la clortalidona). Sin embargo, en pacientes tomando dietas bajas en potasio, sufriendo complicaciones gastrointestinales o recibiendo diuréticos, debe actuarse con vigilancia.

Acido úrico sérico: Se asocia generalmente con un pequeño aumento del ácido úrico sérico. En caso de elevación prolongada el uso simultáneo de un agente uricosúrico resolverá la hiperuricemia.

Diabetes: Puede (por la clortalidona) bajar la tolerancia a la glucosa, por lo cual es aconsejable realizar pruebas periódicas de glucosuria.

Insuficiencia renal: En la insuficiencia renal grave, puede ser necesario el distanciamiento de la dosis.

Anestesia: En estos casos se aconseja interrumpir el tratamiento (por el atenolol) por 48 horas previas a la cirugía.

Al reiniciar el tratamiento, ha de tenerse cuidado especial cuando se utilicen agentes anestésicos tales como éter, ciclopropano y tricloroetileno. La preponderancia vagal, si ocurre, se corrige con atropina (1-2 mg I.V.).

Terapia combinada con clonidina: Como todos los betabloqueadores (atenolol) si estos y la clonidina se administran simultáneamente, la clonidina no debe ser retirada hasta varios días después de la suspensión del tratamiento.

USO Y DOSIS

La dosis ideal es de un comprimido al día, preferiblemente administrado sin masticar en la mañana. En casos especiales, y sólo si el médico así lo considera, esta dosis podrá aumentarse dos veces por día, es decir un comprimido al levantarse y el otro al acostarse, con intervalos de 12 horas.

VIA DE ADMINISTRACION

Oral.

Antes de consumir este o cualquier otro medicamento, debe siempre consultar a su médico.

En caso de un marcado efecto secundario, sea este por sobredosis o reacción particular, acuda inmediatamente a su médico.

INFORMACION FARMACEUTICA

DURACION DE ESTABILIDAD

Verificar fecha de vencimiento señalada en el envase.

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU CONSERVACION

Conservar a una temperatura menor o igual a los 30°C, proteger de la luz.

PRESENTACION

Caja conteniendo 5 tirillas de 6 comprimidos.

NOTA IMPORTANTE

Este producto se encuentra envasado y protegido en una adecuada y rigurosa laminación, especialmente diseñada para evitar su exposición con la luz y humedad, descartando además que por descuidos involuntarios los niños puedan acceder al mismo.

Registro Industrial No. 14109

Registro Sanitario No. 89-0190

Venta por receta médica.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Fabricado por Ethical Pharmaceutical, S.R.L.
de República Dominicana.

Doc. No.: YDP229

Rev.: G

Aprob. por: Gte. Desarrollo de Productos / Gte. Mercado

Ethical

PI000050