

Betabloquin®-D

Atenolol
Clortalidona

COMPOSICION

Cada comprimido contiene:

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

Cada comprimido contiene:

Atenolol 100 mg
Clortalidona 25 mg
Excipientes, c.s.

PROPIEDADES

Este producto combina los efectos antihipertensivos del betabloqueador cardioselectivo atenolol y el diurético clortalidona. Ambos agentes poseen vidas medias farmacológicas largas, lo que asegura un efecto antihipertensor de por lo menos 24 horas.

FARMACOCINETICA

La absorción de atenolol después de su administración oral es consistente pero incompleta (40-50 % aproximadamente), y las concentraciones plasmáticas máximas se presentan 2-4 hora después de las tomas.

No existe un significativo metabolismo hepático de atenolol, y más del 90% del absorbido alcanza el sistema circulatorio sin alteración alguna. La vida media plasmática es de unas 6 horas pero esto puede elevarse en pacientes con compromiso renal grave, debido a que el riñón es la principal ruta de eliminación.

El atenolol penetra muy poco los tejidos, debido a su baja solubilidad en lípidos y su concentración en el tejido cerebral es baja. El enlace con proteínas plasmáticas es bajo (3% aproximadamente).

El $t_{1/2}$ de la clortalidona es de 2.6 horas aproximadamente. El 98-99% se fija a la carbohidrasa de los hematíes a concentraciones sanguíneas de 18 mcg/mL (52.9 mmol/L).

La fijación proteica de la parte que queda en el plasma es de 76% aproximadamente in vitro. La vida media de eliminación tanto plasmática como hemática es en promedio de 50 horas. La clortalidona se excreta principalmente por la orina, en gran parte en forma inalterada.

INFORMACION CLINICA

INDICACIONES

Para el tratamiento de la hipertensión arterial.

CONTRAINDICACIONES

No debe usarse en pacientes con bloqueo cardíaco de segundo y tercer grado.

EFFECTOS INDESEABLES

Es bien tolerado. Los efectos colaterales asociados con su administración son infrecuentes y generalmente ligeros.

Puede ocurrir fatiga muscular pasajera y extremidades frías, pero las alteraciones del sueño que se asocian con algunos otros betabloqueadores son raras.

Han habido comunicaciones de erupciones cutáneas y/o sequedad de ojos asociados con el uso de medicamentos betabloqueadores adrenérgicos.

La incidencia comunicada es pequeña y en la mayoría de los casos los síntomas han desaparecido con la suspensión del tratamiento. La suspensión del tratamiento ha de ser considerada si cualquiera de las reacciones no se explican de otra manera.

La retirada de la terapia con un betabloqueador ha de ser gradual. Se ha comunicado ocasionalmente náuseas y mareos con clortalidona, y reacciones medicamentosas de tipo idiosincrático tales como trombocitopenia y leucopenia han ocurrido raras veces.

PRECAUCIONES

Insuficiencia cardíaca no tratada: No debe usarse en pacientes con insuficiencia cardíaca no tratada pero se puede introducir el tratamiento cuando la insuficiencia haya sido controlada.

Frecuencia cardíaca: Una de las acciones farmacológicas del producto es reducir la frecuencia cardíaca. En los raros casos en que los síntomas se atribuyen a un ritmo cardíaco lento, se reducirá la dosis.

Retirada abrupta en enfermedad cardíaca isquémica: Lo mismo que con otros betabloqueadores, el tratamiento de pacientes con enfermedad cardíaca isquémica, no se interrumpirá de forma abrupta.

Enfermedad obstructiva de las vías aéreas: Debido a que contiene el betabloqueador cardioselectivo atenolol, puede ser usado en pacientes con enfermedad obstructiva de las vías aéreas. Sin embargo, es posible provocar un aumento de resistencia en las vías aéreas en pacientes asmáticos. En contraste con preparaciones que contienen betabloqueadores no selectivos, este broncospasmo se puede controlar mediante preparaciones broncodilatadoras de uso común tales como salbutamol o isoprenalina.

Efectos metabólicos: Los efectos metabólicos de la clortalidona se relacionan con la dosis y, a la dosis baja contenida en el comprimido es poco probable que produzcan 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 probablemente sin importancia clínica. Por lo tanto en casos de hipertensión no complicada debería ser necesario el uso adicional de suplementos de potasio. Sin embargo debe tenerse cuidado con pacientes que reciben preparaciones de digital para su insuficiencia cardíaca, tomando dietas anormales (bajas en potasio) o que

COMPRIMIDOS

ANTIHIPERTENSIVO

sufren de complicaciones gastrointestinales.

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

Diabetes: Al contener clortalidona puede bajar la tolerancia a la glucosa. Durante el tratamiento prolongado se deben realizar pruebas periódicas de glucosuria.

Insuficiencia renal: En pacientes con insuficiencia renal grave puede ser necesaria la reducción de la dosis diaria o de la frecuencia de administración.

Anestesia: Lo mismo que con todos los medicamentos betabloqueadores, se puede decidir la retirada del producto antes de la cirugía. En este caso se permitirá que pasen 48 horas desde la última administración hasta la anestesia.

Si se continúa el tratamiento ha de tenerse cuidado especial cuando se usen agentes anestésicos tales como éter ciclopropano y tricloroetileno. La preponderancia vagal, si ocurre, se puede corregir con atropina (1-2 mg intravenosa).

Terapia combinada con clonidina: Si se administra simultáneamente con la clonidina, la clonidina no debe ser retirada hasta varios días después de la suspensión del betabloqueador.

INTERACCIONES

El uso combinado de β -bloqueadores y calcioantagonistas con efecto inotrópico negativo; por ejemplo, verapamil o diltiazem, puede llevar a prolongación en la conducción sinuauricular o auriculoventricular, particularmente en pacientes con función ventricular alterada. Esto puede producir hipotensión severa, bradicardia e insuficiencia cardíaca. Ni los β -bloqueadores ni los calcioantagonistas deberán ser administrados por vía intravenosa, dentro de las 48 horas de la suspensión de cualquiera de ellos.

USO EN EMBARAZO, LACTANCIA Y EN NIÑOS

Lo mismo que con otros medicamentos, no debe administrarse a menos que su uso sea esencial.

Debido a que no existe experiencia en niños, no se recomienda su uso en pediatría.

SOBREDOSIS

La bradicardia excesiva será 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 administrados mediante inyección intravenosa lenta. Se tendrá cuidado de que la presión sanguínea no baje excesivamente si el antagonista betareceptor ha de ser aumentado. Se controlará la diuresis excesiva manteniendo un balance normal de fluidos y electrólitos.

USO Y DOSIS

La dosis normal es de un comprimido al día.

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.

PRESENTACION

Caja conteniendo 3 tirillas de 10 comprimidos.

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.

NUMEROS DE REGISTRO SANITARIO

Comprimidos de 50 mg / 12.5 mg: 97-0149

Comprimidos de 100 mg / 25 mg: 86-1514

Registro Industrial No. 14109

Venta por receta médica.

Mantener fuera del alcance de los niños.

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

Doc. No.: YDP294

Rev.: I

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

Ethical

Pi000010