

Clortal[®]

Clortalidona

COMPOSICION

Cada comprimido contiene:

Clortalidona 12.5 mg y 25 mg, respectivamente
Excipientes, c.s.

PROPIEDADES

Es una benzotiazidiazina (tiazida), diurético relacionado con acción de larga duración. La tiazida y los diuréticos tiazídicos actúan primariamente sobre el túbulo renal distal (parte sinuosa), inhibiendo la reabsorción de NaCl- (por antagonismo del cotransportador de Na+, Cl-) y promoviendo la reabsorción de Ca++ (por un mecanismo no conocido). La distribución marcada de Na+ y agua al túbulo colector cortical y/o tasa de flujo incrementada permite aumentar la secreción y excreción de K+ e H+. En personas con función renal normal, la diuresis es inducida después de la administración de tan sólo 12.5 mg. El incremento resultante en la excreción urinaria de sodio y cloruro, y el menos prominente incremento en potasio urinario son dosis-dependientes y ocurre tanto en pacientes normales como edematosos. El efecto diurético se instala después de 2 a 3 horas, y alcanza su máximo después de 4 a 24 horas y puede persistir de 2 a 3 días. La diuresis inducida por tiazida inicialmente puede disminuir el volumen plasmático, el gasto cardíaco y la presión sanguínea sistémica. El sistema renina-angiotensina-aldosterona puede posiblemente ser activado.

En los individuos hipertensos, reduce lentamente la presión sanguínea elevada. Con la administración continua, los efectos hipotensores se mantienen probablemente debido a la caída en la resistencia periférica; el gasto cardíaco regresa a valores de pretratamiento, el volumen plasmático permanece algo reducido y la actividad de la renina plasmática puede ser elevada. A la administración crónica, el efecto antihipertensivo es dosis-dependiente entre 12.5 y 50 mg/día. Elevando dosis superiores a 50 mg se incrementan las complicaciones metabólicas y es raramente de beneficio terapéutico. Como con otros diuréticos, cuando es administrada como monoterapia, el control de la presión sanguínea es alcanzado en aproximadamente la mitad de los pacientes con hipertensión leve a moderada. En general, los pacientes ancianos y los negros responden bien a los diuréticos administrados con terapia primaria.

FARMACOCINETICA

La biodisponibilidad de una dosis oral de 50 mg es aproximadamente de 64%, el pico de las concentraciones sanguíneas son alcanzadas después de 8 a 12 horas. Para las dosis de 25 y 50 mg, los valores promedio de C_{max} son de 1.5 mcg/mL (4.4 mcmol/l) y 3.2 mcmol/l, respectivamente. Para dosis superiores a 100 mg hay un incremento proporcional en el ABC.

A dosis diarias repetidas de 50 mg, se consiguen concentraciones sanguíneas promedio en estado estable de 7.2 mcg/mL (21.2 mcmol/l), medidos al final de la dosis intervalo de las 24 horas, son alcanzados en promedio al cabo de una a dos semanas.

En la sangre sólo una pequeña fracción es libre, debido a la extensiva acumulación en los eritrocitos y la unión a proteínas plasmáticas. Debido a la fijación de gran afinidad de unión a la anhidrasa carbónica de los eritrocitos, sólo 1.4% de una cantidad total de la sangre fue descubierta en plasma a su estado estable durante el tratamiento con dosis de 50 mg. In vitro, la proteína plasmática unida a esta sustancia es aproximadamente de 76% y la principal proteína que se une es la albúmina.

Cruza la barrera placentaria y pasa a la leche materna. En madres tratadas con 50 mg al día antes y después del parto, los niveles en la sangre total fetal son aproximadamente 15% de aquellos medidos en la sangre materna. Las concentraciones en el líquido amniótico y la leche materna son aproximadamente de 4% del nivel correspondiente a la sangre materna.

Su metabolismo y excreción hepática dentro de la bilis, constituye una vía menor de eliminación. Aproximadamente, 70% de la dosis es excretada en un plazo de 120 horas, en la orina y en las heces, principalmente en forma inalterada.

Es eliminada de la sangre total y plasma, con una vida de eliminación promedio de 50 horas. La vida media de eliminación no es alterada después de la administración crónica. La mayor parte de una dosis absorbida es excretada por los riñones, con un promedio de depuración plasmática renal de 60 mL/min.

TOXICOLOGIA

No existen reportes de carcinogénesis, mutagénesis ni teratogénesis.

INFORMACION CLINICA

INDICACIONES

Hipertensión arterial como terapia primaria o en combinación con otros agentes antihipertensivos, (betabloqueadores, calcioantagonistas, inhibidores de la ECA y antagonistas de angiotensina II). Edema asociado con insuficiencia cardíaca congestiva, edema debido a insuficiencia venosa periférica crónica, edema a síndrome nefrótico y algunas formas de disfunción renal (glomerulonefritis aguda e insuficiencia renal crónica).

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la sustancia activa y otros compuestos sulfamidicos. Anuria, insuficiencia renal hepática grave. Hipopotasemia, hiponatremia e hipercalcemia refractarias. Hiperuricemia sintomática (antecedentes de gota o cálculos de ácido úrico) hipertensión durante el embarazo. Aclaramiento de creatinina menor de 30 mL/min. Afecciones con aumento del tamaño de los tumores.

EFFECTOS INDESEABLES

Pueden producirse náuseas, vómitos, debilidad, confusión mental y ligeras cefaleas; éstas últimas más frecuentes si se administran concomitantemente nitratos. Rara vez, dolor epigástrico, cólicos intestinales y urticaria. Hiperglucemia e hipocalcemia.

PRECAUCIONES

Electrólitos: El tratamiento con diuréticos tiazídicos ha sido asociado con alteraciones electrolíticas como la hipocalcemia, hipomagnesemia, hipercalcemia e hiponatremia. La hipocalcemia puede sensibilizar el corazón o exacerbar su respuesta a los efectos tóxicos de los digitálicos. Como todos los diuréticos tiazídicos, la excreción de potasio en la orina inducida por este producto es dependiente de la dosis y varía en extensión de un sujeto a otro. Con 25 a 50 mg/día, el decremento de las concentraciones promedio de potasio sérico es de 0.5 mmol/l. Para el tratamiento crónico, las concentraciones de potasio sérico deben ser vigiladas al principio de la terapia y después de 3 a 4 semanas. Si el balance de potasio no es afectado por factores adicionales (por ejemplo, vómito o diarrea, cambio en la función renal, etc.) se debe revisar cada 4 a 6 meses. Si fuera necesario, puede ser combinado con suplementos de potasio oral o un diurético economizador de potasio (por ejemplo, triamtereno). En los casos de tratamiento combinado, el potasio sérico debe ser vigilado. Si la hipocalcemia está acompañada de signos clínicos (por ejemplo, debilidad muscular, parestias y alteraciones del ECG) se interrumpirá el tratamiento. El tratamiento combinado consistente y una sal potásica o un diurético economizador de potasio se debe evitar en pacientes que también estén recibiendo inhibidores de la ECA.

La vigilancia de los electrolitos séricos está particularmente indicada en los ancianos, en pacientes con ascitis debido a cirrosis hepática, y en pacientes con edema causado por síndrome nefrótico. Para la última condición, debe ser usado sólo bajo estricto control de pacientes normocalémicos con ningún signo de disminución del volumen.

COMPRIMIDOS

DIURETICO - ANTIHIPERTENSIVO

Efectos metabólicos: Puede elevar el nivel de ácido úrico sérico, pero son raramente observados ataques de gota durante el tratamiento crónico. Aunque la tolerancia a la glucosa puede ser afectada adversamente, la diabetes mellitus ocurre muy rara vez bajo el tratamiento. Fueron reportados en pacientes durante tratamientos a largo plazo con tiazidas y diuréticos tiazídicos, un pequeño y parcialmente reversible aumento en la concentración total de colesterol plasmático, triglicéridos o lipoproteínas, colesterol de baja densidad. La relevancia clínica de estos descubrimientos es un tema para debatir. No debe ser usado como fármaco de primera línea para el tratamiento prolongado de pacientes con diabetes mellitus manifiesta en sujetos que estén recibiendo terapia para la hipercolesterolemia (dieta o tratamiento combinado).

Otros efectos: El efecto antihipertensivo de los inhibidores de la ECA es potenciado por agentes que incrementan la actividad de la renina plasmática (diuréticos).

Se recomienda que el diurético sea reducido en dosificación o que sea retirado por 2 a 3 días y/o terapia con el inhibidor de la ECA sea iniciado con una dosis baja.

USO EN EMBARAZO Y LACTANCIA

Esta sustancia o sus metabolitos pueden cruzar la barrera placentaria. Por consiguiente, el uso del producto en las embarazadas requiere que los posibles beneficios de la terapia sean tomados en cuenta contra los posibles riesgos que pueda significar. La canrenona, un metabolito de esta sustancia, pasa a la leche materna. Si se considera esencial el uso del medicamento, debería instituirse un método alternativo para la alimentación del lactante.

INTERACCIONES

Ya que los diuréticos aumentan los niveles de litio sanguíneo, este último debe ser vigilado en pacientes bajo terapia de litio que estén tomando este medicamento al mismo tiempo. Donde el litio ha inducido poliuria, los diuréticos deben ejercer un efecto antidiurético paradójico. Los diuréticos potencian la acción de los derivados del curare y los fármacos antihipertensivos (por ejemplo, guanetadina, metildopa, β -bloqueadores, vasodilatadores, antagonistas de calcio, inhibidores de la ECA). El efecto hipocalémico de los diuréticos puede ser incrementado por los corticosteroides ACTH, β_2 -agonistas, amfetamina y la carbenoxolona. Puede ser necesario el reajuste de la dosis de insulina y de los agentes antidiabéticos orales.

SOBREDOSIS

En el envenenamiento debido a una sobredosis pueden ocurrir los siguientes signos y síntomas: Vértigo, náuseas, hipovolemia, hipotensión y trastornos electrolíticos asociados con arritmias cardíacas y espasmos musculares.

Tratamiento: Inducción del vómito o lavado gástrico y administración de carbón activado, si el paciente está consciente. Puede ser indicado proporcionar líquidos intravenosos y un reemplazo electrolítico.

ADVERTENCIAS

Debe ser usado con precaución en pacientes con deterioro de la función hepática o enfermedad hepática progresiva, ya que cambios menores en el balance líquido y de electrolitos debido a los diuréticos tiazídicos pueden precipitar el coma hepático y especialmente en pacientes con cirrosis hepática. También debe ser usado con precaución en pacientes con enfermedad renal severa. Las tiazidas pueden precipitar la azoemia en dichos pacientes y los efectos de la administración repetida pueden ser acumulativos.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria de precisión: Puede deteriorar las reacciones del paciente, especialmente al principio del tratamiento, por ejemplo, cuando conduce u opera maquinaria.

USO Y DOSIS

Salvo criterio contrario del médico y de cada caso en particular, la dosis normal habitual es la de 12.5 a 25 mg una vez al día, y la máxima 100 mg.

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.

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 12.5 mg: 2017-1036

Comprimidos de 25 mg: 2017-0485

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.