

Cloniperten®

Clonidina

COMPRIMIDOS

ANTIHIPERTENSIVO

COMPOSICION

Cada comprimido contiene:

Clonidina HCl 0.1 mg y 0.2 mg, respectivamente
Excipientes, c.s.

PROPIEDADES

Actúa sobre el sistema nervioso central reduciendo las eferencias simpáticas y disminuyendo la resistencia periférica, resistencia vascular renal, frecuencia cardíaca y presión arterial. El flujo sanguíneo renal y el índice de filtración glomerular se mantienen esencialmente inalterados. Los reflejos posturales normales se mantienen intactos por lo que los síntomas ortostáticos son ligeros y poco frecuentes. Durante tratamientos prolongados, el gasto cardíaco tiende a regresar a los valores control, en tanto que la resistencia periférica se mantiene reducida. En la mayoría de los pacientes tratados con esta sustancia se observa una disminución de la frecuencia cardíaca, pero el fármaco no altera la respuesta hemodinámica normal al ejercicio.

FARMACOCINETICA

Su farmacocinética es proporcional a la dosis entre 100-600 mcg. Se absorbe bien no existiendo efecto de primer paso. La distribución en los tejidos es rápida y amplia, atraviesa tanto la barrera hematoencefálica como la placentaria. La fijación a proteínas plasmáticas es del 30-40%. La vida media plasmática es de 13 horas (10-20 horas). La semivida no depende ni de la raza ni del sexo del paciente, pero puede prolongarse hasta 41 horas en pacientes con insuficiencia renal grave. El 70% de la dosis administrada es eliminada intacta vía renal que corresponde al 40-60% de la dosis. Su metabolito principal, p-hidroxi-clonidina, es farmacológicamente inactivo y el 20% de la cantidad total se excreta por las heces.

TOXICOLOGIA

No se observaron signos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis ni fertilidad.

INFORMACION CLINICA

INDICACIONES

Para el tratamiento de hipertensión. Puede ser usado solo o en combinación con otros antihipertensivos.

CONTRAINDICACIONES

No debe prescribirse a pacientes con bradiarritmia grave consecuencia de enfermedad del nódulo sinusal o de bloqueo AV de segundo o tercer grado. Tampoco en pacientes con hipersensibilidad conocida al principio activo.

EFFECTOS INDESEABLES

Los efectos secundarios son dosis-dependientes y especialmente al inicio del tratamiento se puede presentar sequedad bucal y astenia, pero desaparecen paulatinamente a medida que el tratamiento progresa. Ocasionalmente se ha observado estreñimiento, náuseas, vómitos, mareos, impotencia sexual, ginecomastia, parestesia de las extremidades, fenómeno de Raynaud, dolor de la glándula parotídea y reducción del flujo lacrimonal (precaución portadores de lentes de contacto), además de algunos síntomas cutáneos como exantema, urticaria, prurito y alopecia. Con dosis elevadas se han comunicado pesadillas, reacciones de depresión, sequedad nasal, disminución lagrimal, alucinaciones, confusión y alteraciones de la percepción.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Debe utilizarse con prudencia en pacientes con bradiarritmia ligera o moderada tal como ritmo sinusal bajo con trastornos de la perfusión cerebral o periférica, depresión, polineuropatía y estreñimiento. En la hipertensión ocasionada por feocromocitoma no cabe esperar efecto terapéutico con este producto. Debido a que esta sustancia y sus metabolitos son eliminados principalmente por vía renal se requiere de un ajuste minucioso de la dosis en pacientes con insuficiencia renal. Puede menoscabar la capacidad para conducir vehículos o trabajar con maquinaria. A los pacientes se les debe informar que no deben suspender súbitamente el tratamiento sin consultar al médico, pues la interrupción después de un tratamiento prolongado con dosis elevadas puede producir inquietud, palpitaciones, rápida elevación de la presión arterial, nerviosismo, temblor, cefaleas o náuseas. De suspender el tratamiento se recomienda bajar la dosis en forma paulatina en un plazo de 2-4 días.

USO EN EMBARAZO Y LACTANCIA

Al igual que con todo fármaco, su uso durante el embarazo debe ser evaluado considerando el riesgo-beneficio. Atraviesa la barrera placentaria por lo que puede reducir la frecuencia cardíaca del feto. No puede excluirse la elevación pasajera de la presión sanguínea en el recién nacido después del parto. No existen estudios que garanticen la seguridad de su uso durante la lactancia.

INTERACCIONES

Su acción antihipertensiva se potencia con la administración simultánea de diuréticos, vasodilatadores, betabloqueadores, antagonistas del calcio, inhibidores de la ECA (enzima convertidora de la angiotensina) y otros hipotensores. Sin embargo, este efecto no se observa con otros bloqueadores alfa-1. Los agentes hipertensivos o que inducen retención de sodio y agua tales como antiinflamatorios no esteroideos pueden reducir el efecto terapéutico de la clonidina. Sustancias bloqueadoras alfa-2 como fentolamina o tolazolina pueden abolir de forma dosis-dependiente los efectos de la clonidina sobre los receptores alfa-2. Su administración concomitante con betabloqueadores y digitálicos puede provocar bradicardia y excepcionalmente bloqueo aurículo-ventricular. No puede excluirse la posibilidad de que la administración simultánea de un betabloqueador provoque o potencie alteraciones vasculares periféricas. Mientras que el efecto hipotensor de la clonidina puede ser reducido o abolido, la administración simultánea de antidepresivos tricíclicos o neurolepticos con propiedades bloqueadoras alfa puede provocar o agravar una alteración de la regulación ortostática. Puede potenciar los efectos de sustancias depresivas centrales o del alcohol.

SOBREDOSIS

Tiene un amplio margen terapéutico. Las manifestaciones tóxicas corresponden a una depresión simpática generalizada e incluyen: Miosis, letargia, bradicardia, hipotensión, hipotermia, apnea y paradójicamente hipertensión a consecuencia de la estimulación de receptores alfa-1 periféricos. En la mayoría de los casos es suficiente la monitorización cuidadosa y el tratamiento sintomático.

USO Y DOSIS

En hipertensión leve y moderada: Por lo general es suficiente una dosis diaria inicial de 1-2 comprimidos. Puede administrarse en 1 sola dosis al acostarse ó dividido cada 12 horas. Antes de elevar las dosis, se recomienda esperar un mínimo de 2-4 semanas. En caso necesario se puede ir aumentando la dosis progresivamente hasta 1 comprimido cada 8 horas, con la que salvo excepciones, se consigue un buen efecto hipotensor.

En hipertensión grave: Ha sido necesario administrar hasta 0.3 mg cada 8 horas, es decir hasta 0.9 mg/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.

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 0.1 mg: 2018-0405

Comprimidos de 0.2 mg: PRS-ME-2018-0097

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.

Ethical

Pi000574

Doc. No.: YDP4516

Rev.: C

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