

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	BENDROFLUMETIAZIDA 5 mg
Forma farmacéutica:	Tableta
Fortaleza:	5 mg
Presentación:	Estuche por 10 blísteres de PVC ámbar/AL con 10 tabletas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	SGPHARMA PVT. LTD., Mumbai, India.
Fabricante, país:	SGPHARMA PVT. LTD., Thane, India.
Número de Registro Sanitario:	M-21-009-C03
Fecha de Inscripción:	16 de marzo de 2021.
Composición:	
Cada tableta contiene:	
Bendroflumetiazida	5,00 mg*
*Se adiciona un 3 % de exceso	
Lactosa	121,55 mg
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. No refrigerar. Protéjase de la luz y la humedad.

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento de la hipertensión esencial, donde se puede usar como único agente antihipertensivo o como complemento de otros medicamentos cuya acción potencia.

Tratamiento del edema asociado a insuficiencia cardíaca congestiva, síndrome nefrótico y cirrosis hepática.

Para suprimir la lactancia.

Tratamiento para la hipercalcemia idiopática.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a las tiazidas y cualquier otro ingrediente de este producto u otros medicamentos derivados de la sulfonamida.

Insuficiencia hepática o renal grave.

Hipercalcemia, hipopotasemia refractaria, hiponatremia, hiperuricemia sintomática.

Enfermedad de Addison y terapia con litio concomitante.

Contiene lactosa, contraindicada en pacientes con galactosemia, el síndrome de malabsorción de glucosa-galactosa o deficiencia de lactasa.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y Precauciones de uso:

Si el tratamiento es intensivo o continuo, se deben realizar estimaciones periódicas de los electrolitos séricos (especialmente potasio).

Puede ocurrir pérdida de potasio, por lo que se puede requerir de suplementos de cloruro de potasio si el paciente tiene vómitos, diarreas, o padece de cirrosis hepática o insuficiencia cardíaca, riesgo de infarto del miocardio, cirugías del corazón o en pacientes que tienen terapia concomitante con carbenoxolona o corticosteroides.

En la terapia prolongada es necesario realizar prueba de glucosuria e investigar la poliuria. Se debe considerar la posibilidad de agotamiento del magnesio.

En la cirrosis hepática, las tiazidas pueden precipitar la encefalopatía hepática.

Bendroflumetiazida debe usarse con precaución en pacientes diabéticos. Las tiazidas pueden agravar la diabetes mellitus existente y causar síntomas en pacientes con enfermedad latente. Bendroflumetiazida puede afectar el control de la diabetes en pacientes que reciben sulfonilureas.

Las tiazidas deben usarse con precaución en el Lupus Eritematoso Sistémico.

Los niveles séricos de ácido úrico pueden elevarse en algunos pacientes, con o sin gota.

Las tiazidas pueden causar o agravar la hiperlipidemia.

Embarazo y lactancia:

Embarazo: Categoría C.

Bendroflumetiazida tabletas no debe ser utilizada en el tratamiento del edema o hipertensión en el embarazo, ya que atraviesa la placenta y su uso puede estar asociado con hipocalcemia, aumento de la viscosidad de la sangre y reducción de la perfusión placentaria.

No existen pruebas suficientes de seguridad en el embarazo y se ha descrito depresión de la médula ósea fetal, trombocitopenia e ictericia neonatal.

Lactancia:

Bendroflumetiazida suprime la lactancia y, aunque las cantidades que pasan a la leche materna son pequeñas, debe evitarse en las madres que amamantan.

Uso pediátrico: La seguridad y eficacia en los niños no han sido establecidas.

Efectos indeseables:

Sobre la sangre:

En raras ocasiones se han notificado discrasias sanguíneas, que incluyen agranulocitosis, anemia aplásica, trombocitopenia y leucopenia.

Reacciones de hipersensibilidad:

Se han reportado ocasionalmente erupciones cutáneas (incluyendo dermatitis exfoliativa), fotosensibilidad, neumonitis y edema pulmonar.

Efectos metabólicos:

Bendroflumetiazida puede reducir la tolerancia a los carbohidratos y la dosis de insulina de algunos pacientes diabéticos puede requerir un ajuste. Puede elevar los niveles séricos de ácido úrico y exacerbar la gota en pacientes susceptibles. Pueden alterarse los lípidos plasmáticos. Se requiere cuidado en pacientes con predisposición conocida a la diabetes.

Sobre los electrolitos:

Puede causar hipopotasemia, hipomagnesemia, hiponatremia, hipercalcemia y alcalosis hipoclorémica. La hipopotasemia puede provocar poliuria, malestar, debilidad muscular o calambres, mareos, náuseas, anorexia o vómitos,

Gastrointestinales:

Se han reportado, náuseas, vómitos, diarreas, estreñimiento e irritación gástrica.

Otras reacciones:

Se han notificado casos de pancreatitis, colestasis intrahepática, e impotencia (reversible al suspender el fármaco).

También puede ocurrir hipotensión postural o mareos.

Posología y modo de administración:

Posología:

Dosis Adultos:

Hipertensión: 2.5 mg por la mañana. Se puede utilizar junto a otros agentes hipertensivos.

Edema: 5 a 10 mg diarios por la mañana inicialmente y una dosis de mantenimiento de 2.5 a 10 mg hasta tres veces por semana.

Supresión de la lactancia: 5 mg por la mañana y al mediodía durante unos cinco días.

Hipercalciuria idiopática: 2.5 mg al día.

Ancianos: Es posible que deba reducirse la dosis, especialmente cuando la función renal está deteriorada debido a la posibilidad de desequilibrio electrolítico.

Pacientes pediátricos: La dosis puede ser de hasta 400 µg/kg de peso corporal al principio, inicialmente con una dosis de mantenimiento de 50-100 µg/kg diariamente.

Interacciones e Incompatibilidades:

Alopurinol: Bendroflumetiazida puede antagonizar la acción del alopurinol causando la retención de urato en el riñón. Se recomienda precaución al utilizar esta combinación.

Resinas de intercambio aniónico: Colestiramina y colestipol reducen la absorción de Bendroflumetiazida y la resina de intercambio aniónico.

Antiarrítmicos: La cardiotoxicidad de disopiramida, amiodarona, flecainida y quinidina, aumenta si se produce la hipopotasemia después de la administración de Bendroflumetiazida. Las acciones de la lidocaína y mexiletina son antagonizadas por la hipopotasemia.

Antidepresivos: Existe un mayor riesgo de hipotensión postural si se administra Bendroflumetiazida con antidepresivos tricíclicos. También puede haber riesgo de hipopotasemia si se administran tiazidas con reboxetina. El uso concomitante con los IMAO puede resultar en un efecto hipotensor mejorado.

Antidiabéticos: Bendroflumetiazida antagoniza los efectos hipoglucemiantes de las sulfonilureas, con una pérdida potencial del control de la diabetes.

Antiepilépticos: Existe un mayor riesgo de hiponatremia cuando se toman concurrentemente Bendroflumetiazida y carbamazepina.

Antifúngicos: El riesgo de hipopotasemia aumenta cuando se toman simultáneamente anfotericina y Bendroflumetiazida.

Antihipertensivos: Bendroflumetiazida puede aumentar el efecto antihipertensivo de los inhibidores de la ECA y los antagonistas de la angiotensina-II. Existe un mayor riesgo de hipotensión si prazosin se administra a un paciente que toma Bendroflumetiazida.

Antipsicóticos: La hipopotasemia aumenta el riesgo de arritmias ventriculares con pimozida o tioridazina, por lo que debe evitarse el uso concomitante.

Sales de calcio: Bendroflumetiazida reduce la excreción urinaria de calcio, por lo que hay un mayor riesgo de hipercalcemia cuando se toman sales de calcio al mismo tiempo. Los niveles séricos de calcio deben controlarse para garantizar que no se vuelvan excesivos.

Bloqueadores de los canales de calcio y vasodilatadores periféricos: El efecto hipotensor de

los bloqueadores de los canales de calcio y moxisilita puede potenciarse cuando se administra de forma conjunta con Bendroflumetiazida.

Corticosteroides: Pueden exacerbar la hipopotasemia asociada con la Bendroflumetiazida y su actividad diurética puede ser antagonizada.

Citotóxicos: El uso concomitante con cisplatino puede aumentar el riesgo de nefrotoxicidad y ototoxicidad.

Digoxina: El efecto hipocalcémico de Bendroflumetiazida puede aumentar la sensibilidad a la digoxina cuando se toma simultáneamente. Se debe controlar al paciente para detectar intoxicación por digoxina, especialmente arritmias. Debe reducirse la dosis de digoxina y administrarse suplementos de potasio en caso de que se desarrolle toxicidad por digoxina.

Antagonistas hormonales: Existe un mayor riesgo de hiponatremia cuando se usa Bendroflumetiazida concomitantemente con aminoglutetamida. Bendroflumetiazida puede causar un mayor riesgo de hipercalcemia cuando se administra con toremifeno.

Litio: Bendroflumetiazida inhibe la eliminación tubular de litio, lo que resulta en una concentración elevada de litio en plasma y riesgo de toxicidad. Las concentraciones de litio en plasma deben controlarse cuando estos medicamentos se administran simultáneamente.

Relajantes musculares: La actividad hipotensora de Bendroflumetiazida puede aumentar por baclofeno y tizanidina. Bendroflumetiazida puede aumentar la actividad neuromuscular de los relajantes musculares no despolarizantes, como tubocuranina, gallamina, alcuronio y pancuronio.

Antinflamatorios no esteroideos (AINE): Bendroflumetiazida puede aumentar la nefrotoxicidad de los AINE. Indometacina y ketorolaco, antagonizan el efecto diurético de Bendroflumetiazida, esto ocurre en menor medida con ibuprofeno, piroxicam y naproxeno. Los efectos del uso concurrente deben ser monitoreados y la dosis de Bendroflumetiazida modificada si es necesario.

Estrógenos y progestágenos: Los estrógenos y anticonceptivos orales combinados antagonizan el efecto diurético de Bendroflumetiazida.

Simpaticomiméticos: Pueden causar hipopotasemia. El riesgo de arritmias cardíacas graves en pacientes asmáticos puede aumentar si se agrega Bendroflumetiazida al tratamiento.

Teofilina: La administración concomitante de teofilina y Bendroflumetiazida aumenta el riesgo de hipopotasemia.

Medicamentos para curar la úlcera: Existe un mayor riesgo de hipopotasemia y una disminución de la actividad diurética cuando se toman juntos carbenoxolona y Bendroflumetiazida. Los pacientes deben ser monitoreados y recibir suplementos de potasio cuando sea necesario.

Vitaminas: El riesgo de hipercalcemia aumenta si se administra Bendroflumetiazida con vitamina D.

Interacciones de las pruebas de laboratorio/fármacos: Bendroflumetiazida puede producir resultados falsos negativos con las pruebas de fentolamina y tiramina. Puede interferir con la prueba de fenosulfonftaleína debido a la disminución de la excreción y puede causar interferencia de los niveles de electrolitos en suero, niveles de glucosa en sangre y orina y una disminución en los niveles de PBI en suero sin signos de alteración de la tiroides.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: Categoría C.

Bendroflumetiazida tabletas no debe ser utilizada en el tratamiento del edema o hipertensión en el embarazo, ya que atraviesa la placenta y su uso puede estar asociado con hipocalcemia, aumento de la viscosidad de la sangre y reducción de la perfusión placentaria.

No existen pruebas suficientes de seguridad en el embarazo y se ha descrito depresión de la médula ósea fetal, trombocitopenia e ictericia neonatal.

Lactancia:

Bendroflumetiazida suprime la lactancia y, aunque las cantidades que pasan a la leche materna son pequeñas, debe evitarse en las madres que amamantan.

Efectos en la conducción de vehículos/maquinarias:

Como la Bendroflumetiazida puede causar mareos, los pacientes deben asegurarse de que no se vean afectados antes de conducir o manejar maquinarias.

Sobredosis:

Síntomas náuseas, vómitos, diarreas, deshidratación, mareos, debilidad, calambres musculares, diuresis, aumento de la frecuencia de micción con poliuria y sed. Los casos extremos pueden mostrar agotamiento del volumen intravascular, hipotensión e insuficiencia circulatoria periférica. Es posible haya hipopotasemia e hipoglucemia leve si la diuresis es profunda. La depresión del SNC (por ejemplo, somnolencia, letargo y coma) puede ocurrir sin depresión cardiovascular o respiratoria.

Tratamiento: El carbón activado puede ayudar a reducir la absorción de cantidades sustanciales si se administra dentro de la hora posterior a la ingestión. El tratamiento debe ser sintomático y dirigido a la sustitución de líquidos y electrolitos, que debe controlarse junto con la presión arterial y la función renal. La hiponatremia debe tratarse con privación de agua en lugar de la administración de cloruro de sodio. Los catárticos deben ser evitados.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: C03AA01,

Grupo farmacoterapéutico: Diuréticos, Diuréticos de techo bajo, Agente diurético, Tiazidas monodrogas.

El mecanismo por el cual las tiazidas ejercen su efecto antihipertensivo no se ha establecido claramente. Bendroflumetiazida inhibe la absorción tubular renal de sal y agua por su acción al principio del túbulo contorneado distal. Los iones de sodio y cloruro se excretan en proporciones equivalentes. Debido a que se promueve la excreción de potasio, puede ocurrir alcalosis metabólica secundaria e hipopotasemia. No existe ningún efecto importante sobre la anhidrasa carbónica. Bendroflumetiazida ejerce su efecto diurético en aproximadamente 2 horas y esto dura de 12 a 18 horas o más.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Absorción: Se absorbe completamente en el tracto gastrointestinal. La diuresis se inicia en aproximadamente 2 horas y dura entre 12 y 18 horas o más.

Distribución: Bendroflumetiazida está unida en más del 90% a las proteínas plasmáticas.

Metabolismo: Existen indicios de que es metabolizado completamente. Los niveles plasmáticos máximos se alcanzan en 2 horas y una vida media plasmática entre 3 y 8.5 horas como promedio.

Eliminación: Alrededor del 30% se excreta sin cambios en la orina y el resto se excreta como metabolitos no caracterizados.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

Desechar cualquier remanente no utilizado.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 16 de marzo de 2021.