

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	CLORTALIDONA-25
Forma farmacéutica:	Tableta
Fortaleza:	25 mg
Presentación:	Estuche por 1, 2 ó 3 blísteres de PVC/AL con 10 ó 20 tabletas cada uno. Estuche por 1, 2 ó 3 blísteres de PVC ámbar/AL con 10 ó 20 tabletas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba. EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba.
Fabricante, país:	UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) SOLMED, Planta 1 y Planta 2.
Número de Registro Sanitario:	M-15-180-C03
Fecha de Inscripción:	15 de diciembre de 2015
Composición:	
Cada tableta contiene:	
Clortalidona	25,0 mg
Lactosa monohidratada	53,225 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Indicaciones terapéuticas:

Está indicada en la hipertensión arterial, edemas (síndrome nefrótico, insuficiencia cardiaca, en la terapia con corticosteroide, síndrome premenstrual), ascitis debida a cirrosis hepática, diabetes insípida.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la sustancia activa y otros compuestos sulfamídicos.

Anuria, insuficiencia renal.

Insuficiencia hepática grave.

Hipopotasemia, hiponatremia e hipercacilemia refractarias.

Hiperuricemia sintomática (antecedentes de gota o cálculos de ácido úrico). Hipertensión durante el embarazo.

Aclaramiento de creatinina menor de 30ml/min.

Contiene lactosa, no administrar a pacientes con intolerancia a la lactosa.

Precauciones:

Embarazo: Categoría de riesgo: C

Lactancia materna: evitar si es posible, se excreta por la leche materna, puede producir inhibición de la secreción láctea.

Adulto mayor: son más sensibles a los efectos adversos.

Daño hepático: riesgo de deshidratación y coma hepático.

Se debe tener precaución en pacientes con Diabetes mellitus, hiperuricemia y porfiria.

No debe administrarse en pacientes con enfermedad de Addison.

No debe administrarse a pacientes con hipercalcemia preexistente.

Debe ser usado con precauciones en pacientes con enfermedad renal severa.

Las tiazidas pueden precipitar a la azotemia en dichos pacientes y los efectos de la administración repetida pueden ser acumulativos.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Puede deteriorar las reacciones del paciente, especialmente al principio del tratamiento por ejemplo cuando conduce u opera maquinaria.

Efectos indeseables:

Frecuentes, a altas dosis: hipopotasemia, hionatremia, alcalosis hipoclorémica.

Ocasionales: hipomagnesemia, elevación de lípidos sanguíneos, urticaria, hipotensión ortostática, anorexia, impotencia.

Raras: hiperglucemia, hipercalcemia, hiperuricemia, reacciones alérgicas, pancreatitis, alteraciones hepáticas, puede exacerbar un lupus eritematoso sistémico.

Posología y modo de administración:

Se emplea en dosis única diaria o en días alternos.

Adultos:

Hipertensión arterial, dosis de 25 a 50mg al día, en algunos pacientes dosis de 12,5mg es suficiente.

Adulto mayor: dosis inicial 12,5mg al día.

Edemas: de 25 a 50mg al día, adulto mayor: dosis inicial 12,5 mg al día.

Dosis máxima: 100mg al día.

Diabetes insípida: 100mg al día.

Niños:

De 1 a 2 mg/Kg de peso al día divididos en 2 dosis.

Niños menores de 6 meses: hasta 3 mg/Kg de peso al día pueden ser requeridos tratamientos de sobredosis y efectos adversos: medidas generales.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Con colestiramina y colestipol se disminuye su absorción.

Con digitálicos, amiodarona, bloqueadores neuromusculares: efecto aditivo por la hipopotasemia, riesgo de toxicidad.

Con anticoagulantes orales se aumenta el efecto anticoagulante.

Hipoglucemiantes orales e insulina: hiperglucemia, ajustar la dosis.

La clortalidona eleva las concentraciones plasmáticas de litio.

Con antihipertensivos se producen efectos aditivos. AINE: puede disminuir el efecto antihipertensivo.

La vitamina D, las sales de calcio: hipercalcemia.

Ciclosporina: puede incrementar el riesgo de hiperuricemia y complicaciones tipo gota. Alcohol, barbitúricos y narcóticos: potencian el efecto hipotensor.

Corticosteroides: potencian la depleción de potasio.

Fluconazol: aumenta sus concentraciones en sangre.

Ansiolíticos, hipnóticos aumentan el efecto hipotensor.

IECAS: se incrementa el efecto hipotensivo.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: Categoría de riesgo: C

Lactancia materna: evitar si es posible, se excreta por la leche materna, puede producir inhibición de la secreción láctea.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Puede deteriorar las reacciones del paciente, especialmente al principio del tratamiento por ejemplo cuando conduce u opera maquinaria.

Sobredosis:

Tratamientos de sobredosis y efectos adversos: medidas generales.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: C03BA04 Sulfonamidas, monodrogas

La clortalidona es una benzotiadiazina (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 $\text{Na}^+ \text{Cl}^-$) y promoviendo la reabsorción de Ca^{++} (por un mecanismo no conocido). La distribución marcada de Na^+ y agua al túbulo colector cortical y/o la tasa de flujo incrementada permite aumentar la secreción y excreción de K^+ e H^+ . El efecto diurético se instala después de 2 a 3 horas, y alcanza su máximo después de 4 a 24 horas y puede persistir por 2 a 3 días. La diuresis inducida por tiazida inicialmente permite disminuir el volumen plasmático, el gasto cardiaco y la presión sanguínea sistémica. El sistema renina-angiotensina-aldosterona puede posiblemente ser activado. En los individuos hipertensos, la clortalidona 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 cardiaco regresa a valores de pretratamiento, el volumen plasmático permanece algo reducido y la actividad de la renina plasmática puede ser elevada. El tratamiento combinado con otros antihipertensivos potencializan los efectos reductores de la presión sanguínea.

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

Absorción: Se absorbe de manera irregular en el tubo digestivo.

Distribución: En la sangre, sólo una pequeña fracción de la clortalidona es libre debido a que se une ampliamente a los eritrocitos. La clortalidona no se une fuertemente a las proteínas plasmáticas. Tiempo en que aparece el efecto máximo: 1 a 2 horas. Atraviesa la barrera placentaria y se distribuye en la leche materna.

Concentraciones plasmáticas: La biodisponibilidad de una dosis oral de 50 mg de clortalidona 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 $C_{m\acute{a}x}$ de 1.5 mcg/ml (4.4 mcmol/l) y 3.2 mcmol/l, respectivamente. El receptor al cual se une se ha identificado como la anhidrasa carbónica.

Metabolismo: Hepático.

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. Tiene una semivida plasmática de eliminación prolongada de 40 a 60 horas. La mayor parte de una dosis absorbida de clortalidona es excretada por los riñones, con un promedio de depuración plasmática renal de 60 ml/min.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 diciembre de 2018.