

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	PLENACOR® D
<b>Forma farmacéutica:</b>	Comprimido recubierto
<b>Fortaleza:</b>	NP
<b>Presentación:</b>	Estuche por 2 blísteres de PVC-PVDC/AL con 15 comprimidos recubiertos cada uno.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	LABORATORIOS BAGÓ, S.A., La Habana, Cuba.
<b>Fabricante, país:</b>	LABORATORIOS BAGÓ S.A., Buenos Aires, Argentina.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-09-007-C07
<b>Fecha de Inscripción:</b>	22 de enero 2009
<b>Composición:</b>	
Cada comprimido recubierto contiene:	
Atenolol	50,00 mg
Clorhidrato de amilorida	2,50 mg *
Hidroclorotiazida	25,00 mg
* Se adiciona un exceso de un 2 %.	
<b>Plazo de validez:</b>	24 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 25 °C.

### Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de la hipertensión arterial.

### Contraindicaciones

Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes de la formulación.

Bloqueo auriculoventricular de segundo o tercer grado.

Hiperkalemia ( $K^+ > 5,5$  mol/l).

Pacientes tratados con diuréticos ahorradores de potasio o suplementos.

Shock cardiogénico.

Embarazo. Lactancia.

Pacientes con anuria, insuficiencia renal aguda, nefropatía progresiva grave, nefropatía diabética, uremia superior a 10 mmol/l (60 mg/dl) o creatinina sérica superior a 130  $\mu$ mol/l (1,05 mg/dl), en los que no se pueden monitorear los niveles electrolíticos y urémicos con la frecuencia y precisión necesarias.

### Precauciones

Si se observan síntomas derivados de una bradicardia excesiva, reducir la dosis, o suspender el tratamiento.

De ser necesario suspender el tratamiento con PLENACOR D, se lo deberá hacer gradualmente.

En pacientes con afección obstructiva crónica de las vías respiratorias, el medicamento deberá utilizarse con cautela; los asmáticos pueden presentar un aumento en la resistencia de las vías aéreas.

El medicamento puede agravar las alteraciones circulatorias arteriales periféricas.

En pacientes severamente enfermos, en los que puede presentarse acidosis metabólica ó respiratoria (diabetes descompensada, enfermedad cardiopulmonar), el uso del medicamento se hará con extrema precaución. La acidosis puede asociarse a una rápida elevación de la potasemia.

En casos de deterioro de la función renal, el empleo de PLENACOR D debe ser muy prudente, evitando una eventual acumulación y su repercusión tóxica. Si la azotemia y la oliguria se incrementan, interrumpir el tratamiento. Vigilar estrechamente el nivel de potasio en suero, controlando la eventual aparición de manifestaciones clínicas, de laboratorio o electrocardiográficas de hiperkalemia. Si ello sucediese, discontinuar el tratamiento y, si fuese necesario, adoptar los recaudos correspondientes para reducir el potasio sérico a niveles normales.

En pacientes con enfermedad hepática el medicamento podría precipitar una encefalopatía hepática, así como una intensa ictericia en los cirróticos.

En pacientes ancianos, digitalizados, sometidos a dietas bajas en potasio y en quienes presentan trastornos gastrointestinales deben vigilarse los niveles séricos de potasio.

En pacientes diabéticos puede presentarse hiperkalemia (sobre todo si hay enfermedad renal crónica o azotemia prerrenal) y disminución de la tolerancia a la glucosa.

No se aconseja suspender el tratamiento con beta-bloqueantes antes de una cirugía. El predominio vagal, de ocurrir, se corrige con atropina (1 - 2 mg IV).

Pacientes tratados con clonidina:

El cambio del tratamiento con clonidina al de beta-bloqueantes se hará con precauciones, ya que estos últimos son capaces de exacerbar la hipertensión rebote que podría suceder a la supresión de la clonidina. Cuando se coadministran beta-bloqueantes y clonidina, y se decida suspender el tratamiento, los primeros deben suspenderse varios días antes de discontinuar la clonidina. Cuando se reemplace la clonidina por una terapia con beta-bloqueantes, la administración de éstos debe demorarse algunos días después de discontinuar la clonidina.

### **Advertencias especiales y precauciones de uso**

Utilizar con suma prudencia en pacientes con reserva cardíaca baja. Si la frecuencia cardíaca cae por debajo de los 55 latidos por minuto, disminuir la dosis o discontinuar el tratamiento.

No emplear en pacientes con franca insuficiencia cardíaca, a menos que la misma haya sido controlada.

El uso de PLENACOR D puede acompañarse de aumentos escasos del ácido úrico. Asimismo, puede presentarse hiponatremia e hipocloremia, pero es poco probable una alcalosis hipoclorémica.

En caso de insuficiencia renal, el uso de un agente ahorrador de potasio puede desencadenar rápidamente la aparición de hiperkalemia.

PLENACOR D está particularmente indicado en pacientes hipertensos que no presentan una respuesta adecuada a la monoterapia con beta-bloqueantes o diuréticos. Si fuese necesario, puede añadirse otro agente antihipertensivo (por ejemplo, un vasodilatador).

En pacientes bajo otras terapias antihipertensivas, se puede cambiar al tratamiento con PLENACOR D, en general, sin dificultades (la clonidina requiere cumplir ciertos recaudos,

ver “Precauciones”).

Las bajas concentraciones de los principios activos de PLENACOR D lo hacen apropiado para su empleo en los ancianos.

### **Efectos indeseables**

Asociados con el uso de ATENOLOL se han informado los siguientes efectos: extremidades frías, fatiga, trastornos gastrointestinales y, aisladamente, cefalea, somnolencia, trastornos del humor, descompensación de la cardi insuficiencia y bradicardia. Raramente, se han comunicado trastornos del sueño, hipotensión postural que puede asociarse con síncope, púrpura, trombocitopenia, reacciones cutáneas psoriasiformes, exacerbación de la psoriasis, alopecia, alteraciones visuales, psicosis, alucinaciones y bloqueo cardíaco en enfermos susceptibles. También se han informado rash cutáneo y/o sequedad de ojos.

Estas manifestaciones son poco relevantes y, por lo común, han remitido al discontinuar la terapia.

Asociados con el uso de HIDROCLOROTIAZIDA y AMILORIDA pueden presentarse diversas manifestaciones digestivas, tales como anorexia, náuseas, vómitos, epigastralgia, cólicos abdominales, constipación o diarrea.

Como consecuencia del efecto diurético también pueden aparecer sequedad de boca, sed, parestesia, visión borrosa pasajera, vértigo, fatiga, cansancio, calambres musculares, hipotensión ortostática, hiperglucemia, glucosuria, hiperuricemia, alteración del balance hidroelectrolítico.

Se ha informado la presentación de rash cutáneo, púrpura, urticaria, fotosensibilidad, vasculitis necrosante, pancreatitis aguda, ictericia, fiebre y discrasia sanguínea.

Raramente se han informado reacciones de hipersensibilidad, incluyendo edema pulmonar, trastornos respiratorios y neumonitis con síntomas de shock, vinculadas a la administración de HIDROCLOROTIAZIDA.

### **Posología y modo de administración**

La dosis se ajustará según criterio médico a las características del cuadro clínico del paciente. Como posología media de orientación en adultos se aconseja:

1 Comprimido Recubierto por día, preferentemente antes del desayuno.

Si fuera necesario, la dosis podrá aumentarse a 2 Comprimidos Recubiertos diarios (dosis máxima).

### **Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Agentes antiarrítmicos Clase I, como la disopiramida: el ATENOLOL reduce el clearance de la disopiramida.

Verapamilo: Pueden producirse hipotensión, bradicardia, defectos de conducción e insuficiencia cardíaca.

Clonidina: Si se pasa del tratamiento con clonidina al de beta-bloqueantes sin dejar transcurrir un lapso de varios días, éstos últimos pueden exacerbar la hipertensión rebote que podría suceder a la supresión de la clonidina.

Litio: Las tiazidas aumentan las concentraciones plasmáticas de litio y, por consiguiente, su toxicidad.

### **Uso en embarazo y lactancia**

PLENACOR D no debe ser administrado durante el embarazo. Tanto el ATENOLOL como las tiazidas aparecen en la leche materna, atraviesan la barrera placentaria y son detectables en la sangre del cordón.

El uso de PLENACOR D cuando existe embarazo o sospecha de su existencia, requiere valorar los beneficios del medicamento frente a los posibles riesgos para el feto. Estos riesgos incluyen ictericia fetal o neonatal, trombocitopenia y posiblemente otras reacciones adversas que ocurren en el adulto.

Si se considera que el uso del producto es esencial en madres que amamantan, deberá discontinuarse la lactancia.

### **Efectos sobre la conducción de vehículos/ maquinarias.**

No aplica.

### **Sobredosis**

Si la ingesta ha sido reciente, remover la droga no absorbida por inducción del vómito o lavado gástrico.

Pueden llegar a presentarse: deshidratación, desequilibrio hidroelectrolítico y coma hepático que deberán ser tratados con los procedimientos habituales. No hay un antídoto específico.

Hiperkalemia: adoptar medidas para reducir los niveles de potasio sérico.

Trastornos respiratorios: se tratarán con oxígeno o respiración asistida.

Bradicardia excesiva: administrar 1-2 mg de atropina por vía intravenosa. De subsistir el cuadro se puede repetir la dosis o continuar con una infusión intravenosa de glucagon a razón de 1-10 mg/hora, de acuerdo con la respuesta. Si no hay respuesta al glucagon o no se dispone de esta droga, se puede administrar un estimulante de los receptores beta - adrenérgicos, como la dobutamina, por infusión i.v. en dosis de 2,5 a 10 µg/kg/min, o isoprenalina 10 a 25 µg dados en infusión en un rango que no exceda los 5 µg/min.

Si la sobredosis fuera muy elevada es probable que estas dosis sean inadecuadas para revertir el efecto cardíaco del beta-bloqueante. La dosis de dobutamina o isoprenalina, por lo tanto, debería ser aumentada para alcanzar la respuesta requerida de acuerdo con la condición clínica del paciente.

La posibilidad de hipotensión después de la administración de agonistas beta-adrenérgicos se reduce utilizando la dobutamina, por ser un agente más selectivo.

La diuresis excesiva se combatirá manteniendo un equilibrio hidroelectrolítico normal.

### **Propiedades farmacodinámicas**

ATC: C03E Diuréticos y agentes ahorradores de potasio.

#### **ATENOLOL:**

La acción terapéutica del ATENOLOL se basa en su actividad beta-bloqueante cardioselectiva, la carencia de actividad simpaticomimética intrínseca y la carencia de efecto estabilizador de la membrana. Su cardioselectividad decrece con el aumento de la dosis. Como ocurre con el resto de los beta-bloqueantes, su mecanismo de acción en el tratamiento de la hipertensión no es claro. En el tratamiento de la angina, el ATENOLOL actúa reduciendo la frecuencia cardíaca y la contractilidad.

#### **HIDROCLOROTIAZIDA:**

La HIDROCLOROTIAZIDA es un diurético tiazídico que actúa sobre el mecanismo tubular renal de absorción de electrolitos, aumentando la excreción urinaria de sodio y agua por inhibición de la reabsorción de sodio al principio de los túbulos distales. De la misma forma, aumenta la excreción urinaria de potasio aumentando la secreción de potasio en el túbulo contorneado distal y en los tubulos colectores.

#### **AMILORIDA:**

La AMILORIDA es un diurético que interviene en el mecanismo que regula los intercambios iónicos a nivel del túbulo distal renal. Actúa bloqueando el intercambio de sodio por potasio, lo que produce un aumento de la secreción de sodio y agua, y un aumento concomitante de la retención de potasio.

### **Propiedades farmacocinéticas (absorción, distribución, biotransformación, eliminación)**

#### **ATENOLOL:**

Administrado por vía oral, la absorción del ATENOLOL es importante pero incompleta

(40% a 50%, con pocas variaciones entre individuos), alcanzando el pico plasmático a las 2 - 4 horas después de la administración.

Su fijación a las proteínas plasmáticas es baja (6% a 16%). Su vida media es de 6 - 7 horas, pero aumenta a 16 - 27 horas, e incluso más, en pacientes con disfunción renal.

Su metabolización en el hígado es mínima. Entre el 85% y el 100% se elimina por vía renal, en forma inmodificada.

El ATENOLOL atraviesa la barrera placentaria y se encuentra en la sangre del cordón umbilical en concentraciones superiores al 50% de la concentración en la sangre materna. Asimismo, pasa a la leche materna, donde se lo encuentra, junto a su metabolito, en concentraciones de 3 a 5 veces superiores a la alcanzada en la madre.

#### **HIDROCLOROTIAZIDA:**

La HIDROCLOROTIAZIDA se absorbe rápidamente tras su administración oral. Su vida media biológica, en condiciones normales, es de 15 horas, mientras su vida media plasmática es de 5,6 horas, con una fase terminal prolongada.

Su efecto diurético se evidencia a las 2 horas, con un efecto máximo a las 4 horas y una acción de 6 a 12 horas.

Se elimina por vía renal, en forma inmodificada.

#### **AMILORIDA:**

La absorción gastrointestinal de la AMILORIDA es incompleta (15% a 25%). Su velocidad de absorción aumenta con más de 4 horas de ayuno, si bien esto no incrementa necesariamente la cantidad absorbida.

Su unión a las proteínas plasmáticas es mínima. Su vida media es de 6 a 9 horas y su concentración plasmática máxima se consigue a las 3 - 4 horas.

El fármaco no sufre metabolización. Se elimina por vía renal (20% a 50%) y a través de las heces (~ 50%), en ambos casos, en forma inalterada.

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

No procede

**Fecha de aprobación/revisión del texto:** 31 de enero 2019.