

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

|  |  |
|--|--|
| <b>Nombre del producto:</b>                  | CLORTALIDONA-25  |
| <b>Forma farmacéutica:</b>                   | Tableta  |
| <b>Fortaleza:</b>                            | 25 mg  |
| <b>Presentación:</b>                         | Estuche por 1, 2 ó 3 blísteres de PVC/AL con 10 ó 20 tabletas cada uno.<br>Estuche por 1, 2 ó 3 blísteres de PVC ámbar/AL con 10 ó 20 tabletas cada uno. |
| <b>Titular del Registro Sanitario, país:</b> | EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, LA HABANA, CUBA.  |
| <b>Fabricante, país:</b>                     | EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) SOLMED, PLANTA 1 Y PLANTA 2, LA HABANA, CUBA.  |
| <b>Número de Registro Sanitario:</b>         | M-15-180-C03   |
| <b>Fecha de Inscripción:</b>                 | 15 de diciembre de 2015  |
| <b>Composición:</b>                          |  |
| Cada tableta contiene:                       |  |
| Clortalidona                                 | 25,0 mg  |
| Lactosa monohidratada                        | 53,225 mg  |
| <b>Plazo de validez:</b>                     | 36 meses   |
| <b>Condiciones de almacenamiento:</b>        | 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, hiponatremia, 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 método 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:**

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  $\text{NaCl}^-$  (por antagonismo del cotransportador de  $\text{Na}^+$   $\text{Cl}^-$ ) y promoviendo la reabsorción de  $\text{Ca}^{++}$  (por un mecanismo no conocido). La distribución marcada de  $\text{Na}^+$  y agua al túbulo colector cortical y/o la tasa de flujo incrementada permite aumentar la secreción y excreción de  $\text{K}^+$  e  $\text{H}^+$ . 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 cardíaco 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 cardíaco 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<sub>máx</sub> 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 2017.