Ref.: MT290249/11

REG ISP N°F-5372/10

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE PAVEDAL COMPRIMIDOS 2,5 mg

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o químico farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene: metolazona 2,5 mg.

Exc.: Manitol, Lactosa, Almidón de maíz, Gelatina, Polietilenglicol microcristalina, Estearato de magnesio, c.s.

CLASIFICACION TERAPEUTICA

DIURÉTICO - ANTIHIPERTENSIVO

ACCIÓN TERAPÉUTICA

PAVEDAL es un diurético quinazolínico oral, derivado sulfonamídicime principles, tiazidas, que ejerce su acción inhibitoria de la reabsorción de sodio a nivel del túbulo proximal, asa ascendente de Henle y túbulo distal.

INDICACIONES

METOLAZONA, está indicada para el tratamiento de la hipertensión, solo o en combinación con otros fármacos antihipertensivos de una clase diferente.

Está indicado para el tratamiento de la retención de líquido (sal y agua), incluyendo: Edema que acompaña la insuficiencia cardíaca congestiva; edema que acompaña las enfermedades renales, incluyendo el síndrome nefrótico y los estados de función renal disminuida, edema linfático, edema hepático, edema del embarazo o de cualquier etiología. También está indicado en el tratamiento de Hipertensión arterial leve a moderada.

CONTRAINDICACIONES

Anuria, insuficiencia hepática o renal grave. Antecedentes de hipersensibilidad a la metolazona, a las sulfonamidas o a algún excipiente de la formulación.

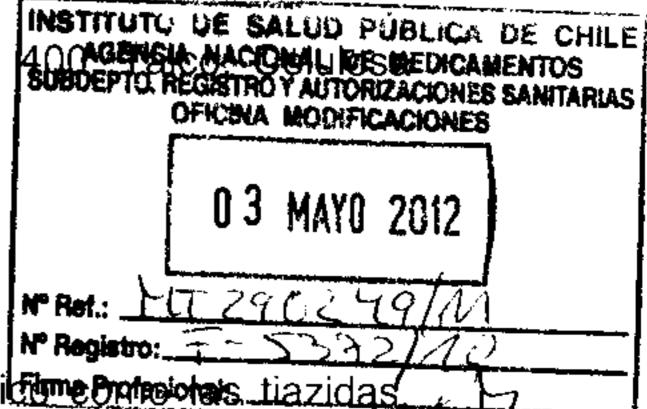
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Los diuréticos tiazídicos, incluyendo metolazona, son sulfonamidas, por tanto los pacientes con hipersensibilidad a las sulfonamidas (alergia a sulfa), también pueden ser alérgicos a metolazona.

Al igual que otros diuréticos tiazídicos, metolazona puede enmascarar una diabetes mellitus latente o exacerbar gota, especialmente por interactuar con los medicamentos utilizados para tratar la gota. Se recomienda durante el tratamiento controlar periódicamente: presión arterial, electrolitos, urea, ácido úrico y glucosa.

Se recomienda el aporte suplementario de potasio en los pacientes con tendencia a la hipokalemia.

El alcohol puede aumentar la somnolencia provocada por este medicamento.



FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE PAVEDAL COMPRIMIDOS 2,5 mg

Embarazo (Categoría B): La conveniencia del uso durante el embarazo debe ser evaluada por el médico. Lactancia: Suspender durante la lactancia.

Uso pediátrico: No hay antecedentes sobre su uso en niños.

REACCIONES ADVERSAS

La mayoría de los efectos secundarios son dosis dependientes. Se pueden observar: sequedad de boca, sed, calambres, fatiga, dolor de cabeza, somnolencia, oliguria, arritmias cardiacas, hipotensión, mareos, náuseas, vómitos, constipación, reacciones de tipo alérgico. Otras reacciones que pueden presentarse, pero con menos frecuencia incluyen: hemoconcentración, trombosis venosa, hiponatremia, hipocloremia, hiperuricemia, hipercalcemia, hiperglucemia, glucosuria, aumento de la creatinina, hipokalemia.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Con la administración de PAVEDAL junto con antihipertensivos, alcohol o barbitúricos puede producirse una potenciación del efecto antihipertensivo. La administración conjunta con digitálicos debe hacerse con supervisión médica. En la diabetes insulino-dependiente puede hacerse necesario un ajuste del requerimiento de insulina. La administración con furosemida o con diuréticos de cualquier tipo, puede determinar una potenciación del efecto diurético.

POSOLOGÍA

El médico debe indicar la posología individualizada de acuerdo con la respuesta de cada paciente. No obstante las dosis iniciales recomendadas son:

Hipertensión esencial leve a moderada: 2.5 a 5 mg día.

Edema por insuficiencia cardíaca: 5 a 10 mg día.

Edema por insuficiencia renal: 5 a 20 mg día.

En pacientes con falla cardíaca congestiva que tienden a experimentar disnea paroxística nocturna, es aconsejable emplear una dosis cercana a la mayor del rango, para asegurar la prolongación de la diuresis y saluresis por el total de las 24 horas.

Una vez obtenido el efecto deseado, es aconsejable reducir las desis a valores de mantención. El tiempo requerido para disminuir las desis puede variar desde algunos días en estados edematosos, hasta 3 a 4 semanas en el tratamiento de la hipertensión.

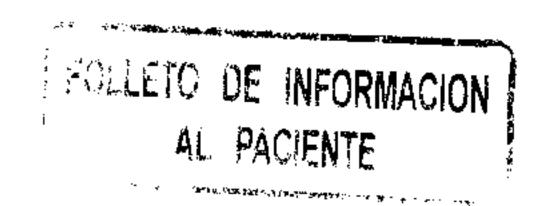
SOBREDOSIS:

La sintomatología en caso de sobredosis corresponde a deshidratación. El tratamiento recomendado en caso de sobredosis es la reposición de agua y electrolitos y el control de los signos vitales.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al centro Médico asistencial más cercano o comunicarse con los centro de Toxicología.

PRESENTACIÓN

Envase conteniendo X comprimidos.



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE PAVEDAL COMPRIMIDOS 2,5 mg

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Mantenga este medicamento en su envase original y fuera del alcance de los niños. Almacénelo a temperatura ambiente no mayor a 25°C.

Referencias:

Folleto para el profesional autorizado por I.S.P. (adjunto). Timpson, R. H. (1978): Curr. Ther. Res., 23, 709.

Jackson, Edwin K. 'Diuretics'. In Goodman & Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics, 11th ed., edited by Laurence L. Brunton et al. New York: McGraw-Hill, 2006.

Hillenbrand P, Sherlock S.

Use of metolazone in the treatment of ascites due to liver disease.

Br Med J 4:266-270. 1971. 89.

Braunwald, Eugene. Heart Failure and Cor Pulmonale. In Harrison's Principles of Internal Medicine, 15th ed., edited by Dennis L. Kasper et al. New York: McGraw-Hill, 2005.

Rosenberg J, Gustafsson F, Galatius S, & Hildebrandt PR.

Combination therapy with metolazone and loop diuretics in outpatients with refractory

heart failure: an observational study and review of the literature.

Cardiovascular Drugs and Therapy. 2005 Aug; 19(4):301-6.

