

Ref.: RF215577/10

Reg. I.S.P. N° F-18796/11

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
KLOSAL COMPRIMIDOS 50 mg



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

KLOSAL^{MR}
CLORTALIDONA
Comprimidos 50 mg

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de éste medicamento.
Contiene información importante acerca de su tratamiento.

Si tiene alguna duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico.

Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente.

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

COMPOSICIÓN:

Cada comprimido contiene:

Clortalidona 50 mg

Excipientes c.s.: Povidona, Amidón de maíz, Croscarmelosa sódica, Estearato de Magnesio, Lactosa.

CLASIFICACIÓN TERAPÉUTICA: Antihipertensivo

INDICACIONES:

Hipertensión esencial, como monodroga o asociada a otros agentes.

~~Hipertensión arterial esencial o nefrogénica o sistólica aislada, como terapia primaria combinación con otros agentes antihipertensivos.~~

~~Insuficiencia cardíaca crónica estable de grado leve a moderado (clases funcionales II o III). Edema de origen específico. Edema debido a insuficiencia venosa periférica crónica; tratamiento a corto plazo si las medidas físicas no son suficientes. Retención de líquidos en el síndrome premenstrual solamente si el aumento de peso es el síntoma principal y está bien documentado. Ascitis debido a cirrosis hepática en enfermos estables bajo control estricto. Edema a síndrome nefrótico. Profilaxis contra cálculos recurrentes de oxalato de calcio en pacientes con normocalcemia hipercalcémica idiopática.~~

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a la sustancia activa y otros compuestos sulfamídicos. Anuria, insuficiencia renal o hepática graves. Hipopotasemia, hiponatremia e hipercalcemia refractarias. Hiperuciremia sintomática (antecedentes de gota o cálculos de ácido úrico) hipertensión durante el embarazo. Aclaramiento de

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**KLOSAL COMPRIMIDOS 50 mg**

creatinina menor de 30 ml/min. ~~afecciones con aumento del tamaño de los tumores.~~ **Enfermedad de Addison no tratada. Terapia concomitante con litio.**

INTERACCIONES:

Antes de usar este medicamento, comuníquelo a su médico de todos los medicamentos que está usando, los haya adquirido con o sin receta médica.

Ya que los diuréticos aumentan los niveles de litio sanguíneo, este último debe ser vigilado en pacientes que están bajo terapia de litio que estén tomando Clortalidona 50 mg al mismo tiempo. Donde el litio ha inducido poliuria, los diuréticos deben ejercer un efecto antidiurético paradójico. Los diuréticos potencializan la acción de los derivados del curare y los fármacos antihipertensivos (por ejemplo, la guanetadina, la metildopa, los β -bloqueadores, los vasodilatadores, los antagonistas de calcio, los inhibidores de la ECA). El efecto ~~hipocalémico~~ **hipocalémico** de los diuréticos puede ser incrementado por los corticosteroides ACTH, β_2 -agonistas, amfotericina y la carbenoxolona. Puede ser necesario el reajuste de la dosis de insulina y de los agentes antidiabéticos orales.

La ~~hipocalemia~~ **hipocalemia** o la hipomagnesemia inducidas por tiazidas pueden favorecer la ocurrencia de arritmias cardíacas inducidas por digital. La administración concomitante de ciertos fármacos antiinflamatorios no esteroideos (por ejemplo, la indometacina) puede debilitar la actividad diurética y antihipertensiva de los diuréticos, y ya ha habido reportes aislados de un deterioro en la función renal en los pacientes predispuestos.

La administración concurrente con diuréticos tiazídicos puede incrementar la incidencia de reacciones de hipersensibilidad al alopurinol, incrementar el riesgo de efectos adversos causados por amantadina, resaltando el efecto hiperglicémico del diazóxido, y ~~reducir~~ **reduce** la excreción renal de los agentes citotóxicos (ejemplo, ciclofosfamida, metotrexato) y potencializar sus efectos mielosupresores.

La biodisponibilidad de los diuréticos tipo tiazida puede ser incrementada por agentes anticolinérgicos (por ejemplo la atropina, la biperidina, aparentemente debido a un decremento en la motilidad gastrointestinal y a la taza de vaciamiento gástrico la absorción de los diuréticos tiazídicos es deteriorada en la presencia de resinas de intercambio aniónico. Puede esperarse un decremento en el efecto farmacológico. La administración de los diuréticos tiazídicos con vitamina D o con sales de calcio pueden potencializar el incremento en el calcio

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**KLOSAL COMPRIMIDOS 50 mg**

sérico. El tratamiento concomitante con ciclosporinas puede incrementar el riesgo de hiperuricemia y complicaciones tipo gota.

ADVERTENCIAS:

Electrolitos: El tratamiento con diuréticos tiazídicos ha sido asociado con alteraciones electrolíticas tales como la ~~hipocaliemia~~ **hipocaliemia**, hipomagnesemia, hipercalcemia e hiponatremia. La ~~hipocaliemia~~ **hipocaliemia** puede sensibilizar al corazón o exagerar su respuesta a los efectos tóxicos de los digitálicos. Como todos los diuréticos tiazídicos, la excreción de potasio en la orina inducida por la Clortalidona 50 mg es dependiente de la dosis y varía en extensión de un sujeto a otro. Con 25 a 50 mg/día, el decremento de las concentraciones promedio de potasio sérico es de 0.5 mmol/L. Para el tratamiento crónico, las concentraciones de potasio sérico deben ser vigiladas **periódicamente** ~~al principio de la terapia y luego después de 3 a 4 semanas. Si el balance de potasio no es afectado por factores adicionales (por ejemplo vómito o diarrea, cambio en la función renal, etc.) se debe revisar cada 4 a 6 meses.~~ Si fuera necesario Clortalidona 50 mg puede ser combinado con suplementos de potasio oral o un diurético economizador de potasio (por ejemplo, ~~triamterena~~ **triamterena**). En los casos de tratamiento combinado el potasio sérico debe ser vigilado. Si la ~~hipocaliemia~~ **hipocaliemia** está acompañada de signos clínicos (por ejemplo debilidad muscular, paresias y alteraciones del ECG) se interrumpirá el tratamiento con Clortalidona 50 mg. El tratamiento combinado consistente de Clortalidona 50 mg y una sal potásica o un diurético economizador de potasio se debe evitar en pacientes que también estén recibiendo inhibidores de la ECA. La vigilancia de los electrolitos séricos está particularmente indicada en los ancianos en pacientes con ascitis debido a cirrosis hepática, y en pacientes con edema causados ~~pre~~ **por** síndrome nefrótico. Para la última condición, Clortalidona 50 mg debe ser usado solo bajo estricto control de pacientes ~~normocalémicos~~ **normocalémicos** con ningún signo de disminución del volumen.

Efectos metabólicos: Clortalidona 50 mg puede elevar el nivel de ácido úrico sérico, pero son raramente observados ataques de gota durante el tratamiento crónico. Aunque la tolerancia a la glucosa puede ser afectada adversamente, la diabetes mellitus ocurre muy rara vez bajo el tratamiento. Fueron reportados en pacientes durante tratamientos a largo plazo con tiazidas y diuréticos tiazídicos, un pequeño y parcialmente reversible aumento en la concentración total de colesterol plasmático, triglicéridos, o lipoproteínas colesterol de baja densidad. La relevancia clínica de estos descubrimientos es un tema para debatir. Clortalidona 50 mg no debe ser usado como fármaco de primera línea para el tratamiento

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
KLOSAL COMPRIMIDOS 50 mg

prolongado de pacientes con diabetes mellitus manifiesta o en sujetos que estén recibiendo terapia para la hipercolesteremia (dieta o tratamiento combinado).

Otros efectos: El efecto antihipertensivo de los inhibidores de la ECA es potenciado por agentes que incrementan la actividad de la renina plasmática (diuréticos).

Se recomienda que el diurético sea reducido en dosificación o que sea retirado por 2 a 3 días y/o terapia con el inhibidor de la ECA sea iniciado con una dosis baja. **Los pacientes deben ser monitorizados por varias horas después de la primera dosis.**

Advertencias: Clortalidona 50 mg debe ser usado con precaución en pacientes con deterioro de la función hepática o enfermedad hepática progresiva, ya que cambios menores en el balance líquido y de electrolitos debido a los diuréticos tiazídicos puede precipitar al coma hepático y especialmente en pacientes con cirrosis hepática. Clortalidona 50 mg también 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.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria de precisión: Clortalidona 50 mg puede deteriorar las reacciones del paciente, especialmente al principio del tratamiento por ejemplo cuando conduce u opera maquinaria.

Restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia: Clortalidona 50 mg como otros diuréticos, puede causar hipoperfusión placentaria. Las tiazidas y diuréticos relacionados entran en la circulación fetal y pueden causar alteraciones electrolíticas. Se ha reportado trombocitopenia neonatal con las tiazidas y diuréticos relacionados. Por lo tanto, Clortalidona 50 mg no debe ser usado durante el embarazo, salvo cuando no haya alternativas. La clortalidona pasa a la leche que produce la madre. Por razones de seguridad se evitará utilizarlo en madres lactando.

Precauciones en relación con efectos de carcinogénesis, mutagenesis, teratogenesis y sobre la fertilidad: La fertilidad puede restaurarse si existe infertilidad por hiperprolactinemia. No existen reportes de carcinogénesis, mutagénesis ni teratogénesis.

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**KLOSAL COMPRIMIDOS 50 mg**

REACCIONES ADVERSAS:

Electrólitos y alteraciones metabólicas: Muy comunes: principalmente a dosis más altas, hipocalcemia, hiperuciremia y elevación de lípidos sanguíneos. Comunes: hiponatremia, hipomagnesemia e hiperglicemia. Raros: hipercalcemia, glucosuria, empeoramiento del estado de diabetes metabólica y gota. Muy raros: alcalosis hipoclorémica.

Piel: Comunes urticaria y otras formas eruptivas. Raros: fotosensibilización.

Hígado: Raros: ictericia.

Sistema cardiovascular: Comunes: hipotensión ortostática la cual puede agravarse por el alcohol, los anestésicos o los sedantes. Raros: arritmias cardíacas.

Sistema nervioso central: Comunes: vértigo. Raros: parestesias.

Tracto gastrointestinal: Comunes: pérdida de apetito y molestias gastrointestinales menores. Raros: náusea leve y vómito, dolor gástrico, constipación y diarrea. Muy raros: pancreatitis.

Sangre: Raros: trombocitopenia, leucopenia, agranulocitosis y eosinofilia.

Otros: Comunes: impotencia. Raros: trastorno de la visión. Muy raro: edema pulmonar idiosincrático (trastornos respiratorios), nefritis intersticial alérgica y vasculitis.

Si le ocurre una reacción adversa que le sea molesta, severa o persistente, comuníquese a su médico.

POSOLÓGIA:

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es: ~~50 mg~~ **Una dosis de inicio de 25 mg/día. Si la disminución de la presión arterial es inadecuada, entonces la dosis puede ser incrementada a 50 mg/día. Si se requiere una disminución adicional de la presión arterial, se recomienda el tratamiento combinado con otras terapias antihipertensivas.**

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
KLOSAL COMPRIMIDOS 50 mg

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL:

Debe llevar al paciente a un centro asistencial.

En el envenenamiento debido a una sobredosis pueden ocurrir los siguientes signos y síntomas: Vértigo, náuseas, hipovolemia, hipotensión y trastornos electrolíticos asociados con arritmias cardíacas y espasmos musculares.

Tratamiento: Inducción del vómito o lavado gástrico y administración de carbón activado si el paciente está consciente. Puede ser indicado proporcionar líquidos intravenosos y un reemplazo electrolítico.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Mantener lejos del alcance de los niños.

Mantener en su envase original.

Mantener a no más de 25°C.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico

No recomiende este medicamento a otra persona.

Presentación: Envase conteniendo XXX comprimidos.

Logo Royal Pharma

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE