

# AMILOCLOR

## AMILORIDA CLORHIDRATO 5 mg

### HIDROCLOROTIAZIDA 50 mg

Comprimidos

Venta bajo receta

Industria Argentina

K-185/D

Cada comprimido contiene:

Clorhidrato de Amilorida .....	5.0 mg
Hidroclorotiazida .....	50.0 mg
Almidón de maíz, laca amarillo oca, estearato de magnesio, almidón pregelatinizado, lactosa anhidra, PVP K30, almidón glicolato sódico, lauril sulfato de sodio, c.s.	

#### ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Diurético antihipertensivo ahorrador de potasio.

Código A.T.C.: C03EA

#### PROPIEDADES:

Los efectos diurético y antihipertensivo de la Amilorida se deben a la acción de bloqueo, en el túbulo distal renal, del intercambio de sodio por potasio, lo que da lugar a un aumento en la secreción de agua y sodio y a retención de potasio. La absorción es incompleta (15% a 25%) en el tracto gastrointestinal; la velocidad de absorción aumenta después de 4 horas de ayuno, aunque no necesariamente se incrementa la cantidad absorbida. Su unión a las proteínas es mínima, no se metaboliza y su vida media es de 6 a 9 horas; su concentración máxima se obtiene en 3 a 4 horas. Se elimina por vía renal de 20% a 50% en forma inalterada y por vía fecal 49% inalterada.

La hidroclorotiazida actúa sobre el mecanismo tubular renal de absorción de electrolitos, aumenta la excreción urinaria de sodio y agua por inhibición de la reabsorción de sodio al principio de los túbulos distales y aumenta la excreción urinaria de potasio incrementando la secreción de potasio en el túbulo contorneado distal y en tubos colectores. Se absorbe con relativa rapidez luego de la administración oral. Su vida media normal es de 15 horas, el efecto diurético comienza a las 2 horas, el efecto máximo se obtiene a las 4 horas y sus acción dura de 6 a 12 horas. Se elimina por vía renal en forma inalterada.

#### INDICACIONES:

Agente diurético antihipertensivo que impide la pérdida excesiva de potasio natural en presencia o en ausencia de aldosterona.

Coadyuvante en estados edematosos o de hipertensión, cuando se desea un efecto diurético ahorrador de potasio.

Edema asociado con insuficiencia cardíaca congestiva, cirrosis hepática con ascitis, síndrome nefrótico, hipertensión.

#### POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

**Hipertensión:** La dosis recomendada usualmente es de 1 a 2 comprimidos diarios en una sola dosis o en dosis repartidas. Algunos pacientes pueden requerir sólo medio comprimido por día. La dosis puede ser incrementada si es necesario hasta 4 comprimidos diarios.

**Edema de origen cardíaco:** La dosis recomendada inicialmente es de 1 o 2 comprimidos diarios, subsecuentemente puede ser ajustada si es requerido pero la dosis no puede ser mayor a 4 comprimidos diarios.

La dosis óptima es determinada por la respuesta diurética y el nivel de concentración plasmático de potasio. Iniciada la diuresis, se puede reducir la dosificación para el tratamiento de mantenimiento.

**Cirrosis hepática con ascitis:** Se recomienda comenzar el tratamiento con una dosis baja de 1 comprimido, la cual puede ser incrementada gradualmente hasta alcanzar una diuresis efectiva. No se recomienda administrar dosis mayores a 4 comprimidos diarios. Las dosis de mantenimiento pueden ser menores a la dosis requerida para iniciar la diuresis; la reducción de la dosis debe ser contemplada cuando el peso del paciente ha sido estabilizado. Una reducción gradual del peso es especialmente deseable en pacientes con cirrosis para reducir la probabilidad de reacciones adversas asociadas a la terapia diurética

**Pediatría:** No se recomienda el uso en Niños.

**Uso en ancianos:** Se recomienda precaución debido a la mayor susceptibilidad al desbalance electrolítico; la dosis debe ser cuidadosamente ajustada a la función renal y a la respuesta clínica. La dosis de mantenimiento puede ser baja hasta obtener una diuresis. El tratamiento debe iniciarse con una dosis pequeña de AMILOCLOR ( 1 comprimido una vez al día) y aumentar si fuera necesario. Las dosis de mantenimiento pueden ser menores a las iniciales para reducir la posibilidad de reacciones desfavorables asociadas con la terapia diurética.

#### PRESENTACIÓN:

Envases con 20, 30 y 1000 comprimidos, siendo este último de uso hospitalario exclusivo.

#### EFECTOS COLATERALES:

**Generales:** Cefalea, Debilidad, Fatiga, Malestar, Dolor Torácico, Dolor dorsal, Síncope.

**Cardiovasculares:** Arritmia, Taquicardia, Toxicidad digitalica, Hipotensión ortostática, Angina pectoris.

**Digestivos:** Anorexia, Náuseas, Vómitos, Diarrea, Constipación, Dolor abdominal, Hemorragia GI, Alteraciones del apetito, Plenitud abdominal, Flatulencia, Sed.

**Metabólicos:** Hiperpotasemia, Desequilibrio electrolítico, Hiponatremia, Gota, Deshidratación,

**Cutáneos:** Rash, Prurito, Rubor

**Musculosqueléticos:** Dolor de piernas, Calambres musculares, Artralgia.

**Nerviosos:** Aturdimiento, Vértigo, Parestesias, Estupor, Hipo.

**Psiquiátricos:** Insomnio, Nerviosismo, Confusión mental, Depresión, Sueño.

**Respiratorios:** Disnea.

**Sentidos especiales:** Sabor desagradable, trastornos visuales, Congestión nasal.

**Urgeniales:** Impotencia, Disuria, Nicturia, Incontinencia, Disfunción renal.

**Otras reacciones adversas informadas con amilorida son:** Función hepática anormal, Activación de úlcera péptica preexistente, Sequedad de boca, Alteraciones hematológicas (anemia aplásica, neutropenia), Bloqueo cardíaco parcial, Palpitaciones, Disminución de la libido, Tos, Tinnitus, aumento de la P10, Poliuria, Polaquiuria, Espasmo vesical.

**Con Hidroclorotiazida fueron informados:** Reacciones anafilácticas, Fiebre, Angeitis necrotizante, Ictericia, Pancreatitis, Sialoadenitis, Irritación gástrica, Glucosuria, Hiperglucemia, Hiperuricemia, Tolesensibilidad, Urticaria, Visión borrosa, Xantopsia y Alteraciones hematológicas (anemia, agranulocitosis, leucopenia, púrpura, trombocitopenia) Inquietud, Trastornos respiratorios, incluyendo Neumonitis y Edema pulmonar.

#### CONTRAINDICACIONES:

Amilorclor no debe usarse en: Presencia de niveles elevados de potasio en el plasma (mayores de 5,5 mEq/l). Pacientes que reciban otros agentes ahorradores de potasio o de suplementos de potasio. Función renal deteriorada (anuria, insuficiencia renal aguda, enfermedad renal progresiva severa y nefropatía diabética). Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de este producto o a otros medicamentos sulfonamídicos.

#### PRECAUCIONES:

**Hiperpotasemia:** Se ha observado hiperpotasemia (concentración sérica de potasio mayor de 5,5 mEq/l) en pacientes que recibieron clorhidrato de amilorida solo o asociado a otros diuréticos, especialmente en pacientes de edad avanzada y enfermos hospitalizados con cirrosis hepática o edema cardíaco que tenían alteraciones renales comprobadas, estaban graves o recibían tratamiento diurético intenso. Estos pacientes deben ser vigilados cuidadosamente en busca de signos clínicos, de laboratorio y electrocardiográficos de hiperpotasemia. Han ocurrido algunas muertes en pacientes de este tipo. No se debe administrar potasio adicional (ya sea en forma de un suplemento o de una dieta rica en potasio) al mismo tiempo que AMILOCLOR, excepto en casos de hipopotasemia intensa y/o refractaria. Si se administra potasio suplementario, se recomienda vigilar cuidadosamente la concentración de potasio en el suero.

**Tratamiento de la Hiperpotasemia:** Si aparece hiperpotasemia en un paciente que está tomando AMILOCLOR, se debe suspender inmediatamente la administración del medicamento y, si es necesario se deben tomar medidas activas para reducir la concentración de potasio en el plasma.

**Deterioro de la función renal:** Cuando el clearance de creatinina disminuye hasta menos de 30ml/min los diuréticos tiazídicos son ineficaces. Los pacientes con más de 30 mg/dl de nitrógeno uréico en sangre, más de 1,5 mg/dl de creatinina sérica o más de 60 mg/dl de urea en sangre total, o con diabetes mellitus, no deben recibir AMILOCLOR sin una vigilancia cuidadosa y frecuente de las concentraciones de electrolitos en el suero y de nitrógeno uréico en la sangre. En presencia de daño renal, la adición de un agente inhibidor de la excreción urinaria de potasio acentúa la retención de éste y puede provocar rápida aparición de hiperpotasemia.

**Desequilibrio electrolítico:** Aunque la probabilidad de desequilibrio electrolítico es menor con AMILOCLOR, se debe vigilar cuidadosamente la aparición de signos de desequilibrio hídrico y electrolítico, como hiponatremia, alcalosis hipoclorémica e hipomagnesemia.

Como cualquier otro diurético potente, la hidroclorotiazida puede provocar hipopotasemia, especialmente si la diuresis es brusca, cuando el tratamiento es prolongado, o cuando el paciente tiene cirrosis intensa. La hipopotasemia puede favorecer o exagerar los efectos tóxicos de la digital sobre el corazón (por ejemplo, aumento de la irritabilidad ventricular)

Aunque la hiponatremia inducida por diuréticos suele ser leve y asintomática, en unos cuantos pacientes puede llegar a ser intensa y causar síntomas, y en ese caso requiere atención inmediata y tratamiento apropiado. Las tiazidas pueden disminuir la excreción urinaria de calcio y causar aumentos intermitentes y leves del calcio sérico en ausencia de trastornos manifiestos de metabolismo de calcio.

Se debe suspender la administración de tiazidas antes de realizar pruebas de la función paratiroidea.

**Hiperazoemia:** La hidroclorotiazida puede precipitar o aumentar la hiperazoemia, y puede tener efectos acumulativos en pacientes con deterioro de la función renal. Si durante el tratamiento de una nefropatía aumentan la hiperazoemia y la oliguria se debe suspender la administración del diurético.

**Enfermedad hepática:** Las tiazidas se deben usar con precaución en pacientes con deterioro de la función hepática o enfermedad hepática progresiva, pues alteraciones pequeñas del equilibrio hídrico y electrolítico pueden precipitar un coma hepático.

**Trastornos metabólicos:** En algunos pacientes con tratamiento con tiazidas puede aparecer hiperuricemia o precipitarse en ataque de gota. Las tiazidas pueden alterar la tolerancia a la glucosa, por lo que puede ser necesario ajustar la dosificación de los agentes antidiabéticos, incluyendo insulina. Para reducir el riesgo de hiperpotasemia en pacientes diabéticos o sospechosos de serlo, antes de iniciar el tratamiento con AMILOCLOR se debe conocer el estado de la función renal. La administración de AMILOCLOR se debe suspender por lo menos tres días antes de realizar una prueba de tolerancia a la glucosa. Se debe tener precaución al administrar medicamentos que disminuyen la excreción urinaria de potasio a enfermos graves que puedan presentar acidosis respiratoria o metabólica, como los que padecen enfermedades cardiopulmonares o diabetes inadecuadamente controlada. Las variaciones del balance ácido-básico alteran el balance extracelular/intracelular del potasio, y el desarrollo de una acidosis puede acompañarse de un rápido aumento de la concentración sérica de potasio.

**Otros:** Se ha informado que la hidroclorotiazida puede exacerbar o activar el lupus eritematoso disseminado.

**Empleo durante el embarazo:** El uso rutinario en embarazadas sanas con o sin edema leve no está indicado y expone a la madre y al feto a un riesgo innecesario. Los diuréticos no previenen el desarrollo de la toxemia del embarazo, y no hay pruebas satisfactorias de que sean útiles en tratamiento de ésta. Las tiazidas atraviesan la barrera placentaria y aparecen en la sangre del cordón umbilical, por lo que el empleo de AMILOCLOR cuando exista o se sospeche la presencia de embarazo requiere comparar los beneficios que se piensan obtener con los posibles riesgos para el feto, que incluyen ictericia fetal o neonatal, trombocitopenia y, posiblemente, otras reacciones adversas que han ocurrido en adultos.

**Madres lactantes:** Las tiazidas aparecen en la leche materna. Si se considera indispensable administrar el medicamento a una madre lactante, ésta debe dejar de amamantar.

**Empleo en niños:** No se ha determinado la seguridad del empleo de clorhidrato de amilorida en niños, por lo que no se recomienda administrar AMILOCLOR a pacientes de ese grupo.

**Interacciones con otros medicamentos:** Los siguientes medicamentos pueden actuar con los diuréticos tiazídicos cuando se emplean al mismo tiempo que éstos: Alcohol, Barbitúricos o narcóticos (pueden potenciar la hipotensión ortostática), antidiabéticos orales o insulina (puede ser necesario ajustar la dosificación del antidiabético), otros antihipertensivos (puede ser necesario reducir la dosificación de los antihipertensivos por potenciarse la acción), corticosteroides, ACTH (puede aumentar el déficit de electrolitos, en particular la hipopotasemia), aminas presoras (puede disminuir la respuesta de las aminas presoras, pero no lo suficiente para impedir su uso), relajantes musculares no despolarizantes (puede aumentar la sensibilidad al relajante muscular), litio (los diuréticos disminuyen la depuración renal del litio y aumentan mucho el riesgo de toxicidad de éste) antiinflamatorios no esteroides (puede disminuir los efectos diuréticos, natriuréticos y antihipertensivos de los diuréticos).

**Antagonismos y antidotismos:** No existen.

**SOBREDOSIS:**

Consultar con la UNIDAD de TOXICOLOGÍA a los teléfonos:

Hospital Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

Hospital de Pediatría R. Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital de Niños Pedro Elizalde: (011) 4300-2115

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.**

**CONSERVACIÓN:**

Conservar a temperatura entre 15° C y 30° C, al abrigo de la luz, en su estuche original.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 49.688

Director Técnico: Leonardo Iannello  
Farmacéutico

Fecha de última revisión: 06/2001

