



# indapamida chobet® duremid®

Comprimidos recubiertos

## FORMULA:

**Cada comprimido contiene:**

INDAPAMIDA ..... 2,5 mg

## Excipientes

P.V.P., Estearato de magnesio, Talco, Oxido de titanio, Polietilenglicol 6000, Azul brillante, Lactosa c.s.p. ....125 mg

## ACCION TERAPEUTICA:

Antihipertensivo con actividad diurética.

## INDICACIONES:

La indapamida está indicada para el tratamiento de la hipertensión, sola o en combinación con otra droga antihipertensiva.

También está indicada para el tratamiento de la retención de sales y líquidos asociada a la insuficiencia cardiaca congestiva.

## CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS:

### ACCION FARMACOLOGICA

La indapamida es un diurético sulfamídico; emparentado farmacológicamente con los diuréticos tiazídicos. Actúa fundamentalmente en los segmentos diluentes de los túbulos corticales distales, incrementando la excreción de cloruro de sodio y un volumen acompañante de agua; también incrementa la excreción de potasio. Su acción puede atribuirse al bloqueo del cotransporte de Na+ Cl- y también (aunque en menor medida), a la inhibición de la anhidrasa carbónica.

### FARMACOCINETICA

La Indapamida tiene una elevada biodisponibilidad, aproximadamente 93%. El pico plasmático luego de una dosis oral de 2,5 mg se obtiene entre 1 y 2 horas.

La unión a proteínas plasmáticas varía entre el 71%-79%. La vida media es de aproximadamente 14 horas.

Como mínimo un 70% de una dosis única oral es eliminada por vía renal bajo la forma de metabolitos; un 23% es eliminada en el tracto gastrointestinal, probablemente incluida en la ruta biliar.

### POSOLOGIA:

Como posología media de orientación se aconseja administrar un comprimido (2,5 mg) cada 24 horas; **en una sola toma, preferentemente por la mañana**. La posología no debe sobrepasar los 2,5 mg diarios, el aumento de la dosis no modifica la eficacia y puede aumentar la acción diurética.

En pacientes ancianos se sugiere dar dosis menores.

### CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a la droga y a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Hipersensibilidad a las sulfamidas. Insuficiencia renal grave. Insuficiencia hepática. Encefalopatía hepática. Anuria. Diabetes Mellitus.

### ADVERTENCIAS:

En general los diuréticos no deben ser administrados conjuntamente con litio, la elevación de la litemia produce un aumento en el riesgo de intoxicación con litio.

Debe advertirse a los deportistas que la indapamida puede dar lugar a reacción positiva en los controles antidoping.

### PRECAUCIONES:

1. General: Hipokalemia, hiponatremia y otros desbalances en líquidos y electrolitos: Deben efectuarse a intervalos apropiados determinaciones periódicas de los electrolitos en suero. Además, debe observarse a los pacientes por si presentan signos clínicos de desbalance de líquidos o electrolitos, como hiponatremia, alkalosis hipoclorémica o hipokalemia. Los signos de advertencia son: sequedad en la boca, sed, debilidad, fatiga, letargo, mareos, inquietud, dolor muscular o calambres, hipotensión, oliguria, taquicardia o disturbios gastrointestinales. Las determinaciones electrolíticas son particularmente importantes en pacientes que vomitan excesivamente o que reciben líquidos por vía parenteral, en pacientes sujetos a desbalance electrolítico (incluyendo falla cardíaca, enfermedad en los riñones y cirrosis) y en pacientes con dieta restringida en sal. El riesgo de hipokalemia secundaria a diuresis y natriuresis aumenta cuando se usan mayores dosis, cuando la diuresis es activa, cuando está presente una cirrosis severa y durante el uso concomitante de corticosteroides o ACTH. La interferencia con una ingesta oral adecuada de electrolitos también contribuye a la hipokalemia. La hipokalemia puede sensibilizar o exagerar la respuesta del corazón a los efectos tóxicos de los digitalis, en forma de irritabilidad ventricular aumentada.

Puede ocurrir hiponatremia dilucional en pacientes edematosos.

Todo déficit de cloruro que se produzca durante el tratamiento por lo general es leve y usualmente no requiere tratamiento específico, excepto en circunstancias extraordinarias como enfermedad hepática o renal. Se ha demostrado que los diuréticos del tipo tiazida aumentan la excreción urinaria del magnesio; ello puede resultar en hipomagnesemia.

2. Uricemia y gota: Las concentraciones en suero de ácido úrico aumentan, la gota franca puede precipitarse en pacientes que reciben indapamida. En consecuencia, las concentraciones del ácido úrico en suero deben monitorearse periódicamente durante el tratamiento.

3. Falla renal: La indapamida, como las tiazidas, debe usarse con precaución en pacientes con enfermedad renal severa, porque el volumen reducido en plasma puede exacerbar o precipitar la azotemia. Si se observa falla renal progresiva en pacientes que reciben indapamida, debe considerarse suspender o discontinuar el tratamiento. Deben efectuarse pruebas de la función renal periódicamente durante el tratamiento con indapamida.

4. Falla en la función hepática: La indapamida, como las tiazidas, debe usarse con precaución en pacientes con falla en la función hepática o enfermedad hepática progresiva, porque las menores alteraciones en el balance de líquidos o electrolitos pueden precipitar el coma hepático.

5. Tolerancia a la glucosa: La diabetes latente puede hacerse manifiesta y el requerimiento de insulina en pacientes diabéticos puede alterarse durante la administración de tiazidas. Las concentraciones de glucosa en suero deben ser monitoreadas en forma rutinaria durante el tratamiento con Duremid®.

6. Excreción del calcio: La excreción del calcio disminuye con diuréticos relacionados farmacológicamente con la

indapamida. El tratamiento debe discontinuarse antes de efectuar los test de función de la paratiroides. Como las tiazidas, la indapamida puede disminuir los niveles de PBI en suero sin signos de disturbios tiroideos.

7. Interacción con lupus eritematoso sistémico: Las tiazidas han exacerbado o activado el lupus eritematoso sistémico y debe considerarse esta posibilidad también con la indapamida.

**Carcinogénesis, mutagénesis, daño en la fertilidad:** Se efectuaron estudios de carcinogenicidad en lauchas y ratas. No hubo diferencia significativa en la incidencia de tumores entre los animales tratados con indapamida y los grupos control.

**Embarazo/Efectos teratogénicos:** Embarazo, Categoría B: No hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Como los estudios de reproducción en animales no siempre son predictivos de la respuesta en humanos, esta droga debe usarse durante el embarazo solamente en caso de necesidad. Puede haber riesgos asociados con su uso como: ictericia fetal o neonatal, trombocitopenia y posibilidad de otras reacciones adversas que han ocurrido en adultos.

### Lactancia:

Hasta el momento se desconoce si la Indapamida es excretada en la leche materna. En el caso que el uso de la droga sea esencial, la paciente deberá interrumpir la lactancia.

### Pediatría:

La seguridad y eficacia en pediatría no ha sido establecida. No se aconseja la administración de este medicamento en niños.

### Ancianos:

Este grupo de diuréticos puede producir en los gerontes: hipokalemia, hipomagnesemia, hiponatremia, nicturia, hipotensión ortostática y aumento del riesgo de caídas.

### REACCIONES ADVERSAS:

Los efectos biológicos o clínicos en general dependen de la dosis y pueden evitarse determinando la dosis mínima eficaz.

Los diuréticos pertenecientes al grupo tiazídicos y emparentados pueden provocar: desde el punto de vista biológico: Una depleción del potasio con hipokalemia, particularmente grave en algunas poblaciones de alto riesgo. Durante los ensayos clínicos llevados a cabo con la indapamida 2,5 mg., se ha observado en algunos casos una disminución de la kalemia después de 4 a 6 semanas de tratamiento, que afecta al 25% de los pacientes con una kalemia <3,4 mmol/l y al 10% de los pacientes con una kalemia de <3,2 mmol/l. Después de 12 semanas de tratamiento, la disminución media de la kalemia es de 0,41 mmol/l.

Una hiponatremia con hipovolemia pueden provocar una deshidratación e hipotensión ortostática. La pérdida concomitante de iones cloro puede en forma concomitante provocar, secundariamente, una alcalosis metabólica de compensación cuyo efecto e intensidad son débiles.

Excepcionalmente, hipercalcemia.

Desde el punto de vista clínico: en caso de insuficiencia hepática, posibilidad de aparición de una encefalopatía hepática.

Reacciones de hipersensibilidad, en particular dermatológicas, en pacientes predispuestos a las manifestaciones alérgicas y asmáticas, erupciones maculopapulosas, púrpura, posibilidad de agravación de un lupus eritematoso agudo deseminado preexistente.

Rara vez constatadas y que ceden a menudo ante una reducción de la posología: náuseas, estreñimiento, vértigos, astenia, parestesias, cefaleas y sequedad de boca; excepcionalmente, pancreatitis.

### Interacciones:

1. Otros antihipertensivos: Duremid® puede agregar o potenciar la acción de otras drogas hipertensivas.

2. Litio: Ver "Advertencias".

3. Pacientes post simpatectomía: El efecto antihipertensivo de la droga puede mejorarse en pacientes post simpatectomizados.

4. Norepinefrina: La Indapamida, como las tiazidas, puede disminuir la respuesta arterial a la norepinefrina, pero esta disminución no es suficiente para precluir la efectividad del agente presor para uso terapéutico.

### SOBREDOSIFICACION:

Los síntomas de la sobredosificación con indapamida incluyen: náuseas, vómitos, calambres, desórdenes gastrointestinales y disturbios en el balance electrolítico.

En casos severos se ha observado hipotensión y depresión respiratoria. Si esto ocurriera se deberá tomar medidas de soporte de la respiración y el ritmo cardíaco en un centro especializado.

Lavado gástrico y/o uso de carbón activado y restitución del equilibrio electrolítico en un centro adecuado, es el tratamiento recomendado.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

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

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

### PRESENTACION:

Envases conteniendo 50 comprimidos: Venta al público.

Conservar en lugar fresco y seco. Proteger de la humedad. Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 25°C.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCION Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MEDICA.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD. CERTIFICADO N° 37.178

Director Técnico: Silvio L. Gaguine - Farmacéutico

**soubeiran chobet s.r.l.**

Iberá 5055 - C1431AEI - Buenos Aires - República Argentina

ESPECIALIDADES MEDICINALES DESDE 1912