HIDRAMIL®

HIDROCLOROTIAZIDA - AMILORIDA

Venta Bajo Receta Comprimidos

Industria Paraguaya V.A.: Oral

**Fórmula:**

Cada comprimido contiene:

Hidroclorotiazida.......................................................................................................... 50 mg.

Amilorida (Equiv. a 5,85 mg de Amilorida HCl dihidrato)................................................5 mg.

Excipientes.................................................................................................................... c.s.p.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:**

Diurético ahorrador de potasio. Antihipertensivo.

**MECANISMO DE ACCIÓN Y DATOS FARMACOCINÉTICOS:**

**Mecanismo de acción:**

Grupo farmacoterapéutico: diuréticos ahorradores de potasio y tiazida, código ATC:

C03EA01.

**HIDROCLORURO DE AMILORIDA**

El hidrocloruro de amilorida es un fármaco ahorrador del potasio

En algunos estudios clínicos, estos efectos se añaden parcialmente a los efectos de los

diuréticos tiazídicos. Administrada conjuntamente con una tiazida o un diurético del asa,

amilorida ha demostrado reducir la elevada excreción de potasio que producen éstos

diuréticos cuando se administran solos.

En pacientes que reciben fármacos diuréticos antikaliuréticos, el hidrocloruro de amilorida

tiene una actividad ahorradora de potasio.

El hidrocloruro de amilorida interfiere con el mecanismo implicado en el intercambio de

sodio por potasio en el túbulo contorneado distal y el túbulo colector de la nefrona.

Esto disminuye el potencial neto negativo del lumen tubular y reduce la secreción de

potasio e hidrógeno y su posterior excreción. Este mecanismo es responsable en gran

medida de la acción ahorradora de potasio de amilorida.

El hidrocloruro de amilorida no es un antagonista de la aldosterona y los efectos se

observan incluso en ausencia de aldosterona, lo que sugiere una acción tubular directa del

fármaco. La excreción de sodio aumenta moderadamente, mientras que la excreción de

cloruro permanece sin cambios o aumenta lentamente con el tratamiento continuado. Este

efecto puede disminuir el riesgo de alcalosis hipoclorémica que se produce con algunos

fármacos saluréticos.

**HIDROCLOROTIAZIDA**

Hidroclorotiazida es un diurético. Afecta al mecanismo tubular renal de la reabsorción de

electrolitos.

Hidroclorotiazida aumenta la excreción de sodio y cloruros en cantidades

aproximadamente equivalentes. La natriuresis puede ir acompañada por alguna pérdida

de potasio, magnesio y bicarbonato. Puede disminuir la excreción urinaria de calcio.

**INDICACIONES TERAPÉUTICAS:**

Edema de origen cardíaco; cirrosis hepática con ascitis y edema; hipertensión arterial, en

especial en aquellos pacientes en los que pueda preverse una depleción de potasio.

La combinación de hidrocloruro de amilorida e hidroclorotiazida, minimiza la posibilidad de**Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:** trastornos respiratorios incluida

neumonitis, edema pulmonar.

**Trastornos gastrointestinales:** pancreatitis, calambres, irritación gástrica.

**Trastornos hepatobiliares:** ictericia colestática intrahepática.

**Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:** fotosensibilidad, urticaria, necrólisis

epidérmica tóxica.

**Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incluidos quistes y pólipos):**

frecuencia no conocida: Cáncer de piel no-melanoma (carcinoma basocelular y carcinoma

de células escamosas).

**Trastornos renales y urinarios:** nefritis intersticial, glucosuria.

**Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:** fiebre.

*Descripción de determinadas reacciones adversas*

Cáncer de piel no-melanoma: con base en los datos disponibles de estudios

epidemiológicos, se ha observado una asociación dependiente de la dosis acumulada

entre HCTZ y el CPNM (ver Precauciones y Advertencias y Propiedades Farmacocinéticas).

\* Efectos adversos que han sido comunicados con más frecuencia con AMERIDE durante

los ensayos clínicos controlados.

**Notificación de sospechas de reacciones adversas**

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su

autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del

medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de

r e a c c i o n e s a d v e r s a s a t r a v é s d e l s i s t e m a d e F a r m a c o v i g i l a n c i a :

***farmacovigilancia@quimfa.com.py***

**INTERACCIONES CON ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS:**

**Litio** - Por lo general, no debe administrarse con diuréticos. Los diuréticos reducen el

aclaramiento renal del litio y aumentan el riesgo de intoxicación lítica. Antes de utilizar

preparados de litio, leer el prospecto que acompaña a los mismos.

Fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), incluyendo los inhibidores selectivos

de la ciclooxigenasa-2 (COX-2)

Los medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) incluyendo los inhibidores

selectivos de la ciclooxigenasa-2 (COX-2) pueden reducir el efecto de los fármacos

antihipertensivos, incluyendo los efectos diuréticos, natriuréticos y antihipertensivos de los

diuréticos.

En algunos pacientes con la función renal comprometida, (por ej. pacientes ancianos o

pacientes con hipovolemia, incluyendo aquellos en tratamiento con diuréticos) que están

siendo tratados con antiinflamatorios no esteroideos, incluyendo inhibidores selectivos de

la ciclooxigenasa-2, la co-administración de antagonistas del receptor de angiotensina II o

inhibidores de la ECA puede resultar en un deterioro mayor de la función renal, incluyendo

posible insuficiencia renal aguda. Estos efectos normalmente son reversibles. Por tanto, en

pacientes con la función renal comprometida, la combinación debe administrarse con

precaución.

La administración concomitante de AINEs y agentes ahorradores de potasio, incluido el

hidrocloruro de amilorida, puede producir hiperkalemia, particularmente en pacientes

ancianos. Por tanto, cuando se utilice conjuntamente hidrocloruro de amilorida con

AINEsse deben vigilar cuidadosamente los niveles de potasio en suero.

**Hidrocloruro de amilorida**

Cuando se administra conjuntamente AMERIDE con un inhibidor de la ECA, ciclosporina o

tacrolimus el riesgo de hiperkalemia puede aumentar. Por tanto, si el uso concomitante de

estos agentes estuviera indicado debido a hipokalemia demostrada, deben ser utilizados

con precaución y con una monitorización frecuente del potasio sérico.

**Hidroclorotiazida**

Alcohol, barbitúricos o narcóticos - pueden potenciar la hipotensión ortostática.

Fármacos antidiabéticos - (agentes orales e insulina) - en caso de uso concomitante, se

puede requerir el ajuste de dosis.

Otros agentes antihipertensivos – otros fármacos antihipertensivos pueden tener un efecto

aditivo.

El tratamiento diurético debe ser suspendido durante 2-3 días antes de iniciar el tratamiento

con un inhibidor de la ECA para reducir la posibilidad de una hipotensión al administrar la

primera dosis.

Resinas colestiramina y colestipol **-** La absorción de hidroclorotiazida se altera en presencia

de resinas de intercambio iónico. Dosis únicas de colestiramina o colestipol se unen a la

hidroclorotiazida y reducen la absorción en el tracto gastrointestinal en, aproximadamente,

85 y 43 por ciento, respectivamente.

Corticosteroides ACTH – pueden intensificar la depleción de electrolitos, particularmente la

hipokalemia.

Aminas presoras (como nor-epinefrina) pueden presentar una respuesta arterial

disminuida cuando se usan con AMERIDE pero esta reacción no es suficiente como para

descartar evitar su utilidad terapéutica.

Relajantes del músculo esquelético no despolarizantes (como por ejemplo la tubocurarina)

- se puede producir una respuesta mayor del relajante muscular.

**Interacción Fármaco/Pruebas de laboratorio –** Dado que las tiazidas pueden afectar al

metabolismo del calcio, las tiazidas pueden interferir con las pruebas de la función

paratiroidea (ver Precauciones y Advertencias).

**SOBREDOSIFICACIÓN:**

No hay datos disponibles referentes a la sobredosis en humanos.

**En caso de sobredosis o ingesta accidental, consultar al Servicio de Toxicología del**

**Hospital de EMERGENCIAS MEDICAS Tel.: 220-418 o el 204-800 (int. 011).**

**RESTRICCIONES DE USO:**

**Embarazo**

No se recomienda el uso rutinario de diuréticos en mujeres sanas embarazadas con o sin

edema leve ya que se expone a la madre y al feto a riesgos innecesarios. Los diuréticos no

previenen el desarrollo de la toxemia del embarazo y no hay evidencia suficiente de que

sean útiles para su tratamiento.

Las tiazidas atraviesan la barrera placentaria y aparecen en la sangre del cordón umbilical.

Por consiguiente, el uso en el embarazo o cuando se sospecha de un embarazo, requiere

que se sopesen los beneficios del fármaco frente a los posibles riesgos para el feto. Estos

riesgos incluyen ictericia fetal o neonatal, trombocitopenia y posiblemente otros efectos

secundarios observados en el adulto.

**Lactancia**

Las tiazidas aparecen en la leche materna. En caso de ser imprescindible el tratamiento con

el fármaco, la lactancia debe ser interrumpida.

**Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar

máquinas

**CONSERVACIÓN:**

Almacenar a temperatura entre 15° y 30 °C.

**PRESENTACIÓN:**

Caja conteniendo 30 comprimidos.

Caja conteniendo 20 comprimidos.

Este medicamento debe ser utilizado únicamente por prescripción médica y no podrá

repetirse sin nueva indicación del facultativo.

En caso de uso de este medicamento sin prescripción médica, la ocurrencia de efectos

adversos e indeseables será de exclusiva responsabilidad de quien lo consuma.

**Si Ud. es deportista y está sometido a control de doping, no consuma este producto**

**sin consultar a su médico.**

**D.T.:** Q.F. Laura Ramírez

Reg. Prof. Nº 4.142

Autorizado por D.N.V.S. del M.S.P. y B.S.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS