Tiazidén®

Comprimidos

VÍA ORAL

DESCRIPCIÓN

Tiazidén® contiene un diurético tiazídico, hidroclorotiazida, 50 mg por comprimido.
Excipientes c.s.

FARMACOLOGÍA

Los diuréticos tiazídicos aumentan la excreción de sodio, cloro y agua en el epitelio tubular renal, por interferencia con el transporte de los iones sodio, a nivel del túbulo contorneado distal. También aumenta la excreción de otros electrolitos, especialmente potasio y magnesio. La administración prolongada puede causar una leve alcalosis metabólica asociada a hipocaliemia e hipocloremia. En la administración a largo plazo, la eliminación de calcio está sustancialmente disminuida. También está reducida la excreción de ácido úrico, así como la de litio.
Como disminuye la actividad de la anhidrasa carbónica, la excreción de bicarbonato está aumentada, pero este efecto es generalmente pequeño comparado con el aumento de la excreción de cloro, no alterándose de manera apreciable el pH urinario. Reduce la tasa de filtración glomerulada, pero no es claro si este resultado se debe a un efecto directo sobre la vasculatura renal o es secundario a una disminución del volumen intravascular o a un incremento de la presión intratubular causado por la inhibición de la reabsorción de sodio y agua.
Las tiazidas tienen actividad antihipertensiva y son capaces de aumentar la acción de otros agentes antihipertensivos. No se conoce precisamente el mecanismo de esta acción, pero se piensa que se debe a una dilatación arteriolar directa.
La hidroclorotiazida es absorbida a partir del tracto gastrointestinal en velocidad y extensión variables, cruza la barrera placentaria, se distribuye en la leche, no penetra la barrera hematoencefálica. Basados en concentraciones plasmáticas de la droga en un período de por lo menos 24 horas, su vida media plasmática está entre 6 y 15 horas. Aparentemente, no es metabolizada y se excreta incambiada en la orina. Por lo menos el 60% de la droga se elimina del organismo dentro de las 24 horas. El comienzo de su acción diurética ocurre dentro de las 2 horas y el efecto "pico" ocurre entre 3 a 6 horas. La duración de su acción diurética es entre 6 y 12 horas. El comienzo de su acción antihipertensiva está entre 3 a 4 días y se disipa durante la primera semana luego de la interrupción de la terapéutica crónica.

INDICACIONES Y USOS

Tiazidén está indicado en el tratamiento de edemas premenstruales, idiopáticos y asociados a insuficiencia cardíaca, a enfermedades renales o hepáticas; en hipertensión arterial en monoterapia o en asociación con otros antihipertensivos (IECA, ARA-II, betabloqueantes, etc.), en el tratamiento de la diabetes insípida nefrogénica cuando no esté indicado tratamiento con hormona antidiurética y en la prevención de la formación recurrente de cálculos renales en pacientes con hipercalciuria.

PRECAUCIONES

Hidroclorotiazida, como cualquier diurético, causa cambios en el balance hidroelectrolítico. Por ello, debe ser utilizada con cuidado en pacientes con disturbios hidroelectrolíticos previos o en aquellos que están en riesgo (en especial pacientes ancianos o con hepatopatías o insuficiencia hepática). Puede precipitar ataques de gota y causar hiperglicemia.
Existe evidencia conflictiva sobre la posibilidad de que los diuréticos tiazídicos aumenten el riesgo de desarrollar cálculos biliares o de exacerbar o activar el lupus eritematoso sistémico. Pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad en pacientes con y sin antecedentes de alergia o asma bronquial.
Es capaz de alterar (aparentemente, de modo transitorio y con dosis elevadas) el perfil lipídico sanguíneo con aumento del LDL y VLDL colesterol y los triglicéridos, sin aumento del HDL colesterol.
La hipocaliemia inducida por diuréticos aumenta la toxicidad de los glucósidos digitálicos y puede incluso aumentar el ritmo de arritmias cuando se administra concomitantemente con drogas que prolongan el intervalo QT (astemizol, sotalol, etc.).
Puede ocasionar hiperglucemia, deterioro de la tolerancia a la glucosa y glucosuria por lo que se deberán monitorizar los niveles de glucosa en sangre y/o orina durante un tratamiento prolongado, en particular en los pacientes con diabetes mellitus. Durante la administración de tiazidas puede manifestarse una diabetes mellitus latente.
En pacientes con disfunción renal, la hipovolemia producida puede desencadenar un aumento de la concentración de urea sanguínea (azoemia). Si se observase un aumento de la creatinina sérica o del nitrógeno ureico en sangre, se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento. Cuando el aclaramiento de creatinina es < 30 mL/min, los diuréticos tiazídicos son inefectivos.
En todo paciente que reciba diuréticos debe realizarse una determinación periódica de los electrolitos séricos a intervalos adecuados.
Hidroclorotiazida puede aumentar las concentraciones plasmáticas de calcio y debe ser utilizada con precaución en pacientes con hipercalcemia. Una hipercalcemia elevada puede ser indicio de hiperparatiroidismo oculto. El tratamiento se debe interrumpir antes de realizar las pruebas de función paratiroidea. Se ha observado que las tiazidas aumentan la excreción urinaria de magnesio, lo que puede dar lugar a una hipomagnesemia.
Estudios epidemiológicos han observado un potencial aumento del riesgo de cáncer de piel no-melanoma (CPNM) [carcinoma basocelular (CBC) y carcinoma de células escamosas (CEC)] con la exposición a dosis acumuladas crecientes de hidroclorotiazida (HCTZ). Los efectos fotosensibilizantes de la HCTZ podrían actuar como un posible mecanismo del CPNM. Los pacientes con factores de riesgo para CPNM que deban ser tratados con HCTZ se les indicará que adopten medidas de fotoprotección y que se revisen de manera periódica la piel en busca de lesiones nuevas e que informen de inmediato cualquier lesión de la piel sospechosa.
Emplear con precaución en pacientes con hipersensibilidad a las sulfonamidas o a los inhibidores de la anhidrasa carbónica, debido a riesgo de una hipersensibilidad cruzada.
Este medicamento contiene lactosa en su formulación por lo cual debe administrarse con precaución en pacientes con intolerancia a la lactosa o con deficiencia de lactasa o con mala absorción de glucosa-galactosa. El tratamiento con hidroclorotiazida podría determinar un resultado positivo en pruebas antidopaje.
Los pacientes de edad avanzada pueden ser más sensibles a los efectos de la hidroclorotiazida y por ende requerir dosis menores.

Embarazo: FDA: Cat D. Contraindicado. Las tiazidas atraviesan la placenta. El uso habitual de diuréticos expone a la madre y al feto a ictericia fetal o neonatal, trombocitopenia.

Lactancia: contraindicado. Las tiazidas se excretan por la leche y pueden inhibir la lactancia, existe la posibilidad de que se produzcan efectos adversos en el lactante.

CONTRAINDICACIONES

Está contraindicada en los pacientes con trastorno hepatocítico severo, pues puede precipitar la encefalopatía porto-sistémica. Los pacientes con cirrosis hepática están más propensos a desarrollar hipocaliemia. Hipersensibilidad a hidroclorotiazida (tiazidas en general) o a alguno de los excipientes incluidos de la formulación. La hidroclorotiazida no debe ser utilizada en pacientes con Enfermedad de Addison ni en pacientes con trastornos de la funcionalidad renal, sobre todo si ésta es severa o se acompaña de anuria. No debe administrarse en presencia de hipercalcemia persistente, depleción hidroelectrolítica o diabetes descompensada. Seguridad y eficacia no comprobada en menores de 6 meses.

REACCIONES ADVERSAS

Puede producir hipotensión arterial y disionias (hipopotasemia, hiponatremia), anorexia, irritación gástrica, náuseas y vómitos, calambres abdominales, diarrea, constipación, sialoadenitis y pancreatitis. Fármacos deplectores de potasio, la baja ingesta de potasio o el hiperaldosteronismo secundario a una cirrosis o nefrosis pueden predisponer a la hipopotasemia.
Durante un tratamiento con hidroclorotiazida puede producirse una alcalosis hipoclorémica siendo ésta más probable en pacientes con vómitos, diarrea o sudoración excesiva u otras condiciones en las que se pierde excesivo potasio.
Puede agravar la hiperuricemia en pacientes gotosos o desencadenar ataques de gota y en diabéticos

glucosuria e hiperglucemia.

Infrecuentes: azoemia y nefritis intersticial en especial en pacientes con enfermedad renal preexistente. Se ha asociado el empleo de hidroclorotiazida a ictericia colestásica, debiéndose tomar precauciones si se administra este fármaco a niños con ictericia, debido a que aumenta el riesgo de una hiperbilirrubinemia. Se han comunicado algunos efectos adversos sobre el sistema nervioso central, incluyendo cefaleas, parestesias, mareos, vértigo y xantopsia. Las reacciones adversas hematológicas son muy raras, aunque se han descrito agranulocitosis, anemia aplásica, pancitopenia, leucopenia y trombocitopenia. Tampoco son frecuentes las reacciones adversas dermatológicas, aunque se han descrito casos de púrpura, fotosensibilidad, alopecia, rash, urticaria, eritema multiforme (incluyendo el síndrome de Stevens-Johnson), dermatitis exfoliativa y poliarteritis nudosa.
Se ha asociado a la hidroclorotiazida con episodios de miopía transitoria aguda y glaucoma agudo de ángulo cerrado.

INTERACCIONES

Hidroclorotiazida puede potenciar la acción de los derivados de curare. La capacidad de depleción de potasio por la hidroclorotiazida puede estar aumentada por corticoides, corticotropina, ACTH, beta-2 agonistas o anfotericina B. La hipopotasemia aumenta el riesgo de cardiotoxicidad por digoxina.
El uso concomitante de hidroclorotiazida con amilorida, espironolactona o triamterene puede reducir el riesgo de una hipocalemia, debido a sus efectos ahorradores de potasio.
Hidroclorotiazida puede disminuir la respuesta a las aminas presoras, pero no lo suficiente como para impedir su uso.
Aumento del efecto antihipertensivo en combinación con IECA, betabloqueantes, alfabloqueantes, baclofeno, analgésicos opioides o narcóticos y producir hipotensión postural. Este efecto puede aumentarse con la ingestión de alcohol, barbitúricos u opioides. Su efecto antihipertensivo puede ser antagonizado por corticosteriodes y AINEs. Al coadministrar con baclofeno se deberá vigilar la presión arterial y la función renal y se adaptará la posología del antihipertensivo. En combinación con IECAs puede potenciar su toxicidad con presencia de hipopotasemia.
Los diuréticos tiazídicos reducen la sensibilidad a la insulina aumentando la intolerancia a la glucosa y la hiperglucemia, los pacientes diabéticos que inicien un tratamiento con hidroclorotiazida deberán monitorizar cuidadosamente sus niveles de glucosa en sangre y ajustar de manera adecuada las dosis de antidiabéticos o insulina. Hidroclorotiazida puede aumentar el efecto fotosensibilizante o antihipertensivo de otros fármacos.
Hidroclorotiazida pueden incrementar los efectos fotosensibilizantes de fármacos.
La absorción de la hidroclorotiazida disminuye o se retrasa en presencia de resinas de intercambio iónico, administrar las tiazidas al menos 4 horas antes de la colestiramina.
Las tiazidas reducen la excreción renal de litio, pudiendo aumentar su toxicidad, se deben monitorizar los niveles plasmáticos de litio y reducir dosis de litio hasta en un 50%.
Los antiinflamatorios no esteroideos pueden reducir los efectos diuréticos, natriuréticos y antihipertensivos de la hidroclorotiazida.
Se deben normalizar los niveles de potasio en caso de administrar algunos antiarrítmicos (p.ej: quinidina, hidroquinidina, amiodarona, sotalol, dofetilida), algunos antipsicóticos (p. ej: tioridazina, clopromazina, levomepromazina, sulpirida, haloperidol), cuyo aclaramiento es reducido por la hidroclorotiazida, con el correspondiente riesgo de Torsade de Pointes.
El empleo concomitante de carbamazepina e hidroclorotiazida se ha asociado con el riesgo de hiponatremia sintomática por lo que se desaconseja su asociación.
Ciclosporina: el tratamiento concomitante con ciclosporina puede elevar el riesgo de hiperuricemia y de complicaciones de tipo gotoso. Hidroclorotiazida puede determinar un aumento de los niveles séricos de calcio por disminución de su excreción urinaria.
Puede requerirse un aumento de la dosis de allopurinol ya que hidroclorotiazida puede elevar el nivel del ácido úrico sérico.
Hidroclorotiazida, puede reducir la excreción renal de ciclofosfamida y metotrexato incrementando sus efectos mielosupresores. Se han notificado casos aislados de anemia hemolítica en pacientes que recibieron un tratamiento concomitante con hidroclorotiazida y metildopa.

SOBREDOSIFICACIÓN

Los signos más comunes observados son el desequilibrio electrolítico (hipokalemia, hipocloremia, hiponatremia) y deshidratación que resulta de una diuresis excesiva. Si se administraron también digitálicos, la hipokalemia puede acentuar las arritmias cardíacas. En caso de sobredosis, deben emplearse medidas sintomáticas y de soporte. Si la ingestión es reciente, debe inducirse emesis o lavado gástrico. La deshidratación, desequilibrio electrolítico, coma hepático e hipotensión deben corregirse con métodos establecidos. El grado en el cual la hidroclorotiazida es eliminada por hemodiálisis no ha sido establecido.

POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN

Los comprimidos deben tomarse por vía oral. Los comprimidos pueden tomarse enteros, partidos o triturados, con la ayuda de un poco de agua u otra bebida no alcohólica. Cuando se prescriba una única dosis diaria, ésta se tomará por la mañana, junto al desayuno.
La dosis debe ajustarse a la cantidad mínima efectiva, especialmente en el anciano.

Hipertensión arterial:
Adultos: la dosis usual está entre 12,5 a 50 mg/día. Dosis máxima: 50 mg/día en una o dos tomas. Cuando se utilice asociado a otros antihipertensivos, al inicio de la terapia debe disminuirse la dosis del agente hipotensor para evitar una hipotensión severa.
Niños: de 1 a 2 mg/kg de peso corporal o de 30 a 60 mg/m^2 de superficie corporal 1 vez al día, como dosis única o en 2 tomas diarias, ajustando la dosificación de acuerdo a la respuesta, pueden recibir hasta 3 mg/kg/día. Lactantes menores de 6 meses de edad pueden recibir hasta 3 mg/kg de peso corporal al día.

Edemas de diversa etiología:
Adultos: en monoterapia o asociado a diuréticos ahorradores de potasio, la dosis oscila entre 25 a 100 mg/día en una o dos tomas. Dosis máx: edemas: 200 mg/día. Muchos pacientes responden adecuadamente a un tratamiento intermitente (dosis en días alternos y tratados de 3 a 5 días/semana). En el tratamiento del edema y aumento de peso asociado al síndrome premenstrual se debe limitar a aquellas pacientes que muestren un aumento de peso > 1,4 kg.

Niños: dosis recomendada: 2 mg/kg/día en dos tomas. Dosis máx: 3 mg/kg/día. Lactantes menores de 6 meses de edad pueden recibir hasta 3 mg/kg de peso corporal al día.

Diabetes insípida nefrogénica:
En ocasiones puede asociarse a diuréticos ahorradores de potasio. Adultos: se han utilizado dosis de 50 a 100 mg/día.

Hipercalciuria:
Adultos: se han utilizado dosis de 50 a 100 mg/día.
Pacientes con insuficiencia renal: CrCl > 30 mL/min: no necesitan reajuste de dosis; CrCl < 30 mL/min: la hidroclorotiazida no es efectiva en estos pacientes.

PRESENTACIÓN

Tiazidén®: envases conteniendo 30 comprimidos.

No deje ningún medicamento al alcance de los niños.

En caso de intoxicación llamar al C.I.A.T. (Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico), Hospital de Clínicas, Av. Italia s/n. Tel. 1722

Gramón Bagó de Uruguay S.A.
Av. J. Suárez 3359 - Montevideo

www.gramonbago.com.uy
E-mail: info@gramonbago.com.uy
Servicio de atención al consumidor:
0800 1856

GP48788-0522