Diurex A 12,5
Diurex A 25
Diurex A 50

Amilorida
Hidroclorotiazida

Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA

FÓRMULA
Diurex A 12,5: cada Comprimido Recubierto contiene: Amilorida Clorhidrato 1,25 mg; Hidroclorotiazida 12,5 mg. Excipientes: Almidón de Maíz; Povidona; Carboximetilcelulosa Reticulada; Estearato de Magnesio; Hipromelosa; Dióxido de Titanio; Amarillo 10 Óxido Férrico; Maltodextrina; Triacetina; Lactosa c.s.

Diurex A 25: cada Comprimido Recubierto contiene: Amilorida Clorhidrato 2,5 mg; Hidroclorotiazida 25 mg. Excipientes: Almidón de Maíz; Povidona; Carboximetilcelulosa Reticulada; Estearato de Magnesio; Hipromelosa; Dióxido de Titanio; Rojo 30 Óxido Férrico; Maltodextrina; Triacetina; Lactosa c.s.

Diurex A 50: cada Comprimido Recubierto contiene: Amilorida Clorhidrato 5 mg; Hidroclorotiazida 50 mg. Excipientes: Almidón de Maíz; Povidona; Carboximetilcelulosa Reticulada; Estearato de Magnesio; Hipromelosa; Dióxido de Titanio; Rojo 30 Óxido Férrico; Maltodextrina; Triacetina; Lactosa c.s.

ACCION TERAPÉUTICA
Diurético antihipertensivo ahorrador de potasio.

INDICACIONES
Tratamiento de la hipertensión arterial mediante un agente diurético que impide la pérdida excesiva de potasio natural en presencia o ausencia de aldosterona.
Tratamiento del edema de origen cardíaco, hipertensión y cirrosis con edema y ascitis.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES
Acción Farmacológica
El Clorhidrato de Amilorida es un diurético de acción leve, cuyos efectos diurético y antihipertensivo se deben a la acción de bloqueo del intercambio de sodio por potasio en el túbulo distal renal, lo que da lugar a un aumento en la secreción de agua y sodio, y a la retención de potasio.
Tiene efecto alrededor de 2 horas después de la administración por boca y su acción diurética se ha informado que persiste alrededor de 24 horas. A diferencia de la espironolactona, no parece actuar por inhibición de la aldosterona y es todavía activa cuando la secreción de aldosterona es suprimida.
La Amilorida acrecienta los efectos natriuréticos y disminuye los efectos kaliuréticos de otros diuréticos y es usada principalmente como adjunto al tratamiento con tiazídicos.
La Hidroclorotiazida es un diurético tiazídico que 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 en el segmento inicial de los túbulos distales y aumenta la excreción urinaria de potasio incrementando la secreción de potasio en el túbulo contorneado distal y en los túbulos colectores.
La diuresis ocurre en alrededor de 2 horas luego de su administración, alcanza un máximo aproximadamente a las 4 horas y persiste alrededor de 12 horas.
Farmacocinética
El Clorhidrato de Amilorida tiene una absorción incompleta en el tracto gastrointestinal (del 15 al 25 %); la velocidad de absorción aumenta después de 4 horas de ayuno, aunque no necesariamente se incremente 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 plasmática máxima se alcanza en 3 a 4 horas. Es eliminada sin modificación por vía renal (20 a 50 %) y fecal (49 %).
La Hidroclorotiazida se absorbe con relativa rapidez luego de la administración oral. Su vida media es de 15 horas. El efecto diurético se inicia aproximadamente a las 2 horas y llega al máximo a las 4 horas, la actividad persiste de 6 a 12 horas. La droga es eliminada por vía renal en forma inalterada.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN
Hipertensión arterial
La dosis se ajustará al criterio médico y al cuadro clínico del paciente. Como posología media de orientación, se aconseja:

1 a 2 comprimidos de **Diurex A 12,5** ó 1 a 2 comprimidos de **Diurex A 25** ó ½ a 1 comprimido de **Diurex A 50**	Una vez al día o en tomas fraccionadas

Si fuese necesario, la dosis puede ser acrecentada pero sin superar los 2 comprimidos de **Diurex A 50** por día, o su equivalente. Particularmente en pacientes de edad avanzada puede ser aconsejable iniciar el tratamiento con la dosis mínima: ½ comprimido de **Diurex A 12,5** pudiendo esta dosis ser también adecuada, como inicial o de mantenimiento en otros grupos etarios.
Edema de origen cardíaco
• Comenzar con 1 a 2 comprimidos de **Diurex A 50** ó 2 a 4 comprimidos de **Diurex A 25** y aumentar si fuese necesario hasta un máximo de 4 comprimidos de **Diurex A 50** u 8 comprimidos de **Diurex A 25** por día.
La dosis óptima resulta de la respuesta diurética y la concentración sérica de potasio.
Una vez iniciada la diuresis, puede disminuirse la dosis para establecer una terapia adecuada de mantenimiento, incluida la administración en forma discontinua.
Cirrosis hepática con ascitis
• La dosis inicial será de 1 comprimido de **Diurex A 50** ó 2 comprimidos de **Diurex A 25** por día, aumentándola de ser necesario en forma progresiva hasta obtener una diuresis efectiva, hasta un máximo de 4 comprimidos de **Diurex A 50** u 8 comprimidos de **Diurex A 25** por día.
La posología de mantenimiento puede ser inferior a las dosis requeridas para obtener la respuesta diurética inicial. Cuando la diuresis haya sido lo suficientemente efectiva como para mantener una disminución ponderal y el peso del paciente se haya estabilizado, se puede intentar reducir la posología diaria. Es deseable una disminución gradual del peso corporal, particularmente en los pacientes cirróticos, para reducir el riesgo de manifestaciones desfavorables vinculadas con la terapia diurética.

Modo de Administración
Ingerir los comprimidos con un poco de agua, sin masticarlos. Se recomienda su administración preferentemente con las comidas y, en caso de toma única diaria, durante la mañana.

CONTRAINDICACIONES
Hiperkalemia (más de 5,5 mEq/l). Tratamiento con otros agentes ahorradores de potasio o con suplementos de potasio. Deterioro de la función renal. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de este producto o a otros medicamentos sulfonamídicos. Embarazo. Lactancia. Su uso está contraindicado en niños.

ADVERTENCIAS
Hiperkalemia
Pacientes que recibieron Amilorida Clorhidrato solo o asociado a otros diuréticos presentaron hiperkalemia (kalemia superior a 5,5 mEq/l), en particular cuando eran de edad avanzada, o pacientes hospitalizados con cirrosis hepática o edema cardíaco con alteraciones renales comprobadas, que se hallaban graves o estaban sometidos a terapia diurética intensa. Estos pacientes deben ser estrechamente controlados para detectar signos clínicos, bioquímicos o electrocardiográficos de hiperkalemia. No suministrar potasio adicional a pacientes que reciben **Diurex A**, salvo en casos de hipokalemia intensa y/o refractaria. Si se administra una suplementación de potasio, vigilar cuidadosamente los niveles de potasio en suero.
De sobrevenir hiperkalemia en un paciente que está recibiendo **Diurex A**, discontinuar de inmediato la medicación y, de ser necesario, adoptar las medidas activas conducentes a reducir los niveles séricos de potasio.
Insuficiencia renal
Los diuréticos tiazídicos no son eficaces cuando el *clearance* de creatinina disminuye hasta menos de 30 ml/min. Quienes presentan más de 30 mg/dl de nitrógeno ureico en sangre, más de 1,5 mg/dl de creatinina sérica o más de 60 mg/dl de urea en sangre total, o tienen diabetes *mellitus*, no deben ser tratados con **Diurex A** si no se implementa un monitoreo frecuente y cuidadoso de las concentraciones séricas de electrolitos y de nitrógeno ureico en la sangre. En condiciones de deterioro de la función renal, el agregado de un agente inhibidor de la excreción urinaria de potasio, acentúa la retención del mismo y puede desencadenar la rápida aparición de hiperkalemia.
Desequilibrio electrolítico
Controlar estrechamente la presentación de signos de disbalance hidroelectrolítico (hiponatremia, alcalosis hipoclorémica, hipomagnesemia). Cuando el tratamiento genera una diuresis brusca, o es prolongado o el paciente tiene una cirrosis intensa, puede producirse una hipokalemia, condición que puede exagerar los efectos tóxicos de la digital sobre el corazón. Los efectos de **Diurex A** sobre la natremia no son relevantes, al igual que sobre el calcio; no obstante, si se presentan síntomas por tales causas, obrar en consecuencia.
Hiperazoemia
La Hidroclorotiazida puede precipitar la hiperazoemia y tener efectos acumulativos en pacientes con deterioro de la función renal. Si durante el tratamiento de una nefropatía la hiperazoemia y la oliguria aumentan, se interrumpirá la administración del diurético.
Hepatopatía
El uso de tiazidas debe ser muy prudente, pues pequeñas alteraciones del equilibrio hidroelectrolítico pueden precipitar un coma hepático.
Trastornos metabólicos
En pacientes tratados con tiazidas puede aparecer hiperuricemia o presentarse un ataque de gota. La droga puede alterar la tolerancia a la glucosa y exigir un eventual ajuste de la dosis de antidiabéticos. Para reducir la posibilidad de hiperkalemia en los diabéticos (o en riesgo de serlo), establecer el grado de suficiencia renal antes de comenzar el tratamiento con **Diurex A**. Por lo menos tres días antes de realizar una prueba de tolerancia a la glucosa, se ha de interrumpir la administración de **Diurex A**.
En pacientes con enfermedades cardiopulmonares o con diabetes mal controlada, la medicación puede provocar alteraciones del balance ácido/base y el desarrollo de una acidosis puede acompañarse de un rápido aumento de la concentración sérica de potasio.

PRECAUCIONES
Embarazo
En embarazadas sanas con o sin edema leve, el uso rutinario de un diurético no es una indicación válida y expone al feto a un riesgo innecesario.
Los diuréticos no previenen el desarrollo de la toxemia del embarazo y no hay evidencia de que sean útiles en su tratamiento. Como consecuencia de que las tiazidas atraviesan la barrera placentaria y aparecen en la sangre del cordón umbilical, en caso de embarazo comprobado o presunto, el uso de **Diurex A** sólo se llevará a cabo cuando una exhaustiva evaluación determine que el potencial beneficio para la madre justifica el riesgo potencial para el feto (ictericia fetal o neonatal, trombocitopenia, etc.).
Lactancia
Las tiazidas aparecen en la leche materna. Si una madre en período de lactancia debe recibir el medicamento porque se lo considera indispensable, debe dejar de amamantar.
Uso pediátrico
No se ha determinado la seguridad del uso del Clorhidrato de Amilorida en niños. Por lo tanto, no se recomienda la administración de **Diurex A** en pacientes pediátricos.
Interacciones Medicamentosas
Si se usan concomitantemente con un diurético tiazídico, los siguientes fármacos pueden interactuar con el mismo.
Alcohol, Barbitúricos, Narcóticos: pueden potenciar la hipotensión ortostática.
Antidiabéticos orales, *Insulina*: puede ser necesario ajustar la dosificación del antidiabético.
Otros antihipertensivos: potenciamiento de acción.
Corticosteroides, ACTH: puede aumentar el déficit de electrolitos, en especial la hipokalemia.
Aminas presoras: puede disminuir la respuesta de las mismas, pero no lo suficiente para impedir su uso.
Relajantes musculares no despolarizantes: puede aumentar la sensibilidad a los mismos.
Litio: aumenta el riesgo de toxicidad del litio.
AINE: los AINE pueden disminuir los efectos diurético, natriurético y antihipertensivo de los diuréticos.

REACCIONES ADVERSAS
Generales: cefalea, debilidad, fatiga, malestar, dolor torácico, dolor dorsal, síncope.
Cardiovasculares: arritmias, taquicardia, toxicidad digitálica, hipotensión ortostática, angina de pecho.
Digestivas: anorexia, náuseas, vómitos, diarrea, constipación, dolor abdominal, hemorragia gastrointestinal, trastornos del apetito, distensión abdominal, flatulencia, sed.
Metabólicas: hiperkalemia, desequilibrio electrolítico, hiponatremia, gota, deshidratación.
Cutáneas: rash, prurito, rubor.
Musculoesqueléticas: calambres musculares, dolor de piernas, artralgia.
Nerviosas: aturdimiento, parestesias, vértigo, hipo, estupor.
Psiquiátricas: nerviosismo, insomnio, confusión mental, depresión.
Respiratorias: disnea.
Sensoriales: sabor desagradable, trastornos visuales, congestión nasal.
Urogenitales: impotencia, disuria, nicturia, incontinencia, disfunción renal.
Con Amilorida se han informado: función hepática anormal, sequedad de boca, activación de úlcera péptica previa, trastornos hematológicos, bloqueo cardíaco parcial, palpitaciones, disminución de la libido, tos, *tinnitus*, poliuria, polaquiuria, espasmo vesical.
Con Hidroclorotiazida se han informado: reacciones anafilácticas, fiebre, angeítis necronizante, glucosuria, hiperuricemia, fotosensibilidad, trastornos hematológicos, trastornos respiratorios, inquietud.

SOBREDOSIFICACIÓN
La sobredosificación de **Diurex A** puede acompañarse de desequilibrio electrolítico (hipokalemia, hiponatremia, alcalosis hipoclorémica), acción tóxica directa (digestivas, metabólicas, renales hemáticas) y sensibilización alérgica (*rash,* fiebre, púrpura).
Ante la eventualidad de una sobredosificación o ingestión accidental, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología, por ejemplo:
• *Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247,*
• *Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115,*
• *Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.*

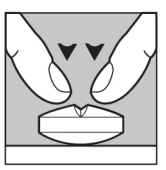
PRESENTACIÓN: Envase conteniendo 30 Comprimidos Recubiertos.

Conservar al abrigo del calor (no mayor de 25 ºC).

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **DIUREX A** DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 46.923.
Prospecto autorizado por la A.N.M.A.T. Disp. Nro. 0502/08.

ANTE LA PRESCRIPCIÓN MÉDICA DE FRACCIONAR EL COMPRIMIDO, PROCEDER DE LA SIGUIENTE FORMA:
Apoyar el comprimido sobre una superficie rígida y plana, y presionar a ambos lados de la ranura hasta lograr el corte.



Laboratorios Bagó S.A.
Investigación y Tecnología Argentina

Adm.: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Tel.: (011) 4344-2000/19. Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.
Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). Tel.: (0221) 425-9550/54. La Plata. Provincia de Buenos Aires.

960 128 B