



# Plenacor D

Amilorida

Atenolol

Hidroclorotiazida

Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina

EXPENDIO BAJO RECETA

## FÓRMULA

Cada Comprimido Recubierto contiene: Clorhidrato de Amilorida 2,5 mg; Atenolol 50 mg; Hidroclorotiazida 25 mg. Excipientes: Carbonato de Magnesio; Povidona; Docusato de Sodio; Estearato de Magnesio; Almidón de Maíz; Lactosa; Hipromelosa; Dióxido de Titanio; Rojo 30 Óxido Férrico; Triacetina y Maltodextrina c.s.

## ACCIÓN TERAPÉUTICA

### Antihipertensivo. Diurético.

#### INDICACIONES

Tratamiento de la hipertensión arterial.

#### CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

##### Acción Farmacológica

**Atenolol:** la acción terapéutica del Atenolol se basa en su actividad beta-bloqueante cardioselectiva, la carencia de actividad simpaticomimética intrínseca y la carencia de efecto estabilizador de la membrana. Su cardioselectividad decrece con el aumento de la dosis. Como ocurre con el resto de los beta-bloqueantes, su mecanismo de acción en el tratamiento de la hipertensión no es claro. En el tratamiento de la angina, el Atenolol actúa reduciendo la frecuencia cardíaca y la contractilidad.

**Hidroclorotiazida:** la Hidroclorotiazida es un diurético liazídico que actúa sobre el mecanismo tubular renal de absorción de electrolitos, aumentando la excreción urinaria de sodio y agua por inhibición de la reabsorción de sodio al principio de los túbulos distales. De la misma forma, aumenta la excreción urinaria de potasio aumentando la secreción de potasio en el túbulo contorneado distal y en los túbulos colectores.

**Amilorida:** la Amilorida es un diurético que interviene en el mecanismo que regula los intercambios iónicos a nivel del túbulo distal renal. Actúa bloqueando el intercambio de sodio por potasio, lo que produce un aumento de la secreción de sodio y agua, y un aumento concomitante de la retención de potasio.

##### Farmacocinética

**Atenolol:** administrado por vía oral, la absorción del Atenolol es importante pero incompleta (40% a 50%, con pocas variaciones entre individuos), alcanzando el pico plasmático a las 2 - 4 horas después de la administración.

Su fijación a las proteínas plasmáticas es baja (6% a 16%). Su vida media es de 6 - 7 horas, pero aumenta a 16 - 27 horas, e incluso más, en pacientes con disfunción renal.

Su metabolización en el hígado es mínima. Entre el 85% y el 100% se elimina por vía renal, en forma inmodificada.

El Atenolol atraviesa la barrera placentaria y se encuentra en la sangre del cordón umbilical en concentraciones superiores al 50% de la concentración en la sangre materna. Asimismo, pasa a la leche materna, donde se lo encuentra, junto a su metabolito, en concentraciones de 3 a 5 veces superiores a la alcanzada en la madre.

**Hidroclorotiazida:** la Hidroclorotiazida se absorbe rápidamente tras su administración oral. Su vida media biológica, en condiciones normales, es de 15 horas, mientras su vida media plasmática es de 5,6 horas, con una fase terminal prolongada.

Su efecto diurético se evidencia a las 2 horas, con un efecto máximo a las 4 horas y una acción de 6 a 12 horas.

Se elimina por vía renal, en forma inmodificada.

**Amilorida:** la absorción gastrointestinal de la Amilorida es incompleta (15% a 25%). Su velocidad de absorción aumenta con más de 4 horas de ayuno, si bien esto no incrementa necesariamente la cantidad absorbida.

Su unión a las proteínas plasmáticas es mínima. Su vida media es de 6 a 9 horas y su concentración plasmática máxima se consigue a las 3 - 4 horas.

El fármaco no sufre metabolización. Se elimina por vía renal (20% a 50%) y a través de las heces (~ 50%), en ambos casos, en forma inalterada.

#### POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosis se ajustará según criterio médico a las características del cuadro clínico del paciente. Como posología modo de orientación en adultos se aconseja:

1 Comprimido Recubierto por día,  
preferentemente antes del desayuno.

Si fuera necesario, la dosis podrá aumentarse a 2 Comprimidos Recubiertos diarios (dosis máxima).

#### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes de la formulación.

Bloqueo auriculoventricular de segundo o tercer grado. Hiperkalemia ( $K^+$  > 5,5 mol/l).

Pacientes tratados con diuréticos ahorradores de potasio o suplementos. Shock cardiogénico. Embarazo. Lactancia.

Pacientes con anuria, insuficiencia renal aguda, nefropatía progresiva grave, nefropatía diabética, uremia superior a 10 mmol/l (60 mg/dl) o creatinina sérica superior a 130 micromol/l (1,05 mg/dl), en los que no se pueden monitorear los niveles electrolíticos y urémicos con la frecuencia y precisión necesarias.

#### ADVERTENCIAS

Utilizar con suma prudencia en pacientes con reserva cardíaca baja. Si la frecuencia cardíaca cae por debajo de los 55 latidos por minuto, disminuir la dosis o discontinuar el tratamiento.

No emplear en pacientes con franca insuficiencia cardíaca, a menos que la misma haya sido controlada.

El uso de **Plenacor D** puede acompañarse de aumentos escasos del ácido úrico. Asimismo, puede presentarse hiponatremia e hipocloremia, pero es poco probable una alcalosis hipocloremica.

En caso de insuficiencia renal, el uso de un agente ahorrador de potasio puede desencadenar rápidamente la aparición de hiperkalemia.

**Plenacor D** está particularmente indicado en pacientes hipertensos que no presentan una respuesta adecuada a la monoterapia con beta-bloqueantes o diuréticos. Si fuese necesario, puede añadirse otro agente antihipertensivo (por ejemplo, un vasodilatador).

En pacientes bajo otras terapias antihipertensivas, se puede cambiar al tratamiento con **Plenacor D**, en general, sin dificultades (la clonidina requiere cumplir ciertos recaudos, ver "PRECAUCIONES").

Las bajas concentraciones de los principios activos de **Plenacor D** lo hacen apropiado para su empleo en los ancianos.

#### PRECAUCIONES

Si se observan síntomas derivados de una bradicardia excesiva, reducir la dosis, o suspender el tratamiento.

De ser necesario suspender el tratamiento con **Plenacor D**, se lo deberá hacer gradualmente.

En pacientes con afección obstructiva crónica de las vías respiratorias, el medicamento deberá utilizarse con cautela; los asmáticos pueden presentar un aumento en la resistencia de las vías aéreas.

El medicamento puede agravar las alteraciones circulatorias arteriales periféricas.

En pacientes severamente enfermos, en los que puede presentarse acidosis metabólica o respiratoria (diabetes descompensada, enfermedad cardiopulmonar), el uso del medicamento se hará con extrema precaución. La acidosis puede asociarse a una rápida elevación de la potasa-mia.

En casos de deterioro de la función renal, el empleo de **Plenacor D** debe ser muy prudente, evitando una eventual acumulación y su repercusión tóxica. Si la azoemia y la oliguria se incrementan, interrumpir el tratamiento. Vigilar estrechamente el nivel de potasio en suero, controlando la eventual aparición de manifestaciones clínicas, de laboratorio o electrocardiográficas de hiperkalemia. Si ello sucediese, discontinuar el tratamiento y, si fuese necesario, adoptar los recaudos correspondientes para reducir el potasio sérico a niveles normales.

En pacientes con enfermedad hepática el medicamento podría precipitar una encefalopatía hepática, así como una intensa ictericia en los cirróticos.

En pacientes ancianos, digitalizados, sometidos a dietas bajas en potasio y en quienes presentan trastornos gastrointestinales deben vigilarse los niveles séricos de potasio.

En pacientes diabéticos puede presentarse hiperkalemia (sobre todo si hay enfermedad renal crónica o azotemia prerrenal) y disminución de la tolerancia a la glucosa.

No se aconseja suspender el tratamiento con beta-bloqueantes antes de una cirugía. El predominio vagal, de ocurrir, se corrige con atropina (1 - 2 mg IV).

**Pacientes tratados con clonidina:** el cambio del tratamiento con clonidina al de beta-bloqueantes se hará con precauciones, ya que estos últimos son capaces de exacerbar la hipertensión rebote que podría suceder a la supresión de la clonidina. Cuando se coadministra beta-bloqueantes y clonidina, y se decida suspender el tratamiento, los primeros deben suspenderse varios días antes de discontinuar la clonidina. Cuando se reemplaza la clonidina por una terapia con beta-bloqueantes, la administración de éstos debe demorarse algunos días después de discontinuar la clonidina.

**Embarazo y Lactancia: Plenacor D** no debe ser administrado durante el embarazo. Tanto el Atenolol como las tiazidas aparecen en la leche materna, atraviesan la barrera placentaria y son detectables en la sangre del cordón.

El uso de **Plenacor D** cuando existe embarazo o sospecha de su existencia, requiere valorar los beneficios del medicamento frente a los posibles riesgos para el feto. Estos riesgos incluyen ictericia fetal o neonatal, trombocitopenia y posiblemente otras reacciones adversas que ocurren en el adulto. Si se considera que el uso del producto es esencial en madres que amamantan, deberá discontinuarse la lactancia.

#### Interacciones Medicamentosas:

- Agentes antiarrítmicos Clase I, como la disopiramide: el Atenolol reduce el *clearance* de la disopiramide.
- Verapamilo: pueden producirse hipotensión, bradicardia, defectos de conducción e insuficiencia cardíaca.
- Clonidina: si se pasa del tratamiento con clonidina al de beta-bloqueantes sin dejar transcurrir un lapso de varios días, éstos últimos pueden exacerbar la hipertensión rebote que podría suceder a la supresión de la clonidina.
- Litio: las tiazidas aumentan las concentraciones plasmáticas de litio y, por consiguiente, su toxicidad.

#### REACCIONES ADVERSAS

Asociados con el uso de Atenolol se han informado los siguientes efectos: extremidades frías, fatiga, trastornos gastrointestinales y, aisladamente, cefalea, somnolencia, trastornos del humor, descompensación de la cardioinsuficiencia y bradicardia. Raramente, se han comunicado trastornos del sueño, hipotensión postural que puede asociarse con síncope, púrpura, trombocitopenia, reacciones cutáneas psoriasisiformes, exacerbación de la psoriasis, alopecia, alteraciones visuales, psicosis, alucinaciones y bloqueo cardíaco en enfermos susceptibles. También se han informado *rash* cutáneo y/o sequedad de ojos.

Estas manifestaciones son poco relevantes y, por lo común, han remitido al discontinuar la terapia.

Asociados con el uso de Hidroclorotiazida y Amilorida pueden presentarse diversas manifestaciones digestivas, tales como anorexia, náuseas, vómitos, epigastralgia, cólicos abdominales, constipación o diarrea.

Como consecuencia del efecto diurético también pueden aparecer sequedad de boca, sed, parestesia, visión borrosa pasajera, vértigo, fatiga, cansancio, calambres musculares, hipotensión ortostática, hiperglucemia, glucosuria, hiperuricemia, alteración del balance hidroelectrolítico. Se ha informado la presentación de *rash* cutáneo, púrpura, urticaria, fotosensibilidad, vasculitis necrosante, pancreatitis aguda, ictericia, fiebre y discrasia sanguínea.

Raramente se han informado reacciones de hipersensibilidad, incluyendo edema pulmonar, trastornos respiratorios y neumonitis con síntomas de shock, vinculadas a la administración de Hidroclorotiazida.

#### SOBREDOSIFICACIÓN

Si la ingesta ha sido reciente, remover la droga no absorbida por inducción del vómito o lavado gástrico.

Pueden llegar a presentarse: deshidratación, desequilibrio hidroelectrolítico y coma hepático que deberán ser tratados con los procedimientos habituales. No hay un antídoto específico. Hiperkalemia: adoptar medidas para reducir los niveles de potasio sérico. Trastornos respiratorios: se tratarán con oxígeno o respiración asistida. Bradicardia excesiva: administrar 1 - 2 mg de atropina por vía intravenosa. De subsistir el cuadro se puede repetir la dosis o continuar con una infusión intravenosa de glucagón a razón de 1 - 10 mg/hora, de acuerdo con la respuesta. Si no hay respuesta al glucagón o no se dispone de esta droga, se puede administrar un estimulante de los receptores beta-adrenérgicos, como la dobutamina, por infusión IV en dosis de 2,5 a 10 mcg/kg/min, o isoprenalina 10 a 25 mcg dados en infusión en un rango que no exceda los 5 mcg/min. Si la sobredosis fuera muy elevada es probable que estas dosis sean inadecuadas para revertir el efecto cardíaco del beta-bloqueante. La dosis de dobutamina o isoprenalina, por lo tanto, debería ser aumentada para alcanzar la respuesta requerida de acuerdo con la condición clínica del paciente. La posibilidad de hipotensión después de la administración de agonistas beta-adrenérgicos se reduce utilizando la dobutamina, por ser un agente más selectivo. La diuresis excesiva se combatirá manteniendo un equilibrio hidroelectrolítico normal.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, 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 redondos, grabados con PLD y el logo Bagó, ranurados, color salmón.

**Conservar el producto a una temperatura no mayor de 25 °C. Mantener en su envase original.**

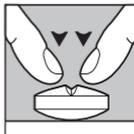
AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO **PLENACOR D** DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 45.022.

Prospecto autorizado por la A.N.M.A.T. Disp. Nro. 463/00.

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.