

Los pacientes que practican deportes deben tener en cuenta que el producto puede dar una reacción positiva en los controles antidoping. Ley 24819. Comisión Nacional Antidoping.

Reacciones adversas

Pueden observarse alteraciones hidroelectrolíticas como deshidratación, hiperazoemia, hiponatremia, hipovolemia, hipotensión ortostática. Estos trastornos justifican la suspensión del tratamiento o la reducción de la posología. En caso de insuficiencia hepatocelular, existe la posibilidad de una encefalopatía hepática (ver Precauciones y Advertencias).

Se han señalado algunos casos esporádicos de reacciones cutáneas (en ocasiones bullosas), dolores lumbares, leucopenias y trombopenias.

Entre las reacciones gastrointestinales se han informado anorexia, náuseas, vómitos, dolor o inflamación abdominal, constipación y diarrea.

Otras reacciones adversas señaladas incluyen manifestaciones relativas a la diuresis (excepcionales), sequedad de la boca, sed, parestesias, vértigos, malestar general, fatiga, calambres musculares e hipotensión ortostática.

Diflux disminuye la tolerancia a la glucosa, lo que puede desencadenar una diabetes verdadera a partir de una diabetes latente y requerir un aumento de la dosis de insulina.

El ácido úrico puede aumentar bajo tratamiento con Diflux, lo que puede inducir una crisis de gota en pacientes predispuestos.

Especialmente al comienzo del tratamiento, Diflux puede reducir los reflejos, lo cual deberá ser tenido en cuenta por pacientes que conducen vehículos u operan maquinarias.

Sobredosificación

Una sobredosis provoca hipotensión aguda, que sin embargo puede ser corregida mediante la administración de bebidas isotónicas. En los casos de sobredosificación deben controlarse los niveles séricos de electrolitos y glucosa.

Ante la eventualidad de una sobredosificación se deberá concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología del:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666 / 2247
- Hospital A. Posadas: (011)4654-6648 / 4658-7777 • 0800-333-0160

Modo de conservación y almacenamiento

Conservar en un ambiente fresco, seco y protegido de la luz, preferentemente entre 15°C y 30°C, dentro de su envase original, junto con su prospecto, fuera del alcance de los niños.

Presentación: Envases con 10, 20 y 50 comprimidos.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 33368

Dirección Técnica: Liliana Vallés, Farmacéutica.



QUESADA FARMACEUTICA

QUESADA FARMACEUTICA S.A.

Saavedra 363 (B1704FIC) Ramos Mejía, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Telfax: (54-11)4658-0871

304016AR-3

Diflux®

Amilorida Clorhidrato 5 mg Furosemida 40 mg

COMPRIMIDOS

Industria Argentina

Venta bajo receta

Fórmula cualicuantitativa

Cada comprimido contiene:

Amilorida clorhidrato dihidrato (equivalente a Amilorida clorhidrato 5 mg) 5.68 mg, Furosemida 40 mg, Lactosa monohidrato 66.97 mg, Celulosa microcristalina PH 101 35 mg, Croscarmelosa sódica 3.90 mg, Povidona K30 4 mg, Dióxido de silicio coloidal 2.15 mg, Crospovidona 1.50 mg, Indigo carmín 0.10 mg, Estearato de magnesio 0.70 mg.

Acción terapéutica

Diurético ahorrador de potasio.

Indicaciones

Edemas cardíacos. Edemas debidos a insuficiencia hepática, ascitis. Edema de origen renal. Hipertensión. (Ver Contraindicaciones y Advertencias).

Características farmacológicas

Acción farmacológica:

Diflux contiene como principios activos a furosemida y amilorida.

La furosemida actúa esencialmente sobre la parte ascendente del asa de Henle, se trata por lo tanto de un "diurético del asa". Su efecto resulta de una inhibición de la absorción activa de los iones sodio y cloro, lo cual hace que estos electrolitos sean eliminados en cantidades más importantes. Como el agua está ligada osmóticamente, también es eliminada.

Asimismo, los iones potasio, Ca²⁺ y Mg²⁺ son eliminados en cantidades importantes. Se considera a la furosemida como un diurético potente. En dosis elevadas, la furosemida produce además una ligera vasodilatación, lo que representa un efecto secundario positivo, en caso de insuficiencia cardíaca.

El efecto de la amilorida radica en la inhibición del intercambio catiónico a nivel del túbulo distal, particularmente entre los iones sodio y potasio. Como consecuencia, se retiene más potasio y magnesio y se elimina más sodio. El sodio retiene al agua por ósmosis, lo que hace que sea eliminada en una mayor cantidad. La eficacia diurética de la amilorida es de aproximadamente un 10% comparada con la de furosemida. Los efectos diuréticos de estos dos principios activos son aditivos cuando se los administra asociados. La pérdida de potasio y magnesio causada por la furosemida es compensada de algún modo por el efecto de la amilorida. La propiedad de la asociación de ahorrar potasio justifica su uso en pacientes tratados con corticosteroides o digitálicos, para quienes una hipopotasemia sería riesgosa.

Farmacocinética:

La furosemida administrada por vía oral es absorbida rápidamente y casi en su totalidad por el intestino grueso, detectándose su efecto diurético a los 30 minutos. Tres horas después de la administración de una dosis de 40 mg, se detecta una concentración plasmática máxima de aproximadamente 0.8 mcg/ml. El efecto se prolonga alrededor de 8 horas. Casi la mitad de la dosis es eliminada en forma no metabolizada, un 60% por vía renal y un 40% por vía hepática

y biliar en las heces. La vida media plasmática es de aproximadamente 50 minutos y la vida media de eliminación es de 6 horas; el 95% es eliminado en unas 12 horas. La biodisponibilidad es de aproximadamente el 65%.

La furosemida atraviesa la barrera placentaria.

La amilorida es absorbida sólo en un 20%. Luego de la administración oral de una dosis de 5 mg, la concentración plasmática máxima es de 12 a 14 ng/ml y se la detecta en un lapso de cuatro horas, el efecto máximo se manifiesta seis horas después de la administración. La sustancia es activa durante 24 horas. La mitad de la dosis es eliminada en la orina y la otra mitad en las heces, en forma no metabolizada.

La vida media de eliminación es de 10 a 12 horas y la vida media plasmática de aproximadamente 6 a 9 horas. La biodisponibilidad de la amilorida es de alrededor del 50%.

Hasta el presente no se ha observado interacción farmacocinética alguna entre la furosemida y la amilorida. A dosis terapéuticas, no se ha observado acumulación de ninguno de los dos principios activos.

Insuficiencia renal: en presencia de una disfunción renal, las dos sustancias permanecen activas por más tiempo, lo cual debe ser tomado en cuenta en la posología.

Insuficiencia cardíaca: la absorción de furosemida puede reducirse considerablemente en la insuficiencia cardíaca, alcanzando sólo un 30% en algunos casos.

Posología y forma de administración

La dosis habitual es de 1 a 2 comprimidos por día, por la mañana, en ayunas. No exceder de 4 comprimidos por día.

Contraindicaciones

Primer trimestre del embarazo. Lactancia. Niños. Hiperpotasemia (potasio >5.4 mEq/l); hipopotasemia, hiponatremia. Insuficiencia renal avanzada (creatininemia >1.6 mg/dl); anuria. Enfermedad de Addison. Coma y precoma hepático. Hipertensión severa. Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula. Pacientes hiperdigitalizados.

Advertencias

El uso de agentes ahorradores de potasio es a menudo innecesario en pacientes que requieren diuréticos para el tratamiento de una hipertensión esencial no complicada y que reciben una dieta normal.

Esta asociación fija no debe indicarse para el tratamiento inicial del edema o la hipertensión, salvo en pacientes en los que el riesgo de hipopotasemia es clínicamente importante, tales como pacientes digitalizados o pacientes con arritmias cardíacas significativas.

Precauciones

Balace hidroelectrolítico:

En pacientes con insuficiencia hepatocelular deberá obrarse con prudencia, bajo estricta vigilancia hidroelectrolítica, teniendo en cuenta el riesgo de encefalopatía hepática. De ser necesario, deberá interrumpirse el tratamiento inmediatamente.

En pacientes cirróticos, desnutridos, anoréxicos o en sujetos tratados con digitálicos, antiarrítmicos de tipo quinidina, corticoides o laxantes, es indispensable vigilar el nivel de sodio en sangre y la función renal.

Diabetes:

Antes de iniciar un tratamiento debe verificarse la función renal. En los pacientes diabéticos es frecuente la hiperpotasemia en presencia de insuficiencia renal crónica o funcional. Es conveniente efectuar un control periódico de la glucemia y de la glucosuria en los pacientes diabéticos o en sujetos presumiblemente afectados por una diabetes latente.

Acidosis respiratoria y metabólica:

Administrar Diflux con precaución a pacientes con afecciones cardiorrespiratorias serias o con posibilidad de acidosis respiratoria o metabólica.

Gota:

Se recomienda obrar con prudencia; puede producirse un aumento de la hiperuricemia y favorecer la aparición de accesos de gota.

Como con todo tratamiento diurético, se recomienda controlar el balance electrolítico (sodio, potasio) al comienzo del tratamiento.

Interacciones:

La administración concomitante de otros diuréticos ahorradores de potasio y de inhibidores de la ECA puede provocar hiperpotasemia. Diflux puede, aunque raramente, hacer necesario aumentar el requerimiento de insulina en pacientes diabéticos.

En los pacientes tratados, la eliminación renal de salicilatos está reducida, con lo cual se potencia su efecto.

Se ha observado un aumento de la ototoxicidad de los antibióticos aminoglucósidos y de la nefrotoxicidad de las cefalosporinas administradas conjuntamente con el producto.

La furosemida desplaza a los anticoagulantes orales de las proteínas plasmáticas, lo que agrava la tendencia a las hemorragias.

La administración concomitante de Diflux con litio produce un aumento en la retención de éste.

Diflux puede acentuar el efecto del alcohol y provocar una intolerancia al mismo.

Diflux potencia el efecto hipotensivo de los antihipertensivos (disminución de las dosis).

El efecto de Diflux puede verse reducido por la administración concomitante de antiinflamatorios no esteroides (p.ej. la indometacina).

Los anticonvulsivantes de tipo fenobarbital y fenitoína también hacen disminuir la actividad de Diflux.

Por el contrario, Diflux antagoniza el efecto de los uricosúricos.

Diflux puede producir una hiperpotasemia y atenuar por ello la eficacia de los glucósidos cardiotónicos administrados concomitantemente.

El efecto hipotensivo de los barbitúricos, fenotiazinas, antidepresivos tricíclicos y el alcohol se adicionan al efecto de Diflux.

La administración concomitante de tacrolimus puede provocar una hiperpotasemia potencialmente letal, particularmente en pacientes con insuficiencia renal.

En caso de administrarse productos de contraste iodados, puede producirse una deshidratación con riesgo de insuficiencia renal aguda, razón por la cual se recomienda hidratar al paciente antes de la utilización del producto iodado.

Antiarrítmicos que inducen "torsades de pointes" (quinidínicos" [clase IA], sotalol, bretilium, amiodarona).

Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de la fertilidad:

No se han efectuado los estudios respectivos con Diflux.

Embarazo, lactancia:

Ver Contraindicaciones.

Empleo en pediatría:

Ver Contraindicaciones.

Empleo en geriatría:

Administrar con precaución, dado que las disfunciones de distintos órganos/sistemas son más frecuentes en este grupo etario.

Empleo en insuficiencia renal:

Ver Farmacocinética.

Reacciones adversas