

Natrilix® SR

Indapamida 1,5 mg

Uso oral

Uso adulto

Composição - Cada comprimido revestido de liberação sustentada contém: Indapamida (DCB 04875) 1,5 mg; Excipientes q.s.p. 1 comprimido revestido.

Propriedades - Farmacologia: Atividade anti-hipertensiva. Derivado sulfonamídico não tiazídico com núcleo indólico, pertencente à família dos diuréticos, NATRILIX SR exerce no homem, na dose de 1,5 mg em liberação prolongada, uma atividade anti-hipertensiva prolongada. Nesta dose anti-hipertensiva, o efeito farmacológico diurético do produto não é habitualmente de tradução clínica. Nesta mesma dose, NATRILIX SR produz uma diminuição da hiper-reatividade da parede arterial para a noradrenalina, e diminui as resistências periféricas totais e as resistências arteriolas. A ação periférica, sem qualquer ação central, contribui para a sua boa tolerância. A implicação de um mecanismo de ação extrarrenal no desencadeamento do efeito anti-hipertensivo é demonstrada pela sua eficácia anti-hipertensiva no hipertenso sem função renal. Os estudos eletrofisiológicos demonstram que NATRILIX SR diminui *in vitro*, na concentração de 10 µg/ml, a contratilidade vascular, modificando as mudanças iônicas transmembranares, essencialmente cálcicas. Foi também demonstrado que NATRILIX SR parece induzir um estímulo da síntese da prostaglandina PgE₂, vasodilatadora e hipotensora. Por outro lado, foi demonstrado, em curto, médio e longo prazos, no hipertenso, que NATRILIX SR não altera o metabolismo lipídico: triglicérides, LDL-colesterol e HDL-colesterol; não altera a tolerância à glicose, inclusive no hipertenso diabético. Foi também demonstrado que NATRILIX SR regride a hipertrofia ventricular esquerda. **Farmacocinética:** NATRILIX SR é apresentado sob uma forma galênica de liberação sustentada, em função de um sistema matricial com dispersão do princípio ativo no meio de um suporte que permite uma liberação prolongada da indapamida. **Absorção:** A fração liberada de indapamida é rápida e totalmente absorvida pelo trato digestivo. A tomada do produto em conjunto com a refeição aumenta ligeiramente a velocidade de absorção, mas não há influência sobre a quantidade de produto absorvido. O pico sanguíneo, após administração única, é atingido aproximadamente 12 horas após a tomada; a continuidade na administração do produto permite estabelecer o limite de variação das concentrações sanguíneas entre duas tomadas. **Distribuição:** A ligação às proteínas plasmáticas é de 79%. A meia-vida da eliminação está compreendida entre 14 e 24 horas (média de 18 horas). O estado de equilíbrio é atingido após 7 dias. As administrações repetidas não provocam acúmulo. **Metabolismo:** A eliminação é essencialmente urinária (70% da dose) e fecal (22% da dose) sob a forma de metabólitos inativos. **Dados de segurança pré-clínicos:** As mais fortes doses administradas por via oral em diferentes espécies animais (40 a 8.000 vezes a dose terapêutica) demonstraram uma exacerbação das propriedades diuréticas da indapamida. Os principais sintomas dos estudos de toxicidade aguda com a injeção intravenosa ou intraperitoneal de indapamida são relacionados com a atividade farmacológica da indapamida (bradipneia e vasodilatação periférica).

Indicação - Hipertensão arterial essencial.

Contraindicações - Hipersensibilidade às sulfonamidas ou a qualquer um dos excipientes. Insuficiências hepática e renal graves. Encefalopatia hepática. Hipocalemia.

Precauções de uso - São aquelas tidas para os diuréticos, comportando especialmente a dosagem no sangue do potássio, do sódio e do ácido úrico nos pacientes predispostos ou sensíveis a uma hipocalemia (cardíacos, pacientes sob medicação digitálica, laxativa, pacientes idosos e/ou que apresentam hiperaldosteronismo). Não associar NATRILIX SR a outros medicamentos de ação diurética eliminadores de potássio e com o lítio. Nos gotosos, é fundamental a manutenção do tratamento específico, recomendando-se monitorar os níveis de

ácido úrico. Embora nenhuma alergia fosse assinalada no decorrer das experiências clínicas, deverá ser feita uma observação cuidadosa nos pacientes que já tenham apresentado uma sensibilidade alérgica aos derivados sulfamídicos. *Gravidez*: Como para toda molécula nova, evitar prescrever NATRILIX SR durante a gravidez, embora nenhum efeito teratogênico tenha sido observado nas experiências em animais. No caso de hipertensão rebelde, NATRILIX SR poderá ser associado a um anti-hipertensor central ou a um antiadrenérgico periférico.

Reações adversas - São raras e de pouca gravidade. A maior parte dos efeitos adversos relacionados aos parâmetros clínicos e laboratoriais são dose-dependentes. Foram reportadas, raramente, vertigens, fadiga, dor de cabeça, parestesias, náuseas, constipação e secura da boca. A uricemia pode se elevar ligeiramente, mas não provocou acesso gotoso nos pacientes até então incólumes. As hipocalêmias foram assinaladas nos pacientes particularmente expostos a esse tipo de acidente.

Posologia e modo de administração - Via oral. Um comprimido ao dia, de preferência pela manhã.

Precauções posológicas - A dose eficaz anti-hipertensiva é de um comprimido ao dia. Nessa posologia, o efeito farmacológico diurético do produto não tem, habitualmente, tradução clínica. Nas posologias superiores, a ação anti-hipertensiva não aumenta, enquanto o efeito diurético se amplifica.

Conduta na superdosagem - NATRILIX SR foi estudado em doses que chegaram a 40 mg, ou seja, 27 vezes a dose terapêutica. Nessas doses, uma ação diurética importante é observada e a taxa de potássio no sangue deverá ser controlada. Nenhuma toxicidade foi observada.

Apresentações - Caixas com 15 e 30 comprimidos revestidos de liberação sustentada com 1,5 mg de indapamida.

SAC: 0800-7033431.

Registro no M.S. 1.1278.0048.

Fabricado por:

Laboratórios Servier do Brasil Ltda. e Laborvita Laboratórios Farmacêuticos Ltda.