



# CARDIO-K® D

Valsartan/ Hidroclorotiazida

Vía oral

FÓRMULAS	CARDIO-K® D 160/12.5 Comprimido	CARDIO-K® D 160/25 Comprimido recubierto	CARDIO-K® D 320/12.5 Comprimido	CARDIO-K® D 320/25 Comprimido bicapa recubierto
Valsartan	160 mg	160 mg	320 mg	320 mg
Hidroclorotiazida	12.5 mg	25 mg	12.5 mg	25 mg
Excipientes c.s.p	1 Comp.	1 Comp.	1 Comp.	1 Comp.

## DESCRIPCIÓN

**CARDIO-K® D** es una combinación de:

**Valsartán:** un antagonista específico del receptor de angiotensina II (ARA II).

**Hidroclorotiazida:** un diurético tiazídico.

La administración de **CARDIO-K® D** a enfermos hipertensos reduce la presión arterial sin modificar la frecuencia cardíaca. En pacientes hipertensos con diabetes de tipo 2 y microalbuminuria, la administración de esta combinación reduce la excreción urinaria de albúmina. **CARDIO-K® D** no inhibe la ECA y por tanto no se potencia la bradiquinina ni la sustancia P, es por esto que es poco probable que los antagonistas de la angiotensina II se asocien con tos.

**CARDIO-K® D** es un antagonista potente y específico de los receptores de angiotensina II, actúa selectivamente sobre el receptor subtipo AT<sub>1</sub>, responsable de las acciones de la angiotensina II (vasoconstricción, liberación de aldosterona, reabsorción renal de sodio e hipertrofia vascular). **CARDIO-K® D** no muestra actividad agonista parcial sobre el receptor de angiotensina AT<sub>1</sub>; no se une ni bloquea otros receptores hormonales ni canales iónicos conocidos. **CARDIO-K® D** actúa principalmente en el túbulo contorneado distal. **CARDIO-K® D** inhibe el co-transporte Na<sup>+</sup>Cl<sup>-</sup>, tal vez compitiendo por el lugar del Cl<sup>-</sup>, lo que aumenta la excreción de sodio y cloro, junto con reducir el volumen plasmático.

## INDICACIONES

**CARDIO-K® D** es indicado en el tratamiento de la hipertensión en pacientes cuya presión arterial no se controla adecuadamente con monoterapia.

## POSOLOGÍA

**Dosis:** Según prescripción facultativa.

En la mayoría de pacientes, tras la administración de una dosis oral única de **CARDIO-K® D**, el inicio de la actividad antihipertensiva tiene lugar en las primeras 2 horas, y la reducción máxima de la presión arterial se alcanza en 4-6 horas. El efecto antihipertensivo persiste durante 24 horas después de la dosis, y la reducción máxima de la presión arterial suele ocurrir entre la segunda y cuarta semana y se mantiene durante el tratamiento prolongado, al mismo tiempo que incrementa directamente la excreción de sodio y cloro. Indirectamente, reduce el volumen plasmático, con el consiguiente incremento en la actividad de la renina plasmática, el aumento de la secreción de aldosterona, aumenta la pérdida urinaria de potasio, y disminuye el potasio sérico. Debido a que la relación renina-aldosterona está mediada por la angiotensina II, la coadministración de un antagonista de los receptores de la angiotensina II tiende a revertir la pérdida de potasio.

**Dosis usual:** La dosis recomendada de **CARDIO-K® D** es de 1 comprimido 1 vez al día. El efecto antihipertensivo es claramente apreciable luego de 2 semanas. En la mayoría de los pacientes los efectos máximos se observan en 4 semanas. Sin embargo, algunos pacientes pueden necesitar 4-8 semanas de tratamiento para alcanzar el máximo efecto del medicamento. **CARDIO-K® D** puede tomarse con o sin comidas y debe administrarse con agua.

**Dosificación en insuficiencia renal:** No se requiere ningún ajuste posológico en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada (clearance de creatinina  $\geq 60$  ml/dl). Debido a que no se dispone de datos sobre la administración de esta combinación en pacientes con insuficiencia renal grave, evite la administración de **CARDIO-K® D** en estos pacientes.

**Dosificación en insuficiencia hepática:** En pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada sin colestasis, la dosis de **CARDIO-K® D** no debe superar los 80 mg.

**Dosificación en pacientes de edad avanzada:** No se requiere ningún ajuste posológico en pacientes de edad avanzada.

**Dosificación en pacientes pediátricos:** No se recomienda la administración de **CARDIO-K® D** a menores de 18 años debido a la ausencia de datos sobre seguridad y eficacia en este grupo etario.

#### **CONTRAINDICACIONES**

- No administrar a pacientes con hipersensibilidad a alguno de los componentes contenidos en la fórmula; las reacciones de hipersensibilidad tienen mayor probabilidad de ocurrir en aquellos pacientes con antecedentes de alergia o asma bronquial. Contraindicado durante el embarazo y la lactancia. Debido al componente hidroclorotiazida, no administrar a pacientes con anuria o con antecedentes de hipersensibilidad a otras drogas derivadas de las sulfonamidas.

#### **EFFECTOS ADVERSOS**

Durante la terapia con **CARDIO-K® D**, se han reportado los siguientes eventos adversos: Fatiga, mareo, hipotensión, hipotensión postural, hiperkalemia, diarrea, dolor abdominal, anemia, alergia, alopecia, angioedema, anorexia, ansiedad, astenia, calambres, disfunción renal (especialmente en pacientes dependientes del sistema renina-angiotensina-aldosterona), disnea, dispepsia, flatulencia, hiperkalemia, impotencia, insomnio, mialgia, ortostatismo, parestesias, prurito, síncope, vértigo, vómito, xerostomía.

#### **INTERACCIONES**

**Aumento del efecto/tóxico:** La cimetidina puede aumentar los niveles de valsartán en sangre. El riesgo de presentar hiperkalemia puede aumentarse con los suplementos o las sales de potasio, el cotrimoxazol, los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina y los diuréticos ahorradores de potasio, (amilorida, espironolactona, triamterene).

**Disminución del efecto:** Los inductores de la CYP2C8/9 (fenobarbital, ketoconazol, troleandromicina y sulfafenazol) pueden disminuir los efectos y los niveles del valsartán.

**Interacciones alimentarias:** La presencia de alimentos interfiere o disminuye la tasa de absorción (hasta en un 35%). Se debe evitar el consumo de productos derivados del dong quai, (actividad estrogénica), la efedra, el yohimbé, el ginseng (estos pueden empeorar la hipertensión) y el ajo (puede aumentar efecto antihipertensivo).

**Litio:** Se han descrito aumentos reversibles en la concentración sérica de litio y de sus efectos tóxicos durante el uso concomitante de algún inhibidor de la ECA y diuréticos tiazídicos. Debido a la falta de experiencia en el uso concomitante de **CARDIO-K® D** y litio, no se recomienda su concomitancia. Si la combinación resulta necesaria, se recomienda una exhaustiva monitorización de los niveles séricos de litio. Otros agentes antihipertensivos: esta combinación puede aumentar los efectos de otros agentes con propiedades antihipertensivas (p. ej. IECA, beta-bloqueadores, bloqueadores de los canales del calcio). Aminas presoras (p. ej. noradrenalina, adrenalina): Posible disminución de la respuesta a las aminas presoras que no es suficiente para descartar su uso. Medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), incluyendo inhibidores selectivos de la COX- 2, ácido acetilsalicílico ( $> 3$  g/día) y AINEs no selectivos: Los AINEs pueden atenuar el efecto antihipertensivo de los ARAII y de la hidroclorotiazida cuando se administran simultáneamente. Además, el uso concomitante de esta combinación y AINEs puede dar lugar a un deterioro de la función renal y a un aumento de los niveles séricos de potasio. Por ello, se recomienda monitorizar la función renal al inicio del tratamiento, así como una adecuada hidratación del paciente.

#### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del medicamento. Embarazo, lactancia. Insuficiencia hepática severa; cirrosis biliar y colestasis. Anuria; insuficiencia renal severa (depuración de creatinina menor a 30 ml/min); hipopotasemia refractaria; hiponatremia; hipercalcemia e hiperuricemia sintomática. Administrar con cautela en pacientes con insuficiencia hepática. Se aconseja precaución cuando se conduzca u operen máquinas. Evitar su uso (o usar dosis menores) en pacientes que cursen con depleción de volumen (ésta se debe corregir primero); se debe tener precaución en casos de falla renal o estenosis aórtica/mitral

significativa. Usar con cuidado en pacientes con estenosis bilateral de la arteria renal. En lo posible se debe evitar el uso en pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva, estenosis unilateral de la arteria renal, enfermedad coronaria o cardiomiopatía hipertrófica. No se ha establecido seguridad y eficacia en menores de 18 años.

#### **MEDIDAS ADOPTADAS EN CASO DE INTOXICACIÓN**

En caso de intoxicación acudir al centro médico más cercano. La sobredosis por **CARDIO-K® D** puede dar lugar a una marcada hipotensión, que puede provocar un nivel bajo de conocimiento, colapso circulatorio y/o shock.

Tratamiento. Las medidas terapéuticas dependen del momento de la ingestión y del tipo y gravedad de los síntomas; siendo de suma importancia la estabilización del estado circulatorio. Si se produce hipotensión, se colocará al paciente en posición supina y se instaurarán medidas de corrección del volumen sanguíneo.

**CARDIO-K® D** no se elimina del plasma mediante diálisis.

#### **PRESENTACIONES**

**CARDIO-K® D 160/12.5:** se presenta en caja conteniendo 30 comprimidos.

**CARDIO-K® D 160/25:** se presenta en caja conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

**CARDIO-K® D 320/12.5:** se presenta en caja conteniendo 30 comprimidos.

**CARDIO-K® D 320/25:** se presenta en caja conteniendo 30 comprimidos bicapas recubiertos.

#### **CONSERVACIÓN**

Protéjase de la luz. Conservar a temperatura ambiente entre 15°C- 30°C. Protegido de la humedad.

#### **LEYENDA DE PROTECCIÓN**

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños. Venta bajo receta médica.

#### **FABRICANTE**

Laboratorios de Aplicaciones Médicas, S.A. Santo Domingo, República dominicana.

