



# CARDILAT® D

Losartán Potásico / Hidroclorotiazida

Vía oral

FORMULAS	CARDILAT® 50 D COMPRIMIDO	CARDILAT® 100 D COMPRIMIDO
Losartán Potásico	50 mg	100 mg
Hidroclorotiazida	12.5 mg	25 mg
Excipientes c.s.p	1 Comp.	1 Comp.

## DESCRIPCIÓN

**Cardilat® D** es una combinación de:

**Losartán** un antagonista de los receptores de angiotensina II (tipo AT1). Los antagonistas de los receptores de la angiotensina, bloquean los efectos vasoconstrictores de esta y la secreción de aldosterona, esto sucede por bloqueo selectivo de la unión de la angiotensina II con el receptor AT1, encontrado en muchos tejidos.

**Hidroclorotiazida** aumenta la excreción de sodio, cloro y agua al interferir con el transporte de los iones de sodio a través del epitelio tubular renal. Aumenta la excreción de potasio secundariamente al incrementar la concentración de sodio en el sitio de intercambio de sodio-potasio en el túbulo distal. En dosis terapéuticas máximas todas las tiazidas son aproximadamente iguales en su eficacia diurética. La coadministración con un fármaco Antagonista de los Receptores de la angiotensina II (ARA II) tiende a revertir la pérdida de potasio asociada con los diuréticos tiazídicos.

## INDICACIONES

- Tratamiento de la hipertensión arterial esencial.
- Tratamiento de la enfermedad renal en pacientes con hipertensión y diabetes tipo II con proteinuria.
- Tratamientos de la insuficiencia cardiaca crónica.
- Reducción de riesgo ACV en pacientes con hipertrofia ventricular izquierda.

## POSOLOGÍA

La dosificación inicial y de mantenimiento usual es de un comprimido de (50 mg de Losartán y 12.5 mg de hidroclorotiazida) una vez al día. Para los pacientes que no responden adecuadamente, la dosis se puede incrementar a un comprimido de **CARDILAT® D** (100 mg de Losartán y 25 mg de hidroclorotiazida) una vez al día. En general, el efecto antihipertensivo se logra en las tres semanas siguientes a la iniciación del tratamiento. No se debe empezar a administrar **CARDILAT® D** a pacientes con disminución del volumen intravascular (por ejemplo, los tratados con dosis altas de diuréticos).

No se recomienda administrar **CARDILAT® D** a pacientes con deterioro renal intenso (depuración de la creatinina > 30 ml/min) o con deterioro hepático. No es necesario hacer ningún ajuste inicial de la dosificación de Cardilat D en los pacientes de edad avanzada. No debe ser empleado como terapia inicial en pacientes de edad avanzada. **CARDILAT® D** se puede administrar con otros agentes antihipertensivos.

**CARDILAT® D** se puede administrar con o sin alimentos.

## CONTRAINDICACIONES

Está contraindicado en casos de hipersensibilidad a cualquiera de los fármacos de la fórmula. En embarazo y lactancia. No se ha determinado la seguridad y eficacia de este fármaco en niños. Pacientes hipersensibles a otros medicamentos sulfonamídicos.

## EFFECTOS ADVERSOS

La frecuencia de las reacciones adversas a continuación se define utilizando la siguiente clasificación: muy frecuente ( $\geq 1/10$ ); frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/100$ ); poco frecuente ( $\geq 1/1.000$  a  $\leq 1/100$ ); raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ); muy raras ( $< 1/10.000$ ); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

En ensayos clínicos controlados en hipertensión esencial, en pacientes hipertensos con hipertrofia ventricular izquierda, insuficiencia cardiaca crónica, así como en pacientes con hipertensión y diabetes mellitus tipo 2 con enfermedad renal, la reacción adversa más frecuente fue mareo.

#### **Hipertensión**

En ensayos clínicos controlados en hipertensión esencial tratados con losartán, se notificaron las siguientes reacciones adversas:

##### **Trastornos del sistema nervioso:**

Frecuentes: mareos y vértigo.

Poco frecuentes: somnolencia, cefalea y trastornos del sueño.

##### **Trastornos cardiacos:**

Poco frecuentes: palpitaciones y angina de pecho.

##### **Trastornos vasculares:**

Poco frecuentes: hipotensión sintomática (especialmente en pacientes con depleción de volumen intravascular, por ejemplo: pacientes con insuficiencia cardiaca grave o en tratamiento con dosis altas de diuréticos), efectos ortostáticos relacionados con la dosis erupción cutánea.

##### **Trastornos gastrointestinales:**

Poco frecuentes: dolor abdominal, estreñimiento crónico renal.

##### **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:**

Poco frecuentes: astenia, fatiga y edema.

##### **Pacientes hipertensos con hipertrofia ventricular izquierda**

En un ensayo clínico controlado en pacientes hipertensos con hipertrofia ventricular izquierda, se comunicaron las siguientes reacciones adversas.

##### **Trastornos del sistema nervioso:**

Frecuente: mareos.

##### **Trastornos del oído y del laberinto:**

Frecuentes: vértigo

##### **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:**

Frecuentes: astenia/fatiga

Las reacciones adversas señaladas arriba corresponden a las reacciones adversas del losartán potásico en monoterapia.

En los ensayos clínicos con Losartán potásico/hidroclorotiazida no se ha observado ninguna reacción adversa particular de esta combinación. Las reacciones adversas se han limitado a las reportadas previamente con uno u otro componente por separado. La incidencia total de reacciones adversas reportada con la combinación fue similar a la observada con un placebo. El porcentaje de casos en que se suspendió el tratamiento también fue semejante al del placebo. En general, el tratamiento con Losartán potásico e hidroclorotiazida fue bien tolerado. La mayor parte de las reacciones adversas han sido leves y pasajeras y no han hecho necesario suspender el tratamiento. En los ensayos clínicos controlados en pacientes con hipertensión esencial, el mareo fue la única reacción adversa considerada relacionada con el medicamento que ocurrió con una incidencia mayor que con el placebo en 1% o más de los pacientes tratados con Losartán potásico/hidroclorotiazida.

#### **INTERACCIONES**

Cuando se administra concomitantemente la cimetidina y el Losartán, se aumenta en un 18% la concentración plasmática del Losartán. Cuando el Losartán se administra concomitantemente con el fenobarbital, se disminuye en 20% la concentración plasmática del Losartán, así también con rifampin y fluconazol no es aconsejable administrar con medicamentos ahorradores de potasio, y administrar con cuidado en pacientes que están bajo terapia de litio. Inductores de CYP2C8/9 pueden disminuir los efectos/niveles del Losartán (incluye carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, rifampicina, rifapentine, secobarbital). Los antiinflamatorios no esteroideos pueden disminuir la eficacia del Losartán.

#### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

Administrado a pacientes tratados con diuréticos, puede producir hipotensión sintomática, por lo tanto es necesario corregir esta condición antes de la administración de estos agentes antagonistas de angiotensina. Las concentraciones plasmáticas del Losartán no se alteran en pacientes con clearance >30 ml/min. En

pacientes con cirrosis hepática, la dosis de Losartán debe ser disminuida, ya que en estos casos su biodisponibilidad tiende a aumentar.

**Cardilat® D** está considerado de categoría C (primer trimestre) y categoría D (segundo trimestre); por tanto cuando se determina el embarazo, se debe discontinuar el tratamiento con estos fármacos lo más pronto posible. Debido al potencial de efectos adversos en los infantes lactantes, se debe discontinuar el amamantamiento o el tratamiento, tomando en consideración la importancia del uso de estos en la salud de la madre.

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

En caso de intoxicación acudir al centro médico más cercano. Los datos de sobredosis de Losartán en seres humanos son limitados. Las manifestaciones más probables de la sobredosis serían hipotensión y taquicardia; podría ocurrir bradicardia por Si apareciera hipotensión sintomática se debe establecer tratamiento de sostén. Ni Losartán ni su metabolito activo se pueden extraer por hemodiálisis.

#### **PRESENTACIONES**

**CARDILAT® 50 D:** se presenta en caja conteniendo 30 comprimidos.

**CARDILAT® 100 D:** se presenta en caja conteniendo 30 comprimidos.

#### **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.

#### **FRABRICANTE**

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

