

10.56 pulg

ARAXIL® PLUSCandesartán Cilexetil / Amlodipina
Vía oral

FORMULAS	ARAXIL® PLUS 32/10	ARAXIL® PLUS 16/10	ARAXIL® PLUS 16/5	ARAXIL® PLUS 8/5
	Comprimido recubierto	Comprimido	Comprimido	Comprimido
Candesartán Cilexetil	32 mg	16 mg	16 mg	8 mg
Amlodipina Besilato equivalente a Amlodipina Base	10 mg	10 mg	5 mg	5 mg
Excipientes C.S.P.	1 Comp.	1 Comp.	1 Comp.	1 Comp.

DESCRIPCIÓN

ARAXIL® PLUS es un medicamento oral compuesto por un antagonista oral de los receptores de angiotensina II y un calcioantagonista, este medicamento es utilizado para el control de la presión arterial en los sujetos con hipertensión. Los bloqueantes de los receptores de angiotensina II son utilizados frecuentemente en pacientes que no toleran los inhibidores de la ECA debido a la tos o a la inducción de angioedema. ARAXIL® PLUS bloquea los canales lentos del calcio o antagonista de los iones calcio, que impide el paso de los iones calcio a través de la membrana al músculo liso y cardíaco. La acción antihipertensiva es debida a un efecto relajador directo del músculo liso vascular.

ARAXIL® PLUS antagoniza la angiotensina II en el subtipo de receptor AT1. Se han identificado dos subtipos de receptores de angiotensina II, denominados AT1 y AT2, de los cuales, el AT2 no interviene en la homeostasis cardiovascular. ARAXIL® PLUS tiene una afinidad mucho mayor hacia el receptor AT1 que hacia el AT2 y al unirse al primero, bloquea los efectos de la angiotensina. La angiotensina II es una hormona vasoactiva del sistema renina-angiotensina que juega un importante papel en la regulación de la presión arterial y en la fisiopatología de la hipertensión y del fallo cardíaco congestivo.

INDICACIONES

Hipertensión arterial.

POSOLÓGIA

1 comprimido cada 24h. Dosis máxima 32 mg/24h. En pacientes con insuficiencia renal incluidos los de hemodiálisis y pacientes con hipovolemia considerar dosis inicial 4mg/24h. En insuficiencia hepática leve o moderada se recomienda empezar con una dosis de 2 mg/24h y ajustar posteriormente según la respuesta terapéutica. Debe tenerse en cuenta que la máxima eficacia antihipertensiva se alcanza al cabo de 4-6 semanas.

CONTRAINDICACIONES

ARAXIL® PLUS Se debe administrar con precaución en los pacientes con hipovolemia, incluyendo los pacientes tratados con altas dosis de diuréticos. De igual forma, se utilizará con precaución en aquellos pacientes en los que la función renal depende de la actividad del sistema renina-angiotensina-aldosterona RAS (por ejemplo, en los pacientes con insuficiencia cardíaca). Se pueden exacerbar los efectos hipotensores de los anestésicos generales en los pacientes sometidos a cirugía general, y se deberá utilizar en estos casos con precaución. Debe ser empleada con precaución en pacientes con severa bradicardia o fallo cardíaco (en particular cuando se asocia a un b-bloqueante) debido a la posibilidad de un shock cardiogénico por sus propiedades inotrópicas negativas y potentes efectos hipotensores. Los pacientes con disfunción del ventrículo izquierdo que reciben el fármaco deberán ser

estrechamente vigilados para comprobar que el fármaco no empeora la insuficiencia cardíaca. Aunque ha mostrado no empeorar la insuficiencia cardíaca de grado III, se debe evitar en los pacientes con insuficiencia cardíaca NYHA Clase IV. Está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad a las dihidropiridinas.

Insuficiencia hepática: Se han comunicado en raras ocasiones casos de agranulocitosis, anemia, leucopenia, neutropenia, y trombocitopenia después de un tratamiento con ARAXIL® PLUS. También son poco frecuentes los casos en los que se ha observado un aumento de las enzimas hepáticas y de la bilirrubina sérica. En los pacientes con alteración de la función hepática, la semivida de ARAXIL® PLUS está prolongada, ya que el mismo se metaboliza por esta vía. En consecuencia, en estos pacientes, las dosis deberán ser ajustadas en función de la respuesta iniciándose el tratamiento con dosis más bajas que en los adultos normales.

EFFECTOS ADVERSOS

Se han reportado en muy raras ocasiones las siguientes reacciones adversas:

- **Trastornos del sistema sanguíneo y linfático:** Leucopenia, neutropenia y agranulocitosis.
- **Trastornos metabólicos y nutricionales:** Hipercalcemia, hiponatremia.
- **Trastornos del sistema nervioso:** Mareos, Trastornos respiratorios, tóxicos.
- **Mediastino:** Tos. Trastornos hepatobiliares: Elevación de enzimas hepáticas, función hepática anormal o hepatitis.
- **Piel y tejido subcutáneo:** Angioedema, erupción cutánea, urticaria y prurito.
- **Músculosqueléticos, tejido conjuntivo y huesos:** Dolor de espalda.
- **Trastornos renales y urinarios:** Disfunción renal, incluyendo insuficiencia renal en pacientes susceptibles.

INTERACCIONES

No se ha identificado ninguna interacción farmacológica que sea clínicamente significativa. Los compuestos que fueron investigados en estudios de farmacocinética clínica incluyen hidroclorotiazida, warfarina, digoxina, anticonceptivos orales (etnilestradiol, levonorgestrel), glibenclamida, nifedipina y enalapril. Se ha reportado un incremento reversible en las concentraciones séricas de litio y la consecuente toxicidad durante la administración concomitante de éste con inhibidores de la ECA. Un efecto similar se puede presentar y se recomienda un monitoreo cuidadoso de los niveles séricos de litio durante el uso concomitante con éste. El efecto antihipertensivo puede verse atenuado por AINES, incluyendo los inhibidores selectivos de COX-2 y el ácido acetilsalicílico. El efecto antihipertensivo puede ser potenciado por otros antihipertensivos. La biodisponibilidad no se afecta por la ingesta de alimentos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

ARAXIL® PLUS no debe ser utilizado sin prescripción médica y con precaución en las siguientes patologías: Estenosis de arteria renal, trasplantes renales, estenosis aórtica y de válvula mitral, cardiomiopatía hipertrofica obstructiva, hiperaldosteronismo primario, I.R., control niveles de K sérico y de creatinina; con I.R. muy grave o terminal; limitada experiencia. Niños: No han sido establecidas en esta población. Embarazo: Antes de tomar este medicamento, indique a su médico si está embarazada o está intentando embarazarse. Lactancia: Antes de tomar este medicamento, indique a su médico si está amamantando. En caso de intoxicación: Contacte a su médico o acérquese al hospital más cercano. Si olvida tomar una dosis: No se preocupe, ignore la dosis olvidada y tome el siguiente comprimido a la hora habitual. Nunca tome una dosis extra para reemplazar la olvidada. **EFFECTOS ADVERSOS:** Se han reportado en muy raras ocasiones las siguientes reacciones adversas: Trastornos del sistema sanguíneo y linfático: Leucopenia, neutropenia y

agranulocitosis. Trastornos metabólicos y nutricionales: Hipercalcemia, hiponatremia. Trastornos del sistema nervioso: Mareos. Trastornos respiratorios, tóxicos y del mediastino: Tos. Trastornos hepatobiliares: Elevación de enzimas hepáticas, función hepática anormal o hepatitis.

Piel y tejido subcutáneo: Angioedema, erupción cutánea, urticaria y prurito.

Músculosqueléticos, tejido conjuntivo y huesos: Dolor de espalda. Trastornos renales y urinarios: Disfunción renal, incluyendo insuficiencia renal en pacientes susceptibles.

MEDIDAS ADOPTADAS EN CASO DE INTOXICACIÓN

En caso de intoxicación acudir al centro médico más cercano.

Síntomas: Con base en las consideraciones farmacológicas, es probable que la hipotensión y mareo sean las principales manifestaciones de una sobredosis con ARAXIL® PLUS. **Manejo:** Si se presenta hipotensión sintomática, se debe establecer un tratamiento sintomático y monitoreo de los signos vitales. El paciente debe de ser colocado en posición supina con las piernas elevadas. Si esto no es suficiente, se debe de aumentar el volumen plasmático, con solución salina isotónica. Pueden administrarse fármacos simpaticomiméticos si las medidas descritas no son suficientes. Es improbable que sea eliminado por hemodiálisis.

PRESENTACIONES

ARAXIL® PLUS 32/10: se presenta en caja conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

ARAXIL® PLUS 16/10: se presenta en caja conteniendo 30 comprimidos.

ARAXIL® PLUS 16/5: se presenta en caja conteniendo 30 comprimidos.

ARAXIL® PLUS 8/5: 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.

Fabricado por: Laboratorios de Aplicaciones Médicas, S.R.L.
Santo Domingo, República Dominicana.**APROBACIÓN DE ARTE GRÁFICO**

DOCUMENTO NO.: FOR-IN-002

DOC. RELACIONADO: SOP-IN-001

VERSION: 00

FECHA DE EMISION: 29/05/2019

ULTIMA REVISION: 30/05/2019

EFECTIVO DESDE 30/05/2019

REGISTRO INDUSTRIAL: RD-14-00608

DATOS DEL MATERIAL:

TROQUEL NO.: N/A

TIPO DE MATERIAL: N/A

PANTONES:

 EMPAQUE ORIGINAL EMPAQUE MUESTRA MEDICA**CORRECCIONES U OBSERVACIONES:**

Realizado por: Diseñador Gráfico:

Nombre: _____

Firma: _____

Fecha: _____

Verificado por: Director Médico, Gte. de Línea ó Director de Desarrollo e Inteligencia de Neg.

Nombre: _____

Firma: _____

Fecha: _____

Gerente de Aseguramiento de la Calidad

Nombre: _____

Firma: _____

Fecha: _____

PARA USO EXCLUSIVO DE
LABORATORIOS DE APLICACIONES MEDICAS (LAM)

FRENTE:

5.19 pulg

DORSO: