



ARAXIL® D

Candesartán Cilexetil / Hidroclorotiazida

Vía oral

FORMULAS	ARAXIL® D 16/12.5 Comprimido	ARAXIL® D 32/12.5 Comprimido bicapa recubierto	ARAXIL® D 32/25 Comprimido
Candesartán Cilexetil	16 mg	32 mg	32 mg
Hidroclorotiazida	12.5 mg	12.5 mg	25 mg
Excipientes c.s.p	1 Comp.	1 Comp.	1 Comp.

DESCRIPCIÓN

ARAXIL® D contiene Candesartán que es un antagonista oral de los receptores de angiotensina II, 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. Como monoterapia en dosis de 8 mg, el Candesartán cilexetilo es tan eficaz como el Losartán en dosis de 50 mg o el enalapril en dosis de 10-20 mg.

El Candesartán: 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. El Candesartán 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. Además de ser un potente vasoconstrictor, la angiotensina II estimula la secreción de aldosterona por las glándulas adrenales. De esta forma, al bloquear los efectos de la angiotensina II, el Candesartán disminuye la resistencia vascular sistémica sin producir un cambio importante de la frecuencia cardíaca.

La Hidroclorotiazida contenida **ARAXIL® D** es un diurético del grupo de los tiazidas que potencializan el efecto hipotensor del cardesartán, reduciendo el posible edema fruto de la insuficiencia cardíaca.

INDICACIONES

Hipertensión arterial e insuficiencia cardíaca.

POSOLOGÍA

Según criterio médico.

Adultos: 1 comprimido/24 h. El efecto antihipertensivo máximo se alcanza normalmente dentro de las primeras 4 semanas desde el inicio del tratamiento.

Ancianos: No es necesario un ajuste de la dosis inicial en pacientes ancianos.

Insuficiencia renal: En este grupo de pacientes es preferible el uso de diuréticos del asa al de tiazidas. Se recomienda titular la dosis de **ARAXIL® D** en pacientes con ClCr \geq 30 ml/min antes de iniciar el tratamiento.

ARAXIL® D no se debe utilizar en pacientes con ClCr $<$ 30 ml/min.

Insuficiencia hepática: Se recomienda titular la dosis de **ARAXIL® D** en pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada antes de iniciar el tratamiento. No utilizar en pacientes con insuficiencia hepática grave y/o colestasis.

Normas para la correcta administración: Administrar con o sin alimentos, una vez al día, preferiblemente a la misma hora del día.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a algunos de sus componentes. Aunque no es una contraindicación absoluta, debido a su similitud química con las sulfonilureas y las sulfamidas, se recomienda evitar la utilización en pacientes con alergia a sulfamidas o alergia a sulfonilureas ante el riesgo de reacciones de hipersensibilidad cruzada.

- Insuficiencia renal grave (CLcr < 30 ml/minuto). No se ha evaluado la seguridad y eficacia en estos pacientes, por lo que se recomienda evitar su utilización. De igual manera, los pacientes con anuria, no suelen responder a este medicamento, por lo que se recomienda evitar su utilización.
- Insuficiencia hepática grave y/o obstrucción biliar.
- Segundo y tercer trimestre del embarazo.

EFFECTOS ADVERSOS

- La incidencia de mareo y vértigo.

Digestivas: dolor abdominal, dispepsia, náuseas y vómitos o diarrea.

Hepáticas: Se han descrito incremento de los valores de transaminasas y casos puntuales de hepatitis.

- **Neurológicas/psicológicas:** Mareo, vértigo, cefalea, ansiedad, nerviosismo, parestesia, somnolencia o depresión.

- **Cardiovasculares:** hipotensión en pacientes con insuficiencia cardíaca, siendo mucho más raro en aquellos con hipertensión. En algunos pacientes palpitaciones, taquicardia y dolor precordial.

Respiratorias: tos seca, También se han comunicado resfriado común, rinitis, faringitis, bronquitis.

Alérgicas/dermatológicas: Urticaria, prurito, erupciones exantemáticas, espasmo bronquial o anafilaxia.

Osteomusculares: dolor osteomuscular, lumbalgia y calambres musculares, pero se desconoce si existe una relación de causalidad con el **ARAXIL® D**.

Metabólicas: hiperpotasemia, especialmente en pacientes tratados con diuréticos ahorradores o deshidratados. (0,5%): hiperglucemia, hiponatremia e hiperuricemia.

Hematológicas: Es común que se observe una reducción de los niveles de hemoglobina y del hematocrito, pero no suelen ser importantes. Se ha comunicado algún caso puntual de neutropenia, leucopenia o agranulocitosis.

INTERACCIONES

- **Antidiabéticos (glibenclamida, insulina, tolbutamida):** hay estudios con otras tiazidas en los que se ha registrado posible inhibición del efecto hipoglucemiante por reducción de la liberación pancreática de insulina, debido al efecto hipokalemizante.

- **Carbamazepina:** hay un estudio en el que se ha registrado posible potenciación de la toxicidad.

- **Carbonato de calcio:** hay un estudio en el que se ha registrado posible aparición de hipercalcemia, por reducción de la eliminación de calcio.

- **Digitálicos (digoxina):** hay estudios en los que se ha registrado posible potenciación de la toxicidad del digitálico debido a la eliminación de potasio, con riesgo de aparición de arritmias.

- **Indometacina:** hay estudios en los que se ha registrado inhibición del efecto diurético debido a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas.

- AINE. La indometacina podría reducir la eficacia del **ARAXIL® D**, debido a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas vasodilatadoras. No se han evaluado los posibles efectos de otros AINE sobre los efectos del **ARAXIL® D**, aunque cabría esperar que fueran similares. De igual manera, los AINE podrían incrementar el riesgo de hiperpotasemia e insuficiencia renal reversible asociada a los ARAII.

- Antihipertensivos (antagonistas alfa y beta adrenérgicos, nitroprusiato sódico). A pesar de que los ARA II se han asociado con éxito a otros antihipertensivos para el tratamiento de la hipertensión, se puede potenciar el riesgo de hipotensión, especialmente al combinar con diuréticos. Se recomienda suspender el tratamiento con diuréticos 2-3 días antes de iniciar el tratamiento con **ARAXIL® D**. Si pasados unos días, el control de la presión arterial no fuera el deseado, se podrá reinstaurar el diurético con precaución, controlando periódicamente la presión arterial. Fármacos hipercalcemiantes, como diuréticos ahorradores de potasio, suplementos de potasio, eplerenona o heparina. Se han descrito casos de hipercalcemia al combinar un ARA II junto con un suplemento de potasio o con un fármaco que incremente sus niveles, como los diuréticos ahorradores de potasio. Se recomienda monitorizar los niveles de potasio periódicamente.

EMBARAZO: Categoría C de la FDA (1er trimestre), categoría D de la FDA (2º y 3er trimestre).

LACTANCIA: No se conoce si el **ARAXIL® D** pasa a la leche materna en humanos. Sin embargo, pasa a la leche materna animal. Debido al potencial de efectos adversos en el lactante, se recomienda suspender la lactancia materna o interrumpir la administración de este medicamento.

NIÑOS: La seguridad y eficacia del uso de este medicamento en niños no han sido determinadas. Uso no recomendado.

ANCIANOS: En ancianos se produce un incremento en la Cmax y la AUC de aproximadamente el 50% y el 80%, respectivamente. Sin embargo, la respuesta de la presión arterial y la incidencia de acontecimientos adversos son similares. Se recomienda titular la dosis antes de iniciar el tratamiento con la asociación. Considerar que los ancianos son más susceptibles a los efectos hipotensores y al desequilibrio hidroelectrolítico.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

ARAXIL® D no debe ser utilizado sin prescripción y con precaución en las siguientes patologías:

- Insuficiencia hepática
- Insuficiencia renal
- Hipovolemia, desequilibrio electrolítico
- Hipotensión
- Estenosis aortica, miocardiopatía hipertrofica obstructiva
- Diabetes
- Hiperuricemia e historial de gota
- Dislipemia
- Lupus eritematoso
- Hiperaldosteronismo primario

MEDIDAS ADOPTADAS EN CASO DE INTOXICACIÓN

En caso de intoxicación acudir al centro médico más cercano.

Síntomas: Las manifestaciones más probables de una sobredosis de **ARAXIL® D** podría ser la hipotensión sintomática y vértigo. En dos casos de sobredosis (160 mg y 432 mg de **ARAXIL® D**, la recuperación del paciente no resultó problemática. La principal manifestación de una sobredosis es la pérdida aguda de líquidos y electrolitos. También se pueden observar síntomas tales como vértigo, hipotensión, sed, taquicardia, arritmias ventriculares, sedación/alteración de la consciencia y calambres musculares.

Tratamiento: Se considerará la inducción del vómito o el lavado gástrico. Si se produjese una hipotensión sintomática, deberá instaurarse un tratamiento sintomático y monitorizar las constantes vitales. Si fuera necesario deberá aumentarse el volumen plasmático mediante la infusión de solución salina isotónica. Se deberán controlar y, en caso necesario corregir, el equilibrio electrolítico y ácido sérico. Si las medidas antes mencionadas no resultan suficientes, pueden administrarse fármacos simpaticomiméticos.

PRESENTACIONES

ARAXIL® D 16/12.5: se presenta en caja conteniendo 30 comprimidos.

ARAXIL® D 32/12.5: se presenta en caja conteniendo 30 comprimidos bicapa recubiertos.

ARAXIL® D 32/25: 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.

FABRICANTE

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