



# ARAXIL® PLUS D

Candesartán Cilexetil / Amlodipina / Hidroclorotiazida

Vía oral

FÓRMULAS	ARAXIL® PLUS D 8/5/12.5 Comprimido	ARAXIL® PLUS D 16/5/12.5 Comprimido recubierto	ARAXIL® PLUS D 32/10/25 Comprimido
Candesartán Cilexetil	8 mg	16 mg	32 mg
Amlodipina Besilato equivalente a Amlodipina Base	5 mg	5 mg	10 mg
Hidroclorotiazida	12.5 mg	12.5 mg	25 mg
Excipientes c.s.p	1 Comp.	1 Comp.	1 Comp.

## DESCRIPCIÓN

**ARAXIL® PLUS D** es un medicamento oral utilizado para la hipertensión. Esta combinación está compuesta por un antagonista de los receptores de angiotensina II, un calcioantagonista y un diurético tiazídico. El efecto de **ARAXIL® PLUS D** es bloquear selectivamente los receptores AT1 de angiotensina, bloquear los canales lentos del calcio, o sea, impedir el paso de los iones calcio a través de la membrana al músculo liso y cardíaco promoviendo la excreción urinaria de sodio, cloruro y agua, lo cual resulta en la disminución de la presión sanguínea.

Esta combinación bloquea selectivamente los receptores AT1 de angiotensina, bloquea los canales lentos del calcio o antagonista de los iones calcio impidiendo el paso de los iones calcio a través de la membrana al músculo liso y cardíaco. Impide la vasoconstricción y la producción de aldosterona. Por consiguiente existe una reducción de las resistencias periféricas, así como la disminución de la volemia, da lugar a la reducción de la presión arterial. **ARAXIL® PLUS D** aumenta la actividad de la renina plasmática, alivia la angina mediante una dilatación de las arteriolas periféricas, reduciendo así la resistencia periférica total (postcarga), frente a la que trabaja el corazón. Como la frecuencia cardíaca permanece estable, este desahogo del corazón reduce el consumo de energía del miocardio, así como sus necesidades de oxígeno y mediante la dilatación de las grandes arterias coronarias, así como las arteriolas, tanto en las zonas normales, como en las isquémicas. Esta dilatación aumenta el aporte de oxígeno al miocardio en pacientes con espasmo de las arterias coronarias (angina variante o de Prinzmetal), y contrarresta la vasoconstricción coronaria inducida por el tabaco.

## INDICACIONES

Hipertensión arterial.

## POSOLOGÍA

**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.

Niños y adolescentes: la seguridad y eficacia no han sido establecidas en esta población.

**Insuficiencia renal:** Se recomienda titular la dosis en pacientes con  $\text{ClCr} \geq 30$  ml/min antes de iniciar el tratamiento. La dosis inicial recomendada en pacientes con insuficiencia renal leve es de 4 mg y de 2 mg en pacientes con insuficiencia renal moderada. No se debe utilizar en pacientes con  $\text{ClCr} < 30$  ml/min.

**Insuficiencia hepática:** Se recomienda titular la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada antes de iniciar el tratamiento. La dosis inicial recomendada en estos pacientes es de 2 mg. Esta combinación no debe ser utilizada 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 sus componentes.** ARAXIL® PLUS D puede Inducir fluctuaciones de las concentraciones séricas de electrolitos que pueden ocasionar una pérdida del equilibrio electrolítico y un coma hepático en los pacientes susceptibles. Por lo tanto se recomienda precaución cuando se administre a pacientes con enfermedades hepáticas. Puede ocasionar hiperglucemia, deterioro de la tolerancia a la glucosa y glucosuria por lo que se deberán monitorizar los niveles de glucosa en sangre y/u orina durante un tratamiento prolongado, en particular en los pacientes con diabetes mellitus. 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 cardiaco 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 reciban el fármaco deberán ser estrechamente vigilados para comprobar que el fármaco no empeora la insuficiencia cardíaca. Aunque ha mostrado no empeorar la insuficiencia cardiaca de grado III, se debe evitar en los pacientes con insuficiencia cardiaca NYHA Clase IV.

**Embarazo:** Mucha precaución 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.

**Anestesia y cirugía:** Si usted va a tener una cirugía, indique a su médico o dentista que medicamento está tomando. Este medicamento combinado con algunos anestésicos puede causar una caída de la presión sanguínea.

#### **EFFECTOS ADVERSOS**

Estos efectos usualmente son leves y desaparecen luego de un corto tiempo. Los efectos no deseados reportados muy raramente son: hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta, dolor de espalda, enrojecimiento, urticaria, picazón, reacciones inusuales en la piel, moretones, o fatiga extrema, ictericia (piel u ojos amarillos), aumento de los exámenes hepáticos. Si sufre de cualquiera de estos efectos o tiene cualquier otro síntoma inusual o inesperado, comuníquese con su médico inmediatamente. Muy rara vez, deterioro de la función renal (especialmente en pacientes con problemas renales existentes o falla cardiaca) ha sido reportado. Cambios en el potasio, sodio y en los niveles de células sanguíneas (hemograma) pueden ocurrir muy raramente, tales cambios son usualmente detectados por un examen sanguíneo.

#### **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 (etinilestradiol, 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**

Úsese este medicamento bajo prescripción facultativa. Y con precaución en las siguientes patologías: Estenosis de arteria renal, trasplantados renales, estenosis aórtica y de válvula mitral, cardiomiopatía hipertrófica obstructiva, hiperaldosteronismo primario. I.R., control niveles de K sérico y de creatinina; con I.R. muy grave o terminal; limitada experiencia. Concomitante con IECA, riesgo de alteración renal e hiperpotasemia. En hemodiálisis, ajuste de dosis mediante monitorización de presión arterial. Con reducción del volumen intravascular, anestesia y cirugía puede haber riesgo de hipotensión. No debe tomarse con diuréticos ahorradores de potasio, suplementos o sustitutos de la sal, heparina o en insuficiencia Cardíaca:

riesgo de hiperpotasemia. Precaución cuando el tono vascular y función renal dependan de la actividad del sistema renina-angiotensina-aldosterona, diferencias étnicas.

Manejo y uso de maquinaria: El tratamiento para la presión sanguínea elevada puede ocasionar en algunos pacientes vértigo o cansancio. Uso en deportistas: Se debe advertir a los pacientes que este medicamento contiene hidroclorotiazida, que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

En caso de tomar más medicamento de lo que debería: 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.

#### **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 D**.

**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 D 8/5/12.5:** se presenta en caja conteniendo 30 comprimidos.

**ARAXIL® PLUS D 16/5/12.5:** se presenta en caja conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

**ARAXIL® PLUS D 32/10/25:** 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.

#### **FABRICADO POR**

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