

CARDIO-K[®] SAC

Sacubitril / Valsartán

Vía oral



FÓRMULAS

	CARDIO-K [®] SAC 50 Comprimido recubierto	CARDIO-K [®] SAC 100 Comprimido recubierto	CARDIO-K [®] SAC 200 Comprimido recubierto
Sacubitril 24 mg + Valsartán 26 mg (como complejo salino sódico dihidratado, equivalente a anhidro)	50 mg	----- --	-----
Sacubitril 49 mg + Valsartán 51 mg (como complejo Salino Sódico Dihidratado, equivalente a Anhidro)	-----	100 mg	-----
Sacubitril 97 mg + Valsartán 103 mg (como complejo Salino Sódico Dihidratado, equivalente a Anhidro)	-----	----- --	200 mg
Excipientes c.s.p	1 Comp.	1 Comp.	1 Comp.

DESCRIPCIÓN

CARDIO-K[®] SAC es un medicamento para el corazón que contiene los principios activos sacubitril y valsartán.

Se usa en adultos con insuficiencia cardíaca crónica que presentan síntomas de la enfermedad. La insuficiencia cardíaca es la incapacidad del corazón para bombear suficiente sangre a todo el cuerpo.

El **sacubitril** bloquea la degradación de los péptidos natriuréticos que se producen en el organismo. Los péptidos natriuréticos hacen que el sodio y el agua pasen a la orina, reduciendo así la carga para el corazón. Los péptidos natriuréticos también reducen la tensión arterial y protegen al corazón del desarrollo de fibrosis (tejidos cicatriciales) que se produce en la insuficiencia cardíaca.

El **valsartán** es un antagonista de los receptores de la angiotensina II, lo que significa que bloquea la acción de una hormona denominada angiotensina II. Los efectos de la angiotensina II pueden ser perjudiciales en pacientes con insuficiencia cardíaca. Al bloquear los receptores a los que se une normalmente la angiotensina II, el valsartán interrumpe los efectos perjudiciales de esta hormona sobre el corazón y además reduce la tensión arterial al permitir que los vasos sanguíneos se ensanchen.

INDICACIONES

Está indicado en pacientes adultos para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca (IC) crónica sintomática con fracción de eyección (FE) reducida.

POSOLOGÍA

La dosis inicial recomendada es un comprimido de 49 mg/51 mg dos veces al día. La dosis se debe doblar a las 2-4 semanas hasta la dosis objetivo de un comprimido de 97 mg/103 mg dos veces al día, en función de la tolerabilidad del paciente.

Si los pacientes experimentan problemas de tolerabilidad (presión arterial sistólica PAS \leq 95 mmHg, hipotensión sintomática, hiperpotasemia, disfunción renal) se recomienda un ajuste de los medicamentos concomitantes, reducción temporal de la dosis o interrupción de tratamiento.

El tratamiento no se debe iniciar en pacientes con niveles de potasio sérico $>$ 5,4 mmol/l o con PAS $<$ 100 mmHg.

Debe considerarse una dosis inicial de 24 mg/26 mg dos veces al día en pacientes con PAS \geq 100 a 110 mmHg.

El valsartán contenido en esta combinación es más biodisponible que el valsartán presente en otras formulaciones comercializadas de comprimidos, por lo que 103 mg de valsartán en esta combinación equivalen a 160 mg en otras formulaciones.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.
- Uso concomitante con inhibidores de la ECA. Este medicamento no se debe administrar hasta 36 horas después de la interrupción del tratamiento con inhibidores de la ECA.
- Antecedentes conocidos de angioedema relacionado con el tratamiento previo con inhibidores de la ECA o ARA.
- Angioedema hereditario o idiopático.
- Uso concomitante de medicamentos que contienen aliskireno en pacientes con diabetes mellitus o con insuficiencia renal (eGFR <60 ml/min/1,73 m²).
- Insuficiencia hepática grave, cirrosis biliar y colestasis.
- Segundo y tercer trimestre del embarazo.

EFFECTOS ADVERSOS

Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia durante el tratamiento con Sacubitril/Valsartán fueron hipotensión, hiperpotasemia e insuficiencia renal.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: Frecuentes Anemia.

Trastornos del sistema inmunológico: Poco frecuentes Hipersensibilidad.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Muy frecuentes: Hiperpotasemia.

Frecuentes: Hipopotasemia e Hipoglucemia.

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes: Mareo, Cefalea y Síncope.

Poco frecuentes: Mareo postural.

Trastornos del oído y del laberinto: Frecuentes Vértigo.

Trastornos vasculares:

Muy frecuentes: Hipotensión

Frecuentes: Hipotensión ortostática.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Frecuentes Tos.

Trastornos gastrointestinales: Frecuentes Diarrea, Náusea y Gastritis.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Poco frecuentes Prurito, Rash y Angioedema.

Trastornos renales y urinarios:

Muy frecuentes: Insuficiencia renal.

Frecuentes: Fallo renal (fallo renal, fallo renal agudo).

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Frecuentes Fatiga y Astenia.

Efectos sobre la capacidad de conducir

La influencia de Sacubitril/Valsartán sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es pequeña. Al conducir o utilizar máquinas se debe tener en cuenta que ocasionalmente puede producir mareo o fatiga.

INTERACCIONES

El uso concomitante de Sacubitril/Valsartán con inhibidores de la ECA está contraindicado dado que la inhibición concomitante de neprilisina (NEP) y ECA puede aumentar el riesgo de angioedema.

El uso concomitante de Sacubitril/Valsartán con medicamentos que contienen aliskireno está contraindicado en pacientes con diabetes mellitus o con insuficiencia renal (eGFR <60 ml/min/1,73 m²). No se recomienda la combinación de Sacubitril/Valsartán con inhibidores directos de la renina como el aliskireno (. La combinación de Sacubitril/Valsartán con aliskireno está potencialmente asociada con un aumento de la frecuencia de acontecimientos adversos como hipotensión, hiperpotasemia y disminución de la función renal (incluyendo fallo renal agudo).

Interacciones que resultan en la no recomendación de uso concomitante **CARDIO-K® SAC** contiene valsartán y por lo tanto no se debe administrar junto con otro medicamento que contenga un ARA.

El uso concomitante de diuréticos ahorradores de potasio (triamtereno, amilorida), antagonistas mineralocorticoides (p.ej.: espironolactona, eplerenona), suplementos de potasio, sustitutos de la sal que contienen potasio u otros fármacos como la heparina), pueden dar lugar a aumentos del potasio sérico y aumentos de la creatinina sérica. Se recomienda la monitorización de potasio sérico si **CARDIO-K® SAC** se administra junto con estos agentes.

Se han notificado aumentos reversibles de las concentraciones séricas de litio y de la toxicidad durante la administración concomitante de litio con inhibidores de la ECA o antagonistas del receptor de la angiotensina II.

La administración concomitante de **CARDIO-K® SAC** y metformina reduce tanto la Cmax como la AUC de metformina en un 23%. No se conoce la relevancia clínica de estos hallazgos. Por lo tanto, cuando se inicie el tratamiento con **CARDIO-K® SAC** en pacientes que estén tomando metformina, se debe evaluar el estado clínico del paciente.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Bloqueo dual del sistema renina-angiotensina-aldosterona (SRAA)

La combinación de **CARDIO-K® SAC** con un inhibidor de la ECA está contraindicada debido al aumento del riesgo de angioedema. **CARDIO-K® SAC** no se debe iniciar hasta 36 horas después de haber tomado la última dosis de un tratamiento con inhibidor de la ECA. Si el tratamiento con **CARDIO-K® SAC** se interrumpe, no se debe iniciar el tratamiento con un inhibidor de la ECA hasta 36 horas después de la última dosis de **CARDIO-K® SAC**.

Hipotensión

No se debe iniciar el tratamiento a menos que la PAS sea ≥ 100 mmHg. Los pacientes con PAS < 100 mmHg no fueron estudiados. Se han notificado casos de hipotensión sintomática en pacientes tratados con Sacubitril/Valsartán durante los ensayos clínicos, especialmente en pacientes ≥ 65 años, pacientes con enfermedad renal y pacientes con baja PAS (< 112 mmHg). Cuando se inicie el tratamiento o durante la fase de escalado de dosis con **CARDIO-K® SAC**, la presión sanguínea se debe monitorizar en rutina. Si se produce hipotensión, se recomienda una reducción temporal de la dosis o la interrupción de **CARDIO-K® SAC**. Se debe considerar un ajuste de dosis de diuréticos, antihipertensivos concomitantes y el tratamiento de otras causas de la hipotensión (p. ej.: hipovolemia). Es más probable que ocurra hipotensión sintomática si el paciente tiene disminuido el volumen circulante, p. ej.: por tratamiento diurético, restricción de sal en la dieta, diarrea o vómitos. Se debe corregir el sodio y/o el volumen circulante antes de iniciar el tratamiento con **CARDIO-K® SAC**, sin embargo, estas acciones correctoras se deben valorar cuidadosamente frente al riesgo de sobrecarga de volumen.

Insuficiencia renal

La evaluación de pacientes con insuficiencia cardíaca siempre debería incluir una evaluación de la función renal. Los pacientes con insuficiencia renal leve a moderada tienen mayor riesgo de desarrollar hipotensión. La experiencia clínica es muy limitada en pacientes con insuficiencia renal grave (eGFR estimada < 30 ml/min/1,73m²) estos pacientes podrían tener un riesgo mayor de hipotensión. No hay experiencia en pacientes con enfermedad renal en estadio final y no se recomienda el uso de **CARDIO-K® SAC**.

Empeoramiento de la función renal

El uso de Sacubitril/Valsartán se puede asociar a una disminución de la función renal. El riesgo se puede aumentar de manera adicional por la deshidratación o el uso concomitante de antiinflamatorios no esteroideos (AINEs). Se debe considerar la reducción gradual en pacientes que desarrollen una disminución significativa de la función renal.

Hiperpotasemia

No se debe iniciar el tratamiento si los niveles de potasio sérico son > 5.4 mmol/l. El uso de Sacubitril/Valsartán se puede asociar con un aumento del riesgo de hiperpotasemia, aunque también se podría presentar hipopotasemia. Se recomienda la monitorización de los niveles séricos de potasio, especialmente en pacientes con factores de riesgo como insuficiencia renal, diabetes mellitus o hipoaldosteronismo, o que toman dietas altas en potasio o en tratamiento con antagonistas de mineralocorticoides. Si los pacientes experimentan hiperpotasemia clínicamente significativa, se recomienda un ajuste de los medicamentos concomitantes o la disminución temporal de la dosis o la interrupción. Si el nivel de potasio sérico es $> 5,4$ mmol/l, se debe considerar la interrupción.

Embarazo

No se recomienda el uso de **CARDIO-K® SAC** durante el primer trimestre de embarazo y está contraindicado durante el segundo y tercer trimestre de embarazo.

Valsartán

La evidencia epidemiológica en relación al riesgo de teratogenicidad tras la exposición a inhibidores de la ECA durante el primer trimestre de embarazo no es concluyente; sin embargo, no se puede excluir un pequeño aumento del riesgo. Dado que no hay datos epidemiológicos controlados sobre el riesgo con ARAs, pueden existir riesgos similares para esta clase de medicamentos. A menos que se considere esencial la continuación de la terapia con ARA, a las pacientes que planifiquen un embarazo se les debe cambiar a tratamientos antihipertensivos alternativos que tengan un perfil de seguridad establecido para su uso en el embarazo. Cuando se conozca el embarazo, se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento con ARAs y, si es necesario, se debe iniciar un tratamiento alternativo. Se sabe que la exposición al tratamiento con ARAs durante el segundo y tercer trimestre induce fetotoxicidad humana (disminución de la función renal, oligohidramnios, retraso en la osificación craneal) y toxicidad neonatal (fallo renal, hipotensión, hiperpotasemia).

MEDIDAS ADOPTADAS EN CASO DE INTOXICACIÓN

En caso de intoxicación acudir al centro médico más cercano. El síntoma más común de sobredosis es la hipotensión debido al efecto de disminución de la presión arterial de **CARDIO-K® SAC**. Se debe instaurar tratamiento sintomático.

Este medicamento es poco probable que se elimine mediante hemodiálisis debido a la alta unión a proteínas.

PRESENTACIONES

CARDIO-K® SAC 50: se presenta en caja conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

CARDIO-K® SAC 100: se presenta en caja conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

CARDIO-K® SAC 200: se presenta en caja conteniendo 30 comprimidos 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.R.L. Santo Domingo, República Dominicana.

