



# CARSIPRIL® H

Lisinopril / Hidroclorotiazida

Vía oral

| FÓRMULA   | CARSIPRIL® H 20/12.5<br>Comprimido | CARSIPRIL® H 20/25<br>Comprimido |
|---|------------------------------------|----------------------------------|
| Lisinopril Dihidrato<br>equivalente a Lisinopril base | 20 mg                              | 20 mg                            |
| Hidroclorotiazida                                     | 12.5 mg                            | 25 mg                            |
| Excipientes c.s.p                                     | 1 Comp.                            | 1 Comp.                          |

## DESCRIPCIÓN

El **lisinopril** es un inhibidor de la enzima de conversión de la angiotensina (ECA) activo por vía oral para el tratamiento de la hipertensión, la insuficiencia cardíaca congestiva, en post infarto de miocardio y la nefropatía o retinopatía diabética. Químicamente, es el ester del enalaprilato con la lisina. En la mayor parte de los pacientes el enalapril y el lisinopril son equivalentes.

El **lisinopril** compite con la angiotensina I, sustrato de la enzima de conversión de la angiotensina, bloqueando su conversión a angiotensina II. La angiotensina II es un potente vasoconstrictor y mediador de la actividad de la renina, La reducción de los niveles plasmáticos de angiotensina ocasiona una reducción de la presión arterial y un aumento de la renina plasmática. También se cree que los inhibidores de la ECA bloquean la producción de la kininasa II, con una estructura parecida. Dado que la kininasa II degrada la bradikinina, un potente vasodilatador, su inhibición aumenta los niveles plasmáticos de bradikinina, con la correspondiente reducción de la presión arterial.

La **Hidroclorotiazida**: es un diurético tiazídico que aumenta la excreción de sodio, cloruros y agua, inhibiendo el transporte iónico del sodio a través del epitelio tubular renal. El mecanismo principal responsable de la diuresis es la inhibición de la reabsorción del cloro en la porción distal del túbulo. No se sabe con exactitud como el transporte del cloro es inhibido. Las tiazidas aumentan igualmente la excreción de potasio y de bicarbonato y reducen la eliminación de calcio y de ácido úrico. La hipopotasemia e hipocloremia inducidas por las tiazidas pueden ocasionar una ligera alcalosis metabólica, aunque la eficacia diurética no es afectada por el equilibrio ácido-base del paciente. La hidroclorotiazida no es un antagonista de la aldosterona y sus efectos son independientes de una inhibición de la anhidrasa carbónica. Se desconoce el mecanismo antihipertensivo de la hidroclorotiazida. Usualmente, este fármaco no afecta la presión arterial cuando esta es normal. La presión sanguínea podría ser, en principio, reducida debido a una reducción del volumen plasmático y de los fluidos extracelulares, lo que a su vez, ocasionaría una reducción del gasto cardíaco. Cuando el gasto cardíaco retorna a la normalidad, y los volúmenes de plasma y fluidos extracelulares son ligeramente menores, las resistencias periféricas se encuentran reducidas y en consecuencia, la presión arterial también. Los diuréticos tiazídicos también disminuyen la filtración glomerular, perdiendo parte de su eficacia en los enfermos con disfunción renal. Los cambios en el volumen plasmático inducen una elevación de la actividad de la renina en el plasma, aumentando la secreción de aldosterona, lo que contribuye a la pérdida de potasio que produce el tratamiento diurético con tiazidas. En general, los diuréticos empeoran la tolerancia a la glucosa y ejercen efectos negativos sobre el perfil lipídico.

## INDICACIONES

**CARSIPRIL® H** está indicado en la hipertensión arterial esencial.

## POSOLOGÍA

Puede administrarse antes, durante o después de las comidas. Se administrará un comprimido en una sola toma diaria o según criterio médico. El ajuste de la dosis en la insuficiencia renal se debe basar en el aclaramiento de creatinina.

## CONTRAINDICACIONES

**CARSIPRIL® H** está contraindicado en Hipersensibilidad a cualquier componente de este producto o que hayan presentado edema angioneurótico en tratamientos previos con un inhibidor de la enzima de conversión de angiotensina. Algunos hipertensos sin aparente enfermedad vasculorrenal preexistente han desarrollado incrementos en la urea y creatinina séricas. Esto es más probable en pacientes con alteración renal previa.

#### **EFFECTOS ADVERSOS**

En estudios clínicos controlados se ha encontrado que lisinopril generalmente es bien tolerado y que los efectos adversos fueron leves transitorios.

Algunas de las reacciones secundarias reportadas son: hipotensión, mareo, cefalea, diarrea, náuseas, vómito, fatiga, astenia, tos y erupción cutánea. Sin embargo; la frecuencia total en las reacciones adversas no está relacionada a la dosis diaria total dentro del rango terapéutico recomendado. No obstante la tos, un efecto de clase es solo de carácter sistemático, puede estar presente de un 5 a 20 %.

#### **INTERACCIONES**

Se presentó hipotensión en pacientes a los que se les administraron diuréticos, especialmente en los que la terapia del diurético empezó un poco antes de iniciar el tratamiento con lisinopril.

Este efecto se minimiza al discontinuar el diurético o disminuir la dosis de lisinopril a 5 mg al día. Se ha asociado el uso de indometacina con la reducción en el efecto terapéutico de lisinopril. El uso de lisinopril con diuréticos ahorradores de potasio (por ejemplo: espironolactona, triamtereno o amilorida), suplementos de potasio o sustitutos de sales con potasio, puede llevar a un incremento significativo en las concentraciones de potasio sérico. Lisinopril atenúa la pérdida de potasio causada por los diuréticos tipo tiazida.

#### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

Pueden presentarse hipotensión en pacientes hipertensos tratados con **CARSIPRIL® H** si tienen una disminución de volumen, debido a estar bajo tratamiento con diuréticos, una dieta pobre de sal, diálisis, diarrea o vómito.

En pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva (con o sin insuficiencia renal asociada) se ha presentado hipotensión sintomática, más frecuentemente en aquellos con grados más severos de insuficiencia cardíaca, probablemente debido al uso de diuréticos de as, hiponatremia, por lo que el inicio del tratamiento y el ajuste de la dosis deberán ser monitorizados bajo una estrecha vigilancia médica.

Es importante tener este tipo de consideraciones en aquellos pacientes con cardiopatía isquémica o con enfermedad cerebrovascular, en los que una caída brusca de la presión arterial podría provocarles un infarto del miocardio de un accidente vascular cerebral.

Si se presenta hipotensión, suele ser suficiente colocar al paciente en posición supina y en caso necesario administrar una infusión intravenosa de solución fisiológica. Una respuesta hipotensora transitoria no es contraindicación para continuar el tratamiento.

**CARSIPRIL® H**, como cualquier vasodilatador, debe ser administrado con precaución en pacientes con estenosis aórtica o cardiomiopatía hipertrófica.

En ciertos pacientes con insuficiencia cardíaca y presión arterial normal o baja, el uso de **CARSIPRIL® H** puede producir una disminución de la presión arterial sistémica; en el caso de no ser sistémica, no es necesario reducir o suspender el tratamiento. No debe iniciarse el tratamiento en pacientes con infarto agudo de miocardio que estén en riesgo de presentar complicaciones con el uso de un vasodilatador (pacientes con una presión sistólica de 100 mmHg o menos, o pacientes con choque cardiogénico).

La dosis de **CARSIPRIL® H** deberá reducirse si durante los primeros tres días después del infarto la presión sistólica es de 120 mmHg o menos.

Los pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva que presentan hipotensión al inicio de la administración de un inhibidor de la ECA, pueden presentar algún grado de insuficiencia de la función renal, que habitualmente es irreversible. También se ha observado que algunos pacientes con estenosis bilateral de las arterias renales o con estenosis de la arteria de un solo riñón, tratados con inhibidores de la ECA, pueden presentarse un incremento en los niveles de urea sanguínea y de creatinina sérica reversibles al suspender el tratamiento.

Se han presentado reacciones de tipo anafiláctico en pacientes bajo hemodiálisis con membranas de alto flujo AN 69 y tratamiento concomitante con inhibidores de la ECA, por lo que en estos casos deberá emplearse una membrana de diálisis diferente o emplear un antihipertensivo de otra familia.

En pacientes sometidos a cirugía mayor o durante la anestesia con agentes que produzcan hipotensión, **CARSIPRIL® H** puede bloquear la formación de angiotensina II secundaria a la liberación compensatoria de renina y, en ocasiones d presentarse hipotensión, puede corregirse con expansores de volumen.

#### **Restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia:**

**CARSIPRIL® H**, como cualquier otro inhibidor de la ECA, puede causar morbi-mortalidad fetal y neonatal, principalmente cuando se administran durante el segundo y tercer trimestre del embarazo.

Por ello, debe discontinuarse la terapia tan pronto como se tenga conocimiento del embarazo, a menos que al discontinuarse el medicamento se ponga en riesgo la vida de la madre. El uso de lisinopril ha sido asociado con hipotensión, falla renal, hipercalemia e hipoplasia craneal del recién nacido.

No se conoce si el fármaco es excretado en la leche humana.

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

En caso de intoxicación acudir al centro médico más cercano.

No hay datos sobre los síntomas de una intoxicación aguda. La manifestación más probable sería la hipotensión, siendo su tratamiento habitual la infusión intravenosa de suero fisiológico. Lisinopril puede ser extraído de la circulación general por hemodiálisis.

#### **PRESENTACIONES**

**CARSIPRIL® H 20/12.5:** se presenta en caja conteniendo 30 comprimidos.

**CARSIPRIL® H 20/25:** 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.

