



# CARSIPRIL® COMPUESTO

Lisinopril / Amlodipina

Vía oral

FORMULAS	CARSIPRIL® COMPUESTO 5/5 Comprimido	CARSIPRIL® COMPUESTO 20/5 Comprimido	CARSIPRIL® COMPUESTO 20/10 Comprimido
Lisinopril Dihidrato equivalente a Lisinopril base	5 mg	20 mg	20 mg
Amlodipina Besilato equivalente a Amlodipina base	5 mg	5 mg	10 mg
Excipientes c.s.p	1 Comp.	1 Comp.	1 Comp.

## DESCRIPCIÓN

**CARSIPRIL® COMPUESTO** es una combinación de:

**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 bradikina, un potente vasodilatador, su inhibición aumenta los niveles plasmáticos de bradikina, con la correspondiente reducción de la presión arterial.

**Amlodipina:** un calcio antagonista. La amlodipina actúa preferentemente sobre el músculo liso vascular dando lugar a vasodilatación periférica, lo cual reduce la resistencia periférica y produce un descenso en los valores de la presión sanguínea. El lisinopril al bloquear la conversión de la angiotensina II, inhibe la acción presora de esta sustancia y disminuye la producción de aldosterona, evitando su influencia sobre la retención de líquidos.

## INDICACIONES

**Carsipril® Compuesto** está indicado para hipertensión sanguínea de moderada a severa.

## POSOLÓGÍA

La dosis normal será de 1 comprimidos por día, en una sola toma, aunque la dosis puede ser aumentada dependiendo de la respuesta individual.

## CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.

## EFFECTOS ADVERSOS

Algunos de los efectos adversos reportados son: hipotensión, mareo, cefalea, diarrea, náuseas, vómito, fatiga, astenia, tos y erupción cutánea. Sin embargo; la frecuencia total en los efectos adversos no está relacionada a la dosis diaria total dentro del rango terapéutico recomendado.

## INTERACCIONES

El Lisinopril, puede interactuar con otros agentes hipotensores y con el alcohol.

Informe a su médico si está tomando otra medicación. Durante el tratamiento no se deben tomar otros medicamentos por iniciativa propia sin que se lo haya indicado su médico puesto que algunas combinaciones deben ser evitadas. Aun cuando se tomen otros medicamentos de forma habitual para distintas afecciones, es importante consultar con su médico antes de tomarlos en el futuro. Ciertos medicamentos,

particularmente aquellos que contienen potasio o litio, pueden alterar el efecto de **Carsipril® Compuesto**. En operaciones quirúrgicas, el anestesiista deberá ser informado de que está tomando **Carsipril® Compuesto**.

#### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

Pueden presentarse hipotensión en pacientes hipertensos tratados con **Carsipril® Compuesto**. 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 cardiaca congestiva (con o sin insuficiencia renal asociada) se ha presentado hipotensión sintomática, más frecuentemente en aquellos con grados más severos de insuficiencia cardiaca, probablemente debido al uso de diuréticos de asa, 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 una contraindicación para continuar el tratamiento.

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

En ciertos pacientes con insuficiencia cardiaca y presión arterial normal o baja, el uso de **Carsipril® Compuesto** 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® Compuesto** deberá reducirse si durante los primeros tres días después del infarto la presión sistólica es de 120 mmHg o menos.

Los pacientes con insuficiencia cardiaca 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® Compuesto** puede bloquear la formación de angiotensina II secundaria a la liberación compensatoria de renina y, en ocasiones, puede presentarse hipotensión, puede corregirse con expansores de volumen.

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

**Carsipril® Compuesto**, 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 lisinapril 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.

En caso de que se produjese intoxicación, debe comunicarlo inmediatamente a su médico a efectos de que se instauren rápidamente las medidas oportunas. Las medidas recomendadas incluyen inducción del

vómito y/o lavado gástrico, corrección de la Deshidratación, desequilibrio electrolítico e hipotensión por los procedimientos establecidos.

**PRESENTACIONES**

**CARSIPRIL® COMPUESTO 5/5:** se presenta en caja conteniendo 30 comprimidos.

**CARSIPRIL® COMPUESTO 20/5:** se presenta en caja conteniendo 30 comprimidos.

**CARSIPRIL® COMPUESTO 20/10:** 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, SRL. (LAM)

Santo Domingo, República Dominicana.

