



CARDIO-K[®] PLUS D

Valsartán/ Amlodipina/ Hidroclorotiazida

Vía oral

FÓRMULAS	CARDIO-K [®] PLUS D 160/5/12.5 COMPRIMIDO	CARDIO-K [®] PLUS D 160/10/12.5 COMPRIMIDO	CARDIO-K [®] PLUS D 320/10/25 COMPRIMIDO
Valsartán	160 mg	160 mg	320 mg
Amlodipina Besilato equivalente a Amlodipina Base	5 mg	10 mg	10 mg
Hidroclorotiazida	12.5 mg	12.5 mg	25 mg
Excipientes c.s.p	1 Comp.	1 Comp.	1 Comp.

DESCRIPCIÓN

Cardio-K[®] Plus D es una combinación de un bloqueador de los canales de calcio, un antagonista de los receptores de la angiotensina II y un diurético tiazídico, cuyos efectos antihipertensivos son aditivos. Se utiliza para tratar la alta presión sanguínea.

Valsartán: es un antagonista no peptídico de la angiotensina II que bloquea selectivamente la unión de la angiotensina II a los receptores AT1 en tejidos tales como músculo liso vascular y glándula adrenal. En el sistema renina-angiotensina, la angiotensina I es convertida en angiotensina II por la enzima convertidora de angiotensina (ACE). La angiotensina II estimula la corteza adrenal para sintetizar y secretar aldosterona, la cual disminuye la excreción de sodio y aumenta la excreción de potasio.

Amlodipina: se absorbe muy bien después de su administración oral alcanzando niveles máximos en 6 a 12 horas. La biodisponibilidad absoluta es de 64 a 90 % y su volumen de distribución de 21 L/kg. La absorción no es alterada por la ingesta de alimentos; se une a las proteínas plasmáticas en un 93%. La vida media de eliminación es de 35 a 50 horas consistente con su efecto farmacológico superior a las 24 horas. La amlodipina se metaboliza extensamente a nivel hepático y se excreta en un 70% por vía renal.

Hidroclorotiazida: es un diurético tiazídico que actúa directamente sobre los riñones aumentando la excreción tubular de Cloruro de Sodio y agua, lo cual provoca una disminución del volumen sanguíneo que estimula la liberación de renina, la formación de angiotensina y la secreción de aldosterona, con el consecuente aumento de la secreción urinaria de Potasio.

INDICACIONES

Tratamiento de la hipertensión arterial severa.

Tratamiento de la insuficiencia cardiaca.

POSOLOGÍA

Un comprimido una vez al día, a la misma hora todos los días y de preferencia por la mañana.

CONTRAINDICACIONES

La amlodipina está estructuralmente emparentada con la nifedipina (una 1,4-dihidropiridina) y está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad a las dihidropiridinas. La amlodipina es un potente hipotensor y no debe ser administrado a pacientes con presión arterial sistólica < 90 mm hg arterial.

Hipersensibilidad conocida a valsartán o a otros antagonistas de los receptores de angiotensina.

Los diuréticos tiazídicos pueden aumentar las concentraciones plasmáticas de triglicéridos y colesterol. Los diuréticos tiazídicos pueden aumentar las concentraciones plasmáticas de glucosa. Los diuréticos tiazídicos pueden aumentar las concentraciones plasmáticas de ácido úrico, agravando o precipitando esta condición, se contraindica en artritis gotosa. Su uso en diabetes debe ser monitoreada por la posible hiperglucemia resultante.

Embarazo y lactancia.

EFFECTOS ADVERSOS

La amlodipina es, por regla general, bien tolerada en dosis de hasta 10 mg/día. Se han observado reacciones adversas ligeras o moderadas casi siempre relacionadas con los efectos vasodilatadores periféricos del fármaco. Las jaquecas y el edema son los dos efectos secundarios más frecuentes. También pueden aparecer debilidad, mareos, sofocos y palpitaciones y suelen estar relacionados con la dosis. Se debe usar con precaución valsartan en los siguientes casos:

Insuficiencia cardíaca congestiva severa: la terapia con antagonistas de receptores de angiotensina en este tipo de pacientes, los cuales pueden ser especialmente susceptibles a los cambios en el sistema renina-angiotensina-aldosterona, ha sido asociada con oliguria, azotemia, insuficiencia renal aguda y/o muerte.

Deshidratación: una reducción del volumen de fluido o sodio puede aumentar el riesgo de hipotensión sintomática.

Disfunción hepática leve a moderada y severa: en pacientes con enfermedad hepática crónica leve a moderada, incluyendo afecciones de obstrucción biliar, la eliminación disminuida de Valsartán puede provocar un aumento de la concentración plasmática del principio activo.

INTERACCIONES

En los estudios clínicos amlodipina se asoció sin inconvenientes con diuréticos tiazídicos, betabloqueantes, inhibidores de la enzima convertidora, nitritos de acción prolongada, nitroglicerina sublingual, digoxina, warfarina, antibióticos e hipoglucemiantes orales.

Anestésicos: el uso conjunto puede producir efectos hipotensores aditivos.

Antiinflamatorios no esteroideos: pueden reducir los efectos hipotensores por inhibición de la síntesis de prostaglandinas renales y/o causar retención de sodio y agua. La Hidroclorotiazida puede alterar las concentraciones de glucosa sanguínea, lo cual puede requerir un ajuste de dosis del hipoglucemiante oral o de la insulina.

Litio: el uso simultáneo puede ocasionar neurotoxicidad en forma de náuseas, vómitos, diarrea, ataxia, temblores y/o cúfenos.

Simpaticomiméticos: pueden reducir los efectos antihipertensivos de amlodipina.

Interacciones con otras drogas: El uso concomitante de Valsartán y diuréticos puede potenciar el efecto hipotensor, aumentando la incidencia de efectos adversos y el uso asociado a diuréticos que ahorran potasio, suplementos de potasio o sustitutos de sal que contienen potasio puede llevar a una hiperkalemia.

-El uso concomitante con sales de litio pueden producir el aclaramiento de litio.

-El uso concomitante con Warfarina puede causar un aumento (12%) del tiempo de protombina (PT).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

No debe ser utilizado durante el embarazo. Si durante el tratamiento se detecta un embarazo, debe ser suspendido tan pronto como sea posible. Se desconoce si el valsartán es excretado en la leche humana. No obstante, el valsartán fue excretado en la leche de ratas amamantadoras, por lo que no es aconsejable emplear en madres que amamantan.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y operar maquinarias: tal como sucede con otros agentes antihipertensivos, se aconseja tener precaución cuando se conduzcan vehículos o se opere maquinaria.

MEDIDAS ADOPTADAS EN CASO DE INTOXICACIÓN

En caso de intoxicación acudir al centro médico más cercano. Una sobredosis puede provocar vasodilatación periférica con hipotensión sistémica subsecuente. La hipotensión puede ser severa y requerir apoyo cardiovascular. Orientativamente se puede utilizar un vasoconstrictor periférico. El lavado gástrico puede ser de valor en algunos casos. Gluconato de calcio intravenoso puede ser beneficioso para revertir el efecto de bloqueantes de los canales de calcio

PRESENTACIONES

CARDIO-K® PLUS D 160/5/12.5: se presenta en caja conteniendo 30 comprimidos.

CARDIO-K® PLUS D 160/10/12.5: se presenta en caja conteniendo 30 comprimidos.

CARDIO-K® PLUS D 320/10/25: 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.

