

CARDILAT® PLUS

Losartán Potásico / Amlodipina
Vía oral



FÓRMULAS

	CARDILAT® PLUS 50/5 Comprimido	CARDILAT® PLUS 100/5 Comprimido	CARDILAT® PLUS 100/10 Comprimido
Losartán Potásico	50 mg	100 mg	100 mg
Amlodipina Besilato equivalente a Amlodipina base	5 mg	5 mg	10 mg
Excipientes c.s.p	1 Comp.	1 Comp.	1 Comp.

DESCRIPCIÓN:

CARDILAT® PLUS es una combinación de:

Losartán un antagonista de los receptores de angiotensina II (tipo AT1). Los antagonistas de los receptores de la angiotensina, bloquean los efectos vasoconstrictores de esta y la secreción de aldosterona; esto sucede por bloqueo selectivo de la unión de la angiotensina II con el receptor AT1, encontrado en muchos tejidos.

Amlodipina forma parte de un grupo de antagonistas o bloqueadores de los canales de calcio, perteneciendo químicamente a la clase de los dihidropiridínicos. Se comporta como un vasodilatador arterial periférico que actúa directamente sobre el músculo liso para causar una reducción de la resistencia vascular periférica y una disminución de la presión arterial.

INDICACIONES:

- Tratamiento de la hipertensión arterial esencial.
- Tratamiento de la enfermedad renal en pacientes con hipertensión y diabetes tipo II con proteinuria.
- Tratamientos de la insuficiencia cardiaca crónica.
- Reducción de riesgo ACV en pacientes con hipertrofia ventricular izquierda.

POSOLOGÍA:

Administrado antes, o después de las comidas. El tratamiento se debe iniciar con 1 comprimido al día de la formulación de menor concentración (2,5 mg / 50 mg) y readjustar si es necesario. Su efecto máximo es observado en aproximadamente 3 a 6 semanas después de haberse iniciado la terapia. Dependiendo de la respuesta y del objetivo terapéutico, la dosis puede ser incrementada a 1 comprimido al día de la formulación 50 mg / 5 mg o 100/5 o 100/10.

La posología deberá ser ajustada por el facultativo dependiendo cada caso en particular.

CONTRAINDICACIONES:

Está contraindicado en casos de hipersensibilidad a cualquiera de los fármacos de la fórmula. En embarazo y lactancia. No se ha determinado la seguridad y eficacia de este fármaco en niños. Pacientes hipersensibles a otros medicamentos sulfonamídicos.

EFEKTOS ADVERSOS:

La frecuencia de las reacciones adversas a continuación se define utilizando la siguiente clasificación: muy frecuente ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $<1/100$); poco

frecuente ($\geq 1/1.000$ a $\leq 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $<1/1.000$); muy raras ($<1/10.000$); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

En ensayos clínicos controlados en hipertensión esencial, en pacientes hipertensos con hipertrofia ventricular izquierda, insuficiencia cardíaca crónica, así como en pacientes con hipertensión y diabetes mellitus tipo 2 con enfermedad renal, la reacción adversa más frecuente fue mareo.

Hipertensión:

En ensayos clínicos controlados en hipertensión esencial tratados con losartán, se notificaron las siguientes reacciones adversas:

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes: mareos y vértigo.

Poco frecuentes: somnolencia, cefalea y trastornos del sueño.

Trastornos cardíacos:

Poco frecuentes: palpitaciones y angina de pecho.

Trastornos vasculares:

Poco frecuentes: hipotensión sintomática (especialmente en pacientes con depleción de volumen intravascular, por ejemplo: pacientes con insuficiencia cardíaca grave o en tratamiento con dosis altas de diuréticos), efectos ortostáticos relacionados con la dosis erupción cutánea.

Trastornos gastrointestinales:

Poco frecuentes: dolor abdominal, estreñimiento crónico, vómitos.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Poco frecuentes: astenia, fatiga y edema.

Pacientes hipertensos con hipertrofia ventricular izquierda

En un ensayo clínico controlado en pacientes hipertensos con hipertrofia ventricular izquierda, se comunicaron las siguientes reacciones adversas.

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes: mareos.

Trastornos del oído y del laberinto:

Frecuentes: vértigo

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Frecuentes: astenia/fatiga

Los efectos adversos más comúnmente observados con el uso de amlodipina son cefalea y edema; y con una menor incidencia se presentan mareos, rubor facial, palpitaciones, fatiga, náuseas, somnolencia y dolor abdominal. Los efectos adversos encontrados con el uso de Losartán potásico son mareos, diarrea, dispepsia, anomalías de la función hepática, mialgia, cefalea, urticaria, prurito, insomnio y raramente angioedema (de rostro, labios, faringe y/o lengua). Por tratarse de una combinación, pueden producirse reacciones adversas comunes a una o a las dos sustancias.

INTERACCIONES:

Cuando se administra concomitantemente la cimetidina y el Losartán, se aumenta en un 18% la concentración plasmática del Losartán. Cuando el Losartán se administra concomitantemente con el fenobarbital, se disminuye en 20% la concentración plasmática del Losartán, así también con rifampin y fluconazol no es aconsejable administrar con medicamentos ahorradores de potasio, y administrar con cuidado en pacientes que están bajo terapia de litio. Inductores de CYP2C8/9 pueden disminuir los efectos/niveles del Losartán (incluye carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, rifampicina, rifapentine, secobarbital). Los antiinflamatorios no esteroideos pueden disminuir la eficacia del Losartán.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Administrado a pacientes tratados con diuréticos, puede producir hipotensión sintomática, por lo tanto es necesario corregir esta condición antes de la administración de estos agentes antagonistas de angiotensina. Las concentraciones plasmáticas del Losartán no se alteran en pacientes con clearance >30 ml/min. En pacientes con cirrosis hepática, la dosis de Losartán debe ser disminuida, ya que en estos casos su biodisponibilidad tiende a aumentar.

CARDILAT® PLUS está considerado de categoría C (primer trimestre) y categoría D (segundo trimestre); por tanto cuando se determina el embarazo, se debe descontinuar el tratamiento con estos fármacos lo más pronto posible. Debido al potencial de efectos adversos en los infantes lactantes, se debe descontinuar el amamantamiento o el tratamiento, tomando en consideración la importancia del uso en la salud de la madre.

MEDIDAS ADOPTADAS EN CASO DE INTOXICACIÓN:

En caso de intoxicación acudir al centro médico más cercano. Los datos de sobredosis de Losartán en seres humanos son limitados. Las manifestaciones más probables de la sobredosis serían hipotensión y taquicardia; podría ocurrir bradicardia y Si apareciera hipotensión sintomática se debe establecer tratamiento de sostén. Ni Losartán ni su metabolito activo se pueden extraer por hemodiálisis. En caso de sobredosisificación reciente, se recomienda lavado gástrico y medidas generales de soporte (monitoreo cardíaco y respiratorio, mediciones frecuentes de la presión arterial), infusión de fluidos y sustancias vasoconstrictoras.

PRESENTACIONES:

CARDILAT® PLUS 50/5: se presenta en caja conteniendo 30 comprimidos.

CARDILAT® PLUS 100/5: se presenta en caja conteniendo 30 comprimidos.

CARDILAT® PLUS 100/10: 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.

Fabricado por: Grob Pharma Corp., Santo Domingo, Rep. Dom.

Para: LAM, S.A., Santo Domingo, Rep. Dom.

