

CARSIPRIL® D

Lisinopril/Clortalidona
Vía oral



FÓRMULA

CARSIPRIL® D 20/12.5 Comprimido	
Lisinopril Dihidrato equivalente a Lisinopril base	20 mg
Clortalidona	12.5 mg
Excipientes c.s.p	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 II 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 bradiquinina, un potente vasodilatador, su inhibición aumenta los niveles plasmáticos de bradiquinina, con la correspondiente reducción de la presión arterial.

La Clortalidona es un diurético similar a las tiazidas, que actuando en el túbulos distal, inhibe la reabsorción de sodio, potasio y magnesio, los cuales aumentan en la orina. Los efectos sobre la eliminación del sodio disminuyen el volumen plasmático, la presión arterial y tal vez secundariamente podría haber un

efecto vascular directo que es controversial.

INDICACIONES:

CARSIPRIL® D está indicado en el tratamiento de la hipertensión arterial y la renovascular y en la insuficiencia cardíaca congestiva. Por sus efectos diuréticos, este medicamento es ideal en las situaciones donde hay retención de líquido o simplemente para potenciar el efecto antihipertensivo en la hipertensión severa.

POSOLOGÍA:

La dosis ideal inicial debe ser de medio comprimido por día, en una sola toma, posteriormente la dosis normal será de 1 comprimido por día, en una sola toma.

CONTRAINDICACIONES:

CARSIPRIL® D está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al fármaco y en pacientes con historial de angiodema relacionado a un tratamiento previo con inhibidores de la ECA.

EFEKTOS 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:

El lisinopril, puede interactuar con otros agentes hipotensores y con el alcohol. Clortalidona administrada junto con fármacos inhibidores de la ECA puede potenciar los efectos hipotensores de los últimos, produciendo hipotensión postural.

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 descontinuar 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 atenua la pérdida de potasio causada por los diuréticos tipo tiazida.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Pueden presentarse hipotensión en pacientes hipertensos tratados con CARSIPRIL® D 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® D, como cualquier vasodilatador, debe ser administrado con precaución en pacientes con estenosis aórtica o cardiopatía hipertrófica.

En ciertos pacientes con insuficiencia cardiaca y presión arterial normal o baja, el uso de **CARSIPRIL® D** 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® D** 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® D** puede bloquear la formación de angiotensina II secundaria a la liberación compensatoria de renina y, en ocasiones donde presentarse hipotensión, puede corregirse con expansores de volumen.

Restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia:

CARSIPRIL® D, 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 descontinuarse la terapia tan pronto como se tenga conocimiento del embarazo, a menos que al descontinuarse el medicamento se ponga en riesgo la vida de la madre. El uso de lisinopril ha sido asociado con hipotensión, falla renal, hipercaliemia 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.

Los síntomas de sobredosis aguda pueden incluir: náusea, debilidad, mareos, sensación de desmayo, desmayos, boca seca, debilidad, creciente de orina, vómitos, diarrea.

Administrar por infusión intravenosa solución salina normal.

PRESENTACIÓN:

CARSIPRIL® D 20/12.5: 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.