

CARSIPRIL®

Lisinopril

Vía oral



FÓRMULAS

	CARSIPRIL® 5 Comprimido	CARSIPRIL® 10 Comprimido	CARSIPRIL® 20 Comprimido
Lisinopril Dihidrato equivalente a Lisinopril base	5 mg	10 mg	20 mg
Excipientes c.s.p	1 Comp.	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 éster 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 bradiquinina, un potente vasodilatador, su inhibición aumenta los niveles plasmáticos de bradiquinina, con la correspondiente reducción de la presión arterial.

INDICACIONES:

CARSIPRIL® está indicado en el manejo de la hipertensión media a severa. Se emplea como monoterapia o en combinación con otra clase de agentes antihipertensivos.

POSOLOGÍA:

La absorción del fármaco no se ve afectada por la presencia de alimento en el tracto gastrointestinal.

Debido al riesgo de que se induzca hipotensión al paciente, antes de iniciar la terapia con CARSIPRIL® es necesario tomar en cuenta factores como: tratamiento con otros antihipertensivos y/o diuréticos, la elevación en la presión sanguínea, captación de sodio y otras variables clínicas.

Manejo de la hipertensión en adultos:

En aquellos pacientes que no están recibiendo un diurético, la dosis inicial normal es de 5 a 10 mg una vez al día. La dosis debe ser ajustada de acuerdo con la tolerancia y respuesta de la presión sanguínea en el paciente. En adultos, la dosis de mantenimiento usual es de 20 a 40 mg de lisinopril diariamente en una dosis al día. Si la respuesta en la presión sanguínea disminuye al final del intervalo durante la administración una vez al día (a dosis diarias de 10 mg o menos), debe considerarse incrementar la dosis o administrar el fármaco dos veces al día. Si no se controla la presión sanguínea con CARSIPRIL®, solo puede administrarse un diurético en dosis bajas. Para eliminar el riesgo de hipotensión en pacientes a los que se les han administrado tratamientos con diuréticos, se recomienda descontinuar la terapia del diurético de ser posible de 2 a 3 días antes de iniciar el tratamiento con CARSIPRIL®. Si la terapia del diurético no puede descontinuarse, se recomienda incrementar la captación de sodio e iniciar la terapia de CARSIPRIL® en dosis de 5 mg una vez al día.

En pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva con o sin insuficiencia renal asociada debe ajustarse la dosis bajo estrecha vigilancia médica, debido al riesgo de hipotensión severa. Este tipo de pacientes requieren de vigilancia estrecha durante al menos 2 semanas después de iniciar el tratamiento.

La dosis inicial requerida en pacientes con deterioro renal con valores en la depuración de creatinina que exceden 30 ml/min es de 10 mg una vez al día. Para los adultos con depuración de creatinina de 10 a 30 mg/min el tratamiento puede iniciarse con 5 mg una vez al día. Los pacientes con depuración de creatinina menor a 10 mg/min (normalmente en hemodiálisis) pueden recibir una dosis inicial de 2.5 mg una vez al día y posteriormente incrementar la dosis de acuerdo con la tolerancia individual y a la respuesta en la presión sanguínea a una cantidad no mayor de 40 mg una vez al día.

CONTRAINDICACIONES:

CARSIPRIL® está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al fármaco y en pacientes con historial de angioedema 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 y 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 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 ahorreadores 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®** 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 o 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®, 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®** 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®** 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®** puede bloquear la formación de angiotensina II secundaria a la liberación compensatoria de renina y, en ocasiones presentarse hipotensión, puede corregirse con expansores de volumen.

Restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia:

CARSIPRIL®, 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, 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.

El principal síntoma de la sobredosis de lisinopril es la hipotensión, la cual puede ser controlada mediante la administración por infusión intravenosa de solución salina normal. Lisinopril por hemodiálisis.

PRESENTACIONES:

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

CARSIPRIL® 10: se presenta en caja conteniendo 30 comprimidos.

CARSIPRIL® 20: 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.

