

Cardicol® ARA

Amlodipina + Losartan

Tableta (Corableta)

COMPOSICIÓN

Cardicol® ARA 5-50

Cada tableta (corableta) contiene:

Amlodipina Besilato, eq. Amlodipina base.....5.0 mg

Losartan potásico.....50 mg

Excipientes, c.s.p.....1 tableta (corableta)

Cardicol® ARA 5-100

Cada tableta (corableta) contiene:

Amlodipina Besilato, eq. Amlodipina base.....5.0 mg

Losartan potásico.....100 mg

Excipientes, c.s.p.....1 tableta (corableta)

MECANISMO DE ACCIÓN

La amlodipina es un calcio antagonista (bloqueador de los canales lentos del calcio o antagonista de los iones calcio) del grupo de las dihidropiridinas, que impide el paso de los iones calcio a través de la membrana al músculo liso y cardíaco. La acción antihipertensiva de la amlodipina es debida a un efecto relajador directo del músculo liso vascular.

El mecanismo exacto, por el que la amlodipina alivia la angina, no se ha determinado plenamente, pero este fármaco reduce la carga isquémica total mediante una dilatación de las arteriolas periféricas, reduciendo así la resistencia periférica total (postcarga), frente a la que trabaja el corazón. Como la frecuencia cardíaca permanece estable, este desahogo del corazón reduce el consumo de energía del miocardio, así como sus necesidades de oxígeno y a través de la dilatación de las grandes arterias coronarias, así como las arteriolas, tanto en las zonas normales, como en las isquémicas. Esta dilatación aumenta el aporte de oxígeno al miocardio en pacientes con espasmo de las arterias coronarias (angina variante o de Prinzmetal), y contrarresta la vasoconstricción coronaria inducida por el tabaco.

El losartan es un antagonista competitivo selectivo de los receptores AT1 para angiotensina. Antagoniza las acciones periféricas de la angiotensina II, que incluyen vasoconstricción directa, facilitación de la transmisión noradrenérgica, aumento del tono simpático central, liberación de catecolaminas de la médula suprarrenal y de aldosterona de la corteza suprarrenal, aumento de la reabsorción tubular renal de sodio, e hipertrofia y remodelación vascular y cardíaca. Este antagonismo se traduce en reducción de la resistencia periférica total y de la presión arterial, efectos que no se acompañan de cambios en otros parámetros hemodinámicos, como frecuencia cardíaca, gasto cardíaco o fracción de eyección del ventrículo izquierdo.

INDICACIONES

Cardicol® ARA está indicado en el tratamiento de la hipertensión arterial e isquemia miocárdica asociada con la angina de pecho.

CONTRAINDICACIONES

Cardicol® ARA está contraindicado en los pacientes con hipersensibilidad conocida a la amlodipina y/o losartan potásico. Segundo y tercer trimestre del embarazo. Insuficiencia hepática grave

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Cardicol® ARA no está diseñado para ser utilizado como terapia inicial, en el manejo de la hipertensión arterial.

Insuficiencia cardíaca congestiva

Utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva, sobre todo en aquellos tratados conjuntamente con betabloqueantes.

Pacientes con disfunción hepática

Debe considerarse la utilización de dosis más bajas, ya que la Amlodipina es metabolizada en forma extensa en el hígado y en estos casos se incrementarían sus niveles plasmáticos. Deben corregirse las disminuciones del volumen intravascular en pacientes hipovolémicos o tratados con dosis altas de diuréticos antes de iniciar el tratamiento con Cardicol® ARA ya que pueden presentar síntomas de hipotensión al inicio de la terapia.



Pacientes con mayor susceptibilidad a deteriorar la función renal

En pacientes tratados con Losartán, como consecuencia de la inhibición del sistema renina angiotensina (SRA), se han presentado cambios en la función renal incluyendo insuficiencia renal. Los medicamentos que afectan el sistema renina angiotensina pueden aumentar la uremia y la creatinina sérica en pacientes con estenosis bilateral de las arterias renales o de la arteria renal en pacientes monorrenos. Estos cambios en la función renal pueden ser reversibles con la discontinuación del tratamiento.

Pacientes con insuficiencia cardíaca

En estos pacientes los bloqueantes cálcicos deben ser utilizados con precaución. Diversos estudios clínicos han demostrado la seguridad y eficacia de Amlodipina en pacientes con insuficiencia cardíaca clase funcional II, III y IV. En dichos estudios no hubo evidencia de empeoramiento de los síntomas de insuficiencia cardíaca, tolerancia al ejercicio, disfunción del ventrículo izquierdo ni aumentos de la morbimortalidad de origen cardíaca.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

EMBARAZO: Cardicol® ARA está contraindicado durante el segundo y el tercer trimestre del embarazo. Si una paciente en tratamiento con Cardicol® ARA se embaraza, se debe suspender la administración lo antes posible.

LACTANCIA: No se han efectuado estudios con la asociación Losartán / Amlodipina en mujeres que se encuentran amamantando y se desconocen sus efectos sobre los lactantes. Se desaconseja su uso durante la lactancia.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Cardicol® ARA es bien tolerado. Los efectos adversos que se han reportado incluyen: Cefalea, edema, fatiga, náuseas, rubor y mareo.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

La amlodipina ha sido administrada con seguridad con diuréticos de tipo tiazídicos, medicamentos bloqueadores de los beta-adrenorreceptores, inhibidor de la enzima convertidora de la angiotensina, nitratos de larga acción, nitrato glicérido sublingual, medicamentos antiinflamatorios no esteroides, antibióticos y agentes hipoglucémicos orales. La co-administración de cimetidina no altera la farmacocinética de amlodipina. La información in vitro de los estudios en el plasma humano indica que la amlodipina no tiene efectos en la unión proteínica de digoxina, fenitoína, warfarina o indometacina.

La coadministración de losartan potásico con cimetidina puede aumentar la concentración sérica de losartan. La coadministración con fenobarbital puede reducir la concentración sérica y la de su metabolito activo. No hay interacción farmacocinética entre el losartan y la hidroclorotiazida.

VIA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

POSOLOGÍA

Salvo criterio médico.

La dosis usual es de 1 tableta (corableta) una vez al día.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

No hay una experiencia bien documentada con la sobredosis de Cardicol® ARA, como la absorción de amlodipina es lenta, en algunos casos puede ser útil un lavado gástrico. Una hipotensión clínicamente significativa debida a una sobredosis de Cardicol® ARA requiere soporte cardiovascular activo, incluyendo monitoreo de las funciones cardíaca y respiratoria, elevación de las extremidades y atención al volumen de fluido circulante y orina. Un agente vasoconstrictor puede ayudar a restaurar el tono vascular y la presión sanguínea, comprobado que no haya contraindicaciones para su uso. Como Cardicol® ARA es altamente unido a las proteínas, es improbable que la diálisis sea de algún beneficio.

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura no mayor a 30 °C.

PRESENTACIÓN (ES)

Cardicol® ARA 5-50. Caja conteniendo 30 tabletas (corabletas)

Cardicol® ARA 5-100. Caja conteniendo 30 tabletas (corabletas)

Elaborado por:

Laboratorio Magnachem Internacional, SRL.
República Dominicana.

Información actualizada, octubre 2021

A-401226 R.4