

Cardicol® ECA

D / PLUS / MAX
5-10-12.5 5-20-12.5 10-20-12.5

Amlodipina + Lisinopril + Hidroclorotiazida



Tableta (Corableta)

COMPOSICIÓN

Cardicol® ECA D

Amlodipina Besilato eq. a Amlodipina base..... 5 mg
Lisinopril Dihidrato equivalente a Lisinopril base..... 10 mg
Hidroclorotiazida 12.5 mg
Excipientes, c.s.p. 1 tableta (corableta)

Cardicol® ECA PLUS

Amlodipina Besilato eq. a Amlodipina base..... 5 mg
Lisinopril Dihidrato equivalente a Lisinopril base..... 20 mg
Hidroclorotiazida 12.5 mg
Excipientes, c.s.p. 1 tableta (corableta)

Cardicol® ECA MAX

Amlodipina Besilato eq. a Amlodipina base..... 10 mg
Lisinopril Dihidrato equivalente a Lisinopril base..... 20 mg
Hidroclorotiazida 12.5 mg
Excipientes, c.s.p. 1 tableta (corableta)

PROPIEDADES

Este medicamento es un antihipertensivo combinado que contiene amlodipina, lisinopril e hidroclorotiazida. 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, principal sustancia productora de angiotensina. La reducción de los niveles plasmáticos de angiotensina ocasiona una reducción de la presión arterial. La amlodipina, un antagonista del calcio, que actúa inhibiendo la entrada de calcio por los canales lentos de la membrana, durante la fase de excitación a nivel de la musculatura lisa vascular y cardíaca, lo que induce a una acción relajante vascular, con la cual se reduce la resistencia periférica total de la tensión arterial. La hidroclorotiazida es un diurético tiazídico utilizado para el tratamiento de edema y de la hipertensión, su mecanismo de acción se relaciona con aumentar la excreción de sodio, cloruros y agua, inhibiendo el transporte iónico del sodio a través del epitelio tubular renal. La hidroclorotiazida se utiliza asociada a betabloqueantes, antagonistas del calcio, inhibidores de la enzima de conversión y antagonistas de la Enzima Convertidora de Angiotensina. Esta combinación hace de este medicamento un antihipertensivo altamente efectivo en el tratamiento de la hipertensión arterial.

INDICACIONES

Hipertensión arterial sistemática con o sin enfermedad isquémica cardíaca. Tratamiento de la hipertensión arterial esencial como tratamiento de sustitución en pacientes adultos cuya presión arterial está adecuadamente controlada con la combinación de amlodipina, lisinopril e hidroclorotiazida (HCT), tomada en formulaciones de cada uno de los tres componentes por separado o en una formulación de dos componentes más la de un componente sólo.

VÍA ADMINISTRACIÓN: Oral.

POSOLÓGIA

La dosis recomendada es de 1 tableta una vez al día, pudiendo variarse esta dosificación según criterio médico.

Como el resto de los medicamentos de administración única diaria, este medicamento se deberá tomar aproximadamente a la misma hora cada día, preferiblemente en la mañana.

Durante el tratamiento, vigilar la eventual aparición de síntomas de empeoramiento de la insuficiencia cardíaca. En todos los casos que se requiere suspender la medicación, esta debe hacerse paulatinamente en un período mínimo de 2 semanas.

CONTRAINDICACIONES

Contraindicado en los casos de hipersensibilidad a cualquier componente de la fórmula, enfermedad broncopulmonar obstructiva, insuficiencia del ventrículo derecho secundario a hipertensión pulmonar, bloqueo de la conducción de segundo y tercer grado, bradicardia e insuficiencia hepática grave. Está contraindicado también en pacientes embarazadas o en período de lactancia.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Con el uso de este medicamento se podrían enmascarar los primeros síntomas de un cuadro de hipoglucemia. Se debe evitar la suspensión brusca del tratamiento prolongado y no es recomendable conducir vehículos al

inicio del tratamiento. Para los pacientes con alteración de la función hepática no se ha establecido la dosis recomendada por lo que se deberá administrar con precaución. En caso de urgencia advertir al médico del tratamiento en curso.

Es importante respetar el horario pautado. Si se le olvida tomar una dosis tómela tan pronto como sea posible y vuelva a la pauta habitual. Pero si falta poco tiempo para la próxima dosis no la duplique y continúe tomando el medicamento como se le había indicado.

Avise a su médico si presenta importante tos por la noche, mareos, coloración amarilla en la piel o fiebre. Se recomienda control periódico del funcionamiento del hígado y riñón, recuento de células sanguíneas y niveles de potasio.

Si le van a realizar una operación o prueba diagnóstica con anestesia general, avise que está en tratamiento con este medicamento.

Debido al riesgo de que se produzca una disminución excesiva de la presión arterial, no se recomienda la realización intensiva de ejercicio físico.

Este medicamento debe administrarse con especial precaución en caso de padecer alguna de las siguientes enfermedades o situaciones clínicas: angioedema (inflamación de cara, extremidades y boca), enfermedades del colágeno como el lupus eritematoso sistémico, alteración de los electrolitos en sangre (bajos niveles de sodio y altos de potasio), daño en las arterias renales o en las arterias que llevan la sangre al corazón, enfermedades del corazón y del hígado, si presenta hipovolemia (bajo volumen de sangre por deshidratación, diarreas o vómitos intensos o tratamiento con medicamento diuréticos) o psoriasis.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

No se dispone de datos clínicos sobre el empleo de este medicamento durante el embarazo y la lactancia, por lo que no se recomienda su uso durante este período.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Este medicamento es bien tolerado. Los efectos adversos más comunes son: vértigo, tos, cefalea, mareo, palpitaciones, náuseas, diarrea o estreñimientos, vómitos, rash, bradicardia, broncoespasmo, hipotensión, edema, calambres musculares y dispepsia.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

Antagonistas del calcio del tipo del Verapamil y Diltiazem están contraindicados con esta combinación. La administración concomitante de Digoxina en caso de que se requiera podría verse incrementada en alrededor de un 15 % de la dosis habitual. Los antimicóticos azoles (itraconazol, ketoconazol, fluconazol), la eritromicina y otros inhibidores de la isoenzima 3A4 del citocromo P-450, pueden inhibir el metabolismo de la amlodipina. Los niveles de ciclosporina pueden elevarse por la amlodipina. Los efectos hipotensores de sildenafil, tadalafil y vardenafil pueden ser aditivos con amlodipina (usar con precaución).

La rifampicina (y otros inductores enzimáticos) aumentan el metabolismo de la amlodipina. El calcio puede disminuir los efectos hipotensores de los antagonistas del calcio.

Potasio sérico: ha ocurrido hipercaliemia en algunos casos. Son factores de riesgo la insuficiencia renal, diabetes mellitus, y el uso concomitante de diuréticos ahorradores de potasio o suplementos de potasio. Si se considera apropiado el uso conjunto de lisinopril y los agentes antes mencionados, se deben usar con cuidado y con frecuentes controles de potasio sérico. Con el lisinopril, los AINES y la ciclosporina pueden aumentar el deterioro de la función renal, aunque estos efectos suelen ser reversibles.

El uso de inhibidores de la ECA en pacientes hipertensos tratados con azatioprina ha mostrado inducir anemia y leucopenia severa. Debe evitarse el uso de esta combinación siempre que sea posible.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

En casos de sobredosis suspender el medicamento y dirigirse a sala de emergencia más cercana.

PRESENTACIONES

Cardicol® ECA D 5-10-12.5: Caja conteniendo 30 tabletas (corabletas)

Cardicol® ECA PLUS 5-20-12.5: Caja conteniendo 30 tabletas (corabletas)

Cardicol® ECA MAX 10-20-12.5: Caja conteniendo 30 tabletas (corabletas)

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura no mayor a 30°C.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Su venta requiere receta médica.

No se use después de su fecha de caducidad.

Este medicamento cumple con todos los requisitos de la c.G.M.P. y la FDA.

Elaborado por:

Laboratorio Magnachem International, SRL.
Republica. Dominicana

Información actualizada, agosto 2021

A-XXXXXX R.0