

# Cardicol® ECA

Amlodipina + Lisinopril

Tableta (Corableta)

## Cardicol® ECA 5-10 COMPOSICIÓN

Cada tableta (corableta) contiene:  
Amlodipina Besilato Eq. a  
Amlodipina base.....5 mg  
Lisinopril Dihidrato Eq. a  
Lisinopril base.....10 mg  
Excipientes, c.s.p.: 1 Tableta(Corableta)

## Cardicol® ECA 5-20 COMPOSICIÓN

Cada tableta (corableta) contiene:  
Amlodipina Besilato Eq. a  
Amlodipina base.....5 mg  
Lisinopril Dihidrato Eq. a  
Lisinopril base.....20 mg  
Excipientes, c.s.p.: 1 Tableta(Corableta)

## Cardicol® ECA 10-20 COMPOSICIÓN

Cada tableta (corableta) contiene:  
Amlodipina Besilato Eq. a  
Amlodipina base.....10 mg  
Lisinopril Dihidrato Eq. a  
Lisinopril base.....20 mg  
Excipientes, c.s.p.: 1 Tableta(Corableta)

**CLASIFICACIÓN TERAPÉUTICA:** Inhibidores de la ECA y bloqueantes de los canales de calcio. código ATC: C09B03

Cardicol ECA es la combinación de Amlodipina, un calcio antagonista y Lisinopril, un inhibidor de la Enzima Convertidora de Angiotensina (ECA). La Amlodipina actúa preferentemente sobre el músculo liso vascular dando lugar a vasodilatación periférica, lo cual reduce la resistencia periférica y produce un descenso en los valores de la presión arterial. El Lisinopril al bloquear la conversión de angiotensina I a angiotensina II, inhibe la acción presora de esta sustancia y disminuye la producción de aldosterona, evitando su influencia sobre la retención de líquidos.

El uso de esta combinación potencia los efectos reductores de la presión arterial elevada, disminuyendo los posibles efectos adversos. Las características farmacocinéticas de Cardicol ECA son semejantes a las de las sustancias de la combinación administradas por separado.

**INDICACIONES:** Cardicol ECA está indicado en tratamiento de hipertensión arterial de moderada a severa en adultos.

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** Oral

**POSOLOGÍA:** La dosis recomendada es de una tableta (corableta) de Cardicol ECA al día. iniciar el tratamiento con un comprimido de Cardicol ECA 5-10 administrado una vez al día, los efectos antihipertensivos de Cardicol ECA aumentan a medida que se aumentan las cantidades de uno de sus dos componentes. En los casos en que esta dosis no logre descensos de los niveles elevados de la presión arterial después de una semana se incrementará la dosis administrando Cardicol ECA 5-20 o Cardicol ECA 10-20.

### CONTRAINDICACIONES:

- Hipersensibilidad a Lisinopril o a cualquier otro inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (ECA).
  - Hipersensibilidad a Amlodipina o a cualquier otro derivado dihidropiridínico.
  - Antecedentes de angioedema asociado con el tratamiento previo con inhibidores de la ECA.
  - Angioedema hereditario o idiopático.
  - El uso concomitante de Cardicol ECA con medicamentos con aliskirén está contraindicado en pacientes con diabetes mellitus o insuficiencia renal (TFG < 60 ml/min/1,73 m2).
  - Hipotensión severa.
  - Shock (incluido el shock cardiogénico).
  - Obstrucción del tracto de salida del ventrículo izquierdo (p. ej., estenosis aórtica de alto grado).
- Insuficiencia cardiaca hemodinámicament infarto agudo de miocardio.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

**Hipotensión sintomática:** Si la hipotensión se vuelve sintomática, puede ser necesaria una reducción de la dosis o la retirada de Cardicol ECA.

**Hipotensión en infarto agudo de miocardio:** El tratamiento con Cardicol ECA no debe iniciarse en pacientes con infarto agudo de miocardio.

**Insuficiencia renal:** En los casos con insuficiencia renal (aclaramiento de creatinina <80 ml/min), la dosis inicial de Lisinopril debe ajustarse de acuerdo con el aclaramiento de creatinina del paciente. En los pacientes con insuficiencia cardiaca, la hipotensión tras el inicio del tratamiento con inhibidores de la ECA puede dar lugar a un mayor deterioro de la función renal.

**Insuficiencia cardiaca:** Los pacientes con insuficiencia cardiaca deben tratarse con precaución.

**Insuficiencia hepática:** En los pacientes con deterioro de la función hepática, la semivida de Amlodipina está prolongada y los valores del área bajo la curva (AUC) son más elevados, no se han establecido recomendaciones de dosis, por tanto, se debe monitorizar cuidadosamente la tensión arterial en los pacientes con insuficiencia hepática severa.

**Edad avanzada:** En pacientes de edad avanzada, el incremento de la dosis debe hacerse con cuidado.

**Uso en pediatría:** La seguridad y efectividad de Cardicol ECA en niños no ha sido estudiada.



**RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:** No se recomienda la utilización de Cardicol ECA durante el embarazo. Cuando se diagnostique un embarazo, se deberá interrumpir inmediatamente el tratamiento con Cardicol ECA y, si procede, se deberá iniciar un tratamiento alternativo. Cardicol ECA no se recomienda y son preferibles tratamientos alternativos con perfiles de seguridad mejor definidos durante la lactancia.

### INTERACCIONES:

**Agentes antihipertensivos:** Cuando se combina lisinopril con otros medicamentos antihipertensivos (por ejemplo, trinitrato de glicerilo y otros nitratos, u otros vasodilatadores), pueden darse disminuciones aditivas de la presión arterial.

**Fármacos que pueden incrementar el riesgo de angioedema:** El tratamiento concomitante de los inhibidores del ECA como; temsirolimus, sirolimus, everolimus e inhibidores de la endopeptidasa neutra (racecadotril) o con un activador tisular del plasminógeno puede incrementar el riesgo de angioedema.

**Diuréticos:** Cuando se añade un diurético al tratamiento de un paciente que toma lisinopril, el efecto antihipertensivo suele ser acumulativo.

**Antidepresivos tricíclicos/antipsicóticos/anestésicos:** La administración concomitante de algunos medicamentos anestésicos, antidepresivos tricíclicos y antipsicóticos con inhibidores de la ECA puede dar lugar a una mayor disminución de la presión sanguínea.

**Litio:** El uso concurrente con amlodipina puede resultar potencialmente en neurotoxicidad.

**Inductores de la CYP3A4:** Tras la administración concomitante de inductores conocidos del CYP3A4, la concentración plasmática de amlodipina puede variar (por ejemplo, rifampicina e Hypericum perforatum [hierba de San Juan]) Por lo tanto, se debe vigilar la presión arterial.

No se recomienda la administración de amlodipina con pomelo o con zumo de pomelo ya que su biodisponibilidad puede aumentar en algunos pacientes dando lugar a un aumento de los efectos de descenso de la presión sanguínea.

**Tacrolimus:** Para evitar la toxicidad, la administración de amlodipina en un paciente tratado con tacrolimus requiere una monitorización de los niveles sanguíneos de este último y un ajuste de la dosis cuando sea necesario.

**Simvastatina:** Debe limitarse la dosis de simvastatina en pacientes tratados con amlodipina a 20 mg al día.

**EFFECTOS SECUNDARIOS:** Se ha informado de las siguientes reacciones adversas a medicamentos (RAM) durante el tratamiento con Lisinopril y Amlodipina de forma independiente: somnolencia, mareo, cefalea (sobre todo al principio del tratamiento) alteraciones visuales (incluida la diplopia), palpitaciones, efectos ortostáticos (incluyendo hipotensión), enrojecimiento, tos, disnea, diarrea, vómitos.

### MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL:

Los síntomas asociados con una sobredosis por inhibidores de la ECA pueden incluir hipotensión, shock circulatorio, alteraciones de electrolitos, fallo renal, hiperventilación, taquicardia, palpitaciones, bradicardia, mareo, ansiedad y tos. El tratamiento recomendado para el caso de sobredosis es una infusión intravenosa de una solución salina normal. Si la hipotensión es grave, se deben elevar las extremidades inferiores. Si está disponible, puede valorarse el tratamiento con una infusión de angiotensina II y/o catecolaminas por vía intravenosa. Se requiere medidas de apoyo cardiovascular activas, incluida la monitorización frecuente de las funciones cardíaca y respiratoria, la elevación de las extremidades y el control del volumen circulante y de la excreción de orina. La administración de vasoconstrictores puede ser útil para restablecer el tono vascular y la presión arterial, siempre que su administración no esté contraindicada. La administración intravenosa de gluconato de calcio puede ser de ayuda para revertir los efectos del bloqueo de los canales del calcio. El lavado gástrico puede ser útil en algunos casos.

Lisinopril puede ser eliminado de la circulación sistémica mediante hemodiálisis. Durante la hemodiálisis debe evitarse la utilización de membranas de poliacrilonitrilo de alto flujo.

En voluntarios sanos se ha demostrado que la utilización de carbón hasta 2 horas después de la administración de 10 mg de Amlodipina reduce la tasa de absorción de Amlodipina.

### PRESENTACIÓN:

**Cardicol ECA 5-10:** Caja con 30 tabletas (Corableta)

**Cardicol ECA 5-20:** Caja con 30 tabletas (Corableta)

**Cardicol ECA 10-20:** Caja con 30 tabletas (Corableta)

### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Conservar a una temperatura no más de 30°C.

### Legendas de Protección:

Su venta requiere receta médica.

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

No se use durante el embarazo, ni lactancia.

### Elaborado por:

Laboratorio Magnachem International SRL. República Dominicana

A-400831 R.2