

Acerta-H

**Candesartán
Hidroclorotiazida**

COMPRIMIDOS

ANTIHIPERTENSIVO

COMPOSICION

Cada comprimido contiene:

Candesartán cilexetilo 16 mg
Hidroclorotiazida 12.5 mg

Cada comprimido contiene:

Candesartán cilexetilo 32 mg
Hidroclorotiazida 12.5 mg
Excipientes, c.s.

Cada comprimido contiene:

Candesartán cilexetilo 32 mg
Hidroclorotiazida 25 mg
Excipientes, c.s.

PROPIEDADES

Es un medicamento antihipertensivo que contiene la asociación de dos sustancias (candesartán cilexetilo e hidroclorotiazida) que han demostrado ser sumamente eficaces en la regulación de la presión arterial.

El candesatán cilexetilo es un antagonista de la angiotensina II. La angiotensina II es la hormona vasoactiva primaria del sistema renina-angiotensina-aldosterona y desempeña un papel significativo en la fisiopatología de la hipertensión y otras alteraciones cardiovasculares. Tiene también un papel importante en la patogénesis de la hipertrofia y daño del órgano blanco. Los principales efectos fisiológicos de la angiotensina II, como la vasoconstricción, la estimulación de la aldosterona, la regulación de la homeostasis de la sal y del agua y la estimulación del crecimiento de la célula, son mediados vía el receptor tipo 1 (AT₁). Es una pro-droga adecuada para uso oral. Es rápidamente convertida a la droga activa, candesartán, por hidrólisis del éster durante la absorción en el tracto gastrointestinal. Es un antagonista de los receptores de la angiotensina II, selectivo para los receptores (AT₁), con una unión fuerte y una disociación lenta del receptor. No tiene actividad agonista. No inhibe la ECA (enzima convertidora de la angiotensina), que convierte la angiotensina I a angiotensina II y degrada la bradicinina. Ya que no tiene efecto sobre la degradación de la bradicinina, los antagonistas del receptor de la angiotensina II difícilmente estén asociados con tos.

La hidroclorotiazida es un compuesto con propiedades diuréticas y antihipertensivas. Actúa en el túbulo renal produciendo efecto de reabsorción de los electrolitos. Esta aumenta la excreción de sodio y agua en cantidades iguales y disminuye a largo plazo la resistencia vascular periférica.

El candesartán y la hidroclorotiazida poseen efectos antihipertensivos aditivos. En pacientes hipertensos, la asociación produce una reducción eficaz y de larga duración de la presión arterial sin aumento reflejo de la frecuencia cardíaca.

FARMACOCINETICA

El candesartán cilexetilo es una prodroga que rápidamente se hidroliza a la droga activa durante su absorción en el tracto gastrointestinal, se une altamente a proteínas plasmáticas (más del 99%) y su vida media es de aproximadamente 9 horas. Se elimina principalmente vía urinaria y biliar sin sufrir metabolismo hepático. No requiere ajuste de dosis en aquellos pacientes con alteraciones renales leves a moderadas o hepáticas. Además, puede ser ingerido con o sin alimentos.

La hidroclorotiazida una vez absorbida pasa a la sangre donde se combina con las proteínas del plasma, para pasar luego a los órganos. En su mayor parte, ésta se excreta por el riñón como droga intacta y parcialmente con la bilis al intestino.

TOXICOLOGIA

No hay evidencias de mutagenicidad, clastogenicidad y carcinogenicidad.

INFORMACION CLINICA

INDICACIONES

Hipertensión arterial cuando la monoterapia no es suficiente.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. También está contraindicado en el embarazo y lactancia (ver USO EN EMBARAZO Y LACTANCIA).

En cuanto a la hidroclorotiazida, la glomerulonefritis aguda es una contraindicación absoluta, lo mismo que la insuficiencia renal (glomerulonefritis o pielonefritis crónica, hipertensión maligna), con una concentración de urea sanguínea mayor de 80 mg/100 mL. Anuria.

EFFECTOS INDESEABLES

En estudios clínicos controlados, los efectos adversos fueron leves y transitorios y comparables al placebo. La incidencia general de reacciones adversas no se asoció con la dosis, edad o sexo. La interrupción del tratamiento debido a los efectos adversos fue similar en ambos grupos con esta sustancia (2,4%) y placebo (2,6%).

En cuanto a la hidroclorotiazida pueden presentarse trastornos electrolíticos (hipocaliemia, hiponatremia e hipocloremia).

PRECAUCIONES

Se recomienda administrar con precaución a pacientes con estenosis arterial renal bilateral

o de la arteria renal en un riñón solitario ya que podrían aumentar los valores de urea y creatinina sérica, tal como ocurre con otras drogas que afectan el sistema renina-angiotensina-aldosterona. De la misma manera, se aconseja administrar dosis menores o corregir la depleción severa del volumen intravascular en aquellos pacientes que pueden sufrir hipotensión sintomática.

Debido a la hidroclorotiazida, en tratamientos prolongados es conveniente determinar periódicamente el potasio, sodio y cloruro en el plasma sanguíneo.

USO EN EMBARAZO, LACTANCIA Y EN NIÑOS

No administrar durante el embarazo ya que puede afectar el desarrollo del sistema renina-angiotensina-aldosterona del feto. A pesar que se desconoce si se excreta por leche materna, se recomienda no administrar durante la lactancia. Su eficacia y seguridad no ha sido establecida en niños.

INTERACCIONES

No se observaron interacciones con hidroclorotiazida, warfarina, digoxina, anticonceptivos orales (etinilestradiol/levonorgestrel), glibenclamida y nifedipina.

SOBREDOSIS

Basado en consideraciones farmacológicas, las principales manifestaciones de una sobredosis probablemente sean hipotensión sintomática y vértigo. En dos casos informados de sobredosis (160 mg y 432 mg) la recuperación del paciente fue normal. Si se produjera hipotensión sintomática, debe ser instituido un tratamiento sintomático y la monitorización de los signos vitales. El paciente debe ser acostado con las piernas elevadas. Si esto no es suficiente, se debe aumentar el volumen de plasma por infusión de, por ejemplo, solución salina isotónica. Si las medidas mencionadas no son suficientes, pueden ser administradas drogas simpaticomiméticas. No es probable eliminar por hemodiálisis.

USO Y DOSIS

La dosis recomendada es un comprimido una vez por día. Se recomienda la titulación individual de cada uno de los componentes antes de comenzar este producto. Cuando sea apropiado clínicamente se deberá considerar un cambio directo de la monoterapia. El efecto antihipertensivo máximo se obtiene dentro de las 4 semanas de haberse iniciado el tratamiento.

Pacientes ancianos: No es preciso adaptar la dosis.

Insuficiencia renal: No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal, cuya depuración de creatinina sea > 30 mL/min/1,72m² de superficie corporal. No debe ser usado en pacientes con deterioro renal severo (es decir, depuración de creatinina <30 mL/min/1,72m² de superficie corporal). Para estos pacientes se prefiere utilizar diuréticos de asa, más que tiazídicos.

Insuficiencia hepática: No es necesario un ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada. No debe usarse en pacientes con insuficiencia hepática severa y/o colestasis.

VIA DE ADMINISTRACION

Oral.

Antes de consumir este o cualquier otro medicamento, debe siempre consultar a su médico.

En caso de un marcado efecto secundario, sea este por sobredosis o reacción particular, acuda inmediatamente a su médico.

INFORMACION FARMACEUTICA

DURACION DE ESTABILIDAD

Verificar fecha de vencimiento señalada en el envase.

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU CONSERVACION

Conservar a una temperatura menor o igual a los 30°C.

PRESENTACION

Caja conteniendo 3 tirillas de 10 comprimidos de 16 mg / 12.5 mg.

Caja conteniendo 5 tirillas de 6 comprimidos de 32 mg / 12.5 mg.

Caja conteniendo 5 tirillas de 6 comprimidos de 32 mg / 25 mg.

NOTA IMPORTANTE

Este producto se encuentra envasado y protegido en una adecuada y rigurosa laminación, especialmente diseñada para evitar su exposición con la luz y humedad, descartando además que por descuidos involuntarios los niños puedan acceder al mismo.

NUMEROS DE REGISTRO SANITARIO

Comprimidos de 16 mg / 12.5 mg: 2014-1271

Comprimidos de 32 mg / 12.5 mg: 2014-1329

Comprimidos de 32 mg / 25 mg: 2012-0672

Producto fabricado por

Ethical Pharmaceutical, S.R.L.

de República Dominicana

Registro Industrial 14109

FLUTER[®] DOMULL

Doc. No.: YDP3943

Rev.: E

Aprob. por: Gte. Desarrollo de Productos / Gte. Mercadeo

Pi000527