

VENTA BAJO
RECETA

**ANTIHIPERTENSIVO
DIURÉTICO**

COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS
VIA ORAL

Cardietic® D

Enalapril + Hidroclorotiazida

Composición:

Cada comprimido recubierto de Cardietic® D contiene:
Enalapril Maleato.....10,0 mg.
Hidroclorotiazida.....25,0 mg.
Excipientes.....c.s.

Mecanismo de Acción:

En esta formulación se asocian las acciones del IECA enalapril junto con un diurético tiazídico la hidroclorotiazida. El enalapril inhibe la enzima convertidora de la angiotensina, actuando sobre el sistema renina-angiotensina-aldosterona, logrando anular el efecto vasoconstrictor de la angiotensina II y el efecto de retención de agua y sodio de la aldosterona. La hidroclorotiazida aumenta la eliminación de líquido y de sodio por los riñones, transformándose en un eficaz tratamiento de todas las formas de hipertensión y de la insuficiencia cardiaca congestiva. La acción sinérgica de los componentes de la formulación de este medicamento, permite una alternativa al tratamiento de la hipertensión en pacientes para los cuales la terapia combinada es apropiada.

Farmacocinética:

El enalapril por vía oral se absorbe en forma rápida y luego se hidroliza a enalaprilato en el hígado, el cual es la forma activa de este compuesto. La biodisponibilidad es del 60 %. Los niveles en sangre alcanzan su pico máximo como enalapril antes de la hora de su ingestión y el enalaprilato, su forma activa, presenta niveles máximos a las 3 hs de la ingestión. La eliminación se hace por el riñón en forma de enalapril o enalaprilato. La hidroclorotiazida se absorbe con relativa rapidez luego de la administración oral. Su vida media normal es de 15 horas, el efecto diurético comienza a las 2 horas, el efecto máximo se obtiene a las 4 horas y su acción dura de 6 a 12 horas. Se elimina por vía renal en forma inalterada.

Indicaciones:

Está indicado en todos los grados de hipertensión arterial esencial, hipertensión renovascular e insuficiencia cardiaca congestiva (ICC).

Posología y Modo de Uso:

En hipertensión la dosis sugerida es de 1 o 2 comprimidos una vez al día. La dosificación debe ser ajustada de acuerdo con la respuesta de la presión arterial. En insuficiencia renal la dosis inicial recomendada es sólo de ½ a 1 comprimido.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a algunos de los componentes. Pacientes con antecedentes de edema angioneurótico relacionado a un tratamiento con un inhibidor de la enzima convertidora de la angiotensina. Hipersensibilidad a otras drogas derivadas de la sulfonamida.

Reacciones Adversas:

Este medicamento es habitualmente bien tolerado. En estudios clínicos los efectos colaterales han sido habitualmente suaves y transitorios y, en la mayoría de los casos, no han requerido la interrupción del tratamiento. Los efectos colaterales clínicos más comunes fueron aturdimiento y fatiga, que generalmente respondieron a una reducción de la dosificación y ocasionalmente requirieron la discontinuación del tratamiento. Ocasionalmente se ha observado hiperglucemia, hiperuricemia o hipopotasemia. Se han observado aumentos en la urea sanguínea y en la creatinina sérica y elevaciones de las enzimas hepáticas o bilirrubina sérica, que fueron habitualmente reversibles al discontinuar este medicamento. Se han informado disminuciones en la hemoglobina y el hematocrito.

Precauciones y Advertencias:

Al igual que con todos los antihipertensivos, puede presentarse hipotensión sintomática en algunos pacientes. Puede ocurrir hipotensión sintomática luego de la dosis inicial. Esta posibilidad es más probable en pacientes con depleción de volumen o de sal, como resultado de un tratamiento diurético previo. El tratamiento diurético debe discontinuarse 2-3 días antes de la iniciación del tratamiento. Este medicamento no debe administrarse a pacientes con insuficiencia renal. Algunos hipertensos sin enfermedad renal preexistente aparente, han desarrollado aumentos habitualmente menores y transitorios de la urea en sangre y de la creatinina en suero, cuando se administró enalapril simultáneamente con un diurético. Las tiazidas deben utilizarse con precaución en pacientes con función hepática deteriorada o enfermedad hepática progresiva. El tratamiento con tiazidas puede deteriorar la tolerancia a la glucosa. Puede requerirse un ajuste en la dosificación de los agentes antidiabéticos, incluyendo la insulina. Las tiazidas pueden disminuir la excreción urinaria de calcio. Igualmente pueden causar una elevación ligera e intermitente del calcio en suero. Las tiazidas deben suspenderse antes de realizar pruebas de función paratiroidea. Incrementos en los niveles de colesterol y triglicéridos pueden estar asociados a terapia con tiazidas. Los pacientes con antecedentes de edema angioneurótico, por otras causas, pueden hallarse en mayor riesgo de presentarlo al ser tratados con un inhibidor de la ECA. En pacientes que reciben tiazidas pueden ocurrir reacciones de sensibilidad con o sin una historia de alergia o

asma bronquial. Durante el empleo de inhibidores de la ECA se ha observado la aparición de tos, que característica-mente es seca, persistente y cesa al suspender el tratamiento.

La tos inducida por inhibidores de la ECA debería ser considerada como parte del diagnóstico diferencial de tos. No existen estudios adecuados ni bien controlados con este medicamento en mujeres embarazadas. El enalapril pasa a través de la placenta. Se debe vigilar estrechamente a los recién nacidos cuyas madres recibieron enalapril durante el embarazo. Tanto el enalapril como las tiazidas aparecen en la leche materna, por lo que, si se considera indispensable emplear este medicamento, la paciente debe dejar de amamantar. No se ha establecido la seguridad y eficacia en niños. En estudios clínicos la eficacia y tolerabilidad del maleato de enalapril y de la hidroclorotiazida, administrados simultáneamente, fueron similares tanto en pacientes hipertensos de edad avanzada como en los más jóvenes.

Restricciones de Uso:

Este producto deberá utilizarse en forma restringida en pacientes con antecedentes de insuficiencia renal severa, insuficiencia hepática, trastornos electrolíticos, deshidratación, síndrome anémico.

Interacciones:

Pueden presentarse efectos aditivos cuando enalapril es utilizado juntamente con otros tratamientos anti-hipertensivos. El efecto eliminador de potasio de los diuréticos tiazídicos está habitualmente atenuado por el efecto de enalapril. El potasio sérico habitualmente permanece dentro de los límites normales. El uso de suplementos potásicos, de agentes ahorradores de potasio o de sustitutos de la sal conteniendo potasio, particularmente en pacientes con función renal deteriorada, puede conducir a un incremento significativo del potasio en suero. En general, no se debe administrar litio al mismo tiempo que agentes diuréticos o inhibidores de la ECA, pues éstos disminuyen la depuración renal del litio y aumentan mucho el riesgo de toxicidad de este. Antes de administrar un preparado de litio, consúltense las instrucciones para su empleo. Las tiazidas pueden aumentar la sensibilidad tubocurarina.

Sobredosis:

En caso de sobredosis los síntomas más frecuentes serán: Hipotensión e hipopotasemia, se citan también arritmias cardiacas, insuficiencia renal, hiperglucemia. El tratamiento de urgencia consiste en evitar la absorción de la mayor cantidad posible de droga con lavado gástrico y uso de carbón activado. Luego expansores de volumen y reposición del potasio.

En todos los casos se debe monitorizar la función cardiovascular y electrolitos en sangre y seguir el tratamiento de sostén y sintomático.

En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología en Emergencias Médicas sito en Avda. Graí. Santos y Teodoro S. Mongelós. Tel.: (595-21) 220 418.

Presentación:

Caja conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

**Almacenar a temperatura ambiente (inferior a 30°C).
Mantener fuera del alcance de los niños.**



Elaborado por Laboratorio de Productos
ETICOS C.E.I.S.A. Attilio Galfre N° 151 y Calle 1
San Lorenzo, Paraguay - Industria Paraguaya
Tel.: (595-21) 521 390 (R.A.) - Fax: (595-21) 521 389
laboratorio@eticos.com.py - www.eticos.com.py
D.T.: Q.F. Myriam Cabriza de Paredes - Reg. N° 2837
Autorizado en Paraguay por el M.S.P. y B.S.



312694-004