

VENTA BAJO
RECETA

ANTIHIPERTENSIVO

COMPRIMIDOS
VIA ORAL

Eticard® D

Candesartán

+ Hidroclorotiazida

Composición:

Cada comprimido de Eticard® D contiene:

Candesartán cilexetil.....	16,0 mg.
Hidroclorotiazida.....	12,5 mg.
Excipientes.....	c.s.

Mecanismo de Acción:

El candesartán cilexetil es un antagonista del receptor de angiotensina II, selectivo para los receptores AT₁, por lo que produce un bloqueo de sus efectos fisiológicos principales como la vasoconstricción, estimulación de la aldosterona, regulación de la homeostasis de sal y agua y estimulación del crecimiento celular. No tiene actividad agonista.

La hidroclorotiazida inhibe la reabsorción activa de sodio, principalmente en los túbulos renales distales y promueve la excreción de sodio, cloruro y agua. La excreción renal de potasio y de magnesio aumenta, dependiendo de la dosis, mientras que el calcio es reabsorbido en mayor grado. La hidroclorotiazida disminuye el volumen de plasma y del fluido extracelular y reduce la frecuencia cardiaca y la presión sanguínea.

Farmacocinética:

Después de la administración oral del profármaco, candesartán cilexetil, este se hidroliza y origina el fármaco activo, candesartán. Su biodisponibilidad absoluta promedio es aproximadamente del 40 %, la cual no se ve afectada significativamente por los alimentos. El candesartán se encuentra altamente unido a proteínas plasmáticas (más del 99%) y se elimina principalmente a través de la orina y la bilis. La vida media terminal de candesartán es de 9 horas aproximadamente en suero, permaneciendo su efecto antagonista del receptor AT₁, por 36 horas. No hay acumulación después de dosis múltiples. La hidroclorotiazida es rápidamente absorbida en el tracto gastrointestinal con una biodisponibilidad absoluta de aproximadamente el 70%. La ingesta concomitante de alimentos aumenta la absorción aproximadamente en un 15%. La biodisponibilidad puede aumentar en pacientes con falla cardiaca y edema pronunciado; se une a las proteínas plasmáticas en un 60%, aproximadamente.

La hidroclorotiazida no se metaboliza y se excreta casi completamente sin cambio por medio de filtración glomerular y secreción tubular activa. La vida media terminal (t_{1/2}) es de 8 horas, aproximadamente. Cerca del 70% se elimina por la orina dentro de las 48 horas. Su vida media no se modifica después de su combinación con candesartán cilexetil. No hay acumulación adicional de la combinación, comparada con la monoterapia.

Indicaciones:

Este producto está indicado en el tratamiento de la hipertensión arterial, cuando la monoterapia con candesartán cilexetil o con hidroclorotiazida solos no es suficiente para el control de las cifras tensionales.

Posología:

La dosis recomendada, de candesartán cilexetil/hidroclorotiazida 16 mg/12,5 mg, en adultos, es de una vez al día. La mayor parte del efecto antihipertensivo se alcanza usualmente dentro de las cuatro semanas de iniciado el tratamiento. No se recomiendan dosis especiales para pacientes mayores.

Modo de Uso:

Este producto deberá tomarse por vía oral, una vez al día, con o sin alimentos.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a alguno de sus componentes o a sus análogos. Insuficiencia renal y hepática severas. Colestasis. Embarazo y lactancia.

Efectos Colaterales:

Las reacciones adversas más comunes son: cefalea, mareo, infecciones respiratorias como sinusitis, bronquitis y faringitis. Infecciones urinarias, taquicardia, fatiga, náuseas y dolor abdominal.

Precauciones y Advertencias:

Este producto debe utilizarse con precaución en pacientes con estenosis de la arteria renal, con depleción severa del volumen intravascular, así como en casos de función hepática y renal afectadas, en los que se recomienda realizar monitoreo periódico de los niveles de potasio, creatinina y ácido úrico. No hay experiencia con respecto a la administración de candesartán cilexetil/hidroclorotiazida en pacientes con trasplante de riñón reciente. También se indica una precaución especial en pacientes que sufren de estenosis de la válvula mitral o de estenosis aórtica relevante hemodinámicamente o de cardiomiopatía obstructiva hipertrófica o con hiperaldosteronismo primario. Las tiazidas, incluyendo la hidroclorotiazida, pueden causar un desbalance de electrolitos (hipercalcemia, hipokalemia, hiponatremia, hipomagnesemia y alcalosis hipoclorémica) y aumentos en los niveles de glicemia, colesterol, triglicéridos y ácido úrico.

Como con cualquier agente antihipertensivo, la disminución excesiva de la presión sanguínea en pacientes con enfermedad cardiaca isquémica o enfermedad

cerebrovascular arterosclerótica podría resultar en un infarto del miocardio o en un ataque de apoplejía.

Pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad hacia la hidroclorotiazida en pacientes con o sin historia de alergia o de asma bronquial, pero probablemente más en pacientes con tales historias. La exacerbación o activación del lupus sistémico eritematoso ha sido reportada con el uso de diuréticos tiazidas.

Restricciones de Uso:

Se debe administrar con restricción en pacientes con antecedentes de insuficiencia hepática y renal, hiperaldosteronismo primario, asma bronquial, diabetes mellitus y lupus sistémico eritematoso. No se ha establecido su eficacia y seguridad en niños.

Interacciones:

El candesartán puede incrementar los efectos hipotensores de otros fármacos antihipertensivos o de los diuréticos cuando se administran concomitantemente. Esta propiedad puede ser beneficiosa, pero requiere reajustes en las dosis para evitar episodios de hipotensión.

El candesartán tiende a evitar la pérdida de potasio pero no incrementa los niveles séricos de ácido úrico, como ocurre en el caso de las tiazidas. La administración concomitante de candesartán e hidroclorotiazida aumenta de forma significativa la biodisponibilidad y los valores de la C_{max} del candesartán (18% y 25%, respectivamente), aunque se desconoce la relevancia clínica de esta interacción. Por lo tanto, hasta que se disponga de una mayor información, se deberán tomar precauciones cuando se asocie el candesartán a diuréticos tiazídicos. No se han descubierto interacciones significativas cuando el candesartán se administró conjuntamente con nifedipina, digoxina, anticonceptivos orales o warfarina, aunque en este último caso, el candesartán reduce en 7% los niveles plasmáticos del anticoagulante. El candesartán no es metabolizado por el sistema enzimático del citocromo P450 y por lo tanto no interactúa con los fármacos que son inhibidores o sustratos de estas enzimas.

Sobredosis:

Las principales manifestaciones de una sobredosis incluyen hipotensión y vértigo. Como tratamiento se sugiere inducir el vómito o realizar lavado gástrico. Si se presenta hipotensión sintomática, se debe establecer un tratamiento de sostén y monitoreo de los signos vitales, colocar al paciente en posición supina con las piernas elevadas, aumentar el volumen plasmático con infusión de solución salina isotónica, corregir el balance ácido y los electrolitos séricos. Si esto no fuera suficiente, se podrían administrar drogas simpaticomiméticas. Es poco probable que candesartán sea removido por hemodiálisis. En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología en Emergencias Médicas,

sito en Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós.
Tel.: (595-21) 220 418.

Presentación:

Caja conteniendo 30 comprimidos.

**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.
Atilio Galfre N° 151 y Calle 1- San Lorenzo, Paraguay
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.

