

Maxidipin® Compuesto

Amlodipina
Lisinopril

COMPOSICION

MAXIDIPIN COMPUESTO

Cada comprimido contiene:

Amlodipina 5 mg
Lisinopril anhidro 20 mg
Excipientes, c.s.

MAXIDIPIN COMPUESTO-10

Cada comprimido contiene:

Amlodipina 10 mg
Lisinopril anhidro 20 mg
Excipientes, c.s.

PROPIEDADES

Es la ideal combinación de un calcioantagonista (amlodipina) y un inhibidor de la enzima convertidora de la angiotensina (lisinopril). Con esta asociación se obtiene un mecanismo de acción amplio por la actividad vasodilatadora periférica a través del calcioantagonismo de la amlodipina que reduce la RVP (resistencia vascular periférica), variable importante en la hipertensión arterial, unida a la acción del lisinopril que al inhibir la ECA disminuye la producción de angiotensina II, efecto con el cual también se logra disminuir la RVP además de que disminuye la retención de sodio y agua causada por la aldosterona.

También la amlodipina es un excelente antianginoso reduciendo la carga isquémica total por:

a) Disminución del consumo de oxígeno miocárdico por reducción de la RVP y por tanto de post carga lo cual facilita el vaciado sistólico sin gran gasto energético.

b) Aumento del flujo sanguíneo miocárdico por vasodilatación coronaria debido al calcioantagonismo. Esta acción vale tanto para la angina vasoespástica pura como para el vasoespasmismo sobreañadido a una obstrucción coronaria fija.

Existen estudios donde esta mejoró la morbimortalidad en pacientes con insuficiencia cardíaca de origen no isquémico, además es un medicamento seguro en las de origen isquémico.

El lisinopril añade reducción al trabajo cardíaco y se postula que al inhibir la ECA hística, en este caso miocárdica, facilita la vasodilatación coronaria.

Con periodo prolongado en su efecto inhibidor de la ECA tiene probados efectos beneficiosos en la insuficiencia cardíaca congestiva al reducir la hipervolemia causada por la aldosterona y mejorar, como se dijo, el vaciado sistólico al disminuir la RVP aumentada, producto de la acción de la angiotensina II en la insuficiencia cardíaca congestiva (ICC).

FARMACOCINETICA

Después de la administración oral de dosis terapéuticas de amlodipina, ésta es bien absorbida, alcanzándose concentraciones séricas máximas entre 6-12 horas después de la dosis. Esta se une en una proporción superior al 97% a las proteínas plasmáticas. La vida media plasmática o semivida de eliminación es de 35-50 horas, lo cual permite la dosificación de una vez al día. Los niveles plasmáticos estables son alcanzados después de 7-8 días de su administración consecutiva. Gran porcentaje de la dosis administrada es metabolizada en el hígado, eliminándose en la orina el 10% del compuesto original y el 60% en forma de metabolitos inactivos.

En estudios clínicos, las concentraciones máximas séricas de lisinopril se produjeron en las 6 a 8 horas siguientes a la administración oral. Las concentraciones séricas descendentes mostraron una prolongada fase terminal que no contribuyó a la acumulación del fármaco. Esta fase terminal probablemente representa una saturación de la fijación a la ECA, y no fue proporcional a la dosis. Al parecer, no se une a ninguna otra proteína plasmática, además no sufre metabolismo y se excreta completamente inalterado por la orina. En base a la recuperación por la orina en estudios clínicos, la extensión de su absorción fue aproximadamente el 25 por ciento de la dosis administrada. Su absorción no se vio influida por la presencia de alimentos en el tracto gastrointestinal.

Tras dosis múltiples, exhibió una vida media efectiva de acumulación de 12 horas.

TOXICOLOGIA

Los inhibidores de la ECA pueden causar morbilidad y muerte fetal y neonatal cuando son administrados a mujeres embarazadas.

Cuando el embarazo es detectado este tratamiento debe ser discontinuado tan pronto como sea posible. El uso de los inhibidores de la ECA durante el segundo y tercer trimestre del embarazo ha sido asociado con daño fetal y neonatal.

En los estudios realizados no se ha demostrado que su uso (amlodipina y lisinopril) sean mutagénicos o carcinogénicos.

No se ha relacionado con ningún efecto metabólico adverso ni con alteraciones de los lípidos plasmáticos y es adecuado para su administración a enfermos con asma, diabetes y gota.

ESTUDIOS CLINICOS

Estos han demostrado que el uso concomitante de calcioantagonistas conjuntamente con inhibidores de la ECA es beneficioso en estados patológicos como la hipertensión arterial, la insuficiencia cardíaca y la insuficiencia coronaria, además evitando mayor daño renal en los diabéticos y permitiendo al usar concentraciones menores de cada uno, una menor incidencia de efectos secundarios. Estos estudios han demostrado menor incidencia de edemas que con el uso de calcioantagonistas solamente.

INFORMACION CLINICA

INDICACIONES

Está indicado para el tratamiento de hipertensión arterial, la insuficiencia cardíaca y coadyudante en el tratamiento de la insuficiencia coronaria, además el tratamiento de elección en el diabético hipertenso o cardiópata de no existir una contraindicación específica.

CONTRAINDICACIONES

Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquier componente de este producto o que hayan presentado edema angioneurótico en tratamientos previos con inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina ECA.

En el embarazo no se puede utilizar, pues los IECA producen anuria neonatal, anomalías en la osificación fetal y retraso del cierre del ducto arterioso.

Además por producir aumento en los niveles de cininas y prostaglandinas los cuales aumentan la contractilidad uterina, ocasionando la pérdida del producto de la concepción.

Está contraindicado en pacientes con hipotensión severa y choque cardiogénico.

EFFECTOS INDESEABLES

Es generalmente bien tolerado. La mayoría de los efectos indeseados fueron leves y transitorios.

En estudios clínicos controlados los efectos indeseados más frecuentes fueron: Mareo, cefalea, edema, diarrea, fatiga, náusea, enrojecimiento y tos (ésta debe ser considerada como parte del diagnóstico diferencial de la tos), caracterizándose por ser persistente, no productiva y cesar después de interrumpir la terapia. Otros efectos indeseados menos frecuentes en dichos estudios clínicos fueron: Efectos ortostáticos (incluyendo hipotensión), erupción cutánea y astenia. Un efecto indeseable poco frecuente pero grave de los inhibidores de la ECA es el edema angioneurótico que puede necesitar de medidas urgentes sobre todo para mantener libre la vía respiratoria.

COMPRIMIDOS

ANTIHIPERTENSIVO

PRECAUCIONES

Debe ser usado con precaución en pacientes ancianos, en pacientes con insuficiencia renal y con insuficiencia hepática.

En pacientes con alteración de la función hepática, debe emplearse con precaución debido a que la vida media de eliminación en éstos se prolonga y no se han establecido recomendaciones de dosificación.

USO EN EMBARAZO Y LACTANCIA

Salvo criterio del médico no debe ser utilizado.

INTERACCIONES

Puede potenciar el efecto y/o toxicidad de la ciclosporina, la ergotamina y la teofilina, así como de la digoxina y sales de litio. Aumenta las reacciones de hipersensibilidad al alopurinol. Los AINE's disminuyen las respuestas antihipertensoras de los IECA, a su vez estos potencializan los efectos antihipertensivos de los bloqueadores de los canales del calcio, vasodilatadores, betabloqueadores así como los efectos de los diuréticos tiazídicos y del ASA.

Los antiácidos pueden reducir la biodisponibilidad de los IECA.

SOBREDOSIS

No hay experiencia bien documentada de la sobredosis con este producto dado que la absorción de la amlodipina es lenta. El lavado gástrico podría ser valioso en algunos casos. Los datos disponibles sugieren que una gran sobredosis podría resultar en una vasodilatación periférica excesiva con subsecuente, marcada y probablemente prolongada hipotensión sistémica, la cual requiere de un soporte cardiovascular activo, incluyendo la vigilancia de la función cardíaca y respiratoria, elevación de las extremidades, atención del volumen circulante de las mismas y la diuresis. Un vasoconstrictor puede ser de utilidad para restablecer el tono vascular y la presión sanguínea, siempre y cuando no haya contraindicación para su uso. Debido a que la amlodipina se une frecuentemente a las proteínas, la diálisis no es beneficiosa.

En cuanto al lisinopril no existen datos sobre intoxicación en humanos. La manifestación más probable sería hipotensión, para lo que el tratamiento habitual sería la infusión intravenosa de suero salino fisiológico. Además puede ser eliminado de la circulación general por hemodiálisis.

ADVERTENCIAS

No se aconseja conducir vehículos ni manejar maquinaria peligrosa durante los primeros días de tratamiento. A pesar de que los pacientes ancianos pueden tener concentraciones plasmáticas de amlodipina más elevadas que los pacientes jóvenes, se recomiendan las dosis normales de este tratamiento en ambos casos ya que la vida media de eliminación fueron similares e igualmente la dosis bien tolerada.

En los pacientes con insuficiencia renal el lisinopril puede agravar la retención de potasio y por lo tanto la hiperpotasemia.

En algunos pacientes con estenosis bilateral de las arterias renales o de la arteria de un riñón único, que han sido tratados con inhibidores de la ECA, se han observado incrementos de urea y creatinina sérica reversibles con el cese del tratamiento. Esto es especialmente probable, en pacientes con insuficiencia renal.

En pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva, la hipotensión subsiguiente al inicio del tratamiento con los inhibidores de la ECA, puede conducir a una mayor alteración de la función renal. En esta situación se ha descrito insuficiencia aguda, normalmente reversible.

USO Y DOSIS

Hipertensión arterial: La dosis inicial habitual es de un comprimido una vez al día.

Hipertensión renovascular: Muy especialmente los que tienen estenosis bilateral de las arterias renales o estenosis de la arteria de un riñón único, pueden presentar una respuesta exagerada a la primera dosis. Por tanto en estos casos se recomienda iniciar con una dosis menor que la normal, medio comprimido al día para luego ir ajustando la misma conforme a la respuesta.

Hipotensión sintomática: Como en los casos de déficit de sal, de hipovolemia o de tratamiento diurético intenso, si es posible esas condiciones deben corregirse antes de iniciar el tratamiento, y debe vigilarse el efecto de la dosis inicial sobre la presión arterial.

Cuando se administra concomitantemente con diuréticos tiazídicos y betabloqueadores, se deben realizar ajustes de la dosificación.

Insuficiencia cardíaca: El inicio del tratamiento debe comenzarse con la mitad de la dosis calculada y después de 5-7 días aumentar o no según respuesta y necesidad.

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 5 tirillas de 6 comprimidos.

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 5 mg/20 mg: 99-0964

Comprimidos de 10 mg/20 mg: 2006-1209

Registro Industrial No. 14109

Venta por receta médica.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Fabricado por Ethical Pharmaceutical, S.R.L.

de República Dominicana.

Doc. No.: YDP203

Rev.: M

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

Ethical

PI000106