

Ara II-A/D[®]

Losartán
Amlodipina
Hidroclorotiazida

COMPOSICION

Cada comprimido contiene:

Losartán potásico 50 mg
Amlodipina 5 mg
Hidroclorotiazida 12.5 mg
Excipientes, c.s.

PROPIEDADES

Es un medicamento antihipertensivo que contiene la asociación de tres sustancias (losartán potásico, amlodipina e hidroclorotiazida) que han demostrado ser sumamente eficaces en la regulación de la presión arterial.

El losartán potásico es un antagonista competitivo de los receptores de angiotensina II (tipo AT1), altamente selectivo, activo por vía oral y sin acción agonista. La angiotensina II, un potente vasoconstrictor, es la hormona activa principal del sistema renina-angiotensina y un importante factor determinante en la fisiopatología de la hipertensión. Se une a los receptores AT1, existentes en muchos tejidos (músculo liso vascular, glándulas suprarrenales, riñones y corazón) e induce varias acciones biológicas importantes, como vasoconstricción y liberación de aldosterona.

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 vasoespasmo 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.

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 uso concomitante del losartán potásico hace que la pérdida de potasio con el diurético sea insignificante o no ocurra.

FARMACOCINETICA

El losartán potásico se absorbe bien luego de la administración oral y sufre metabolismo de primer paso hepático, formando un metabolito carboxílico activo y otros metabolitos inactivos. La biodisponibilidad es de alrededor de 33%. Las concentraciones plasmáticas máximas de losartán y de sus metabolitos se alcanzan a la hora y a las 3-4 horas, respectivamente. Tanto el losartán como sus metabolitos activos circulan casi completamente unidos a las proteínas plasmáticas. La vida media es de alrededor de 2 horas para el losartán y de 6 a 9 horas para el metabolito activo. La eliminación es urinaria (35%) y biliar (58%).

La amlodipina se absorbe muy bien después de su administración oral alcanzando niveles máximos en 6 a 12 horas. La biodisponibilidad absoluta es de 64 a 90% y su volumen de distribución es de 21 l/kg. La absorción no es alterada por la ingesta de los alimentos; se une a las proteínas plasmáticas en un 93%. La vida media de eliminación es de 35 a 50 horas, consistente con su efecto farmacológico superior a las 24 horas. Se metaboliza extensamente a nivel hepático y se excreta en un 70% por vía renal.

La hidroclorotiazida alcanza la concentración máxima a las 4 horas de la administración por vía oral. La vida media de eliminación plasmática es variable entre 5,6 y 14,8 horas y presenta una unión a las proteínas plasmáticas de 40%. La eliminación se realiza en forma inalterada en la orina (90%).

TOXICOLOGIA

El losartán potásico no ha demostrado ser carcinogénico en altas dosis dadas a ratas ni mutagénicos en estudios con microorganismos.

Ensayos realizados con ratas a una dosis de amlodipina 50 veces mayor que la dosis humana, no han manifestado toxicidad alguna hasta el momento, sólo se ha observado un retraso en el parto de las mismas.

La hidroclorotiazida no es carcinogénica y casi nunca causa trastornos en el SNC, gastrointestinales, sexuales y dérmicos.

INFORMACION CLINICA

INDICACIONES

Tratamiento de la hipertensión arterial e isquemia miocárdica asociada con la angina de pecho.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a cualquiera de sus componentes. Enfermos con anuria o con hipersensibilidad a los fármacos derivados de las sulfamidas. Embarazo y lactantes. Niños.

EFFECTOS INDESEABLES

Es bien tolerado. Los efectos adversos más comunes son: Edema periférico, hipotensión ortostática, cefalea, vértigo, fatiga, náuseas, vómitos, edema facial, malestar gástrico, palpitaciones, sensación de pérdida del equilibrio. El uso de diuréticos puede producir hipocaliemia (dolores o calambres musculares, sed, náuseas y vómitos, confusión mental), anorexia fotosensibilidad y diarrea.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

En pacientes deplecionados de sodio o de volumen intravascular pueden presentarse hipotensión excesiva, por lo que estas condiciones deben ser corregidas antes de comenzar el

COMPRIMIDOS

ANTIHIPERTENSIVO

tratamiento con este producto.

No está recomendado en el tratamiento de pacientes con trastornos de la función hepática, dado que en estos pacientes resulta difícil la titulación de la dosis de losartán, amlodipina y los diuréticos tiazídicos se deben usar con precaución, pues las alteraciones aún leves del balance hidrosalino, puede precipitar el coma hepático.

USO EN EMBARAZO, LACTANCIA, NIÑOS Y EN PACIENTES DE EDAD AVANZADA

Cuando se usan durante el segundo y el tercer trimestres del embarazo, los medicamentos que actúan directamente sobre el sistema renina-angiotensina pueden causar daños o incluso la muerte del feto.

Si la paciente se embaraza, se debe suspender el tratamiento lo más pronto posible.

No se sabe si es excretado con la leche humana. Como muchos medicamentos sí son excretados por esa vía, y debido al riesgo de efectos adversos en el lactante, se debe decidir si se suspende la lactancia o no se administra el medicamento, teniendo en cuenta la importancia de este para la madre.

No se han determinado la seguridad y eficacia en los niños.

En los estudios clínicos no hubo ninguna diferencia relacionada con la edad en la eficacia o la seguridad del losartán potásico.

INTERACCIONES

El litio usado simultáneamente con amlodipina puede potencializar su neurotoxicidad, bajo la forma de náuseas, vómitos, diarrea y temblor.

La hidroclorotiazida administrada concomitantemente con alcohol, barbitúricos o narcóticos, pueden potencializar los efectos hipotensores. Puede incrementar los niveles sanguíneos de glucosa; los pacientes en tratamiento con insulina o antidiabéticos orales, pueden requerir ajuste de la dosis.

SOBREDOSIS

Las manifestaciones más probables son hipotensión, taquicardia, déficit de electrolitos y líquidos. Las medidas terapéuticas a tomar en caso de sobredosis son lavado gástrico y tratamiento de sostén con líquido, electrolitos y drogas vasoactivas, si es necesario.

No hay experiencia bien documentada de la sobredosis con amlodipina dado que su absorción 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 se une frecuentemente a las proteínas, la diálisis no es beneficiosa.

USO Y DOSIS

La dosis debe ser adecuada por el médico a cada paciente en particular. La dosis usual inicial y de mantenimiento, es de un comprimido una vez por día. El efecto antihipertensivo máximo se logra aproximadamente 3 semanas después del comienzo del tratamiento.

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.

Registro Industrial No. 14109

Registro Sanitario No. 2013-0499

Venta por receta médica.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Fabricado por Ethical Pharmaceutical, S.R.L.
de República Dominicana.

Doc. No.: YDP3429

Rev.: E

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

Ethical

Pi000556