



ECARDIL® A

AMLODIPINO / LISINAPRIL

Vía oral
Comprimidos

FORMULAS

ECARDIL A 5/10: Cada comprimido contiene: Amlodipino besilato 6,930 mg (Equivalente a 5 mg de Amlodipino base); Lisinopril dihidrato, 10,89 mg (Equivalente a Lisinopril 10 mg); Excipientes c.s.

ECARDIL A 5/20: Cada comprimido contiene: Amlodipino besilato 6,930 mg (Equivalente a 5 mg de Amlodipino base); Lisinopril dihidrato 21,78 mg (equivalente a Lisinopril 20 mg); Excipientes c.s.

ECARDIL A 10/20: Cada comprimido contiene: Amlodipino besilato 13,860 mg (Equivalente a 10 mg de Amlodipino base); Lisinopril dihidrato 21,78 mg (equivalente a Lisinopril 20 mg); Excipientes c.s.

FARMACOLOGIA

ECARDIL A es la combinación de dos fármacos ampliamente conocidos como antihipertensivos. Amlodipino es un bloqueador de los canales de calcio y el Lisinopril un inhibidor de la ECA. La acción sinérgica de ambas sustancias incide positivamente en el control de la hipertensión al bloquear o inhibir dos mecanismos implicados en la fisiopatología de esta entidad clínica.

Lisinopril es un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (ECA) en humanos y animales, sin radical sulfhidro, de acción prolongada, que actúa directamente sobre la ECA, sin la necesidad de ser biotransformado. La ECA es una peptidil dipeptidasa que cataliza la conversión de angiotensina I al agente vasoconstrictor angiotensina II. Es idéntica a la quinasa II, enzima que degrada la bradiquinina, potente vasodilatador peptídico que juega un papel en los efectos terapéuticos de Lisinopril. Los efectos clínicos de Lisinopril dependen del estado de activación del sistema renina-angiotensina-aldosterona y de la condición hemodinámica del paciente. Una dosis de 5 a 10 mg produce inhibición máxima de la ECA, la que todavía a las 24 horas es de aproximadamente 75%, con lo que disminuye los niveles plasmáticos de angiotensina II, incrementa la actividad de renina y los niveles de angiotensina I, y disminuye la aldosterona plasmática. Al inhibir la ECA Lisinopril produce: Dilatación arterial, arterial y venosa, produciendo reducción de la tensión arterial sistólica y diastólica sin producir taquicardia refleja.

Produce también Lisinopril disminución del retorno venoso y de la presión diastólica final ventricular (pre-carga) al aumentar la capacidad venosa por la vasodilatación. Está asociada a la disminución de la tensión arterial (post-carga) mejora los índices de función ventricular izquierda y el gasto cardíaco en los pacientes con fallo cardíaco.

El flujo renal puede aumentar transitoriamente, sin que se produzcan cambios en la filtración glomerular. Lisinopril al ser administrado por vía oral, se absorbe aproximadamente 30%, en forma lenta. La absorción no es influida por los alimentos. Su biodisponibilidad es de 25%. La máxima concentración se logra de 4 a 6 horas. No es metabolizado. La vida media de acumulación es de 12,6 horas, por lo que sus efectos terapéuticos pueden observarse por 24 a 6 más horas. La vida media de eliminación es prolongada, excede las 30 horas, mostrando múltiples fases, siendo la terminal muy prolongada, pero no contribuye a la acumulación.

Amlodipino es un antagonista del calcio derivado de las dihidropiridinas, no taquicardizante que actúa como los compuestos de este grupo, inhibiendo la entrada de calcio por los canales lentos de la membrana durante la fase de excitación, produciendo relajación de la musculatura lisa vascular periférica y coronaria, con lo cual reduce la tensión arterial y mejora el flujo coronario. Su acción es gradual y prolongada demostrada in vitro e in vivo. Es vasculo-selectiva, produciendo marcada vasodilatación coronaria y periférica, dependiente de la dosis. En altas dosis produce mínima depresión de la contractilidad y la conducción. Ha demostrado 24 horas de control de la presión arterial después de una dosis diaria, utilizada crónicamente. Aumenta la tolerancia al ejercicio en los pacientes con cardiopatía isquémica aterosclerótica y disminuye la frecuencia de las crisis de angina vasoespástica, no produce efectos clínicamente sobre la frecuencia cardíaca, lípidos plasmáticos ni niveles de glucosa. Su absorción es gradual y completa, no alterada por la ingestión de alimentos, biodisponibilidad 60-90%, unión a proteínas plasmáticas 94%, se metaboliza extensamente en el hígado a metabolitos inactivos. Vida media de 30-50 horas. Su concentración plasmática pico ocurre de 6-12 horas. Dosis recomendada de 2.5-10 mg diarios.

INDICACION

- 1-Hipertensión estadio II, no complicada cuando el uso individual de uno de sus componentes no produzca la magnitud del efecto deseado.
- 2-Hipertensión arterial asociada a diabetes por el efecto protector vascular de los IECA.
- 3-Hipertensión arterial complicada con fallo cardíaco o angina de pecho, asociada a otros fármacos utilizados en estas complicaciones.

CONTRAINDICACION

ECARDIL A está contraindicado en pacientes que son hipersensibles a cualquiera de los componentes del producto, en pacientes con antecedentes de edema angioneurótico relacionado a tratamiento previo con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina. Pacientes con estenosis de arterias renales. Durante el embarazo y el período de lactancia.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Lisinopril y Amlodipino por lo general son compuestos bien tolerados. Con el uso del Lisinopril se pueden producir los efectos secundarios clásicamente asociados a los inhibidores de la ECA: Hipotensión, especialmente en pacientes con fallo cardíaco severo, sobre todo si la terapia diurética es importante, si el paciente está deshidratado, tiene estenosis renal bilateral o estenosis de arteria renal de riñón único, tos edema angioneurótico, cefalea, calambres, náuseas, insuficiencia renal. Amlodipino puede producir rubor, palpitaciones, vértigo y edema dependientes de la dosis.

SOBREDOSIFICACION

Debido a la vasodilatación puede ocurrir hipotensión severa y taquicardia, en caso de una sobredosis reciente se recomienda realizar lavado gástrico y medidas generales de soporte (monitoreo cardíaco y respiratorio, medición frecuente de la presión arterial), asimismo la infusión de fluidos y sustancias vasopresoras. En caso de sobredosificación, dirijase al centro de asistencia médica más cercano.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Puede producir interacciones medicamentosas con carbonato de litio, diuréticos tiazídicos, suplementos de potasio o diuréticos ahorradores de potasio.

Otras formas de Interacciones:

Al igual que con otros medicamentos para el tratamiento de la presión arterial, no se recomienda beber alcohol en exceso ya que podría evitar el adecuado control de la presión arterial.

Las personas están tomando **ECARDIL A** no deben consumir toronja (Pomelo) o su jugo, esto se debe a que pueden dar lugar a un aumento de los niveles de amlodipino, en sangre lo que puede causar aumento imprevisible en el efecto de bajar la presión arterial.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Los pacientes geriátricos pueden ser más sensibles a los efectos hipotensores debido a que la actividad plasmática de la renina tiende a declinar con la edad, por lo que se recomienda iniciar el tratamiento con la dosis menor.

En pacientes con alteración de la función renal, ajustar dosis de acuerdo a la depuración de la creatinina. Realizar control periódico de los niveles séricos de electrolitos.

Pacientes que reciben concomitantemente diuréticos ahorradores de potasio. Pacientes con disfunción hepática. Deben realizarse determinaciones de niveles plasmáticos de carbonato de litio cuando se administra conjuntamente con Amlodipino.

Embarazo y lactancia:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia a menos que el médico lo indique. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase definitivamente la lactancia materna. Puede ocurrir hipotensión al comienzo del tratamiento. En mujeres embarazadas, los inhibidores de la ECA cruzan la placenta, la exposición fetal a inhibidores ECA durante el 2do y 3er trimestre pueden causar hipotensión, falla renal, hipoplasia del cráneo y aún la muerte del recién nacido.

DOSIFICACION

Los efectos antihipertensivos de **ECARDIL A** aumentan en la medida que se aumenta la dosificación de uno de sus dos componentes. Iniciar el tratamiento con un comprimido de **ECARDIL A 5/10** administrada una sola vez al día. En los casos en que esta dosis no logre descensos de los niveles elevados de la presión sanguínea después de una semana, se incrementará la dosis administrando **ECARDIL A 5/20** o **ECARDIL A 10/20** según indicación médica.

CONSERVACION

Mantener a temperatura inferior a 30°C.

PRESENTACIONES

- ECARDIL A 5/10:** Caja conteniendo 30 comprimidos.
- ECARDIL A 5/20:** Caja conteniendo 30 comprimidos.
- ECARDIL A 10/20:** Caja conteniendo 30 comprimidos.

PRODUCTO MEDICINAL
EXPENDIO BAJO RECETA MEDICA.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
PRODUCTO ELABORADO POR LABORATORIOS ROWE,
S.R.L., STO. DOMINGO,
REPÚBLICA DOMINICANA.



PANALAB