

Norpress®D

Candesartán / Hidroclorotiazida,

Antihipertensivo,

Tableta

COMPOSICIÓN:

Cada tableta contiene:

Candesartán cilexetilo.....	16,0 mg.....	32,0 mg.....	32,0 mg
Hidroclorotiazida.....	12,5 mg.....	12,5 mg.....	25,0 mg
Excipiente, c.b.p.....	1 tableta.....	1 tableta.....	1 tableta

MECANISMO DE ACCIÓN:

Candesartán es un antagonista del receptor at1 de la angiotensina ii, se opone por tanto a los efectos de la angiotensina ii, impidiendo la vasoconstricción y la producción de aldosterona. Hidroclorotiazida es un diurético con actividad antihipertensiva que aumenta la actividad de la renina plasmática.

INDICACIONES:

Norpress®D está indicado en el tratamiento de la hipertensión arterial cuando la monoterapia con Candesartán o hidroclorotiazida no es suficiente para el control de las cifras tensionales.

CONTRAINDICACIONES:

Norpress®D está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al mismo, o sus análogos.

Debido al componente hidroclorotiazida, este producto está contraindicado en pacientes con anuria o hipersensibilidad a otros medicamentos derivados de la sulfonamida.

Norpress®D no debe usarse durante el embarazo. Debido a la posibilidad de eventos adversos sobre el producto, la alimentación al seno materno debe discontinuarse si el uso de Candesartán / Hidroclorotiazida se considera esencial.

Candesartán / Hidroclorotiazida está contraindicado en el deterioro renal severo (crcl < 30 ml/min/1.73 m2 de superficie corporal).

Candesartán/hidroclorotiazida está contraindicado en el deterioro hepático severo y/o coléctasis.

Candesartán / Hidroclorotiazida está contraindicado en pacientes con hipocalcemia e hipercalcemia refractarias.

Candesartán / Hidroclorotiazida está contraindicado en pacientes con gota.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Estenosis de la arteria renal:

Pueden aumentar la urea y la creatinina séricas en los pacientes con estenosis unilateral o bilateral de la arteria renal. Aunque no está confirmado, esto pudiera ocurrir también con los antagonistas del receptor de angiotensina ii.

Disminución del volumen intravascular:

En pacientes con depleción severa del volumen intravascular puede ocurrir una hipotensión sintomática, como está descrito para otros agentes actuando sobre el sistema renina-angiotensina-aldosterona. Por tanto, el uso de Candesartán/hidroclorotiazida no está recomendado hasta que esta condición se haya corregido.

Afección renal/trasplante renal: los diuréticos de asa son preferidos a las tiazidas en esta población. Cuando Candesartán / Hidroclorotiazida es usado en pacientes con función renal afectada, se recomienda un monitoreo periódico de los niveles de potasio, creatinina y ácido úrico.

No hay experiencia con respecto a la administración de Candesartán / Hidroclorotiazida en pacientes con reciente trasplante de riñón.

Afección hepática: las tiazidas son usadas con precaución en pacientes con función hepática afectada o con enfermedades hepáticas progresivas, dado que alteraciones menores del balance hidroelectrolítico puede precipitar un coma hepático.

No existe experiencia clínica con Candesartán / Hidroclorotiazida en pacientes con afección hepática.

Estenosis de la válvula mitral y aórtica (cardiopatía hipertrofica obstructiva): como con otros vasodilatadores, se indica una precaución especial en pacientes que sufren de estenosis de la válvula mitral o de estenosis aórtica relevante hemodinámicamente, o de cardiopatía obstructiva hipertrofica.

Hiperaldosteronismo primario: Los pacientes con hiperaldosteronismo primario generalmente no responderán a las drogas antihipertensivas que actúan sobre la inhibición del sistema renina-angiotensina-aldosterona. Por tanto, el uso de Candesartán / Hidroclorotiazida no es recomendado.

Balance de electrolitos: Para cualquier paciente recibiendo terapia diurética, debe realizarse periódicamente determinación de electrolitos séricos en intervalos apropiados.

Las tiazidas, incluyendo la hidroclorotiazida, pueden causar un desbalance de electrolitos (hipercalcemia, hipocalcemia, hiponatremia, hipomagnesemia y alcalosis hipoclorémica).

Los diuréticos tiazidas pueden disminuir la excreción de calcio urinario y pueden causar un ligero e intermitente aumento de las concentraciones del calcio sérico.

La marcada hipercalcemia puede ser un signo de hiperparatiroidismo oculto. Las tiazidas deben discontinuarse antes de realizar pruebas de la función paratiroidea.

Efectos metabólicos y endocrinos: el tratamiento con un diurético tiazídico puede alterar la tolerancia de la glucosa. El ajuste de dosis de los medicamentos antidiabéticos, incluyendo insulina, puede ser requerido. La diabetes mellitus latente puede manifestarse durante la terapia con tiazida.

Los aumentos en los niveles de colesterol y de triglicéridos han estado asociados con la terapia diurética. Sin embargo, a la dosis de 12,5 mg contenida en el Candesartán / Hidroclorotiazida 16/12,5 mg no se reportaron efectos o, si acaso, mínimos. Los diuréticos tiazida aumentan la concentración del ácido úrico sérico y puede precipitar

la gota en pacientes susceptibles.

Efecto sobre la capacidad de manejar y usar máquinas: no hay estudios acerca del efecto de Candesartán sobre la habilidad para conducir automóviles. Los pacientes deben conocer su reacción a Candesartán antes de conducir vehículos u operar maquinaria.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

Uso en embarazo: aunque no hay experiencia del uso de Candesartán en mujeres embarazadas, los estudios en animales con Candesartán cilexetilo han demostrado daño fetal tardío y neonatal en el riñón.

Hidroclorotiazida puede reducir el volumen plasmático como también el flujo uteroplacental. Puede también causar trombocitopenia neonatal.

Con base en esta información, Candesartán / Hidroclorotiazida no debe ser usado durante el embarazo.

Uso en la lactancia:

Debido al potencial de los efectos adversos sobre el niño lactante, se debe discontinuar la alimentación al seno materno si se considera esencial el uso de Candesartán / Hidroclorotiazida.

POSOLOGÍA Y MODO DE USO:

La dosis recomendada de Norpress®D es una tableta una vez al día.

Se recomienda realizar un ajuste de la dosis de los componentes individuales (Candesartán cilexetilo e hidroclorotiazida). Cuando sea clínicamente conveniente, podrá considerarse la posibilidad de sustituir la monoterapia directamente por Norpress®D. Cuando se realice un cambio desde un tratamiento con hidroclorotiazida en monoterapia, se recomienda realizar un ajuste de la dosis de Candesartán cilexetilo. Se puede administrar Norpress®D a pacientes cuya presión arterial no está controlada de forma adecuada con Candesartán cilexetilo o hidroclorotiazida en monoterapia o dosis menores de Norpress®D. El efecto antihipertensivo máximo se alcanza normalmente dentro de las primeras 4 semanas desde el inicio del tratamiento.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral

SOBREDOSIS:

Síntomas: con base en las consideraciones farmacológicas, la manifestación principal de una sobredosis de el Norpress®D es la hipotensión asintomática y mareos.

En dos reportes de casos de sobredosis (160 mg y 342 mg Candesartán) la recuperación del paciente no tuvo evento alguno. La principal manifestación de una sobredosis de hidroclorotiazida es la pérdida aguda de líquido y electrolitos. También pueden observarse síntomas como mareos, hipotensión, sed, taquicardia, arritmias ventriculares, sedación/alteración de la conciencia y calambres musculares.

Manejo: no hay información disponible sobre el tratamiento de una sobredosis con Norpress®D. Sin embargo, se sugieren las siguientes medidas en caso de una sobredosis. Cuando esté indicado, inducción de vómito, o lavado gástrico. Si ocurre hipotensión asintomática, debe instituirse tratamiento sintomático y monitorearse los signos vitales. El paciente debe colocarse en posición supina con las piernas elevadas. Si esto no es suficiente, el volumen plasmático debe aumentarse mediante infusión de solución salina isotónica. Deberán monitorearse los electrolitos séricos y el balance ácido básico y corregirse en caso necesario. Las drogas simpaticomiméticas pueden administrarse si las medidas mencionadas no son suficientes.

Candesartán no puede ser retirado por hemodiálisis. No se sabe si la hidroclorotiazida es removida por hemodiálisis.

REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas con una incidencia $\geq 2\%$ consistieron en cefalea, infección de las vías respiratorias superiores, lumbalgia, síntomas gripales y mareo. No se ha establecido una relación de causa y efecto entre Norpress®D y estas reacciones adversas.

INTERACCIONES:

El efecto antihipertensivo de Candesartán / Hidroclorotiazida puede incrementarse mediante otros antihipertensivos.

PRESENTACIONES:

Norpress®D tableta 16/12,5mg: caja con 30 tabletas
Norpress®D tableta 32/12,5 mg: caja con 30 tabletas
Norpress®D tableta 32/25 mg: caja con 30 tabletas

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Consérvese en lugar fresco seco y fuera del alcance de los niños.

EMP-171-40-03



Empresa Certificada en Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001