Antipresol A / A 100

Amlodipina 5 mg - Losartan 50 mg/100 mg

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

escanear

Venta bajo receta
Industria Argentina

FECOFAR

Fórmulas cuali-cuantitativas:

Antipresol A

Cada comprimido recubierto contiene: Losartán potásico 50,00 mg; Amlodipina 5,00 mg, como Amlodipina besilato 6,93 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina PH 200 200,00 mg; Celulosa microcristalina PH 101 43,57 mg; Crospovidona 15,50 mg; Croscarmelosa sódica 15,50 mg; Dióxido de silicio coloidal 2,00 mg; Talco 2,00 mg; Estearato de magnesio 2,50 mg; Oxido de Hierro amarillo 1,00 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 6,77 mg; Dióxido de titanio 3,25 mg; Triacetina 0,99 mg.

Antipresol A 100

Cada comprimido recubierto contiene: Losartán potásico 100,00 mg; Amlodipina 5,00 mg, como Amlodipina besilato 6,93 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina PH 200 310,00 mg; Celulosa microcristalina PH 101 54,07 mg; Crospovidona 24,00 mg; Croscarmelosa sódica 24,00 mg; Dióxido de silicio coloidal 3,00 mg; Talco 3,00 mg; Estearato de magnesio 5,00 mg; Oxido de Hierro amarillo 1,50 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 11,38 mg; Dióxido de titanio 5,46 mg; Triacetina 1,67 mg.

Acción terapéutica:

Antihipertensivo. Código ATC: C09DB06

Indicaciones:

Tratamiento de la hipertensión arterial.

Acción Farmacológica:

Antipresol A es la combinación de dos antihipertensivos, los cuales presentan acciones complementarias y sinérgicas: Amlodipina y Losartán. La Amlodipina es un antagonista del calcio perteneciente al grupo de los derivados de las 1,4-dihidropiridinas. Se comporta como un vasodilatador arterial periférico que actúa directamente sobre el músculo liso vascular para causar una reducción de la resistencia vascular periférica y una disminución de la presión arterial.

El Losartán es un antagonista de los receptores de la angiotensina II (tipo AT1) localizados preferentemente en el músculo liso vascular y otras estructuras (miocardio, riñón, cerebro, suprarrenal), y su comportamiento como un antagonista puro sin efecto agonista parcial, lo destacan como un agente antihipertensivo eficaz y seguro.

Farmacocinética:

Amlodipina: Luego de la administración oral, la Amlodipina es bien absorbida obteniéndose las concentraciones plasmáticas máximas entre 6-12 horas post-dosis.

La biodisponibilidad absoluta ha sido estimada entre 64% y 90%. La absorción de la Amlodipina no es afectada por la ingesta de alimentos. El volumen de distribución es aproximadamente de 21 l / kg. Los estudios realizados in vitro han demostrado que aproximadamente entre el 93 y 97,5% de Amlodipina circulante se encuentra unida a las proteínas plasmáticas. La vida media de eliminación terminal plasmática es de aproximadamente 35-50 horas. Los niveles plasmáticos estables se alcanzan después de 7 a 8 días de dosificación consecutiva. La Amlodipina es extensamente metabolizada a metabolitos inactivos en el hígado excretándose un 10% como droga sin cambios y un 60% como metabolitos, en la orina. La farmacocinética de la Amlodipina no se ve afectada en casos de insuficiencia renal, pudiendo iniciarse el tratamiento a las dosis habituales en estos casos. En pacientes con insuficiencia hepática, la vida media de la Amlodipina se prolonga, por lo que se recomienda iniciar el tratamiento con dosis menores y seguir con cautela a estos pacientes. En los pacientes ancianos el clearance de Amlodipina tiende a disminuir, aumentando el área bajo la curva de concentración / tiempo (ABC) y la vida media de eliminación, por lo que se sugiere iniciar el tratamiento con las dosis más bajas y controlar la evolución.

Losartán: Luego de la administración oral es bien absorbido. Sufre un metabolismo de primer paso en hígado, por el citocromo P450, generándose un metabolito activo denominado ácido carboxílico, responsable de la mayor parte del efecto sobre el receptor de angiotensina II, contribuyendo a prolongar su acción antihipertensiva durante las 24 hs con una sola toma diaria. La vida media de Losartán es de 2 hs y la del metabolito activo es de 6 a 9 hs, alcanzando concentraciones plasmáticas máximas en 1 hora y 3-4 horas, respectivamente. La curva de concentración plasmática de Losartán no se modifica cuando la medicación se administra con los alimentos. Tanto Losartán como su metabolito activo circulan altamente ligados a las proteínas plasmáticas (99%). Estudios en ratas han demostrado que losartán prácticamente no pasa la barrera hematoencefálica. Tras la administración oral se elimina un 60% en las heces y un 35% en la orina. Con una sola dosis diaria de 100 mg, ni el Losartán ni su metabolito activo se acumulan de modo significativo en el plasma. Ni Losartán ni su metabolito activo pueden eliminarse por hemodiálisis.

Posología y Forma de Administración:

Antes de cada toma verifique en el estuche y en su contenido, que el nombre comercial completo, lote y fecha de vencimiento sean coincidentes.

Como todo tratamiento de la hipertensión arterial, la dosis debe adecuarse a cada paciente en particular.

La dosis inicial sugerida es de 1 comprimido de Antipresol A 5/50 mg al día y ajustar si es necesario.

El efecto máximo es observado aproximadamente 3 a 6 semanas después de haberse iniciado el tratamiento. Dependiendo de la respuesta y del objetivo terapéutico, la dosis puede ser incrementada a 1 comprimido al día de la formulación 5/100 mg.

El medicamento puede ser administrado antes o después de las comidas.

Insuficiencia hepática: Se recomienda administrar con precaución, iniciando el tratamiento con la menor dosis posible.

Insuficiencia renal: No es necesario un ajuste inicial de la dosis en estos pacientes.

Contraindicaciones:

Antipresol A está contraindicado en los siguientes casos:

Pacientes con hipersensibilidad conocida a las dihidropiridinas, la Amlodipina, al Losartán o a cualquier otro componente de su formulación. Segundo y tercer trimestre del embarazo. Insuficiencia hepática grave.

Precauciones y advertencias:

En los pacientes con enfermedad coronaria obstructiva severa raramente se ha observado un incremento en la frecuencia, duración y/o severidad de la angina o incluso infarto agudo de miocardio al comienzo de la terapia con bloqueantes cálcicos o al momento de aumentar la dosis. El mecanismo de producción de este efecto no ha sido aclarado.

Utilizar con precaución en pacientes con estenosis aórtica severa, estenosis mitral o

miocardiopatía hipertrófica. Administrar con precaución a pacientes con Insuficiencia cardíaca congestiva, sobre todo en aquellos tratados conjuntamente con beta bloqueantes. En los pacientes con disfunción hepática debe considerarse la utilización de dosis más bajas ya que la Amlodipina es metabolizada en forma extensa en el hígado y en estos casos se incrementarían sus niveles plasmáticos.

Deben corregirse las disminuciones en volumen intravascular (pacientes hipovolémicos, o tratados con dosis altas de diuréticos) ya que pueden presentar síntomas de hipotensión al inicio de tratamiento con Losartán.

En individuos con susceptibilidad renal tratados con Losartán, como consecuencia de la inhibición del sistema renina angiotensina, se han informado cambios en la función renal, incluyendo insuficiencia renal. Estos cambios en la función renal pueden ser reversibles con la discontinuación del tratamiento. Otros medicamentos que afectan el sistema renina angiotensina pueden aumentar la urea sanguínea y la creatinina sérica en pacientes con estenosis bilateral de las arterias renales o de la arteria de un riñón solitario. Estos cambios en la función renal pueden ser reversibles con la discontinuación del tratamiento.

Los bloqueantes cálcicos deben ser utilizados con precaución en los pacientes con insuficiencia cardíaca. Diversos estudios clínicos han demostrado la seguridad y eficacia de Amlodipina en pacientes con insuficiencia cardíaca clase funcional II, III y IV. En dichos estudios no hubo evidencia de empeoramiento de los síntomas de insuficiencia cardíaca, tolerancia al ejercicio, disfunción del ventrículo izquierdo ni aumentos de la morbimortalidad de origen cardíaco.

Embarazo: No se ha determinado el riesgo ni la inocuidad de la asociación de Losartán y Amlodipina en el embarazo en seres humanos por lo que se desaconseja su utilización, salvo indicación médica en contrario, durante el primer trimestre del embarazo. Por los efectos potenciales de Losartán sobre el feto, Antipresol A está contraindicado durante el segundo y el tercer trimestre del embarazo.

La Amlodipina es potencialmente riesgosa durante el embarazo y se recomienda que el médico evalúe cuidadosamente el riesgo/beneficio. El uso durante el embarazo sólo se recomienda cuando no existe una alternativa más segura y cuando la enfermedad en sí conlleve un riesgo mayor para la madre y el feto.

Losartán es potencialmente riesgoso durante el primer trimestre del embarazo y requiere una evaluación cuidadosa del riesgo/beneficio. Se sabe que la exposición al tratamiento con antagonistas de la angiotensina durante el segundo y tercer trimestres del embarazo induce fetotoxicidad en humanos (función renal disminuida, oligohidramnios, retraso en la osificación del cráneo) y toxicidad neonatal (insuficiencia renal, hipotensión, hiperpotasemia). Por tal motivo, Antipresol A está contraindicado durante el segundo y el tercer trimestre del embarazo.

Si una paciente en tratamiento con Antipresol A se embaraza, se debe suspender la administración lo antes posible. Si Ud. está embarazada o cree estarlo consulte a su médico inmediatamente.

Lactancia: No se han efectuado estudios con la asociación Losartán / Amlodipina en mujeres que se encuentran amamantando y se desconocen sus efectos sobre los lactantes. Se desaconseja su uso durante la lactancia.

Uso pediátrico: No se ha determinado la seguridad y eficacia de la asociación de Losartán / Amlodipina en niños. Su uso está desaconsejado.

Uso en pacientes de edad avanzada: Aunque con el tratamiento con Losartán como monoterapia no se evidenciaron cambios vinculados a la edad de los pacientes, se observó un aumento de la concentración de Amlodipina por reducción de su metabolismo en pacientes ancianos tratados con esa droga, por lo que se sugiere iniciar Antipresol A con dosis bajas y monitorizar al paciente.

Interacciones Medicamentosas:

Amlodipina: Ha sido administrada con seguridad con diuréticos tiazídicos, alfa bloqueantes, beta bloqueantes, inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina, nitratos de acción prolongada, nitroglicerina sublingual, drogas antiinflamatorias no esteroides, antibióticos y drogas hipoglucemiantes orales. Datos de estudios in vitro con plasma humano indican que la Amlodipina no altera la unión a las proteínas de digoxina, fenitoína, warfarina e indometacina. La coadministración de cimetidina con amlodipina no alteró la farmacocinética de laAmlodipina. La farmacocinética de la Amlodipina no se vio modificada por la administración conjunta de ninguno de estos agentes por separado: Jugo de pomelo, aluminio / magnesio (antiácido), sildenafil. Cuando la Amlodipina y el sildenafi, se utilizaron concomitantemente, cada agente ejerció independientemente su efecto reductor de la presión arterial. La administración conjunta de Amlodipina con atorvastatina, o digoxina o warfarina no demostró cambios en las concentraciones plasmáticas de ninguno de estos fármacos.

Losartán: No se han identifiado interacciones farmacológicas de importancia clínica. En estudios de Losartán con hidroclorotiazida, digoxina, warfarina, cimetidina o fenobarbital no se encontraron interacciones farmacocinéticas signifiativas. Sin embargo deberá tenerse en cuenta que la rifampicina (inductor del metabolismo) disminuye las concentraciones de losartán y su metabolito activo. El ketoconazol no alteró la conversión de Losartán a su metabolito activo, luego de la administración intravenosa de Losartán. La eritromicina oral no presentó efecto clínico signifiante. El fluconazol disminuyó las concentraciones del metabolito activo y aumentó las concentraciones de Losartán. Como con otros bloqueantes de la angiotensina II, debe evitarse el uso conjunto con diuréticos ahorradores de potasio, suplementos de potasio, sales modifiadas con potasio, IECA, AINEs, heparinas de bajo peso molecular, ciclosporina, tacrolimus y trimetroprima que pueden favorecer la aparición de hiperkalemia. Por disminución de la excreción renal de litio, Losartán puede producir aumento de su concentración plasmática cuando ambas drogas se usan concomitantemente. Se recomienda controlar el litio plasmático periódicamente cuando se asocien ambas drogas. Los pacientes que reciben AINEs deberán estar bien hidratados y con adecuado control de la función renal cuando se asocia losartán al tratamiento. En pacientes con compromiso de la función renal que estén en tratamiento con AINEs, inclusive COX2, la co administración de antagonistas de angiotensina II puede predisponer a mayor deterioro renal. Estos efectos son usualmente reversibles. Se ha informado que los AINEs pueden disminuir el efecto antihipertensivo, por lo cual es importante tener en cuenta esta consideración. Considerar que los antidepresivos tricíclicos, el baclofeno, la amifostina y los alfabloqueantes pueden potenciar el efecto antihipertensivo de Losartán.

Reacciones Adversas:

La Amlodipina es bien tolerada. En los estudios clínicos controlados con placebo que involucraron pacientes con hipertensión o angina, los efectos secundarios más comúnmente observados fueron rubor, fatiga, edema de miembros inferiores, somnolencia, dolor de cabeza, dolor abdominal, náuseas, palpitaciones. No se ha informado ningún patrón de anormalidades clínicamente significativo en las pruebas de laboratorio, relacionado con la Amlodipina.

Los efectos adversos, menos comúnmente observados, tras la comercialización de Amlodipina como monodroga incluyeron: Boca seca, sudoración aumentada, astenia, dolor de espalda, malestar, dolor, aumento / disminución de peso, hipotensión, síncope, hipertonía, hipoestesia / parestesia, neuropatía periférica, temblor, ginecomastia, alteraciones del hábito intestinal, dispepsia (incluyendo gastritis), hiperplasia gingival, pancreatitis, vómitos, hiperglucemia, artralgia, calambres musculares, mialgia, púrpura, trombocitopenia, impotencia, insomnio, cambios del humor, tos, disnea, rinitis, alopecía, decoloración de la piel, urticaria, trastornos del gusto, tinnitus, frecuencia urinaria aumentada, trastornos miccionales, nocturia, vasculitis, trastornos visuales, leucopenia. Raramente, la reacción alérgica incluye prurito, rash, angioedema, eritema multiforme. También se han informado, muy infrecuentemente, hepatitis y aumento de las enzimas hepáticas (en general consistente con colestasis). Se han informado algunos casos, asociados con la utilización de Amlodipina, lo suficientemente severos que requirieron hospitalización. En muchos casos, es incierta la asociación causal.

Como con otros bloqueantes de los canales de calcio, los siguientes efectos adversos han sido informados infrecuentemente y no pueden ser distinguidos de la historia natural de la enfermedad de base: Infarto de miocardio, arritmias (incluyendo bradicardia, taquicardia ventricular y fibrilación auricular) y dolor precordial.

Losartán como monoterapia es generalmente bien tolerado. Los efectos colaterales han sido leves y transitorios, y no requirieron la discontinuación del tratamiento.

Se han reportado los siguientes efectos adversos con la experiencia post comercialización de Losartán: Diarrea, astenia, fatiga, migraña, disgeusia, urticaria, prurito, eritrodermia. Ocasionalmente se han informado casos de angioedema, incluyendo tumefacción de cara, labios, faringe y/o lengua. En algunos casos este angioedema se presentó en pacientes que ya lo habían experimentado con otras drogas como los IECA. Ocasionalmente hepatitis, anormalidades de la función hepática, mialgias, artralgias, muy raramente rabdomiolisis, trombocitopenia. Raramente vasculitis, incluyendo púrpura de Schönlein-Henoch. Se ha informado que en los estudios clínicos de hipertensión el 1,5% de los pacientes tratados con Losartán presentó hiperkalemia (potasio sérico >5,5 mEq / l). En pacientes diabéticos tipo 2 con proteinuria, el 9,9% de los pacientes tratados con Losartán y el 3,4% de los pacientes tratados con placebo desarrollaron hiperkalemia. Ocasionalmente se presentaron casos de aumento de la ALT, que generalmente se resolvieron al suspender el tratamiento. Se ha informado que la asociación de Losartán / Amlodipina evidenció una frecuencia de efectos adversos muy baja. El edema de miembros inferiores fue cuatro veces menor que en el grupo tratado solamente con Amlodipina. La asociación a dosis fijas no produjo cambios en el metabolismo a mediano / largo plazo. En otro estudio clínico con la asociación, el efecto adverso más frecuentemente observado fue edema de los pies 5,08% y edema de los tobillos 1,98%

Sobredocificación:

Amlodipina: Los datos disponibles sugieren que una sobredosis de Amlodipina puede provocar vasodilatación periférica excesiva y posiblemente taquicardia refleja. Se ha informado hipotensión sistémica marcada y probablemente prolongada e inclusive también shock de evolución fatal. La administración de carbón activado en forma inmediata o hasta 2 horas después de la ingesta reduce la absorción de Amlodipina. El lavado gástrico puede resultar útil en algunos casos. La hipotensión clínicamente significativa debida a sobredosis de Amlodipina, requiere apoyo cardiovascular activo, incluyendo monitoreo frecuente de las funciones cardíaca y respiratoria, elevación de las extremidades y control del volumen del fluido circulante y de la producción de orina. Puede ser útil un vasoconstrictor para restaurar el tono vascular y la presión arterial, siempre que no exista ninguna contraindicación para su uso. El gluconato de calcio intravenoso puede ser beneficioso para revertir el efecto de los bloqueantes de los canales de calcio. La diálisis probablemente no tenga ningún efecto debido a la elevada unión de la Amlodipina a las proteínas plasmáticas.

Losartán: Los efectos de la sobredosificación con Losartán serían hipotensión arterial y taquicardia. Podría ocurrir bradicardia por estimulación parasimpática (vagal). De ocurrir hipotensión sintomática, debe instituirse un tratamiento de mantenimiento. Ni el Losartán, ni su metabolito activo pueden ser removidos por hemodiálisis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital A. Posadas:(011) 4654-6648 // 4658-7777 // 0800-333-0160.
- Hospital Fernández: (011) 4808-2655 // 4801-7767

Presentaciones:

ANTIPRESOL A: Envases conteniendo blisters Aluminio / PVC Aclar Inactínico con 30 y 60 comprimidos recubiertos.

ANTIPRESOL A 100: Envases conteniendo blisters Aluminio / PVC Aclar Inactínico con 30 y 60 comprimidos recubiertos.

Conservación:

Conservar en lugar seco, en su envase original, a una temperatura no mayor a 30ºC.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº: 58.776
Director Técnico: Sergio Minguila - Farmacéutico.
Elaborado en: Le Corbusier 2881, Area de Promoción El Triángulo, Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires
Fecha de última revisión: 08/2018

Laboratorios Fecofar
Av. Pte. J. D. Perón 2742 - B1754AZV - San Justo, Prov. de Buenos Aires, República Argentina.
www.fecofar.com.ar

FECOFAR
El valor de nuestra marca

Una vez consumido el contenido y/o cumplida la fecha de vencimiento del producto, desechar en forma responsable.
Cuidar el medioambiente es una responsabilidad de todos.