

# Acerta-3<sup>®</sup>

**Candesartán  
Amlodipina  
Hidroclorotiazida**

## COMPRIMIDOS

## ANTIHIPERTENSIVO

### COMPOSICION

**Cada comprimido contiene:**

Candesartán cilexetilo	32 mg
Amlodipina	10 mg
Hidroclorotiazida	25 mg
Excipientes, c.s.	

### PROPIEDADES

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

El candesartán cilexetilo es un antagonista de la angiotensina II. La angiotensina II es la hormona vasoactiva primaria del sistema renina-angiotensina-aldosterona y desempeña un papel significativo en la fisiopatología de la hipertensión y otras alteraciones cardiovasculares. Tiene también un papel importante en la patogénesis de la hipertrofia y daño del órgano blanco. Los principales efectos fisiológicos de la angiotensina II, como la vasoconstricción, la estimulación de la aldosterona, la regulación de la homeostasis de la sal y del agua y la estimulación del crecimiento de la célula, son mediados vía el receptor tipo 1 (AT1). Es una pro-droga adecuada para uso oral. Es rápidamente convertida a la droga activa, candesartán, por hidrólisis del éster durante la absorción en el tracto gastrointestinal. Es un antagonista de los receptores de la angiotensina II, selectivo para los receptores (AT1), con una unión fuerte y una disociación lenta del receptor. No tiene actividad agonista. No inhibe la ECA (enzima convertidora de la angiotensina), que convierte la angiotensina I a angiotensina II y degrada la bradicinina. Ya que no tiene efecto sobre la degradación de la bradicinina, los antagonistas del receptor de la angiotensina II difícilmente estén asociados con tos.

La amlodipina es un bloqueador de los canales lentos de calcio de tipo dihidropiridina que impide la entrada de calcio a la célula muscular lisa de los vasos sanguíneos que es donde la sustancia tiene mayor selectividad. Esto trae como consecuencia vasodilatación con caída de la resistencia vascular periférica lo que incide en la disminución de la presión arterial y de la fuerza que se opone al vaciado cardíaco (post-carga) facilitando el mismo; lo cual disminuye el trabajo del corazón, su consumo metabólico y mejora el equilibrio oferta demanda de oxígeno en el paciente anginoso. También provoca relajación del músculo liso de las coronarias aumentando el flujo sanguíneo miocárdico favoreciendo tanto en la angina de esfuerzo como en la angina por vasoespasmo coronario.

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.

### FARMACOCINETICA

El candesartán cilexetilo es una prodroga que rápidamente se hidroliza a la droga activa durante su absorción en el tracto gastrointestinal, se une altamente a proteínas plasmáticas (más del 99%) y su vida media es de aproximadamente 9 horas. Se elimina principalmente vía urinaria y biliar sin sufrir metabolismo hepático. No requiere ajuste de dosis en aquellos pacientes con alteraciones renales leves a moderadas o hepáticas. Además, puede ser ingerido con o sin alimentos.

La amlodipina alcanza su pico máximo en plasma entre las 6 y 12 horas luego de haberse administrado. Su biodisponibilidad es de 60-90% y no se altera en presencia de alimentos. Su eliminación plasmática es bifásica presentando una vida media de 30-50 horas. El estado de equilibrio lo logra en 7-8 días de dosis consecutivas.

La insuficiencia renal no altera sus niveles. La insuficiencia hepática puede hacer que sus niveles se incrementen y sea necesario reducir las dosis pues se metaboliza en el hígado. El efecto hipotensor se mantiene al menos 24 horas y es mayor a medida que es mayor la hipertensión. Sujetos normotensos tienen poca o ninguna modificación de la presión arterial.

La hidroclorotiazida una vez absorbida pasa a la sangre donde se combina con las proteínas del plasma, para pasar luego a los órganos. En su mayor parte, ésta se excreta por el riñón como droga intacta y parcialmente con la bilis al intestino.

### INFORMACION CLINICA

#### INDICACIONES

Hipertensión arterial.

#### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. Puede inducir fluctuaciones de las concentraciones séricas de electrolitos que pueden ocasionar una pérdida del equilibrio electrolítico y un coma diabético en los pacientes susceptibles. Por lo tanto, se recomienda precaución cuando se administre a pacientes con enfermedades hepáticas. Puede ocasionar hiperglucemia, deterioro de la tolerancia a la glucosa y glucosuria por lo que se deberán monitorizar los niveles de glucosa en sangre y/u orina durante un tratamiento prolongado, en particular en los pacientes con diabetes mellitus. Se debe administrar con precaución en los pacientes con hipovolemia, incluyendo los pacientes tratados con altas dosis de diuréticos. De igual forma, se utilizará con precaución en aquellos pacientes en los que la función renal depende de la actividad del sistema renina-angiotensina-aldosterona RAS (por ejemplo, en los pacientes con insuficiencia cardíaca). Se pueden exacerbar los efectos hipotensores de los anestésicos generales en los pacientes sometidos a cirugía general, y se deberá utilizar en estos casos con precaución. Debe ser empleado con precaución en pacientes con severa bradicardia o fallo cardíaco debido a la posibilidad de un shock cardiogénico por sus propiedades inotrópicas negativas y potentes efectos hipotensores. Los pacientes con disfunción del ventrículo izquierdo que reciban el fármaco deberán ser estrechamente vigilados para comprobar que el fármaco no empeore la insuficiencia cardíaca. Aunque ha mostrado no empeorar la insuficiencia cardíaca de grado III, se debe evitar en los pacientes con insuficiencia cardíaca NYHA clase IV.

#### EFFECTOS INDESEABLES

Estos efectos usualmente son leves y desaparecen luego de un corto tiempo. Los efectos indeseables reportados muy raramente son: Hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta, dolor de espalda, enrojecimiento, urticaria, picazón, reacciones inusuales en la piel, moretones, o fatiga extrema, ictericia (piel u ojos amarillos), aumento de los exámenes hepáticos. Si sufre de cualquier de estos efectos o tiene cualquier otro síntoma inusual o inesperado, comuníquese con su médico inmediatamente. Muy rara vez, deterioro de la función renal (especialmente en pacientes con problemas renales existentes o falla cardíaca) ha sido reportado. Cambios en el potasio, sodio y en los niveles de células sanguíneas (hemograma) pueden ocurrir muy raramente, tales cambios son usualmente detectados por un examen sanguíneo.

#### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Usar este medicamento bajo prescripción facultativa y con precaución en las siguientes patologías: Estenosis de la arteria renal, trasplantedos renales, estenosis aórtica y de válvula mitral, cardiomiopatía hipertrofica obstructiva, hiperaldosteronismo primario.

I.R., control niveles de k sérico y de creatinina; con I.R. muy grave o terminal; limitada experiencia. Concomitantemente con IECA, riesgo de alteración renal e hiperpotasemia. En hemodiálisis, ajuste de dosis mediante monitorización de presión arterial. Con reducción del volumen intravascular, anestesia y cirugía puede haber riesgo de hipotensión. No debe tomarse con diuréticos ahorradores de potasio, suplementos o sustitutos de la sal, heparina o en insuficiencia cardíaca: Riesgo de hiperpotasemia. Precaución cuando el tono vascular y función renal dependen de la actividad del sistema renina-angiotensina-aldosterona, diferencias étnicas.

Manejo y uso de maquinaria: El tratamiento para la presión sanguínea elevada puede ocasionar en algunos pacientes vértigo o cansancio.

Uso en deportistas: Se debe advertir a los pacientes que este medicamento contiene hidroclorotiazida, que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

Si va a tener una cirugía, indique a su médico o dentista, ya que combinado con algunos anestésicos puede causar una caída de la presión sanguínea.

En caso de tomar más medicamento de lo que debería, tome a su médico o acérquese al hospital más cercano.

Si olvida tomar una dosis, ignore la dosis olvidada y tome el siguiente comprimido a la hora habitual. Nunca tome una dosis extra para reemplazar la olvidada.

#### USO EN EMBARAZO, LACTANCIA, ANCIANOS, NIÑOS Y ADOLESCENTES

Indique a su médico si está embarazada o está intentando embarazarse, de igual forma si está amamantando.

No es necesario un ajuste de la dosis inicial en pacientes ancianos.

Su eficacia y seguridad no ha sido establecida en niños y adolescentes.

#### INTERACCIONES

No se ha identificado ninguna interacción farmacológica que sea clínicamente significativa. Los compuestos que fueron investigados en estudios de farmacocinética clínica incluyen hidroclorotiazida, warfarina, digoxina, anticonceptivos orales (etinilestradiol, levonorgestrel), glibenclamida, nifedipina y enalapril. Se ha reportado un incremento reversible en las concentraciones séricas de litio y la consecuente toxicidad durante la administración concomitante de éste con inhibidores de la ECA. Un efecto similar se puede presentar y se recomienda un monitoreo cuidadoso de los niveles séricos de litio durante el uso concomitante con éste. El efecto antihipertensivo puede verse atenuado por AINES, incluyendo los inhibidores selectivos de COX-2 y el ácido acetilsalicílico. El efecto antihipertensivo puede ser potenciado por otros antihipertensivos. La biodisponibilidad no se afecta por la ingesta de alimentos.

#### SOBREDOSIS

Con base en las consideraciones farmacológicas, es probable que la hipotensión y mareo sean las principales manifestaciones de una sobredosis.

Si se presenta hipotensión sintomática, se debe establecer un tratamiento sintomático y monitoreo de los signos vitales. El paciente debe ser colocado en posición supina con las piernas elevadas. Si esto no es suficiente, se debe de aumentar el volumen plasmático, con solución salina isotónica. Pueden administrarse fármacos simpaticomiméticos si las medidas descritas no son suficientes. Es improbable que sea eliminado por hemodiálisis.

#### USO Y DOSIS

La dosis recomendada es de un comprimido por día, preferiblemente a la misma hora del día.

Insuficiencia renal: Se recomienda titular la dosis en pacientes con ClCr >= 30 mL/min. antes de iniciar el tratamiento.

Insuficiencia hepática: Se recomienda titular la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada antes de iniciar el 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 Sanitario No. RM2022-0240**

**Venta por receta médica.**

**Mantener fuera del alcance de los niños.**

**Producto fabricado por  
Ethical Pharmaceutical, S.R.L.  
de República Dominicana  
Registro Industrial 14109**

**FLUTER<sup>®</sup> DOMULL**

Doc. No.: YDP5324

Rev.: A

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

**Pi000778**