



# CAPSARTAN-H®

ANTIHIPERTENSIVO

COMPRIMIDOS

Composición:  
 Candesartán cilexetilo.....16 mg  
 Hidroclorotiazida.....12.5 mg  
 Excipientes, c.s.p.....1 comprimido

Candesartán cilexetilo.....32 mg  
 Hidroclorotiazida.....12.5 mg  
 Excipientes, c.s.p.....1 comprimido

#### Acción Farmacológica:

Es un producto antihipertensivo que contiene la asociación de dos sustancias (candesartán cilexetilo e hidroclorotiazida). 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 importante de la fisiopatología de la hipertensión y otras alteraciones cardiovasculares, 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 I (ATI). Es una 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 (ATI), 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 de la bradicinina, los antagonistas del receptor de la angiotensina II difícilmente estén asociados con tos.

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 candesartán y la hidroclorotiazida poseen efectos antihipertensivos aditivos.

En pacientes hipertensos, la asociación produce una reducción eficaz y de larga duración de la presión arterial sin aumento reflejo de la frecuencia cardíaca.

#### Indicaciones:

El Capsartán - H está indicado en el tratamiento de la hipertensión arterial cuando la monoterapia no es suficiente

#### Contraindicaciones:

Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula. No debe emplearse durante el embarazo, debido a los posibles efectos sobre el niño; en caso que el tratamiento se considere esencial, se debe suspender la lactancia. Es un producto de uso delicado, por lo cual se debe administrar con precaución y bajo vigilancia médica.

#### Efectos Secundarios:

En estudios clínicos controlados, los efectos adversos fueron leves, transitorios y comparables al placebo. La incidencia general de reacciones adversas no se asoció con la dosis, edad o sexo. La interrupción del tratamiento debido a los efectos adversos fue similar en ambos grupos con estas sustancias (2.4%) y placebo (2.6%).

En cuanto a la hidroclorotiazida pueden presentarse trastornos electrolíticos (hipocaliemia, hiponatremia e hipocloremia).

#### Interacciones Medicamentosas:

No se han observado interacciones con hidroclorotiazida, warfarina, digoxina, anticonceptivos orales (etinilestradiol/levonorgestrel), glibenclamida y nifedipina.

#### Precauciones:

Se recomienda Administrar con precaución a pacientes con estenosis arterial renal bilateral o de la arteria renal en un riñón solitario ya que podrían aumentar los valores de urea y creatinina sérica, tal como ocurre con otras drogas que afectan el sistema renina-angiotensina-aldosterona. De la misma manera se aconseja administrar dosis menores o corregir la depleción severa del volumen intravascular en aquellos pacientes que pueden sufrir hipotensión sintomática.

Debido a la hidroclorotiazida, en tratamientos prolongados es conveniente determinar periódicamente el potasio, sodio y cloruro en el plasma sanguíneo.

Via de administración: Oral

#### Dosificación:

La dosis recomendada es de 1 comprimido al día. El efecto antihipertensivo máximo se obtiene dentro de las 4 semanas de haberse iniciado el tratamiento.

#### Medidas a tomar en caso de Sobredosificación o Intoxicación:

Basado en consideraciones farmacológicas, las principales manifestaciones de una sobredosis probablemente sean hipotensión sintomática y vértigo. Si se produce hipotensión sintomática debe ser instituido un tratamiento sintomático y la monitorización de los signos vitales.

El paciente debe ser acostado con las piernas elevadas. Si esto no es suficiente, se debe aumentar el volumen de plasma por infusión de solución salina isotónica.

#### Advertencia:

Usar por prescripción médica.  
 Mantener fuera del alcance de los niños  
 Conservar en lugar fresco y seco entre 25 - 30 °C

#### Presentación:

Capsartán - H 16/12.5 mg caja por 30 comprimidos  
 Capsartán - H 32/12.5 mg caja por 30 comprimidos

Capsartán - H 16/12.5 mg Reg.San.Rep.2012-1044  
 Capsartán - H 32/12.5 mg Reg.San.Rep.2011-0288

Actualizado: FEB/2016  
 N.M



Fabricado por:

**Laboratorios ALFA, SRL**  
 República Dominicana  
 www.laboratoriosalfa.com  
 Reg. Industrial: 13880