

APROVASC®

1 COMPONENTES ACTIVOS

Irbesartán
Besilato de amlodipino

2 INDICACIONES

Tratamiento de la hipertensión esencial. APROVASC® (irbesartán y amlodipino) está indicado para pacientes cuya presión arterial no se encuentra adecuadamente controlada con la monoterapia con irbesartán o amlodipino.

3 POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN

La dosis recomendada de APROVASC® es de un comprimido por día. La dosis máxima recomendada de APROVASC® es de 300 mg/10 mg por día.

4 CONTRAINDICACIONES

Debido a la presencia de irbesartán y amlodipino en el producto medicinal, APROVASC® está contraindicado en:

- Hipersensibilidad a cualquiera de las sustancias activas o a cualquiera de los excipientes
- Hipersensibilidad a las dihidropiridinas
- Shock cardiogénico, estenosis aórtica clínicamente significativa, angina inestable (excluida angina de Prinzmetal)
- Embarazo y lactancia.

5 ADVERTENCIAS

Pacientes con hipotensión – depleción de volumen:

El irbesartán rara vez se ha asociado con hipotensión en pacientes hipertensos sin otras afecciones concomitantes. Podría producirse hipotensión sintomática, como sucede con los inhibidores de la ECA, en pacientes con depleción de sodio/volumen como aquellos tratados enérgicamente con diuréticos y/o restricción de sal o que se encuentran en hemodiálisis debe corregirse la depleción de volumen y sodio antes de iniciar el tratamiento con APROVASC® o se deberá considerar la utilización de una menor dosis inicial.

Morbilidad y mortalidad fetal/neonatal:

APROVASC® no debe utilizarse durante el embarazo. Si se comprueba una gestación durante el tratamiento, debe discontinuarse la administración de APROVASC® lo antes posible.

Pacientes con insuficiencia cardíaca:

Amlodipino se asoció con un mayor número de informes de edema pulmonar a pesar de no observarse una diferencia significativa en la incidencia de agravamiento de la insuficiencia cardíaca en comparación con el placebo.

Disfunción hepática:

APROVASC® debe administrarse con precaución en estos pacientes.

Crisis hipertensiva:

No se ha establecido la seguridad y eficacia de APROVASC® en las crisis hipertensivas.

6 PRECAUCIONES

Generales: Como consecuencia de la inhibición del sistema renina-angiotensina-aldosterona, se anticipan cambios en la función renal en individuos susceptibles. En pacientes cuya función renal depende de la actividad del sistema renina-angiotensina-aldosterona (por ejemplo, pacientes hipertensos con estenosis de la arteria renal en uno o ambos riñones o pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva severa), el tratamiento con fármacos que afectan a este sistema se ha asociado con oliguria y/o azoemia progresiva y (raras veces) con insuficiencia renal aguda y/o muerte. No se puede descartar la posibilidad de un efecto similar con el uso de un antagonista del receptor de angiotensina II, incluido el irbesartán.

7 INTERACCIONES

Para amlodipino

Sildenafil: cuando se utilizaron amlodipino y sildenafil en combinación, cada agente ejerció de manera independiente su propio efecto de disminución de la presión arterial.

8 EMBARAZO

APROVASC® está contraindicado durante el embarazo. APROVASC® no se debe administrar a mujeres con potencial fértil excepto que utilicen un método anticonceptivo efectivo. Cuando se detecte un embarazo, la administración de APROVASC® debe discontinuarse lo antes posible.

9 LACTANCIA

APROVASC® está contraindicado durante la lactancia

10 REACCIONES ADVERSAS

Para irbesartán

Tabla 1: Eventos adversos informados en estudios clínicos con irbesartán o en informes post-comercialización

	Frecuentes	Infrecuentes	Desconocidos
Trastornos del sistema nervioso	mareos, cefalea	mareo ortostático	
Trastornos cardíacos		taquicardia	
Trastornos gastrointestinales	náuseas/vómitos	diarrea, dispepsia/pirosis	
trastornos del sistema reproductivo y mamarios		disfunción sexual	
Trastornos generales y afecciones en el sitio de administración	fatiga, edema	dolor torácico	astenia

Anomalías en pruebas de laboratorio: no se observaron cambios clínicamente significativos en los parámetros de las pruebas de laboratorio en estudios clínicos controlados de hipertensión. No se requiere un control especial de los parámetros de laboratorios en pacientes con hipertensión esencial que reciben tratamiento con irbesartán.

Para amlodipino³

Los eventos adversos informados en estudios con amlodipino se clasifican a continuación según la clase de sistema orgánico y la frecuencia (véase la Tabla 2).

Se utiliza la siguiente clasificación de frecuencias de CIOMS, cuando corresponda:

Muy frecuente $\geq 10\%$; Frecuente $\geq 1\%$ y $< 10\%$; Infrecuente $\geq 0,1$ y $< 1\%$; Rara $\geq 0,01$ y $< 0,1\%$; Muy rara $< 0,01\%$, Desconocida (no se puede calcular a partir de los datos disponibles)

Tabla 2: Eventos adversos informados en estudios clínicos con amlodipino

	Frecuentes	Infrecuentes	Muy raros
Trastornos de la sangre y el sistema linfático			trombocitopenia
Trastornos del sistema nervioso	mareos, cefalea, somnolencia	hipoestesia, parestesia, temblor, perversión del sentido del gusto, síncope	neuropatía periférica
Trastornos cardíacos	palpitaciones		infarto de miocardio, arritmia, taquicardia ventricular y fibrilación

			auricular
Trastornos vasculares	rubor	hipotensión	vasculitis
Trastornos gastrointestinales	náuseas, dolor abdominal	dispepsia, vómitos, alteración de los hábitos intestinales, sequedad de boca	pancreatitis, gastritis, hiperplasia gingival
Trastornos generales y afecciones en el sitio de administración	fatiga, edema	dolor torácico, astenia, malestar, dolor	

11 SOBREDOSIS

MANEJO: Se debe controlar atentamente al paciente y el tratamiento debe ser sintomático y de sostén.

Las medidas sugeridas incluyen lavado gástrico. Si se produjera una sobredosis masiva, iniciar el control cardíaco y respiratorio activo. Son esenciales las mediciones frecuentes de la presión arterial. La hipotensión clínicamente significativa por sobredosis de amlodipino requiere apoyo cardiovascular activo, incluida la elevación de las extremidades y atención del volumen de líquido circulante y de la diuresis. Un vasoconstrictor puede ser útil para restaurar el tono vascular y la presión sanguínea, siempre que su utilización no esté contraindicada. El gluconato de calcio intravenoso puede ser beneficioso para revertir los efectos del bloqueo de los canales de calcio.

Presentaciones y Registros Sanitarios:

APROVASC®	Irbesartán / Amlodipino 150/5 mg	Caja x 14 y 28 tabletas	INVIMA 2012M-0013009
APROVASC®	Irbesartán / Amlodipino 150/10 mg	Caja x 14 y 28 tabletas	INVIMA 2012M-0013007
APROVASC®	Iresartán / Amlodipino 300/5 mg	aja x 14 y 28 tabletas	INVIMA 2012M-0013008
APROVASC®	Irbesartán / Amlodipino 300/10 mg	Caja x 14 y 28 tabletas	INVIMA 2012M-0013063

Versión basada en CCDS V 2.0-LRC-28-Mar-2011. Revisión Junio 2012.

Información Prescriptiva completa a disposición del Médico en la Dirección Médica de sanofi-aventis de Colombia S.A. Dirección: Transversal 23 N° 97-73, Pisos 8 y 9. Teléfono: 6214400 Fax: 7444237, Bogotá Colombia.