

Ilduc Duo 2,5/10 - 5/10 - 5/20

Amlodipina 2,5/5 mg
Benazepril 10/20 mg



Baliaarda

Expendio bajo receta
Industria Argentina
Cápsulas

FORMULA:

Ilduc Duo 2,5/10:

Cada cápsula contiene:

Amlodipina (como amlodipina besilato) 2,5 mg, Benazepril (como benazepril clorhidrato) 10,0 mg.

Excipientes: dióxido de silicio coloidal, fosfato de calcio dihidrato, celulosa microcristalina PH200, Cellactose 80, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, dióxido de titanio, hidroxipropilmetilcelulosa, talco, polietilenglicol 6000, povidona, propilenglicol, óxido férrico amarillo, c.s.p. 1 cápsula.

Ilduc Duo 5/10:

Cada cápsula contiene:

Amlodipina (como amlodipina besilato) 5,0 mg, Benazepril (como benazepril clorhidrato) 10,0 mg.

Excipientes: dióxido de silicio coloidal, fosfato de calcio dihidrato, celulosa microcristalina PH200, Cellactose 80, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, dióxido de titanio, hidroxipropilmetilcelulosa, talco, polietilenglicol 6000, povidona, propilenglicol, óxido férrico amarillo, c.s.p. 1 cápsula.

Ilduc Duo 5/20:

Cada cápsula contiene:

Amlodipina (como amlodipina besilato) 5,0 mg, Benazepril (como benazepril clorhidrato) 20,0 mg.

Excipientes: dióxido de silicio coloidal, fosfato de calcio dihidrato, celulosa microcristalina PH200, Cellactose 80, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, dióxido de titanio, hidroxipropilmetilcelulosa, talco, polietilenglicol 6000, povidona, propilenglicol, óxido férrico amarillo, c.s.p. 1 cápsula.

ACCION TERAPEUTICA:

Antihipertensivo.

INDICACIONES:

Tratamiento de la hipertensión arterial. Esta asociación fija no está indicada para el tratamiento inicial de la hipertensión.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS /

PROPIEDADES:

ACCIÓN FARMACOLOGICA

Amlodipina:

Amlodipina es un calcioantagonista (bloqueante de los cana-

les lentos del calcio) del grupo de las dihidropiridinas, que inhibe el flujo de iones calcio a través de la membrana celular del músculo liso vascular y cardíaco con mayor efecto sobre el músculo liso vascular, sin modificar la calcemia. El movimiento del ión calcio extracelular hacia el interior de las células a través de los canales iónicos específicos rige el proceso contráctil del músculo liso vascular y del músculo cardíaco. La acción antihipertensiva de amlodipina es debida a un efecto relajador directo del músculo liso vascular, con la consecuente reducción en la resistencia vascular periférica.

Dentro del rango de pH fisiológico, amlodipina se encuentra ionizada (pKa=8,6) y su cinética de interacción con el receptor del canal de calcio se caracteriza por una tasa gradual de asociación y disociación, lo que resulta en un comienzo gradual del efecto antihipertensivo.

Benazepril

Tanto benazepril como su metabolito hepático activo, benazeprilato, son inhibidores de la enzima convertora de angiotensina (ECA). La ECA es la peptidil dipeptidasa que cataliza la conversión de angiotensina I en la sustancia vasoconstrictora angiotensina II. La angiotensina II también estimula la secreción de aldosterona por la corteza adrenal. La inhibición de la ECA por benazepril resulta en una disminución de angiotensina plasmática, lo cual lleva a una disminución de la actividad vasopresora y a una disminución de la secreción de aldosterona. Es decir que el efecto antihipertensivo de benazepril resulta de su acción vasodilatadora periférica consecuencia de la disminución de los niveles de angiotensina II circulante.

Debido a la similitud estructural entre la ECA y la quinasa, el efecto farmacológico de los inhibidores de la ECA podría también estar relacionado con la inhibición de la degradación de bradiquinina, un péptido endógeno y potente vasodilatador periférico. No se ha dilucidado aún el papel de este mecanismo en la actividad terapéutica de benazepril.

La eliminación del feedback negativo de angiotensina II en la secreción de renina lleva a un incremento de la actividad de la renina plasmática.

En estudios en animales, benazepril no tuvo efecto inhibitorio en la respuesta vasopresora a angiotensina II y no interfirió con el efecto hemodinámico de los neurotransmisores autonómicos acetilcolina, adrenalina y noradrenalina.

Si bien se cree que el mecanismo principal a través del que benazepril disminuye la presión sanguínea es la supresión del sistema renina-angiotensina-aldosterona, benazepril tiene efectos antihipertensivos aún en pacientes con hipertensión por baja renina. La asociación de amlodipina y benazepril se sustenta en el principio de que el uso concurrente de bajas dosis de dos drogas antihipertensivas con mecanismo de acción diferente, permite lograr, por efecto aditivo o sinérgico, beneficios equivalentes o superiores a los obtenidos con dosis elevadas de cada una de las drogas por separado y, en general, con menor incidencia de efectos secundarios dependientes de la dosis.

FARMACOCINETICA:

Absorción: la absorción (tanto en velocidad como en magnitud) de la asociación benazepril-amlodipina no es significativamente diferente a la absorción de benazepril y de amlodipina adminis-

tradas por separado.

La absorción de los comprimidos administrados individualmente no se ve influenciada por la presencia de alimentos en el tracto gastrointestinal; los efectos de los alimentos sobre Ilduc Duo no han sido estudiados.

Luego de la administración de Ilduc Duo, la concentración plasmática máxima de benazepril se alcanza luego 0,5-2 horas. La hidrólisis del grupo éster (principalmente en el hígado) convierte a benazepril en su metabolito activo, benazeprilato, el cual alcanza la concentración plasmática en 1,5-4 horas. La biodisponibilidad es como mínimo del 37%.

Amlodipina se absorbe bien y alcanza concentraciones máximas en sangre dentro de las 6 a 12 horas de la administración. La biodisponibilidad absoluta ha sido estimada entre el 64-90%.

Distribución: el volumen aparente de distribución de amlodipina y benazeprilato es aproximadamente de 21 l/kg y 0,7 l/kg, respectivamente. Aproximadamente el 93% de amlodipina circula unida a las proteínas plasmáticas y la fracción de benazeprilato es leveamente superior. En la base de estudios *in vitro*, el grado de unión a proteínas plasmáticas no se ve afectado por la edad, la insuficiencia hepática o la concentración.

Metabolismo: el metabolismo de benazepril a benazeprilato es casi completo. Solamente trazas de una dosis administrada de benazepril pueden recuperarse sin cambios en la orina. Benazeprilato tiene mayor actividad inhibitoria de la ECA que benazepril. Amlodipina se metaboliza ampliamente en el hígado (aproximadamente el 90%) con producción de metabolitos inactivos.

Excreción: el 20% de la dosis de benazepril se excreta como benazeprilato, 8% como glucuronido de benazeprilato y 4% como glucuronido de benazepril.

El clearance de benazeprilato es principalmente renal, pero la excreción biliar representa el 11-12% de la eliminación de benazepril en individuos normales. En pacientes con insuficiencia renal severa (clearance de creatinina <30 ml/min), el pico plasmático de benazeprilato y el tiempo para alcanzar el estado estacionario puede elevarse (véase POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION). En pacientes con insuficiencia hepática, la farmacocinética de benazeprilato no se altera.

Amlodipina se elimina por orina hasta el 10% como fármaco inalterado y el 60% bajo la forma de metabolitos. La farmacocinética no varía significativamente en pacientes con disfunción renal.

En pacientes con disfunción hepática, se observa una disminución del clearance de amlodipina que conlleva un aumento del ABC de aproximadamente 40-60%, lo que puede hacer necesario un ajuste de la dosis. En pacientes con insuficiencia renal la farmacocinética de amlodipina no se altera.

La vida media de eliminación efectiva de benazeprilato es de 10-11 horas, mientras que la de amlodipina es de alrededor de 2 días; por lo tanto, el estado estacionario de los dos compuestos se alcanza luego de una semana con un régimen de una administración al día.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION:

Titulación de la dosis guiada por la respuesta clínica:

Cuando la tensión arterial no ha sido controlada adecuadamente con amlodipina (u otra dihidropiridina) o con benazepril (u otro inhibidor de la ECA), administrados como monoterapia puede considerarse entonces la posibilidad de comenzar el tratamiento combinado con Ilduc Duo.

En los pacientes cuya presión arterial está suficientemente controlada con amlodipina, pero que padecen edema periférico, el tratamiento con Ilduc Duo puede alcanzar un control similar o mejor de la presión arterial sin edema.

La dosis debe adecuarse a la respuesta clínica, teniendo en cuenta que los niveles plasmáticos estables de benazepril y amlodipina se alcanzan respectivamente después de dos y siete días de administración de Ilduc Duo.

Tratamiento de reemplazo: los pacientes bajo tratamiento concomitante con amlodipina y benazepril en comprimidos separados pueden ser tratados con Ilduc Duo en las mismas dosis que recibían a partir de las formulaciones individuales.

Poblaciones especiales:

Insuficiencia renal, hepática u otros trastornos metabólicos: en pacientes con trastornos de la función renal con clearance de creatinina >30 ml/min/1,73 m² (creatinina sérica de aproximadamente ≤3 mg/dl ó 265 µmol/l), no es necesario modificar el esquema posológico de Ilduc Duo. El uso de Ilduc Duo no es aconsejable en pacientes con deterioro renal más severo (ya que en estos pacientes la dosis inicial recomendada de benazepril es de 5 mg).

Pacientes de edad avanzada, debilitados, de contextura pequeña o con trastornos de la función hepática: se recomienda la administración de Ilduc Duo 2,5/10 (amlodipina 2,5 mg/benazepril 10 mg).

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto, a las dihidropiridinas o a los inhibidores de la ECA.

ADVERTENCIAS:

Reacciones anafilactoides y relacionadas: debido a que los inhibidores de la ECA afectan el metabolismo de sustancias eicosanoides y polipéptidos, incluyendo bradiquinina, pacientes tratados con estas drogas pueden sufrir una variedad de reacciones adversas, algunas de ellas serias. Estas reacciones usualmente ocurren luego de las primeras dosis del inhibidor de la ECA, aunque también pueden presentarse luego de varios meses de tratamiento.

Angioedema: se ha informado angioedema en rostro, extremidades, labios, lengua, glotis y laringe, en pacientes tratados con inhibidores de la ECA.

En estudios clínicos controlados contra placebo, se reportó angioedema en el 0,5% de los sujetos tratados con benazepril y en ninguno de los pacientes que recibieron placebo. Angioedema asociado con edema laríngeo puede ser fatal.

En presencia de reacciones anafilácticas o angioedema, el tratamiento con Ilduc Duo debe ser suspendido y se instaurará la terapéutica sintomática apropiada. El uso de antihistamínicos puede ser útil en casos leves de angioedema de cara o labios, pero cuando existe compromiso de lengua, laringe o glotis debe utilizarse solución de adrenalina 1:1000 (0,3-0,5 ml) por vía subcutá-

nea y se tomarán los recaudos necesarios para evitar la obstrucción de la vía aérea.

Reacciones anafilactoides durante procedimientos de desensibilización: se informó de dos pacientes tratados con inhibidores de la ECA que desarrollaron reacciones anafilactoides durante tratamiento de desensibilización a venenos de himenópteros.

Estas reacciones pueden evitarse suspendiendo temporariamente la terapéutica.

Reacciones anafilactoides durante la hemodiálisis: se han reportado reacciones anafilactoides en pacientes dializados con membranas de alto flujo y tratados concomitantemente con inhibidores de la ECA. También se han reportado reacciones anafilactoides en pacientes sometidos a aféresis de lipoproteínas de baja densidad con absorción de sulfato de dextrán.

Cardiopatía isquémica: en casos aislados se ha observado, al comienzo del tratamiento con antagonistas cálcicos o durante el incremento de la dosis, aumento de la frecuencia, y/o gravedad de la angina o infarto agudo del miocardio, particularmente en pacientes con enfermedad arterial obstructiva severa.

Hipotensión sintomática: al igual que otros inhibidores de la ECA, benazepril se ha asociado raramente al desarrollo de hipotensión sintomática en pacientes con hipertensión no complicada. Es más probable que la hipotensión se produzca en pacientes hipovolémicos o deplecionados de sodio, como resultado de una terapia prolongada con diuréticos, dieta hiposódica, diálisis, diarrea o vómitos. La depleción salina y de volumen debe ser corregida antes de iniciar el tratamiento con Ilduc Duo.

Debido a que el efecto vasodilatador inducido por amlodipina es de comienzo gradual, sólo en raras ocasiones se han informado episodios de hipotensión asociados a la administración de esta droga. No obstante, Ilduc Duo debe administrarse con precaución, al igual que otros vasodilatadores periféricos, especialmente en pacientes con estenosis aórtica severa.

En pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva, con o sin insuficiencia renal asociada, los inhibidores de la ECA pueden producir hipotensión severa, la cual puede asociarse a oliguria, uremia elevada y, en raros casos, a insuficiencia renal aguda. En dichos pacientes el tratamiento con Ilduc Duo debe comenzar bajo estricta supervisión médica, siendo necesario asimismo un cuidadoso seguimiento durante las dos primeras semanas de tratamiento y cada vez que se produzca un aumento en la dosis de Ilduc Duo o se agregue un diurético.

Si se produce hipotensión, debe colocarse al paciente en decúbito y, de ser necesario, se administrará solución salina mediante infusión endovenosa. El tratamiento con Ilduc Duo puede continuar una vez recuperada la tensión arterial y el volumen plasmático.

Neutropenia/agranulocitosis: en base a los antecedentes de agranulocitosis y depresión de médula ósea descritos con captopril en pacientes con insuficiencia renal asociada a enfermedades como lupus eritematoso sistémico y esclerodermia, se recomienda realizar el monitoreo del recuento de glóbulos blancos en pacientes con enfermedades del colágeno, especialmente si la enfermedad está asociada con deterioro de la función renal.

Morbimortalidad fetal y neonatal: el uso de inhibidores de la ECA

durante el segundo y tercer trimestre del embarazo se ha asociado a daño fetal y neonatal, incluyendo hipotensión, malformaciones craneales neonatales, anuria, falla renal reversible e irreversible y muerte. También se ha detectado aparición de oligohidramnios presumiblemente como resultado de una disminución de la función renal fetal. La presencia de oligohidramnios se ha asociado con deformación craneofacial y desarrollo hipoplásico de pulmones. Si se observa el desarrollo de oligohidramnios, Ilduc Duo debe suspenderse a menos que esta conducta ponga en peligro la vida de la madre.

Si la paciente queda embarazada durante el tratamiento con Ilduc Duo, el mismo deberá discontinuarse tan rápido como sea posible. En muy raros casos ($\leq 1/1000$ embarazos) no se encuentran alternativas para reemplazar el uso de inhibidores de la ECA en mujeres embarazadas. En estos casos debe informarse a la paciente el riesgo para el feto y se recomienda un seguimiento seriado con ecografía para evaluar el ambiente intraamniótico.

Los niños con antecedentes de exposición *in útero* a antagonistas de la angiotensina II deben ser cuidadosamente vigilados ante el riesgo de aparición de hipotensión, oliguria e hiperkalemia. Si se produce oliguria deben controlarse principalmente la tensión arterial y la perfusión renal. Puede ser necesario el empleo de exanguinotransfusión y diálisis peritoneal.

Insuficiencia hepática: en raras ocasiones, los inhibidores de la ECA se han asociado con un síndrome que comienza con ictericia colestática y progresa hasta la necrosis hepática. El mecanismo de este síndrome se desconoce. Pacientes bajo tratamiento con Ilduc Duo que desarrollen ictericia o elevaciones marcadas de las enzimas hepáticas deberán suspender la medicación y ser sometidos a un control médico apropiado.

PRECAUCIONES:

Trastornos de la función renal: Ilduc Duo debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal severa.

En pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva severa, cuya función renal depende de la actividad del sistema renina angiotensina-aldosterona, el tratamiento con inhibidores de la ECA puede asociarse a oliguria y/o azoemia progresiva, y rara vez, con insuficiencia renal aguda.

En un estudio con pacientes hipertensos que presentaban estenosis uni o bilateral de la arteria renal, el tratamiento con benazepril se asoció a incrementos del nitrógeno ureico y de la creatinina plasmática. Estas elevaciones se revirtieron al suspender el tratamiento, al agregar diuréticos o con ambas medidas simultáneamente. Cuando estos pacientes reciben tratamiento con Ilduc Duo debe monitorearse la función renal durante las primeras semanas de terapéutica. Algunos pacientes hipertensos tratados con benazepril no presentaban enfermedad vascular renal, han desarrollado aumentos en los niveles de nitrógeno ureico y de creatinina plasmática. Estos cambios son transitorios y de escasa trascendencia clínica, especialmente cuando benazepril es administrado junto a un diurético. En algunos casos puede requerirse disminución de la dosis de Ilduc Duo.

La evaluación del paciente hipertenso debe incluir siempre el exa-

men de la función renal.

Hiperkalemia: se produjeron aumentos del potasio sérico ($>0,5$ meq/l por encima del límite superior del rango normal) en aproximadamente 1,5% de los pacientes hipertensos tratados con la asociación amlodipina-benazepril en ensayos clínicos. Estos aumentos fueron generalmente reversibles.

Entre los factores de riesgo de desarrollo de hiperkalemia, se encuentran insuficiencia renal, diabetes mellitus y el uso concomitante de diuréticos ahorradores de potasio, suplementos con potasio y/o sustitutos de la sal que contienen potasio.

Insuficiencia cardíaca congestiva: amlodipina, como otros calcioantagonistas, debe usarse con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca a causa del leve riesgo de un efecto inotrópico negativo. **Insuficiencia hepática:** en pacientes con alteración de la función hepática, la vida media de amlodipina está prolongada (t_{1/2} 56 horas). En estos pacientes, Ilduc Duo deberá administrarse con precaución.

Tos: con todos los inhibidores de la ECA se ha informado la aparición de tos no productiva persistente, la cual en todos los casos se resuelve con la suspensión del tratamiento. La causa de esta reacción adversa parece ser la inhibición de la degradación de la bradiquinina endógena. Tos inducida por inhibidores de la ECA deberá considerarse en el diagnóstico diferencial de tos.

En pacientes sometidos a cirugía mayor o durante la anestesia con drogas que producen hipotensión, benazepril puede bloquear la formación de angiotensina II inducida como respuesta a la liberación compensadora de renina. Si ocurriera hipotensión, ésta puede corregirse mediante la expansión de volumen.

Pacientes de edad avanzada: en estudios clínicos, no se detectaron diferencias significativas en cuanto a seguridad y eficacia de la asociación amlodipina-benazepril entre los pacientes de edad avanzada y adultos más jóvenes. No obstante, no se puede excluir una mayor sensibilidad de algunos pacientes de edad avanzada.

Pacientes pediátricos: no se ha establecido la seguridad y la eficacia de la asociación amlodipina-benazepril en pacientes pediátricos; por lo tanto, su uso está contraindicado en este grupo etario.

Embarazo: se recomienda verificar la ausencia de embarazo antes de iniciar el tratamiento con Ilduc Duo (véase ADVERTENCIAS: Morbimortalidad fetal y neonatal).

Lactancia: benazepril y benazeprilato se eliminan en la leche materna en cantidades mínimas (equivalentes al 0,1% de la dosis materna). Se desconoce si amlodipina se elimina en la leche materna. Por lo tanto, el médico deberá optar por interrumpir la lactancia durante el tratamiento con Ilduc Duo o administrar un tratamiento alternativo.

Interacciones medicamentosas:

Diuréticos: los pacientes tratados con diuréticos pueden experimentar hipotensión sintomática al comenzar el tratamiento con Ilduc Duo. A fin de reducir el riesgo de hipotensión, suspender el diurético o aumentar la ingesta de sal antes de iniciar la administración de Ilduc Duo.

Diuréticos ahorradores de potasio y suplementos de potasio: los diuréticos ahorradores de potasio (espironolactona, amiloride, triamtereno y otros) o los suplementos de potasio pueden aumentar el riesgo de hiperkalemia. En caso de uso combinado de

estos fármacos con Ilduc Duo, se recomienda precaución y monitoreo frecuente de los valores plasmáticos de potasio.

Litio: dado que los inhibidores de la ECA pueden aumentar la litemia en pacientes bajo tratamiento con litio, el uso concomitante con Ilduc Duo puede potencialmente resultar en neurotoxicidad (náuseas, diarrea, ataxia, temblor y/o tinnituis). Se recomienda en estos pacientes el monitoreo de los valores de litio plasmático.

Otros: no se produjeron interacciones de importancia clínica cuando benazepril se administró conjuntamente con anticoagulantes orales, betabloqueantes, bloqueantes cálcicos, cimetidina, diuréticos, digoxina, hidralazina o naproxeno.

La administración de amlodipina conjuntamente con diuréticos tiazídicos, betabloqueantes, inhibidores de la ECA, nitratos de acción prolongada, nitroglicerina sublingual, antiinflamatorios no esteroides, antibióticos e hipoglucemiantes orales ha resultado segura. La administración simultánea de amlodipina y digoxina no modificó las concentraciones séricas ni el clearance renal de esta última. La administración concomitante de amlodipina y warfarina no altera significativamente el efecto de la warfarina sobre el tiempo de respuesta a protrombina.

La administración simultánea de amlodipina con cimetidina no modifica significativamente la farmacocinética de amlodipina. Estudios *in vitro* demuestran que amlodipina carece de efectos sobre la unión a proteínas de digoxina, fenitoína, warfarina, indometacina.

REACCIONES ADVERSAS:

La seguridad de la combinación amlodipina-benazepril se ha evaluado en más de 1.600 pacientes con hipertensión; más de 500 de estos pacientes fueron tratados al menos durante 6 meses, más de 400 fueron tratados por lo menos durante 1 año.

Las reacciones adversas asociadas al tratamiento con la combinación amlodipina-benazepril fueron por lo general leves y transitorias y no hubo relación entre estas reacciones y la edad, el sexo, la raza o la duración del tratamiento.

Aproximadamente el 4% de los pacientes tratados con la asociación discontinuaron el tratamiento a causa de reacciones adversas y en el grupo placebo esto se verificó en el 3% de los pacientes. Los síntomas más comunes que motivaron la interrupción del tratamiento fueron tos y edema.

Las reacciones adversas consideradas posible o probablemente relacionadas con la asociación de amlodipina-benazepril, que se presentaron en más del 1% de los pacientes en ensayos controlados con placebo fueron: tos (3,3%), cefalea (2,2%), mareos (1,3%), edema, incluido angioedema (2,1%).

La incidencia de edema fue estadísticamente mayor en pacientes tratados con amlodipina como tratamiento único que en pacientes tratados con la asociación amlodipina-benazepril. La aparición de edema y otras reacciones adversas se asocian con el tratamiento único a base de amlodipina en forma dependiente de la dosis y parecen afectar a las mujeres más que a los hombres. La adición de benazepril disminuyó la incidencia de estas reacciones adversas.

Otras reacciones adversas posible o probablemente relacionadas con la asociación de amlodipina-benazepril que se presentaron en

ensayos controlados con placebo y en experiencias postcomercialización fueron las siguientes:

Generales: angioedema: incluye edema en labios o en rostro sin otras manifestaciones de angioedema (véase ADVERTENCIAS: Angioedema).

SNC: insomnio, ansiedad, nerviosismo, temblores, disminución de la libido, impotencia.

Dermatológicas: rubor, tuforadas, erupción cutánea (rash), nódulos de la piel, dermatitis.

Digestivos: sequedad bucal, náuseas, dolor abdominal, constipación, diarrea, dispepsia, esofagitis.

Metabólicos y nutricionales: hipopotasemia.

Musculoesqueléticos: calambres musculares, dolor de espalda, dolor musculoesquelético.

Respiratorios: faringitis.

Urogenitales: trastornos sexuales (como impotencia) y poliuria.

Otros: astenia y fatiga.

Otras reacciones adversas reportadas en estudios clínicos (relación causal improbable) o en experiencias postcomercialización incluyen: dolor de pecho, extrasístoles ventriculares, gota, neuritis, tinnituis, alopecia.

Hallazgos en los análisis clínicos:

Electrolitos séricos: véase PRECAUCIONES.

Creatinina: se observaron aumentos leves y reversibles de creatinina sérica en pacientes con hipertensión esencial tratados con la asociación amlodipina-benazepril. Es más probable que los incrementos de creatinina se presenten en pacientes con insuficiencia renal o en aquellos tratados previamente con diuréticos y, basados en la experiencia con otros inhibidores de la ECA, se espera que sea especialmente probable en pacientes con estenosis arterial renal (véase PRECAUCIONES).

Otros (relación causal desconocida): se han informado elevaciones de bilirrubina sérica y de ácido úrico e incidentes aislados del aumento de enzimas hepáticas.

SOBREDOSIFICACION:

No se han informado casos de sobredosis con la asociación de amlodipina y benazepril. Se han informado unos pocos casos de sobredosis con amlodipina. En informes de sobredosis con benazepril y otros inhibidores de la ECA, no se registraron casos fatales. El efecto más probable de sobredosis es la vasodilatación, con la consiguiente hipotensión arterial y taicardiaria.

Tratamiento: en el manejo de la sobredosis, se deberá considerar la sobredosis por varias drogas, las posibles interacciones medicamentosas y la cinética inusual en el paciente. De ocurrir hipotensión deberá colocarse al paciente en posición supina con los miembros inferiores levantados y se administrará mediante infusión una solución salina. En algunos casos puede ser necesario además la administración de drogas presoras (no-epinefrina o dopamina).

En las sobredosis con antagonistas de calcio dihidropiridínicos, debe considerarse la posible aparición de edema pulmonar una vez controlado el cuadro de hipotensión, debido al retorno abrupto del tono vascular periférico.

No existen datos confiables que apoyen el uso de maniobras fisiológicas (como procedimientos para cambiar el pH en orina) para acelerar la eliminación de amlodipina, benazepril o sus metabolitos.

Benazeprilato es sólo ligeramente dializable. La elevada unión proteica de amlodipina hace improbable que la diálisis sea de utilidad como medio de eliminación.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos de:

Hospital Posadas

(011) 4654-6648 | 4658-7777

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez

(011) 4962-2247 | 6666

PRESENTACION:

Ilduc Duo 2,5/10:

Envases conteniendo 30 cápsulas.



Cápsulas de gelatina rígida, color naranja.

Ilduc Duo 5/10:

Envases conteniendo 30 cápsulas.



Cápsulas de gelatina rígida, color amarillo.

Ilduc Duo 5/20:

Envases conteniendo 30 cápsulas.



Cápsulas de gelatina rígida, color blanco.

CONDICIONES DE CONSERVACION:

Mantener a una temperatura no superior a 30°C. Proteger de la humedad y de la luz.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº 50.923

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Todo tratamiento exige un control periódico, debiendo consultarse al médico ante la menor duda o efecto indeseable del medicamento. Siguiendo los criterios de la OMS se aconseja no administrar medicamentos durante el primer trimestre del embarazo y aún durante todo el transcurso del mismo, excepto cuando sean indicados por el médico. Todo medicamento debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

Ultima revisión: Junio 2003.



Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires