



NUEVAS GUÍAS ISH 2020

UN PASO ADELANTE EN EL MANEJO DE LA HTA

La hipertensión sigue siendo la principal causa de muerte a nivel mundial, con 10,4 millones de muertes al año.¹

Es por eso que para reducir la carga global de hipertensión arterial, las Guías de la ISH² fueron las primeras en ser desarrolladas específicamente para el tratamiento de la hipertensión en todas las regiones del mundo, independientemente de la población o los recursos.

DIAGNÓSTICO DE LA HIPERTENSIÓN Y OBJETIVOS DE PRESIÓN ARTERIAL³

La hipertensión se diagnostica cuando la PAS de una persona en el consultorio o la clínica es ≥ 140 mm Hg y / o la PAD es ≥ 90 mm Hg después de un examen repetido.

<65 años

≥ 65 años

<130/80 mm Hg PA OBJETIVO <140/90 mm Hg

Apunta al control de la PA dentro de los 3 meses

Recordatorio

FACTORES DE RIESGO CARDIOVASCULAR

Más del 50% de los pacientes hipertensos² tienen factores de riesgo cardiovascular adicionales como diabetes, trastornos lipídicos, obesidad, etc. La presencia de uno o más factores de riesgo cardiovascular adicionales aumenta proporcionalmente el riesgo de enfermedad coronaria, cerebrovascular, y enfermedades renales en pacientes hipertensos (ver Tabla I a continuación).

Otros factores de riesgo DOMH, o enfermedad	Alta normal PAS 130-139 PAD 85-89	Grado 1 PAS 140-159 PAD 90-99	Grado 2 PAS 160-179 PAD 100-109	
Sin otros factores de riesgo	Bajo	Bajo	Bajo	Moderado
1 ó 2 factores de riesgo	Bajo	Moderado	Alto	
≥ 3 factores de riesgo	Bajo Moderado	Alto	Alto	
DOMH, ERC grado 3, diabetes mellitus, EC	Alto	Alto	Alto	

Tabla I. Clasificación simplificada del riesgo de hipertensión según factores de riesgo adicionales, daño orgánico mediado por hipertensión y enfermedad previa³

1. Williams B et al. *Eur Heart J.* 2018;39:3021-3104. 2. Unger T et al. *J Hypertens.* 2020;38:982-1004. 3. Adapted from Unger T et al. *J Hypertens.* 2020;38:982-1004.



ESTRATEGIA EN EL TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSIÓN

El enfoque de la estrategia terapéutica debe incluir la **modificación del estilo de vida**, la primera línea de tratamiento antihipertensivo, que puede prevenir o retrasar la aparición de la PA elevada y reducir el riesgo cardiovascular.

Un tratamiento farmacológico efectivo resulta fundamental ante la falta de datos que sustenten que una diferencia en PA de 20/10 mm Hg se asocie con una diferencia del 50% en el riesgo cardiovascular.¹

Las recomendaciones globales de la Sociedad Internacional de Hipertensión para el enfoque de tratamiento se clasifican en función de los grados de hipertensión. ISH recomienda seguir una estrategia escalonada al decidir sobre un tratamiento farmacológico.²



De manera ideal, se recomienda iniciar el tratamiento con una terapia de combinación a dosis fija (CDF)

PASO 1

Combinación dual en dosis baja

iECA o BRA



DHP-BCC

PASO 2

Combinación dual completa

iECA o BRA



DHP-BCC

PASO 3

Combinación triple

iECA o BRA



DHP-BCC



Diurético tiazídico

PASO 4

Combinación resistente a HT

iECA o BRA



DHP-BCC



Diurético tiazídico



Espironolactona (12,5-50 mg 1 vez al día)

¿CÓMO RESPONDE EL PORTFOLIO DE SERVIER A LOS REQUERIMIENTOS DE LAS GUÍAS ISH??

La familia basada en Servier Coverene^{®3} ofrece un control 3D eficaz de la PA:

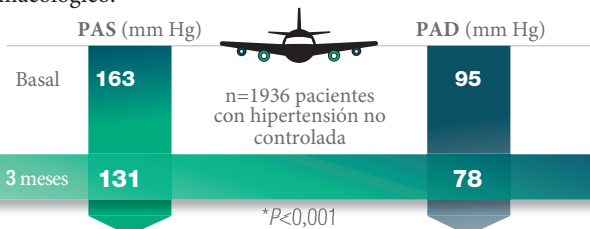
- Disminución eficaz de la PA⁴
- Control rápido de la PA logrado dentro de los primeros tres meses de tratamiento⁴
- Control duradero de la PA durante el día y la noche, UN PASO ADELANTE EN EL MANEJO DE LA HTA y a largo plazo^{5,6}

Gracias a este control tridimensional de la PA, los pacientes hipertensos están mejor protegidos frente a eventos cardiovasculares (IM⁸, muerte total y mortalidad⁹).

1. Lewington S et al. *Lancet*. 2002; 360:1903-1913. 2. Unger T et al. *J Hypertens*. 2020;38:982-1004. 3. Coverene IPC. 4. Koval S et al. *Biomed Res Ther*. 2019;6(11):3501-3512. 5. Coveram IPC. 6. Flack JM. *Vasc Health Risk Manag*. 2011;7:777-787. 7. van Vark LC et al. *Eur Heart J*. 2012;33:2088-2097. 8. EUROPA. *Lancet*. 2003;362:782-788. 9. ADVANCE CCB. *Vnitr Lek*. 2014;60(9):801-807.

PERINDOPRIL/AMLODIPINA PERMITE ALCANZAR LOS OBJETIVOS DE PA

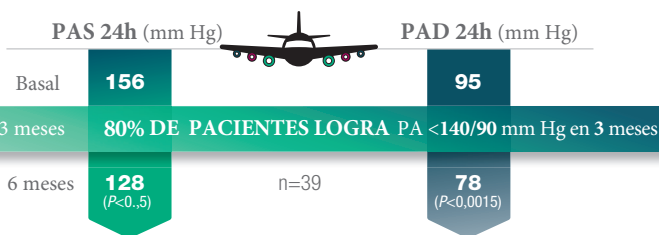
La combinación de perindopril y amlodipina¹ ofrece una reducción efectiva de la PA como se demostró en el estudio de Kobalava; El 83% de los pacientes alcanzaron el objetivo de PA (<140/90 mm Hg)² que cumple con los pasos 1 y 2 de la estrategia de tratamiento farmacológico.



Análisis de la eficacia y tolerabilidad de un cambio de tratamiento a una CDF de perindopril / amlodipina en un subgrupo de pacientes con hipertensión no controlada que participan en el programa de observacional ruso CONSTANTA. Los pacientes recibieron inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina o antagonistas del receptor de angiotensina II solos o junto con combinaciones a dosis libre o fija de dos o tres agentes antihipertensivos como Coveram®. En el grupo analizado, la PA basal fue 163,4 ± 13,7 / 94,6 ± 10,1 mm Hg; Tres meses después, hubo descensos de la PA a 130,8 ± 10,2 / 78,5 ± 7,2 mm Hg (en comparación con los valores iniciales; P <0,001).² En la UE, Coveram® está aprobado solo para terapia de sustitución, de acuerdo con el resumen actual sobre las características del producto.

LA COMBINACIÓN PERINDOPRIL/ INDAPAMIDA / AMLODIPINA TAMBIÉN GARANTIZA UNA REDUCCIÓN EFICIENTE DE LA PA

La combinación de perindopril, indapamida y amlodipina garantiza una reducción de la PA eficaz y adaptada a las necesidades del paciente que cumple con los pasos 3 y 4 de la estrategia de tratamiento farmacológico. Las disminuciones de la presión arterial fueron dependientes de la basal: cuanto mayor es la gravedad de la hipertensión, mayor es la disminución de la presión arterial.

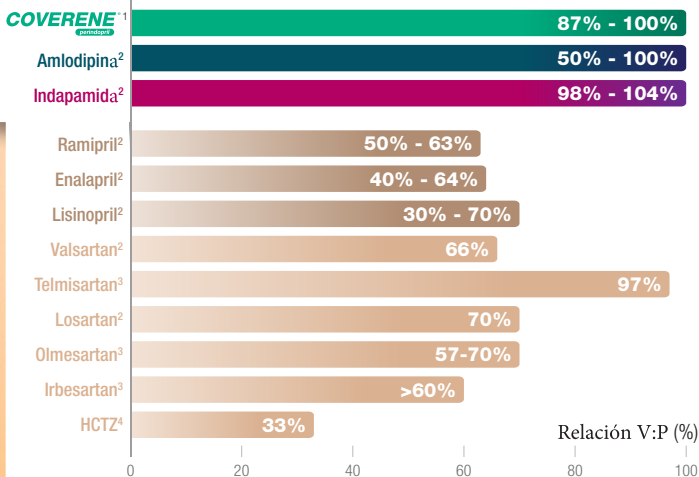


Estudio abierto, randomizado, controlado de grupos paralelos.. Setenta y cinco pacientes con hipertensión moderada a grave y obesidad abdominal se dividieron en dos subgrupos según el brazo de las líneas de tratamiento antihipertensivo. El primer subgrupo de pacientes (n = 36) recibió una combinación no fija de agentes antihipertensivos orales: perindopril (4 mg a 8 mg al día), indapamida (1,25 mg a 2,5 mg al día) y amlodipina (5 mg a 10 mg al día). El segundo subgrupo de pacientes (n = 39) recibió una combinación a dosis fija de estos agentes antihipertensivos en los intervalos de dosis (4 mg / 1,25 mg / 5 mg; 4 mg / 1,25 mg / 10 mg; 8 mg / 2,5 mg / 5 mg; 8 mg / 2,5 mg / 10 mg) de la misma manera. Los exámenes del estado clínico, en el consultorio y los valores de la presión arterial ambulatoria se llevaron a cabo al inicio del estudio y 3 y 6 meses después del ingreso al estudio.³

PA: presión arterial; PAD: presión arterial diastólica; PAS: presión arterial sistólica; CDF combinación a dosis fija.

EL PODER DE CONTROLAR CON LA SIMPLE ESTRATEGIA DE OPTAR POR UN TRATAMIENTO COMBINADO

El tratamiento con Coverene®⁵ ofrece un control significativo de la PA que se mantiene las 24hs, protegiendo a los pacientes de eventos CV como IM, especialmente por la mañana.



MENSAJE FINAL PARA RECORDAR⁶

Un paso adelante en el manejo de la hipertensión implica seguir una estrategia de tratamiento escalonada que permita lograr el control de la PA en apenas 3 meses y que se mantenga en el tiempo; claramente, esto tendrá un impacto positivo en la adherencia al tratamiento de los pacientes y mejorará su pronóstico.

Es por eso que es importante elegir un tratamiento que se adapte a las necesidades de los pacientes y tenga determinadas características a tener en cuenta:



- 1** Los tratamientos deben basarse en la evidencia en relación con la **prevención de la morbilidad / mortalidad**.
- 2** Use un régimen de una vez al día, lo cual brinda **control de la presión arterial durante 24 horas**.
- 3** El tratamiento debe ser asequible y/o costo-efectivo en relación con otros agentes.
- 4** El tratamiento debe ser **bien tolerado**.

COVERENE®
perindopril

COVERAM®
perindopril amlodipina

TRIPLIXAM®
perindopril indapamida amlodipina

TU PODER DE CONTROL



COVERAM®
perindopril amlodipina



UN COMPRIMIDO POR LA MAÑANA, ESTÁ DISPONIBLE EN 4 DOSIS PARA UNA ÓPTIMA FLEXIBILIDAD

TRIPLIXAM®
perindopril indapamida amlodipina



SIN DEMORA PARA SUS PACIENTES QUE NECESITAN UNA CDF DE 3 FÁRMACOS

COVERENE®

perindopril

Cada comprimido de Coverene contiene perindopril arginina, un inhibidor de la ECA de larga duración. Coverene 5 mg: 3,395 mg de Perindopril base equivalente a 5 mg de Perindopril arginina. Coverene 10 mg: 6,790 mg de Perindopril equivalente a 10 mg de Perindopril arginina. **Indicación:** Hipertensión arterial. Insuficiencia cardíaca. Enfermedad coronaria estable: Reducción del riesgo de eventos cardíacos en pacientes con antecedentes de infarto de miocardio y / o revascularización. **Posología y administración:** una toma diaria, por la mañana, antes del desayuno. Hipertensión Arterial: La posología inicial recomendada es de 5 mg/ día. Se puede incrementar la dosis hasta 10 mg/día, al cabo de un mes de tratamiento. En los pacientes con una activación intensa del sistema de renina angiotensina -aldosterona iniciar con 2,5 mg (equivalente a medio comprimido de 5 mg). En pacientes tratados concomitantemente con diuréticos, administrar con precaución. En los pacientes de edad avanzada, iniciar con una dosis diaria de 2.5 mg, que puede aumentarse progresivamente hasta 5 mg al cabo de un mes y hasta 10 mg, dependiendo de la función renal. Insuficiencia cardíaca: iniciar con una dosis de 2,5 mg por la mañana, que se puede aumentar, a 5 mg/ día, al cabo de 2 semanas como mínimo. El tratamiento se iniciará con una vigilancia estricta en los pacientes con insuficiencia cardíaca grave y en los de alto riesgo. Enfermedad coronaria estable: Iniciar con una dosis diaria de 5 mg durante dos semanas, se incrementará a 10 mg/día, dependiendo de la función renal y de la tolerancia a la dosis de 5 mg. En los pacientes de edad avanzada iniciar con una dosis diaria de 2,5 mg durante una semana, se incrementará a 5 mg diarios durante la semana siguiente y dependiendo de la función renal, puede incrementarse la dosis a 10 mg/día. Sólo puede incrementarse la dosis si la más baja ha sido bien tolerada. Insuficiencia renal: Clcr 60 ml/min: 5 mg/día; 30 < Clcr < 60 ml/min: 2.5 mg/día; 15 < Clcr < 30 ml/min: 2.5 mg en días alternados; Pacientes hemodializados: Clcr < 15 ml/min: 2.5 mg en los días de diálisis. Niños y adolescentes (menores de 18 años): no se recomienda su uso. **Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al perindopril, a cualquiera de los excipientes o a cualquier otro IECA. Antecedentes de angioedema, asociados con el tratamiento previo con IECA. Angioedema hereditario o idiopático. Segundo y tercer trimestres del embarazo. Uso concomitante de Coverene con productos que contienen aliskiren en pacientes con diabetes mellitus o insuficiencia renal (TFG < 60 ml/min/1,73m²). **Advertencias y Precauciones:** Enfermedad coronaria estable: Si durante el primer mes de tratamiento con perindopril aparece un episodio de angina de pecho inestable (grave o no), se procederá a una minuciosa evaluación del beneficio / riesgo antes de continuar con el tratamiento. Hipotensión: El inicio del tratamiento y el ajuste posológico se deben efectuar bajo riguroso seguimiento médico en pacientes con alto cerebrovascular. Estenosis aórtica y mitral / miocardiopatía hipertrófica: usar con precaución. Insuficiencia renal: monitorear el potasio y la creatinina. En pacientes con estenosis bilateral de las arterias renales o estenosis de la arteria renal de un riñón único o pacientes con hipertensión renovascular, iniciar bajo estricta vigilancia médica; se administrarán dosis bajas y se ajustará con precaución la posología. Pacientes hemodializados: utilizar otro tipo de membrana de diálisis o un agente antihipertensivo de clase diferente. Trasplante de riñón: No se dispone de información. Hipersensibilidad, angioedema y angioedema intestinal: suspender de inmediato la medicación y vigilar al paciente hasta la remisión completa de los síntomas. El angioedema asociado a un edema de laringe puede resultar mortal. Reacciones anafilactoides durante una aféresis de las lipoproteínas de baja densidad (LDL): Excepcionalmente, pacientes tratados con IECA han presentado reacciones anafilactoides. Pueden evitarse suspendiendo de forma temporal el tratamiento con IECA antes de cada aféresis. Reacciones anafilactoides durante la desensibilización: Estas reacciones pueden evitarse suspendiendo de forma temporal los

IECA durante la desensibilización, pero reaparecen si se procede a una reexposición accidental. Insuficiencia hepática: En raras ocasiones, los IECA han sido asociados con un síndrome que comienza por una ictericia colestásica, y puede progresar hacia la hepatitis necrosante fulminante y (a veces) la muerte. Suspender el tratamiento en caso de ictericia o elevaciones marcadas de las enzimas hepáticas. Neutropenia / agranulocitosis / trombocitopenia / anemia: utilizar con precaución si el paciente presenta enfermedades del colágeno vascular, recibe tratamiento con inmunosupresores, alopurinol o procainamida. Vigilar periódicamente el recuento leucocitario y advertirles de notificar cualquier signo de infección. Raza. Tos no productiva. Cirugía / anestesia: interrumpir el tratamiento un día antes de la cirugía. Hiperpotasemia: monitorear con frecuencia el potasio sérico en caso de insuficiencia renal, deterioro de la función renal, edad superior a 70 años, diabetes, deshidratación, descompensación cardíaca aguda, acidosis metabólica, tratamiento concomitante con diuréticos ahorradores de potasio o suplementos de potasio. Pacientes diabéticos: monitorear la glucemia durante el primer mes. Litio: no asociar. Bloqueo dual del sistema renina-angiotensina-aldosterona (SRAA): no recomendado. Excipientes: Debido a la presencia de lactosa, este medicamento está contraindicado en pacientes con galactosemia congénita, síndrome de mala absorción de glucosa y de galactosa o déficit de lactasa. Embarazo: Interrumpir de inmediato y, de ser necesario, iniciar un tratamiento alternativo. Lactancia: No se recomienda su uso. Recomendar precaución en la conducción de vehículos y máquinas. Los pacientes deben ser tratados con precaución en caso de tratamientos concomitantes. **Reacciones adversas:** Frecuentes: Mareos; Cefalea; Parestesia; Vértigo; Alteraciones visuales; Acúfenos; Hipotensión; tos; disnea; Dolor abdominal; Prurito; Erupción; Estreñimiento; Diarrea; Disgeusia; Dispepsia; Náuseas; Vómitos; Calambres musculares; Astenia.

Poco frecuentes: Eosinofilia; Hipoglucemia; Hiperpotasemia; Hiponatremia; Alteraciones del estado del ánimo; Alteraciones del sueño; Somnolencia; Sincope; Palpitaciones; Taquicardia; Vasculitis; Broncoespasmo; Sequedad de boca; Urticaria; Angioedema de la cara, extremidades, labios, mucosas, lengua, glotis y/o laringe; Reacciones de fotosensibilidad; Penfigoide; Hiperhidrosis; Artralgia; Mialgia; Insuficiencia renal; Disfunción eréctil; Dolor torácico; Malestar general; Edema periférico; Pirexia; Urea elevada en sangre; Creatinina elevada en sangre; Caídas. Raras: Bilirrubina elevada en sangre; Elevación de las enzimas hepáticas. Muy raras: Agranulocitosis o pancitopenia; Disminución de la hemoglobina y disminución del hematocrito; Leucopenia/Neutropenia; Anemia hemolítica en pacientes con carencia congénita de G-6PDH; Trombocitopenia; Confusión; Angina de pecho; Arritmia; Infarto de miocardio, posiblemente secundario a hipotensión excesiva en pacientes de alto riesgo; Ictus, posiblemente secundario a hipotensión excesiva en pacientes de alto riesgo; Neumonía eosinofílica; Rinitis; Pancreatitis; Hepatitis citolítica o colestásica; Eritema multiforme; Insuficiencia renal aguda. Última revisión: Noviembre 2015. **MANTÉN- GASE FUERA DEL ALCANCE Y DE LA VISTA DE NIÑOS. Presentación:** Envase de 30 comprimidos. Conservar en su envase original a temperatura no mayor de 30°C. Medicamento Autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 42399. SERVIER ARGENTINA S.A. Av. Castañares 3222 C.A.B.A. (C1406IHS) Tel: 0800-777-SERVIER (73784379) Directora Técnica: Nayla Sabbatella (farmacéutica). Perindopril arginina -1 comprimido una vez al día.

Composición: Cada comprimido de Coveram contiene perindopril arginina, un inhibidor de la ECA de larga duración y besilato de amlodipina, un bloqueante de los canales del calcio. Coveram 5/5-Perindopril-Amlodipina: 3,395 mg de Perindopril equivalente a 5 mg de Perindopril arginina- 6,935 mg de besilato de amlodipina equivalente a 5 mg de amlodipina. Coveram 5/10-Perindopril-Amlodipina: 3,395 mg de Perindopril equivalente a 5 mg de Perindopril arginina -13,870 mg de besilato de amlodipina equivalente a 10mg de amlodipina. Coveram 10/5-Perindopril-Amlodipina: 6,790 mg de Perindopril equivalente a 10 mg de Perindopril arginina -6,935 mg de besilato de amlodipina equivalente a 5 mg de amlodipina. Coveram 10/10-Perindopril-Amlodipina: 6,790 mg de Perindopril equivalente a 10 mg de Perindopril arginina-13,870 mg de besilato de amlodipina equivalente a 10 mg de amlodipina. **Indicación:** Indicado como terapia de sustitución para el tratamiento de la hipertensión arterial esencial y/o de la enfermedad coronaria estable, en pacientes ya controlados con Perindopril y Amlodipina administrados de forma concomitante a las mismas dosis. **Posología y administración:** Vía oral. Un comprimido diario, preferentemente antes del desayuno. La combinación de dosis fijas no es adecuada para el tratamiento inicial. Si se requiere un cambio de posología, puede modificarse la dosis de Coveram o se puede considerar un ajuste de dosis individual con una combinación libre. **Contraindicaciones:** hipersensibilidad al principio activo o a cualquier otro IECA antecedentes de angioedema asociado con un tratamiento previo con un IECA, angioedema hereditario o idiopático, segundo y tercer trimestre de embarazo: uso concomitante de Coveram con medicamentos con aliskirén en pacientes con diabetes mellitus o insuficiencia renal (TFG < 60 ml/min/1,73 m2), uso concomitante con sacubitril/valsartán, tratamientos extracorpóreos que implican el contacto de la sangre con superficies cargadas negativamente, estenosis bilateral significativa de las arterias renales o estenosis de la arteria del único riñón funcional embarazo, lactancia (la amlodipina se excreta en la leche materna. La proporción de la dosis materna recibida por el lactante se ha calculado con un rango intercuartil del 3 al 7%, con un máximo del 15%. Se desconoce el efecto de la amlodipina en los lactantes, hipotensión grave, hipersensibilidad a amlodipina o a derivados de dihidropiridina, shock incluyendo shock cardiogénico, obstrucción del tracto de salida del ventrículo izquierdo (estenosis de alto grado), insuficiencia cardíaca hemodinámicamente inestable, post-infarto agudo de miocardio. **Reacciones adversas:** Muy frecuentes: Edema. Frecuentes: somnolencia (especialmente al inicio del tratamiento), mareo (especialmente al inicio del tratamiento), cefalea (especialmente al inicio del tratamiento), disgeusia, parestesia, alteraciones visuales, diplopía, acúfenos, vértigo, palpitaciones, rubefacción, hipotensión, disnea, tos, dolor abdominal, náuseas, vómitos, dispepsia, alteración del tránsito intestinal, diarrea, estreñimiento, prurito, erupción cutánea, exantema, hinchazón de las articulaciones, calambres musculares, fatiga, astenia. Poco frecuentes: rinitis, eosinofilia, hipersensibilidad, hipoglucemia, hiperpotasemia, hiponatremia, insomnio, cambios de humor (incluyendo ansiedad), depresión, alteraciones del sueño, temblor, hipoestesia, síncope, taquicardia, arritmia (incluyendo bradicardia, taquicardia ventricular y fibrilación auricular), vasculitis, broncoespasmo, sequedad de boca, angioedema de la cara, extremidades, labios, membranas mucosas, lengua, glotis y/o laringe, alopecia, púrpura, cambio de color de la piel, hiperhidrosis, urticaria, reacciones de fotosensibilidad, penfigoide, artralgia, mialgia, insuficiencia renal, disfunción eréctil, dolor de espalda, alteraciones de la micción, nicturia, aumento de la frecuencia urinaria, ginecomastia, edema periférico, dolor de pecho, dolor, malestar, pirexia, aumento de peso, pérdida de peso, urea elevada en sangre, creatinina elevada en sangre, caída. Raras: confusión, empeoramiento de la psoriasis, bilirrubina elevada en sangre,

enzimas hepáticas elevadas. Muy raras: leucopenia/neutropenia, agranulocitosis o pancitopenia, trombocitopenia, anemia hemolítica por enzimas específicas en pacientes con una deficiencia congénita de G-6PDH, hiperglucemia, hipertensión, neuropatía periférica, ictus posiblemente secundario a una hipotensión excesiva en pacientes de alto riesgo, angina de pecho, infarto de miocardio posiblemente secundario a una hipotensión excesiva en pacientes de alto riesgo, neumonía eosinofílica, hiperplasia gingival, pancreatitis, gastritis, hepatitis, ictericia, hepatitis bien citolítica o colestásica, elevación de las enzimas hepáticas (en su mayoría coincidiendo con colestasis), edema de Quincke, eritema multiforme, Síndrome de Stevens-Johnson, dermatitis exfoliativa, insuficiencia renal aguda, disminución de la hemoglobina y disminución del hematocrito. Frecuencia no conocida: trastorno extrapiramidal (síndrome extrapiramidal), necrólisis epidérmica tóxica, fenómeno de Raynaud. **Advertencias y Precauciones:** Hipersensibilidad/Angioedema. La combinación de Perindopril con Sacubitril/Valsartán está contraindicada debido al aumento de riesgo de angioedema. Reacciones anafilácticas durante la aféresis de LDL y desensibilización. Neutropenia/Agranulocitosis/ Trombocitopenia/Anemia. Evaluar la función renal antes y durante el tratamiento. Hipertensión renovascular: Existe un riesgo aumentado de hipotensión e insuficiencia renal en pacientes con estenosis bilateral de las arterias renales o estenosis de la arteria del único riñón funcional que son tratados con IECA Cirugía/anestesia. Raza/tos. Aldosteronismo primario. Diabéticos, por riesgo de hiperglucemia. Insuficiencia renal: la dosis debe ser cuidadosamente ajustada de acuerdo con la depuración de la creatinina. La hipotensión sintomática es poco observada, pero ocurre más frecuentemente en pacientes con depleción de volumen, aquellos recibiendo diuréticos o en las primeras dos tomas. En pacientes que toman diuréticos, éstos deben ser suspendidos 3 días antes del inicio del tratamiento con Perindopril arginina/Amlodipina. Puede prescribirse otro diurético en asociación si esto fuera necesario. No se recomienda el uso de diuréticos ahorradores de potasio por el riesgo de hiperkalemia. No se recomienda el bloqueo dual del SRAA mediante la utilización combinada de IECAs, ARA II o aliskirén. No se debe usar en forma concomitante los IECA y ARA II en pacientes con nefropatía diabética. Pacientes con alteraciones de la función hepática: la vida media de la Amlodipina se ve alargada. El fármaco debe ser administrado con precaución y con vigilancia estrecha de las enzimas hepáticas. En un tercio de pacientes con insuficiencia cardíaca, la Amlodipina se vió asociada con un aumento de casos reportados de edema pulmonar a pesar de que no existió diferencia significativa vs. placebo. Los pacientes deben ser tratados con precaución en caso de tratamientos concomitantes. Recomendar precaución en la conducción de vehículos y máquinas. Última versión: Junio 2020. **MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE Y DE LA VISTA DE NIÑOS. Presentación:** Envase de 30 comprimidos. Conservar en su envase original temperatura no mayor de 30°C. Medicamento Autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 55963. Elaborado en Servier Industries LTD (Ireland). Representante e Importador: SERVIER ARGENTINA S.A. | Av. Castañares 3222 (C1406IHS) C.A.B.A. Tel: 0800-777-SERVIER (7378437). www.servier.com.ar Directora Técnica: Nayla Sabbatella (Farmacéutica). Última revisión: Junio 2020.

TRIPLIXAM®

perindopril indapamida amlodipina

Composición: Cada comprimido recubierto contiene: Triplixam 5 mg/1,25 mg/5 mg: Perindopril Arginina 5 mg (corresponde a 3,395 mg de perindopril), Indapamida 1,25 mg, Amlodipina 5 mg (corresponde a 6,935 mg de besilato de amlodipina). Triplixam 10 mg/2,5 mg/5 mg: Perindopril Arginina 10 mg (corresponde a 6,790 mg de perindopril), Indapamida 2,5 mg, Amlodipina 5 mg (corresponde a 6,935 mg de besilato de amlodipina). Triplixam 10 mg/2,5 mg/10 mg: Perindopril Arginina 10 mg (corresponde a 6,790 mg de perindopril), Indapamida 2,5 mg, Amlodipina 10 mg (corresponde a 13,870 mg de besilato de amlodipina). Este medicamento es libre de gluten y lactosa. **Indicación:** está indicado como terapia de sustitución para el tratamiento de la hipertensión idiopática en pacientes ya controlados con la asociación de perindopril, indapamida y amlodipina, administrados en la misma dosis. **Posología y administración:** Vía oral. Un comprimido recubierto de Triplixam al día, en una toma única, preferentemente por la mañana y antes del desayuno. La asociación de dosis fija no es adecuada para el tratamiento inicial. Si se precisa un cambio posológico, se puede modificar la dosis de Triplixam o ajustar por separado los componentes de la asociación libre. **Contraindicaciones:** Pacientes dializados. Pacientes con insuficiencia cardíaca descompensada y no tratada. Insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina menor de 30 ml/min). Insuficiencia renal moderada (aclaramiento de creatinina menor de 60 ml/min) si se administran dosis de Triplixam que contengan 10 mg/2,5 mg de la asociación perindopril/indapamida (es decir, Triplixam 10 mg/2,5 mg/5 mg y 10 mg/2,5 mg/10 mg). Hipersensibilidad a los principios activos, a otras sulfamidas, a los derivados de

dihidropiridinas, a cualquier otro inhibidor de la ECA o a alguno de los excipientes incluidos en la composición. Antecedentes de angioedema (edema de Quincke) relacionados con un tratamiento previo con un inhibidor de la ECA. Angioedema hereditario/idiopático. La combinación de perindopril con sacubitril/valsartán está contraindicada debido al aumento de riesgo de angioedema. El tratamiento con sacubitril/valsartán no se debe iniciar hasta 36 horas después de tomar la última dosis de perindopril. Si se interrumpe el tratamiento con sacubitril/valsartán, el tratamiento con perindopril no se debe iniciar hasta 36 horas después de la última dosis de sacubitril/valsartán. El uso concomitante con otros inhibidores de la endopeptidasa neutra (EPN) (por ejemplo, racecadotril) e IECA también puede aumentar el riesgo de angioedema. Por lo tanto, se necesita una evaluación cuidadosa del beneficio/riesgo antes de iniciar el tratamiento con inhibidores de la EPN (por ejemplo, racecadotril) en pacientes tratados con perindopril. Segundo y tercer trimestres del embarazo. Encefalopatía hepática. Insuficiencia hepática grave. Hipopotasemia. Lactancia. Hipotensión grave. Shock, incluido el shock cardiogénico. Obstrucción del tracto de salida del ventrículo izquierdo (por ej., estenosis aórtica de grado alto). Insuficiencia cardíaca con inestabilidad hemodinámica después de un infarto agudo de miocardio. Uso concomitante de Triplixam con medicamentos con aliskirén en pacientes con diabetes mellitus o insuficiencia renal (TFG < 60 mL/min/1,73 m²). Uso concomitante con sacubitril/valsartán, tratamientos extracorpóreos que implican el contacto de la sangre con superficies cargadas negativamente, estenosis bilateral significativa de las arterias renales o estenosis de la arteria del único riñón funcional. Toda contraindicación a cualquiera de los componentes se aplicará también a la asociación fija de Triplixam. **Advertencias y Precauciones:** Advertencias especiales: Litio. Perindopril/indapamida: No suele recomendarse la combinación con litio. Doble bloqueo del SRAA: No se recomienda el bloqueo dual del SRAA con IECAs, ARAlI o Aliskirén. Si se considera imprescindible el bloqueo dual, debe realizarse bajo estricta supervisión de un especialista y estricto monitoreo de la función renal, electrolitos y PA. No se deben usar de forma concomitante los IECAs y ARAlI en pacientes con nefropatía diabética. Neutropenia/agranulocitosis/

Hipertensión renovascular. Existe un riesgo aumentado de hipotensión e insuficiencia renal en pacientes con estenosis bilateral de las arterias renales o estenosis de la arteria del único riñón funcional que son tratados con inhibidores de la ECA. Trombocitopenia/anemia en pacientes tratados con inhibidores de la ECA. Uso concomitante con inhibidores de mTOR. Los inhibidores de mTOR tales como sirolimus, temsirolimus y everolimus son sustratos de CYP3A. La amlodipina es un inhibidor débil de CYP3A. Con el uso concomitante de inhibidores de mTOR, la amlodipina puede aumentar la exposición de los inhibidores de mTOR. La combinación de perindopril con sacubitril/valsartán está contraindicada debido al aumento de riesgo de angioedema. En pacientes con función renal normal y sin otras complicaciones, raramente se presenta neutropenia. Precaución en caso de enfermedad vascular del colágeno, tratamiento inmunosupresor, tratamiento con alopurinol o procainamida o asociación de estos factores de complicación, especialmente si pre-existe una insuficiencia de la función renal. Monitoreo de numeración de glóbulos blancos. Hipersensibilidad /angioedema, angioedema intestinal: interrumpir el tratamiento y monitorear hasta la completa resolución de síntomas. Reacciones anafilactoides durante la desensibilización: precaución en pacientes alérgicos tratados con desensibilización, evitar en caso de inmunoterapia con veneno. Lavado terapéutico temporal durante al menos 24 horas antes de la desensibilización. Reacciones anafilactoides durante la aféresis LDL. Suspender temporalmente el inhibidor de la ECA antes de cada aféresis. Pacientes con hemodiálisis. Considere usar un tipo diferente de membrana de diálisis o clase del fármaco antihipertensivo. Aldosteronismo primario, los pacientes con hiperaldosteronismo primario no responden a fármacos antihipertensivos que actúan mediante la inhibición del sistema renina-angiotensina. Por ello, no se recomienda el uso de este medicamento. Embarazo: no inicie durante el embarazo, interrumpa el tratamiento e inicie tratamiento alternativo si considera adecuado. Encefalopatía hepática: interrumpir el tratamiento. Fotosensibilidad: interrumpir el tratamiento. **Precauciones de uso:** Función renal: En ciertos pacientes hipertensos sin aparentes lesiones renales pre-existentes y en los cuales los exámenes renales sanguíneos muestren una insuficiencia renal, interrumpir el tratamiento y reiniciarlo a bajas dosis o con uno sólo de los componentes. Monitoreo del potasio y de la creatinina tras dos semanas de tratamiento y posteriormente cada dos meses durante el período de estabilización terapéutica. En caso de estenosis bilateral de la arteria renal o un solo riñón funcional: no recomendado. Riesgo de hipotensión súbita en presencia de una depleción de sodio pre-existente (en particular estenosis de arteria renal): Monitoreo de electrolitos plasmáticos, restablecer el volumen y presión sanguíneos, reiniciar el tratamiento a dosis reducida o con sólo uno de los componentes. Niveles de sodio: monitoreo más frecuente en personas de edad avanzada y pacientes cirróticos. Niveles de potasio: Hipercalemia: monitoreo del potasio sérico en caso de insuficiencia renal, agravación de la función renal, edad (> 70 años), diabetes mellitus, eventos intercurrentes en particular deshidratación, descompensación de una insuficiencia cardíaca, acidosis metabólica y uso concomitante de diuréticos ahorradores de potasio, suplementos de potasio o sales de potasio u otros fármacos asociados con un aumento del potasio sérico. Hipocalemia: riesgo en personas de edad avanzada o desnutridos, pacientes cirróticos con edema y ascitis, pacientes coronarios, pacientes con insuficiencia renal o insuficiencia cardíaca, intervalo QT largo, monitoreo del potasio sérico. Niveles del calcio: interrumpir el tratamiento antes de efectuar las investigaciones de la función paratiroidea. Hipertensión renovascular: en caso de estenosis de la arteria renal: iniciar el tratamiento en el hospital a bajas dosis; monitorear la función renal y el potasio. Tos seca. Aterosclerosis: iniciar el tratamiento a bajas dosis en pacientes con insuficiencia cardíaca isquémica o insuficiencia circulatoria cerebral. Crisis hipertensiva. Insuficiencia cardíaca/insuficiencia cardíaca grave. Precaución en caso de insuficiencia cardíaca. Insuficiencia cardíaca grave (grado IV): iniciar el tratamiento bajo supervisión médica

con dosis iniciales reducidas. Estenosis de las válvulas mitral o aórtica/cardiomiopatía hipertrófica. Precaución en caso de obstrucción en el tracto del flujo de salida del ventrículo izquierdo. Pacientes diabéticos: En caso de diabetes mellitus insulino-dependiente iniciar el tratamiento bajo supervisión médica con dosis iniciales reducidas, monitoreo de la glucemia durante el primer mes y/o en caso de hipocalcemia. Raza negra: mayor incidencia de angioedema y menor eficacia aparente en la disminución de la presión arterial que en otros. Cirugía/ anestesia: interrumpir el tratamiento un día antes de la cirugía. Insuficiencia hepática: moderada a grave: precaución. Interrumpir el tratamiento en caso de ictericia o marcada elevación de las enzimas hepáticas. Ácido úrico: hiperuricemia: marcada tendencia a crisis gotosas. Edad avanzada: pruebas de función renal y niveles de potasio antes de iniciar el tratamiento. Niveles de sodio. Triplixam contiene menos de 1 nmol de sodio (23 mg) por comprimido. Aumentar la posología con precaución. Deportistas: indapamida: doping positivo. Embarazo y Lactancia: No recomendados durante el primer trimestre de embarazo. Contraindicados durante el segundo y tercer trimestre de embarazo y lactancia. La amlodipina se excreta en la leche materna. La proporción de la dosis materna recibida por el lactante se ha calculado con un rango intercuartil del 3 al 7%, con un máximo del 15%. Se desconoce el efecto de amlodipina en los lactantes. Fertilidad: Cambios bioquímicos reversibles de los espermatozoides en algunos pacientes tratados con fármacos bloqueadores de los canales del calcio. **Reacciones adversas:** Frecuentes: mareos, cefalea, parestesia, disgeusia, somnolencia, alteraciones visuales, diplopía, acúfenos, vértigo, palpitaciones, rubefacción, hipotensión, tos, disnea, dolor abdominal, estreñimiento, diarrea, dispepsia, náuseas, vómitos, prurito, erupción cutánea, erupciones maculopapulares, espasmos musculares, edema de tobillo, astenia, fatiga, edema. Poco frecuentes: rinitis, eosinofilia, hipersensibilidad, hiperpotasemia, hipoglucemia, insomnio, alteraciones del humor (incluyendo ansiedad), depresión, alteraciones del sueño, hipoestesia, temblor, síncope, arritmia, taquicardia, vasculitis, broncoespasmo, boca seca, cambios de hábito intestinal, urticaria, angioedema, alopecia, púrpura, cambio de color de la piel, hiperhidrosis, exantema, reacciones de fotosensibilidad, penfigoide, artralgia, mialgia, dolor de espalda, insuficiencia renal, trastorno de la micción, nicturia, polaquiuria, fallo renal, disfunción eréctil, ginecomastia, dolor torácico, dolor, malestar general, pirexia, aumento de peso, disminución de peso, aumento de la urea en sangre y de la creatinina en suero, caídas. Raras: estado confusional, empeoramiento de la psoriasis, bilirrubina elevada en sangre, elevación de las enzimas hepáticas. Muy raras: agranulocitosis, anemia aplásica, pancitopenia, leucopenia, neutropenia, anemia hemolítica, trombocitopenia, hiperglucemia, hipercalcemia, hipertoniá, neuropatía periférica, ictus, angina de pecho, infarto de miocardio, hiperplasia gingival, pancreatitis, gastritis, hepatitis, ictericia, función hepática anómala, edema de Quincke, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, dermatitis exfoliativa, necrólisis epidérmica tóxica, insuficiencia renal aguda, disminución de la hemoglobina, disminución del hematocrito, neumonía eosinofílica. Frecuencia no conocida: depleción de potasio con hipopotasemia, hiponatremia con hipovolemia, trastorno extrapiramidal (síndrome extrapiramidal) posibilidad de aparición de encefalopatía hepática en caso de insuficiencia hepática, miopía, visión borrosa, torsada de puntas, eccema, posible empeoramiento del lupus eritematoso existente, prolongación de QT en el electrocardiograma, aumento de la glucemia, aumento del ácido úrico en sangre. Última versión: Junio 2020 MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE Y DE LA VISTA DE NIÑOS. **Presentación:** Envase de 30 comprimidos. Conservar en su envase original temperatura no mayor de 30°C. Medicamento Autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 57506. Elaborado en Servier Industries LTD (Ireland). Representante e Importador: SERVIER ARGENTINA S.A. | Av. Castañares 3222 (C1406IHS) C.A.B.A. Tel: 0800-777-SERVIER (7378437). www.servier.com.ar Directora Técnica: Nayla Sabbatella (farmacéutica). Última revisión: Julio 2020.



IL 20-21 HTA NUEVAS GUAS ISH

