

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA	TENSO-STOP 20® Comprimidos ranurados contienen: 20 mg de fosinopril (D.C.I.) sódico, lactosa anhidra y otros excipientes, c.s.
FORMA FARMACÉUTICA	Comprimidos ranurados.
DATOS CLÍNICOS	Indicaciones terapéuticas Hipertensión: TENSO-STOP® 20 (fosinopril) está indicado en el tratamiento de la hipertensión. Puede ser utilizado sólo o en combinación con otros agentes antihipertensivos (p. ej., diuréticos tiazídicos). Insuficiencia cardíaca: TENSO-STOP® 20 está indicado en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca en combinación con un diurético. En estos pacientes, fosinopril mejora los síntomas y la tolerancia al ejercicio, y disminuye la frecuencia de hospitalización por insuficiencia cardíaca. Posología y forma de administración Hipertensión: antes de iniciar el tratamiento con TENSO-STOP® 20 deben considerarse el tratamiento antihipertensivo reciente, las cifras tensionales, la restricción de sal y/o líquido en la dieta y otras situaciones clínicas. Si es posible, deberá retirarse la medicación antihipertensiva previa unos días antes del inicio de la terapia con TENSO-STOP® 20. La dosis inicial recomendada es de 10 mg una vez al día. La dosis deberá ajustarse dependiendo de la respuesta del paciente. El rango de dosis habitual oscila entre 10-40 mg, administrados una vez al día. Con dosis superiores a 40 mg diarios no se consiguieron descensos significativos de la presión arterial en relación a los obtenidos con dosis inferiores. Si la presión arterial no se controla adecuadamente sólo con TENSO-STOP® 20, puede añadirse un diurético. En pacientes hipertensos tratados habitualmente con diuréticos: la terapia debe iniciarse bajo supervisión médica durante varias horas y hasta que las cifras de presión sanguínea se estabilicen. Para reducir la posibilidad de hipotensión, se suprimirá el tratamiento diurético durante 2 ó 3 días antes de iniciar la terapia con TENSO-STOP® 20. Insuficiencia cardíaca: la dosis inicial recomendada con TENSO-STOP® 20 es de 10 mg una vez al día. El tratamiento debe iniciarse bajo estricta supervisión médica. Si la dosis inicial de TENSO-STOP® 20 se tolera bien, puede titularse la dosis a intervalos semanales, dependiendo de la respuesta clínica, hasta una dosis de 40 mg una vez al día. La aparición de hipotensión tras la dosis inicial, no debería excluir la titulación de la dosis adecuada de TENSO-STOP® 20 después de controlar la hipotensión. TENSO-STOP® 20 puede utilizarse conjuntamente con un diurético. Pacientes hipertensos con insuficiencia cardíaca y alteración renal o hepática: generalmente no es necesario reducir la dosis en pacientes con alteración de la función renal o hepática, debido a la doble vía de excreción del fosinoprilato. Uso pediátrico: no se ha establecido la eficacia y seguridad en este grupo de edad. Uso en ancianos: los estudios clínicos realizados con fosinopril no ofrecen diferencias entre los pacientes ancianos (65 años o más) y adultos que recibieron el fármaco; sin embargo, debe tenerse en cuenta la susceptibilidad individual de ciertos ancianos. Contraindicaciones TENSO-STOP® 20 está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a fosinopril, a otros inhibidores del enzima de conversión de la angiotensina, o a cualquiera de los componentes de la formulación. Advertencias y precauciones especiales de empleo Angioedema: Se han observado angioedemas de cara, extremidades, labios, lengua, glotis o laringe, en pacientes tratados con inhibidores de la ECA, incluyendo fosinopril. Si el angioedema afecta a la lengua, glotis o laringe, puede producir obstrucción de las vías aéreas y ser fatal. Se instaurará tratamiento de urgencia, incluyendo adrenalina subcutánea al 1:1.000. Los casos de hinchazón limitados a cara, mucosa oral, labios y extremidades, generalmente se resuelven suprimiendo el tratamiento con TENSO-STOP® 20; algunos casos precisan tratamiento médico. Reacciones anafilactoides durante la diálisis de alto flujo y la aféresis de lipoproteínas: Se han notificado reacciones anafilactoides en pacientes hemodializados con membranas de diálisis de alto flujo, que recibían tratamiento con inhibidores de la ECA. También en pacientes tratados mediante aféresis de lipoproteínas de baja densidad por absorción con sulfato de dextrano. En estos pacientes, debe considerarse la utilización de otro tipo de membrana de diálisis, o bien, la utilización de otra clase de medicación. Neutropenia y agranulocitosis: En raras ocasiones se han notificado casos de agranulocitosis y depresión de la médula ósea causados por los inhibidores de la ECA a las dosis recomendadas; estas alteraciones son más frecuentes en pacientes con insuficiencia renal, especialmente si presentan simultáneamente alguna colagenosis como el lupus eritematoso disseminado o la esclerodermia. En estos pacientes, debe considerarse la monitorización periódica del recuento leucocitario. Hipotensión: En raras ocasiones se ha asociado TENSO-STOP® 20 con la aparición de hipotensión en pacientes con hipertensión no complicada. Como sucede con otros inhibidores de la ECA, la hipotensión sintomática aparece con mayor frecuencia en pacientes con depleción de sal/volumen. La depleción de sal y/o volumen debe corregirse antes de iniciar la terapia con fosinopril. Una respuesta hipotensora transitoria no es una contraindicación para dosis posteriores, que pueden administrarse sin dificultad después de restablecer el contenido de sal y/o volumen. En pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva, con o sin insuficiencia renal asociada, el tratamiento con inhibidores de la ECA puede producir hipotensión marcada, que puede asociarse con oliguria o azoemia y, en raros casos, con insuficiencia renal aguda y muerte. En estos pacientes, el tratamiento con TENSO-STOP® 20 debe iniciarse bajo estricta supervisión médica, realizando un seguimiento durante las dos primeras semanas de tratamiento y cuando se incremente la dosis de TENSO-STOP® 20 o de diurético. Debe considerarse la posibilidad de reducir la dosis de diurético en pacientes con presión arterial normal o baja, que hayan sido tratados de forma continuada con diuréticos o que presenten hiponatremia. La hipotensión per se no es razón suficiente para suspender la terapia con fosinopril. Un signo habitual y deseable al iniciar el tratamiento de la insuficiencia cardíaca con TENSO-STOP® 20 es un descenso de la presión sanguínea sistémica. La magnitud del descenso es superior en estadios iniciales del tratamiento; este efecto se estabiliza en una o dos semanas, volviendo generalmente a los valores pretratamiento sin disminuir la eficacia terapéutica. Insuficiencia hepática: Raramente se han asociado los inhibidores de la ECA a un síndrome que se inicia con ictericia colostática y progresa a necrosis hepática fulminante y que, a veces, es mortal. En los pacientes tratados con inhibidores de la ECA que presenten ictericia o elevaciones marcadas de los enzimas hepáticos debe suspenderse el inhibidor del ECA y se debe realizar un seguimiento médico apropiado. Insuficiencia renal: Hipertensión: en pacientes con hipertensión y estenosis de la arteria renal en uno o ambos riñones, se han producido incrementos del nitrógeno ureico y la creatinina sérica durante el tratamiento con inhibidores de la ECA. Estos síntomas son normalmente reversibles tras la supresión de la terapia. En este tipo de pacientes, la función renal debe monitorizarse durante las primeras semanas de tratamiento. Cuando se administra fosinopril concomitantemente con un diurético, algunos

pacientes hipertensos sin enfermedad renal vascular previa aparente, desarrollan incrementos del nitrógeno ureico y la creatinina sérica, normalmente menores o transitorios. Este efecto se produce con mayor probabilidad si existe insuficiencia renal previa. En estos casos puede ser preciso reducir la dosis de TENSO-STOP® 20.

Insuficiencia cardíaca:

En pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva grave, cuya función renal depende de la actividad del sistema reninaangiotensinaaldosterona, el tratamiento con inhibidores de la ECA puede asociarse con oliguria y/o azoemia progresiva y, en raros casos, con insuficiencia renal aguda y/o muerte.

Insuficiencia hepática: los pacientes con función hepática alterada pueden desarrollar niveles elevados de fosinopril en plasma.

Hiperpotasemia:

Se han observado elevaciones del potasio en algunos pacientes tratados con inhibidores de la ECA, fosinopril incluido. Los pacientes con riesgo de desarrollar hipercaliemia al ser tratados con inhibidores de la ECA son: los afectados de insuficiencia renal, diabetes mellitus y los que están tratados concomitantemente con diuréticos ahorradores de potasio, suplementos de potasio o sustitutos de la sal que contienen potasio; o bien, con otros fármacos asociados con elevaciones del potasio sérico (p. ej., heparina).

Tos:

Suele ser de tipo no productivo, persistente y cede al suspender el tratamiento. La tos inducida por los inhibidores de la ECA debe tenerse en cuenta en el diagnóstico diferencial de la tos.

Cirugía y anestesia:

En pacientes sometidos a cirugía mayor, o durante la anestesia con agentes que producen hipotensión, fosinopril puede aumentar la respuesta hipotensora.

Esta especialidad contiene lactosa. Se han descrito casos de intolerancia a este componente en niños y adolescentes.

Aunque la cantidad presente en esta especialidad no es probablemente suficiente para desencadenar síntomas de intolerancia, deberá tenerse precaución en el caso de que aparecieran diarreas.

Interacción con otros medicamentos

Antiácidos: los antiácidos (p. ej., hidróxido de aluminio y de magnesio y dimeticona) pueden interferir la absorción de TENSO-STOP® 20. Si a pesar de ello, está indicada la administración concomitante de estos agentes, deben tomarse con un intervalo de dos horas.

Litio: se han detectado incrementos de los niveles séricos de litio y síntomas de intoxicación en pacientes en tratamiento concomitante con inhibidores de la ECA. Estos fármacos deben ser coadministrados con precaución y se recomienda monitorizar con frecuencia los niveles séricos de litio.

Inhibidores de la síntesis de prostaglandinas: se ha notificado que la indometacina puede reducir el efecto antihipertensivo de otros inhibidores de la ECA, especialmente en caso de hipotensión con reninemia baja. Otros agentes AINEs

(p. ej., salicilatos) pueden tener el mismo efecto.

Diuréticos: los pacientes tratados con diuréticos, en especial aquellos en los que dicha terapia se ha instaurado recientemente, así como los que siguen una dieta con una restricción de sal severa o están en diálisis, pueden presentar, ocasionalmente, una caída brusca de la presión sanguínea, generalmente en la primera hora tras recibir la dosis inicial de TENSO-STOP® 20.

Agentes que incrementan el potasio sérico: los diuréticos ahorradores de potasio, como espironolactona, triamtereno o amilorida, y los suplementos de potasio, pueden incrementar el riesgo de hipercaliemia. Si a pesar de ello está indicada la utilización concomitante de estos agentes junto con TENSO-STOP® 20, se administrarán con precaución, y se monitorizará el nivel de potasio sérico de estos pacientes periódicamente.

Interacción con pruebas de laboratorio: fosinopril puede originar falsos niveles de digoxina sérica en las pruebas realizadas por medio del método de absorción con carbón activado. En este caso pueden utilizarse otros kits alternativos de diagnóstico, como el que utiliza tubos recubiertos de anticuerpos. El tratamiento con TENSO-STOP® 20 debe ser interrumpido unos días antes de la realización de pruebas para valorar la función paratiroidea.

Embarazo y lactancia

La administración de los inhibidores del enzima de conversión de la angiotensina durante el 2º y 3er trimestre de embarazo (grupo al que pertenece este producto) se ha asociado a daño y muerte fetal. Si se detecta embarazo, TENSO-STOP® 20 debe suspenderse lo antes posible.

Fosinopril se detecta en la leche materna. Debido a la posible aparición de efectos adversos graves inducidos por TENSO-STOP® 20 en lactantes, deberá decidirse si se suspende el tratamiento o la lactancia, teniendo en cuenta la importancia que el tratamiento tiene para la madre.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria

No se dispone de datos acerca del efecto de TENSO-STOP® 20 sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria.

Reacciones adversas

La seguridad de TENSO-STOP® 20 ha sido evaluada en estudios realizados con más de 2.100 pacientes con hipertensión o insuficiencia cardíaca. Las reacciones adversas detectadas fueron generalmente leves y transitorias.

Hipertensión: la incidencia de reacciones adversas en ancianos (> 65 años) fue similar a la detectada en pacientes más jóvenes. No se detectaron diferencias estadísticamente significativas, excepto para: náuseas/vómitos (1,3% versus. 0,6%), mareos (1,6% versus 0,0%) y tos (1,6% versus 0,0%).

A continuación se enumeran otros acontecimientos adversos clínicos detectados con fosinopril y otros inhibidores de la ECA:

Generales: debilidad, fiebre, hiperhidrosis, equimosis.

Cardiovasculares: parada cardíaca, angina/infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, crisis hipertensiva, taquicardia, sofocos, enfermedad vascular periférica.

Se detectó hipotensión, hipotensión ortostática y síncope en un 0,1%, 1,5% y 0,2%, respectivamente, de pacientes tratados con fosinopril.

Dermatológicos: prurito, dermatitis, urticaria.

Endocrinos/metabólicos: gota.

Gastrointestinales: hemorragia, pancreatitis, hepatitis, hinchazón de lengua, disfagia, lesiones orales, distensión abdominal, alteraciones del peso/apetito, estreñimiento, flatulencia, sequedad de boca.

Hematológicos: linfadenopatía.

Musculoesqueléticos: artritis.

Nervioso/psiquiátricos: alteraciones del equilibrio, trastornos de la memoria, somnolencia, confusión.

Respiratorios: disnea, broncospasmo, neumonía, congestión pulmonar, laringitis/ronquera, epistaxis.

Sentidos: tinnitus, otalgia.

Urogenitales: insuficiencia renal, prostatismo.

Valores anormales en pruebas de laboratorio: hipercaliemia, leucopenia, neutropenia, eosinofilia y niveles séricos elevados en las pruebas de función hepática (transaminasas, LDH, fosfatasa alcalina y bilirrubina).

Insuficiencia cardíaca: las reacciones adversas clínicas que se presentaron en al menos un 1% de los pacientes tratados con fosinopril en ensayos clínicos controlados frente a placebo fueron: mareos, tos, hipotensión, náuseas/vómitos, diarrea, dolor torácico (no cardíaco), hipotensión ortostática, palpitaciones, rash, debilidad y angina de pecho.

Otros eventos clínicos, probables, posibles o de relación incierta con la terapia se observaron en un 0,4% a 1,0% de los pacientes

e incluyeron:

Cardiovasculares: muerte súbita, parada cardiorrespiratoria, shock (0,2%), alteraciones del ritmo cardíaco, edema periférico, hipertensión, síncope, alteraciones de la conducción.

Inmunológico: angioedema (0,2%).

Nervioso/psiquiátrico: infarto cerebral, accidente isquémico transitorio (TIA), depresión, parestesia, vértigo.

Sentidos: alteraciones de la visión y del gusto.

La incidencia de reacciones adversas (> 65 años) fue similar a la observada en pacientes más jóvenes.

Sobredosificación

El tratamiento deberá ser sintomático y de soporte. Debería suprimirse la terapia con TENSO-STOP® 20 y monitorizar al paciente. Se sugieren medidas que incluyen la inducción de emesis y/o lavado gástrico, y corrección de la hipotensión por los procedimientos establecidos. Fosinopril se depura lentamente por hemodíalisis y diálisis peritoneal.

Relación de excipientes

Lactosa anhidra, celulosa microcristalina, crospovidona, povidona y estearil fumarato sódico.

Condiciones de dispensación

Especialidad farmacéutica con receta médica

Incluido en el Sistema Nacional de Salud.

Aportación reducida. TLD.

Presentación y PVP

TENSO-STOP 20, envase conteniendo 28 comprimidos de 20 mg, PVP 21,79 €, PVP IVA 22,66 €.