

Diloben®

Amlodipina + Valsartan



Tabletas (Corabletas)

COMPOSICIÓN:

Cada corableta de DILOBEN 5-80 contiene:
Amlodipina Besilato equivalente a Amlodipina base.....5 mg
Valsartan.....80 mg
Excipientes, c.s.p.....1 Corableta

Cada corableta de DILOBEN 5-160 contiene:
Amlodipina Besilato equivalente a Amlodipina base.....5 mg
Valsartan.....160 mg
Excipientes, c.s.p.....1 Corableta

Cada corableta de DILOBEN 5-320 contiene:
Amlodipina Besilato equivalente a Amlodipina base.....5 mg
Valsartan.....320 mg
Excipientes, c.s.p.....1 Corableta

Cada corableta de DILOBEN 10-160 contiene:
Amlodipina Besilato equivalente a Amlodipina base.....10 mg
Valsartan.....160 mg
Excipientes, c.s.p.....1 Corableta

Cada corableta de DILOBEN 10-320 contiene:
Amlodipina Besilato equivalente a Amlodipina base.....10 mg
Valsartan.....320 mg
Excipientes, c.s.p.....1 Corableta

ACCION TERAPEUTICA

Antihipertensivo.

INDICACIONES TERAPEUTICAS

DILOBEN está indicado en el tratamiento de la hipertensión arterial.

ACCION FARMACOLOGICA

Farmacodinamia: **DILOBEN** es una asociación de dos antihipertensivos que actúan de forma sinérgica controlando la presión arterial en los pacientes con hipertensión idiopática.

Amlodipina, pertenece a la familia de los antagonistas del calcio, inhibe el ingreso trans-membrana de iones de calcio en el músculo cardiaco y el músculo liso vascular. La actividad antihipertensiva de la amlodipina deriva en un efecto relajante directo en el músculo liso vascular, lo cual reduce la resistencia vascular periférica y la tensión arterial. Tras la administración de dosis terapéuticas a pacientes con hipertensión, la amlodipina produce vasodilatación, y como resultado, una reducción de la presión arterial de pie y en decúbito supino. Los descensos de la presión arterial no se acompañan de una variación significativa de la frecuencia cardiaca ni de las concentraciones plasmáticas de catecolaminas con la administración crónica. Las concentraciones plasmáticas se correlacionan con los efectos, tanto en pacientes jóvenes como en ancianos.

En los pacientes hipertensos con función renal normal, las dosis terapéuticas de amlodipina producen una disminución de la resistencia vascular renal y un aumento de la tasa de filtración glomerular y del flujo plasmático renal efectivo, sin modificación alguna de la fracción de filtración o la proteinuria.

Valsartan, pertenece a la familia de los antagonistas de los receptores de angiotensina II. Es un antagonista potente y específico de los receptores de angiotensina II (ARA II) con actividad por vía oral, que actúa selectivamente en los receptores del subtipo AT1 responsables de los efectos conocidos de la angiotensina II. El valsartán carece de actividad agonista parcial en el receptor AT1 y muestra una afinidad por el receptor AT1 mucho mayor (aprox. 20.000 veces mayor) que por el receptor AT2. El valsartán no inhibe la ECA, también denominada cininasa II, que convierte la AT1 en AT2 y descompone la bradicina. Dado que no tienen ningún efecto en la ECA y que no potencian los efectos de la bradicina ni de la sustancia P, es improbable que los ARA II causen tos. La administración del valsartán a pacientes con hipertensión reduce la presión arterial sin modificar el pulso. En la mayoría de los pacientes, después de administrar una sola dosis por vía oral, la actividad antihipertensiva comienza a manifestarse en 2 horas y la disminución máxima de la presión arterial se consigue entre las 4-6 horas. El efecto antihipertensivo persiste durante 24 horas después de la administración. Durante la administración sucesiva, la disminución máxima de la presión arterial con cualquier dosis se obtiene generalmente entre las 2-4 semanas y se mantiene con el tratamiento a largo plazo. La retirada brusca del valsartán no se ha asociado con hipertensión de rebote ni con otras reacciones adversas clínicas.

Asociación Amlodipina/Valsartan: Más de 1400 pacientes hipertensos fueron estudiados en dos ensayos clínicos controlados con placebo. Se estudiaron pacientes hipertensos con presión arterial diastólica >95 mm Hg y <110 mm Hg. En el primer estudio (presión arterial inicial de 153/99 mm Hg), la administración de dosis 5/80 mg, 5/160 mg y 5/320 mg produjo reducciones de la presión arterial de 20-23/14-16 mm Hg, mientras que el placebo produjo reducciones de 7/7 mm Hg. En el segundo estudio (presión arterial inicial de 157/99 mm Hg), la administración de dosis 10/160 mg y 10/320 mg produjo reducciones de la presión arterial de 28/18-19 mm Hg, mientras que el placebo produjo reducciones de 13/9 mm Hg.

La retirada brusca de **DILOBEN** no se ha asociado con un aumento rápido de la tensión arterial. En los pacientes que han conseguido un buen control de la presión arterial con la amlodipina, pero que padecen

edema intolerable, **DILOBEN** puede proporcionar un control similar de la tensión arterial con menor edema. La edad, el sexo y la raza no influyen en la respuesta al **DILOBEN**.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de los excipientes.

INTERACCIONES

Amlodipina: No se han planteado problemas de seguridad al co-administrar la amlodipina con diuréticos tiazídicos, beta-bloqueantes, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, nitratos de efecto prolongado, nitroglicerina sublingual, digoxina, warfarina, atorvastatina, sildenafil, (gel de hidróxido de aluminio, hidróxido de magnesio y simeticona), cimetidina, antiinflamatorios no esteroides, antibióticos e hipoglucemiantes orales.

Valsartán: No se han observado interacciones farmacológicas de importancia clínica al co-administrar el valsartán con estos fármacos: Cimetidina, warfarina, furosemida, digoxina, atenolol, indometacina, hidroclorotiazida, amlodipina y glibenclámda. Debe tenerse precaución al co-administrar el valsartán con suplementos de potasio, diuréticos ahorradores de potasio, sustitutos de sal a base de potasio u otros fármacos que pueden aumentar las concentraciones de potasio (heparina, etc.), y se recomienda vigilar frecuentemente las concentraciones de potasio.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo: Atendido la acción de los antagonistas de la angiotensina II, no puede descartarse un riesgo para el feto. Se ha informado que la exposición in útero a inhibidores de la ECA (una clase específica de medicamentos que actúan en el SRAA) durante el segundo y tercer trimestre del embarazo ha causado lesiones e incluso la muerte del feto en desarrollo. Además, según datos retrospectivos, el uso de inhibidores de la ECA durante el primer trimestre se ha asociado con un posible riesgo de defectos congénitos. Se han descrito casos de aborto espontáneo, oligohidramnios y disfunción renal del recién nacido en mujeres embarazadas que tomaron el valsartán accidentalmente.

Los medicamentos que actúan directamente en el SRAA, no deben emplearse durante el embarazo, ni en mujeres que prevén embarazarse; por tanto, el uso de **DILOBEN** está contraindicado en el embarazo. Si llegara a detectarse un embarazo en la paciente tratada con **DILOBEN**, deberá suspenderse inmediatamente la medicación e informarle a la paciente sobre los posibles riesgos que entraña la exposición del producto al feto.

Lactancia: No se sabe si el valsartán o amlodipina se secretan en la leche materna humana. El valsartán se secreta en la leche de ratas; por lo tanto, se desaconseja el uso de **DILOBEN** durante la lactancia.

REACCIONES ADVERSAS

En varios estudios clínicos se ha evaluado la inocuidad de la asociación de amlodipina/valsartan en pacientes; dentro de los efectos secundarios que pudieran aparecer son: Edema, edema depresible, edema facial, edema periférico, fatiga, rubefacción, astenia, sofocos; en casos muy raros pudieran aparecer: Cefalea, mareos y palpitaciones.

SOBREDOSIS

Hasta la fecha no se han registrado casos de sobredosis con **DILOBEN**. El principal síntoma de una sobredosis de valsartán será probablemente la hipotensión pronunciada acompañada de mareos. Una sobredosis de amlodipina podría provocar una vasodilatación periférica excesiva y posiblemente taicardia refleja. Se han comunicado casos de hipotensión sistémica profunda y potencialmente duradera, que han llegado incluso hasta el shock con consecuencias fatales.

Si la ingestión es reciente, se puede inducir el vómito o proceder al lavado gástrico. La administración de carbón activado a voluntarios sanos inmediatamente después de la ingestión de la amlodipina o en las dos horas siguientes reduce significativamente la absorción de este fármaco. La hipotensión de importancia clínica a causa de una sobredosis de **DILOBEN** exige un apoyo cardiovascular activo, supervisando frecuentemente la función cardiaca y respiratoria, elevando las extremidades, y vigilando el volumen de líquido circulante y la producción de orina. Siempre que no esté contraindicada. Es poco probable que el valsartan y el amlodipino puedan eliminarse por hemodiálisis.

POSOLOGIA Y ADMINISTRACIÓN

Pacientes que no han logrado el control óptimo de su presión arterial, como también aquellos pacientes que utilizan terapia de amlodipina/valsartan por separado, pueden beneficiarse de la utilización de **DILOBEN**. La dosis recomendada es de un comprimido al día. Atendiendo a las diferentes presentaciones de **DILOBEN**, el médico determinará cuál es la dosis ideal para el tratamiento del paciente.

DILOBEN puede administrarse con o sin alimentos, y se recomienda ingerir el medicamento con un poco de agua.

Personas de edad avanzada: Dado que ambos componentes de la asociación son igualmente bien tolerados cuando se administran con dosis similares a pacientes ancianos o jóvenes, se recomiendan los regímenes posológicos normales.

Niños y adolescentes: Al no contar con suficientes datos de su inocuidad y eficacia en esta población, no se recomienda en los pacientes menores de 18 años

Insuficiencia renal o hepática: No es necesario ajustar la dosis en la insuficiencia renal leve - moderada, aunque se requiere precaución al administrar **DILOBEN** a pacientes con insuficiencia hepática o trastornos obstructivos biliares.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN

- Mantenga éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.
- Conserve en un lugar fresco y seco a una temperatura de no más 30°C y protegido de la luz.
- Su venta requiere prescripción médica.

PRESENTACIONES

DILOBEN 5-80 : Caja conteniendo 30 corabletas
DILOBEN 5-160 : Caja conteniendo 30 corabletas
DILOBEN 5-320 : Caja conteniendo 30 corabletas
DILOBEN 10-160 : Caja conteniendo 30 corabletas
DILOBEN 10-320 : Caja conteniendo 30 corabletas

Elaborado por:

Laboratorio Magnachem International, SRL.
República Dominicana

A-401566 R.1