

Valsacor[®] D

Valsartán + Hidroclorotiazida



Tableta (Corableta)

COMPOSICIÓN

Cada tableta (corableta) de VALSACOR D 80-12.5 y VALSACOR D 80-25 contiene:

Valsartán.....	80 mg.....	80 mg
Hidroclorotiazida.....	12.5 mg.....	25 mg
Excipientes, c.s.p.....		1 tableta (corableta)

Cada tableta (corableta) de VALSACOR D 160-12.5 y VALSACOR D 160-25 contiene:

Valsartán.....	160 mg.....	160 mg
Hidroclorotiazida.....	12.5 mg.....	25 mg
Excipientes, c.s.p.....		1 tableta (corableta)

Cada tableta (corableta) de VALSACOR D 320-12.5 y VALSACOR D 320-25 contiene:

Valsartán.....	320 mg.....	320 mg
Hidroclorotiazida.....	12.5 mg.....	25 mg
Excipientes, c.s.p.....		1 tableta (corableta)

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antihipertensivo

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

VALSACOR D está indicado en el tratamiento de la hipertensión arterial en pacientes cuya tensión arterial no se controla adecuadamente mediante monoterapia.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Valsartán, 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.

Hidroclorotiazida, su principal sitio de acción de los diuréticos tiazídicos es el túbulo contorneado distal de los riñones. Se ha comprobado que la corteza renal dispone de un receptor de gran afinidad que es un sitio de fijación fundamental para la acción diurética de las tiazidas y la inhibición del transporte de NaCl en el túbulo contorneado distal. El mecanismo de acción de las tiazidas es a través del simportador de Na⁺ Cl⁻, probablemente al competir por el sitio del Cl⁻, con lo cual afectan los mecanismos de reabsorción de electrolitos: de forma directa, al aumentar la excreción de sodio y cloro en grado aproximadamente equivalente, y de forma indirecta, al disminuir el volumen plasmático, gracias a la acción diurética, con el consiguiente aumento de actividad de la renina plasmática y a su vez de la secreción de aldosterona con la pérdida urinaria de potasio y una disminución del potasio sérico.

CONTRAINDICACIONES

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

INTERACCIONES

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 glibenclamida. 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.

Hidroclorotiazida: Se ha reportado incremento reversible de las concentraciones séricas de litio y toxicidad durante el uso concomitante de inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina y tiazidas. Por lo anterior, se recomienda monitorear las concentraciones séricas de litio durante el uso concurrente.

Antiinflamatorios no esteroideos: La administración concomitante de fármacos antiinflamatorios no esteroideos, ejemplo: Derivados del ácido salicílico, indometacina, pueden disminuir la actividad diurética y antihipertensiva del componente tiazida de VALSACOR D. La hipovolemia concurrente puede inducir falla renal aguda.

Antidiabéticos: Puede ser necesario reajustar la dosis de la insulina y agentes orales antidiabéticos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

No se debe utilizar en pacientes diabéticos. En pacientes con depleción de sodio y/o volumen reducido se puede presentarse hipotensión; Se debe tener precaución en pacientes con estenosis de la arteria renal,

insuficiencia renal severa, en pacientes con cirrosis biliar o colestasis. No se debe tomar Valsartán si el paciente va a conducir vehículos, manipular maquinaria o realizar actividades que requieran ánimo vigilante.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo: Debido al mecanismo de acción de los antagonistas de la angiotensina II, no se puede excluir riesgo para el feto. Se ha reportado que la administración de inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (una clase específica de fármacos que actúan en el sistema renina-angiotensina-aldosterona, SRAA) a mujeres embarazadas durante el segundo y tercer trimestre pueden causar daño y muerte al feto en desarrollo. Adicionalmente, los datos retrospectivos, el uso de inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina durante el primer trimestre del embarazo han sido asociados a riesgo potencial de defectos congénitos en el neonato. Hidroclorotiazida cruza la placenta. La exposición intrauterina de diuréticos tiazídicos, incluyendo hidroclorotiazida, se asocia con trombocitopenia fetal o neonatal, y puede estar asociada con otras reacciones adversas que han ocurrido en adultos.

Existen reportes de aborto espontáneo, oligohidramnios y disfunción renal en neonatos, cuando las mujeres embarazadas han tomado inadvertidamente valsartán. Al igual que cualquier fármaco que actúa en el SRAA, VALSACOR D no deberá usarse durante el embarazo (véase Contraindicaciones) o en mujeres que planean embarazarse. Los profesionales de la salud que prescriban cualquier agente que actúe en el SRAA deberán informar a las mujeres con potencial de embarazo sobre los riesgos potenciales de estos agentes durante el embarazo.

En caso de embarazo durante el tratamiento con VALSACOR D, se deberá suspender el tratamiento tan pronto como sea posible y advertir a la madre de los posibles efectos sobre el feto tras la exposición del producto.

Lactancia: Se desconoce si valsartán es excretado en la leche materna. Valsartán fue excretado en la leche de ratas lactando. Hidroclorotiazida es excretada en leche materna. Por lo anterior, no se recomienda el uso de VALSACOR D durante la lactancia.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

VALSACOR D es por lo general bien tolerado, cuya incidencia de reacciones adversas fue similar a la registrada con placebo. Dentro de las reacciones secundarias que se presentaron (mayor del 1%) en estudios clínicos están: Cefalea, mareo, fatiga, rino-faringitis, fatiga, tos, diarrea, lumbalgia.

Menor del 1%: Dolor abdominal, ansiedad, artralgia, dolor torácico, vértigo postural, dispepsia, disnea, boca seca, disfunción eréctil, gastroenteritis, hiperhidrosis, hipoestesia, hipocalcemia, hipotensión, influenza, insomnio, espasmos musculares, náuseas, palpitaciones, parestesia, taquicardia, tinnitus, infección de vías urinarias, vértigo, infección viral, visión borrosa y alteraciones de la visión. No se sabe si estos sucesos guardaban una relación causal con el tratamiento.

Los datos de fármaco-vigilancia han revelado casos sumamente inusuales de angioedema, eritema, prurito y otras reacciones de hipersensibilidad/alérgicas, incluidas la enfermedad del suero y vasculitis. También se han registrado casos muy esporádicos de insuficiencia renal y mialgia.

SOBREDOSIS

El principal síntoma de una sobredosis de valsartán será probablemente la hipotensión pronunciada acompañada de mareos que lleva a depresión del estado de alerta, colapso circulatorio y choque. Si la ingestión es reciente, se debe inducir al vómito; de lo contrario, el tratamiento habitual debería ser una infusión intravenosa de solución fisiológica. Al contrario de hidroclorotiazida, que se elimina por diálisis, valsartán no se puede eliminar por hemodiálisis debido a su fuerte unión a las proteínas plasmáticas.

POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN

Pacientes que no han logrado el control óptimo de su presión arterial, como también aquellos pacientes que utilizan terapia de Valsartán/Hidroclorotiazida por separado, pueden beneficiarse de la utilización de VALSACOR D.

La dosis recomendada es de un comprimido de VALSACOR D al día.

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

Personas de edad avanzada: Dado que los 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 VALSACOR D a pacientes con insuficiencia hepática o trastornos obstructivos biliares.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN

- Mantenga éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

- Consérvese a una temperatura no más de 30°C.

- Su venta requiere prescripción médica.

PRESENTACIÓN

VALSACOR D 80-12.5: Caja conteniendo 30 tabletas (corabletas).

VALSACOR D 80-25: Caja conteniendo 30 tabletas (corabletas).

VALSACOR D 160-12.5: Caja conteniendo 30 tabletas (corabletas).

VALSACOR D 160-25: Caja conteniendo 30 tabletas (corabletas).

VALSACOR D 320-12.5: Caja conteniendo 30 tabletas (corabletas).

VALSACOR D 320-25: Caja conteniendo 30 tabletas (corabletas).

Elaborado por:

Laboratorio Magnachem International, SRL.
República Dominicana

A-401648 R.2