

Valsacor®

Valsartán



Tableta (Corableta)

COMPOSICIÓN

Valsacor® 80

Cada tableta (corableta) contiene:

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

Valsacor® 160

Cada tableta (corableta) contiene:

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

Valsacor® 320

Cada tableta (corableta) contiene:

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

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antagonistas de Angiotensina II, antihipertensivo, código ATC: C09CA03.

MECANISMO DE ACCIÓN

Valsartán actúa selectivamente en los receptores del subtipo ATI responsables de los efectos conocidos de la angiotensina II.

La administración de Valsacor® a pacientes hipertensos reduce la presión arterial sin modificar la frecuencia cardiaca. 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 a las 4-6 horas. El efecto antihipertensivo persiste durante 24 horas después de la administración. Durante la administración repetida, el máximo descenso de la presión arterial con cualquier dosis se obtiene generalmente a las 2-4 semanas y se mantiene a largo plazo.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Valsacor® está indicado en:

- Tratamiento de la hipertensión arterial esencial en adultos, y la hipertensión arterial en niños y adolescentes (6-18 años) de edad.
- Tratamiento de pacientes adultos clínicamente estables con insuficiencia cardiaca sintomática o disfunción sistólica ventricular izquierda asintomática después de un infarto de miocardio reciente (12 horas-10 días).
- Tratamiento de pacientes adultos con insuficiencia cardiaca sintomática cuando no se toleran los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA), o en pacientes intolerantes a los betabloqueantes como tratamiento adicional a los inhibidores de la ECA cuando no es posible utilizar antagonistas de los receptores de mineralocorticoides.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Oral.

POSOLÓGIA

Salvo criterio médico.

Hipertensión: la dosis de recomendada Valsacor® es de 80 mg una vez al día. De no obtenerse la disminución en las cifras tensionales esperadas, la dosis diaria puede incrementarse a 160 mg; máximo 320 mg/día.

Valsacor® puede también administrarse junto con otros antihipertensivos. La adición de un diurético como hidroclorotiazida, disminuirá todavía más la presión arterial en estos pacientes.

Post-infarto de miocardio: el tratamiento puede empezar desde 12 horas después del infarto de miocardio. Tras la administración de una dosis inicial de 20 mg, la posología del valsartán debe reajustarse a 40 mg, 80 mg y 160 mg dos veces al día durante las siguientes semanas. La dosis máxima buscada es de 160 mg dos veces al día. En general, se recomienda alcanzar una dosis de 80 mg, dos veces al día al cabo de dos semanas de tratamiento y la dosis máxima buscada después de tres meses, en función de la tolerancia del paciente al valsartán durante el periodo de reajuste posológico. En caso de hipotensión sintomática o disfunción renal, debe considerarse la posibilidad de reducir la dosis.

Valsacor® puede emplearse junto con otros tratamientos que se administran después de un infarto de miocardio, p. ej., trombolíticos, ácido acetilsalicílico, beta-bloqueadores o estatinas. En pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada sin colestasis, la dosis de Valsacor® no debe superar los 80 mg.

Pacientes de edad avanzada: no se necesita ajuste de la dosis en pacientes de edad avanzada.

Pacientes con insuficiencia renal: no se necesita ningún ajuste de la dosis en pacientes adultos con un aclaramiento de creatinina > 10 ml/min.

Insuficiencia Cardiaca: la dosis inicial recomendada es de 40 mg dos veces al día, pero debe aumentarse a 80 mg y 160 mg dos veces al día, según la dosis máxima que tolere el paciente. Debe considerarse la posibilidad de reducir la dosis de los diuréticos administrados conjuntamente. En los ensayos clínicos, la dosis máxima diaria fue de 320 mg en varias tomas. La evaluación de los pacientes con insuficiencia cardiaca debe incluir sistemáticamente una valoración de la función renal.

Hipertensión arterial en niños y adolescentes menores de 18 años: la dosis inicial es 40 mg una vez al día para niños que pesan menos de 35 kg y 80 mg una vez al día para los que pesan 35 kg o más. La dosis debe ajustarse en función de la respuesta obtenida sobre la presión arterial y la tolerabilidad.

En pacientes pediátricos con insuficiencia hepática de leve a moderada, en estos pacientes, la dosis de Valsacor® no debe exceder de 80 mg.

CONTRAINDICACIONES

Valsacor® está contraindicado en pacientes con Insuficiencia hepática grave, cirrosis biliar y en pacientes con colestasis.

Segundo y tercer trimestre del embarazo.

Uso concomitante de Valsacor® con medicamentos con aliskireno en pacientes con diabetes mellitus o insuficiencia renal (TFG <60 ml/min/1,73m²).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Actualmente no existe experiencia sobre la seguridad de uso en pacientes con un aclaramiento de creatinina < 10 ml/min ni en pacientes sometidos a diálisis, por lo que valsartán debe utilizarse con precaución en estos pacientes.

En pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada sin colestasis, Valsacor® debe utilizarse con precaución.

La depleción de sodio y/o volumen deberá corregirse antes del tratamiento con Valsacor®.

Los pacientes con hiperaldosteronismo primario no deben ser tratados con Valsacor® ya que su sistema renina-angiotensina no está activado.

Como con todos los vasodilatadores, se recomienda especial precaución en pacientes con estenosis aórtica o mitral, o con miocardiopatía hipertrófica obstructiva (MCHO).

Se deben tomar precauciones al iniciar el tratamiento en pacientes con insuficiencia cardiaca. La evaluación de los pacientes con insuficiencia cardiaca siempre debe incluir una valoración de la función renal.

Los inhibidores de la ECA y los antagonistas de los receptores de angiotensina II no deben utilizarse en forma concomitante en pacientes con nefropatía diabética.

Valsacor® no está recomendado para el tratamiento de la insuficiencia cardiaca o el infarto de miocardio reciente en niños y adolescentes menores de 18 años debido a la ausencia de datos sobre seguridad y eficacia.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

No se recomienda el uso concomitante de suplementos de potasio, diuréticos ahorradores de potasio, sustitutos de la sal que contengan potasio u otros agentes que puedan aumentar los niveles de potasio (heparina). Debe realizarse oportunamente la monitorización de los niveles de potasio.

Los datos de los estudios clínicos han demostrado que el bloqueo dual del sistema renina-angiotensina-aldosterona (SRAA) mediante el uso combinado de inhibidores de la ECA, antagonistas de los receptores de la angiotensina II o aliskireno se asocia con una mayor frecuencia de acontecimientos adversos tales como hipotensión, hiperpotasemia y disminución de la función renal (incluyendo insuficiencia renal aguda) en comparación con el uso de un solo agente con efecto sobre el SRAA.

Cuando se administran antagonistas de la angiotensina II concomitantemente con AINEs, puede atenuarse el efecto antihipertensivo. Asimismo, la administración concomitante de antagonistas de la angiotensina II y AINEs puede aumentar el riesgo de empeoramiento de la función renal y un aumento del potasio sérico.

La administración concomitante de inhibidores del transportador de recaptación (p. ej. rifampicina, ciclosporina) o del transportador de reflujo (p. ej. ritonavir) pueden aumentar la exposición sistémica a valsartán.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Embarazo: no se recomienda el uso de los antagonistas de los receptores de angiotensina II (ARAI) durante el embarazo.

Si se detecta un embarazo en la paciente tratada con Valsacor®, deberá suspenderse inmediatamente la medicación e informarle a la paciente sobre los posibles riesgos que entraña la exposición del medicamento al feto.

Lactancia: no se sabe si el valsartán se secreta en la leche materna humana. Puesto que no existe información relativa a la utilización durante la lactancia, se recomienda no administrar durante este periodo. Es preferible seleccionar un tratamiento cuyo perfil de seguridad en el periodo de lactancia sea más conocido, especialmente en recién nacidos o prematuros.

REACCIONES ADVERSAS

Mareos, mareo postural, hipotensión, hipotensión ortostática, insuficiencia y deterioro renal.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

La sobredosis por Valsacor® puede dar lugar a una marcada hipotensión, que puede provocar un nivel bajo de conocimiento, colapso circulatorio y/o shock. Las medidas terapéuticas dependen del momento de la ingestión y del tipo y gravedad de los síntomas; siendo de suma importancia la estabilización del estado circulatorio. Si se produce hipotensión, se colocará al paciente en posición supina y se instaurarán medidas de corrección del volumen sanguíneo. No es probable que valsartán se elimine mediante hemodiálisis.

PRESENTACIONES

Caja conteniendo 30 tabletas (corabletas).

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura no mayor a 30°C.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Su venta requiere receta médica.

No se use después de su fecha de caducidad.

Elaborado por:

Laboratorio Magnachem International, SRL.
República Dominicana

Información actualizada, febrero 2022
A-401596 R.2