Valsacor® SAC

Valsartán + Sacubitril

Tableta (Corableta)

COMPOSICIÓN

Valsacor® SAC 50
Cada tableta (corableta) contiene:
Valsartán.....26 mg
Sacubitril..... 24 mg
Excipientes, c.s..... 1 tableta (corableta)

Valsacor® SAC 100
Cada tableta (corableta) contiene:
Valsartán..... 51 mg
Sacubitril.....49 mg
Excipientes, c.s.p.....1 tableta (corableta)

Valsacor® SAC 200
Cada tableta (corableta) contiene:
Valsartán.....103 mg
Sacubitril.....97 mg
Excipientes, c.s.p.....1 tableta (corableta)

CLASIFICACIÓN TERAPÉUTICA
Agentes que actúan sobre el sistema renina-angiotensina; Bloqueantes del receptor de la angiotensina II (BRA), otras combinaciones, código ATC: C09DX04.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS
Valsacor® SAC está indicado para:
-Insuficiencia cardiaca (IC) crónica sintomática con fracción de eyección de ventrículo izquierdo (FEV1) reducida, sólo si el tratamiento óptimo con IECA o ARA-II no funciona.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN
Oral.

POSOLOGÍA
Salvo criterio médico
Insuficiencia cardiaca en adultos
La dosis inicial recomendada de **Valsacor® SAC** es una tableta (corableta) de 51 mg/49 mg dos veces al día, excepto en las situaciones descritas a continuación. La dosis se debe doblar a las 2-4 semanas hasta la dosis objetivo de una tableta (corableta) de 97 mg/103 mg dos veces al día, en función de la tolerabilidad del paciente.
Ajuste de las Dosis para los Pacientes que no reciben ningún IECA ni ARA II o que recibieron dosis bajas de estos agentes previamente
Se recomienda una dosis inicial de **Valsacor® SAC 50** (26/24 mg) dos veces por día para los pacientes que no están recibiendo actualmente ningún inhibidor de la ECA ni ningún bloqueante del receptor de angiotensina II (ARA II) y para los pacientes que recibieron dosis bajas de estos agentes previamente. Duplicar la dosis de **Valsacor® SAC** cada 2 a 4 semanas hasta alcanzar la dosis de mantenimiento objetivo de **Valsacor® SAC 200** (103/97 mg) dos veces por día, según la tolerancia del paciente.
Ajuste de las dosis por insuficiencia renal severa
Se recomienda una dosis inicial de NEPARVIS™ 50 mg (26/24 mg) dos veces por día para los pacientes con insuficiencia renal severa (eGFR <30 mL/min/1,73 m2). Duplicar la dosis de **Valsacor® SAC** cada 2 a 4 semanas hasta alcanzar la dosis de mantenimiento objetivo de Valsacor® SAC 200 (103/97 mg) dos veces por día, según la tolerancia del paciente.
Ajuste de las Dosis por Insuficiencia Hepática
Se recomienda una dosis inicial de **Valsacor® SAC 50** (26/24 mg) dos veces por día para los pacientes con insuficiencia hepática moderada (clasificación Child-Pugh B). Duplicar la dosis de **Valsacor® SAC** cada 2 a 4 semanas hasta alcanzar la dosis de mantenimiento objetivo de **Valsacor® SAC** 200(103/97 mg) dos veces por día, según la tolerancia del paciente.

CONTRAINDICACIONES
-Hipersensibilidad a los principios activos.
-Uso concomitante con inhibidores de la ECA. **Valsacor® SAC** no se debe administrar hasta 36 horas después de la interrupción del tratamiento con inhibidores de la ECA.
-Antecedentes conocidos de angioedema relacionado con el tratamiento previo con inhibidores de la ECA o ARA.
-Angioedema hereditario o idiopático.
-Uso concomitante de medicamentos que contienen aliskireno en pacientes con diabetes mellitus o con insuficiencia renal (eGFR <60 ml/min/1,73 m2).
-Insuficiencia hepática grave, cirrosis biliar y colestasis.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
-La dosis debe estar en línea con la función renal del paciente de edad avanzada.
-No se debe iniciar el tratamiento a menos que la PAS sea ≥100 mmHg para pacientes adultos o percentil ≥5 de PAS para la edad en paciente pediátrico. Se debe corregir el sodio y/o el volumen circulante antes de iniciar el tratamiento con valsartán + sacubitril, sin embargo, estas acciones correctoras se deben valorar cuidadosamente frente al riesgo de sobrecarga de volumen.
-No se debe iniciar el tratamiento si los niveles de potasio sérico son >5.4 mmol/l en pacientes adultos y >5,3 mmol/l en pacientes pediátricos. El uso de valsartán + sacubitril se puede asociar con un aumento del riesgo de hiperpotasemia.
-Se ha notificado angioedema en pacientes tratados valsartán + sacubitril, se debe interrumpir inmediatamente y se debe instaurar un tratamiento y una monitorización apropiada hasta la resolución completa y sostenida de los signos y síntomas. No se debe volver a administrar.
-Valsartán + sacubitril puede aumentar los niveles de urea en sangre y los de creatinina sérica en pacientes con estenosis bilateral o unilateral de la arteria renal.
-Se debe tener precaución cuando se inicie el tratamiento con valsartán + sacubitril en pacientes con clasificación funcional NYHA IV debido a la limitada experiencia clínica en estos pacientes.
-El Péptido natriurético de tipo B no es un biomarcador adecuado para la insuficiencia cardiaca en pacientes tratados con valsartán + sacubitril debido a que es un sustrato de la neprilisina.
-Se ha asociado el uso de valsartán + sacubitril con eventos psiquiátricos como alucinaciones, paranoia y trastornos del sueño en el contexto de eventos psicóticos.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA
Embarazo: no se recomienda el uso de valsartán + sacubitril durante el primer trimestre de embarazo y está contraindicado durante el segundo y tercer trimestre de embarazo.
Lactancia: debido al potencial riesgo de reacciones adversas en recién nacidos/niños lactantes, no se recomienda durante la lactancia.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS
-Valsartán + sacubitril puede por lo tanto aumentar la exposición sistémica de sustratos de OATP1B1 y OATP1B3 como las estatinas.
-Se debe tener precaución cuando se inicie sildenafil u otro inhibidor de la PDE-5 en pacientes tratados con valsartán + sacubitril.
-Se recomienda la monitorización de potasio sérico si valsartán + sacubitril se administra junto con diuréticos ahorradores de potasio (triamtereno, amilorida), antagonistas mineralocorticoides, suplementos de potasio, sustitutos de la sal que contienen potasio u otros fármacos como la heparina).
-Se recomienda la monitorización de la función renal cuando se inicie o se modifique el tratamiento con valsartán + sacubitril en pacientes que tomen AINE de manera concomitante.
-Se han notificado aumentos reversibles de las concentraciones séricas de litio y de la toxicidad durante la administración concomitante de litio con valsartán + sacubitril.
-Cuando se inicie el tratamiento con valsartán + sacubitril en pacientes que estén tomando metformina, se debe evaluar el estado clínico del paciente.

REACCIONES ADVERSAS
Las reacciones adversas que a continuación se describen se han clasificado atendiendo a la frecuencia de aparición:
Muy frecuentes: hiperpotasemia, hipotensión, insuficiencia renal.
Frecuentes: anemia, hipopotasemia, hipoglucemia, mareo, cefalea, sincope, vértigo, hipotensión ortostática, tos, diarrea, nausea, gastritis, fallo renal, fatiga, astenia.
Poco frecuente: hipersensibilidad, hiponatremia, mareo postural, prurito, rash, angioedema,
Raras: alucinaciones, trastornos del sueño.
Muy raras: paranoia.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL
El síntoma más común de sobredosis es la hipotensión debido al efecto de disminución de la presión arterial de valsartán + sacubitril. Se debe instaurar tratamiento sintomático.
Este medicamento es poco probable que se elimine mediante hemodiálisis debido a la alta unión a proteínas.

PRESENTACIÓN
Caja conteniendo 30 tabletas (corabletas).

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO
Conservar a temperatura no mayor a 30 ºC.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN
Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.
No se use después de su fecha de caducidad.
No se recomienda su uso durante el embarazo y lactancia.
Su venta requiere receta médica.

Elaborado por:
Laboratorio Magnachem International, SRL.
República Dominicana

A-404060 R.0