

216126



dimensiones 13 cm x 20 cm



Valsacor D

Valsartán + Hidroclorotiazida

Antihipertensivo

Composición

Cada comprimido recubierto de **Valsacor® D** contiene:
Valsartán 80 mg; Hidroclorotiazida 12,5 mg; excipientes c.s.

Propiedades

Farmacodinámicas:

Valsacor® D (Valsartán - Hidroclorotiazida) es una asociación de Valsartán 80 mg con Hidroclorotiazida 12,5 mg. El Valsartán es un potente antagonista de los receptores de la angiotensina II (ARA II) que se caracteriza por una alta selectividad por los receptores de la angiotensina II de tipo 1 (AT1) y por medio de esta interacción disminuye efectivamente la presión arterial (PA) en los pacientes hipertensos de manera uniforme y sostenida durante 24 horas. La Hidroclorotiazida es un diurético tiazídico. Los diuréticos tiazídicos causan aumento de la pérdida de agua por inhibición del transporte de NaCl en los túbulos contorneados distales. El agregado de diurético tiazídico al tratamiento con Valsartán, tiene un efecto hipotensor mayor que el aumento de la dosis de Valsartán por encima de 80 mg diarios.

Farmacocinéticas:

La concentración sanguínea máxima de Valsartán se alcanza entre 2 y 4 horas luego de la ingesta de la dosis. La biodisponibilidad absoluta es promedialmente del 25% (varía de 10 a 35%). La comida disminuye la biodisponibilidad del Valsartán (medida con el área bajo la curva concentración plasmática vs. tiempo, ABC) en 40% y la concentración plasmática máxima (Cmax) en un 50%.

El ABC y la Cmax del Valsartán aumentan linealmente con la dosis en el entorno posológico que se usa en la clínica. Luego de administración repetida el Valsartán no se acumula en forma significativa en el plasma. Las enzimas que metabolizan el Valsartán no han sido identificadas, pero no parecen ser del grupo de las isoenzimas CYP450. Luego de administración IV el clearance plasmático del Valsartán es de aproximadamente 2 L/h y el clearance renal es de 0.62 L/h (alrededor del 30% del clearance total).

En el paciente anciano la biodisponibilidad del Valsartán es 70% mayor y la vida media de eliminación (1/2) 35 h más larga que en la población de adultos jóvenes. La hemodilísis no extrae el Valsartán del plasma. En general no es necesario ajustar la dosis en los pacientes con grados leves de insuficiencia hepática. Se debe vigilar cuidadosamente a los pacientes que toman Valsartán y presentan falla hepática grave. Se une fuertemente a las proteínas plasmáticas (95%), principalmente a la albúmina sérica. La Hidroclorotiazida se absorbe por vía oral con una biodisponibilidad de entre 65 y 75%. Las sulfonamidas son ácidos orgánicos, por ende se secretan hacia los túbulos proximales mediante la vía secretora de ácidos orgánicos, la Hidroclorotiazida se elimina predominantemente por vía renal con una vida media de eliminación de 2.5 horas. Puesto que las tiazidas deben tener acceso a la luz tubular para inhibir el simporter de NaCl, los fármacos como el probenecid pueden atenuar la respuesta diurética a

las tiazidas al competir por el transporte hacia los túbulos proximales.

Indicaciones

Tratamiento de la hipertensión en pacientes cuya presión arterial no se controla adecuadamente con monoterapia o como primera elección en pacientes con hipertensión arterial moderada a severa.

Dosis y administración

La dosis recomendada de **Valsacor® D** (Valsartán - Hidroclorotiazida) es de 1 comprimido (80 mg de Valsartán y 12,5 mg de Hidroclorotiazida) por día, pudiendo llegar a administrarse 2 comprimidos por día, si luego de 3 a 4 semanas de tratamiento las cifras de presión arterial no han podido ser controladas. No es necesario ajustar la dosis en aquellos pacientes portadores de deterioro leve a moderado de la función renal (depuración de creatinina > 30 ml/min). En pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada sin colestasis, la dosis de valsartán no debe superar los 80 mg. Puede ser administrado con las comidas.

Contraindicaciones

Valsacor® D (Valsartán - Hidroclorotiazida) está contraindicado en caso de hipersensibilidad conocida a cualquiera de sus componentes. Tampoco debe administrarse en pacientes con severo deterioro de la función hepática o renal (depuración de creatinina < 30 ml/min). También está contraindicado en el embarazo, la hipokalemia refractaria, hiponatremia, hipercalcemia e hiperuricemia sintomática. El uso concomitante de Aliskiren con antagonistas de los receptores de angiotensina (ARA II) - grupo al que pertenece Valsartán- está contraindicado en pacientes con diabetes porque podría producir daño renal, hipotensión e hipercalcemia. Se debe evitar el uso de antagonistas de los receptores de angiotensina como Valsartán, en pacientes con alteraciones de la función renal, en los que la tasa de filtración glomerular sea menor a 60 mL/ minuto.

Precauciones y advertencias

Raramente se ha visto una excesiva reducción de la PA en pacientes con hipertensión no complicada. Sin embargo en aquellos pacientes con un SRAA activado por depleción de sodio y agua puede ocurrir hipotensión (por ejemplo pacientes con altas dosis de diuréticos, diarrea y/o vómitos, etc.). Antes de administrar **Valsacor® D** (Valsartán - Hidroclorotiazida) se debe corregir la hipovolemia y la hiponatremia o si no, el tratamiento se debe comenzar bajo supervisión médica con una dosis menor. La hipotensión transitoria no es contraindicación para continuar con el tratamiento una vez que se estabiliza la presión sanguínea. En pacientes con deterioro hepático severo, particularmente aquellos pacientes con patología biliar obstructiva, se deberá administrar **Valsacor® D** (Valsartán - Hidroclorotiazida) con precaución. No se ha establecido el uso de valsartán/hidroclorotiazida en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva crónica grave. Los pacientes cuya función renal depende de la actividad del SRAA (por ej. pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva crónica) se encuentran en especial riesgo de desarrollar oliguria y/o uremia progresiva cuando se les administra IECAs o ARA-II. Raramente se ha observado progresión a la insuficiencia renal aguda y muerte. No se ha establecido la seguridad de **Valsacor® D** (Valsartán - Hidroclorotiazida) en pacientes con estenosis unilateral o bilateral de la arteria renal. En pacientes con historia de reacciones alérgicas o asma son más frecuentes las reacciones de hipersensibilidad. En pacientes con lupus puede haber una exacerbación o activación de la enfermedad. Todos los pacientes en tratamiento con **Valsacor® D** (Valsartán - Hidroclorotiazida) deben ser controlados por el riesgo de sufrir desbalances hidro electrolíticos (deshidratación, hipovolemia, hiponatremia, hipokalemia, alcalosis hipoclorémica, hipomagnesemia) especialmente cuando presentan vómitos excesivos o están recibiendo reposición parenteral de fluidos o están expuestos a ambientes muy calurosos o presentan una diuresis excesiva o cuando

han sido tratados por mucho tiempo o tienen interferencia con el acceso al potasio en la dieta. Pueden ocurrir alteraciones metabólicas con el tratamiento con **Valsacor® D** (Valsartán - Hidroclorotiazida) como hiperuricemia o empuje de gota, hiperglicemia en pacientes diabéticos, hipercalcemia en pacientes con hiperparatiroidismo, hipercolesterolemia e hipertrigliceridemia.

Embarazo y lactancia

Los fármacos que actúan directamente sobre el SRAA pueden causar morbilidad fetal o neonatal cuando se administran a mujeres embarazadas durante el segundo y tercer trimestre. Dado que los antagonistas de los receptores de angiotensina II actúan sobre este sistema, **se debe interrumpir la administración de Valsacor® D** (Valsartán - Hidroclorotiazida) **lo antes posible** cuando se detecta una gestación en curso. Los efectos adversos sobre el feto no parecen haber resultado de la exposición intrauterina limitada al primer trimestre. Se desconoce el grado en que el Valsartán se excreta en la leche materna, en cuanto a la Hidroclorotiazida se excreta por la leche de madre, por lo que no se recomienda la administración de **Valsacor® D** (Valsartán - Hidroclorotiazida) durante la lactancia.

Uso Pediátrico

No existen pruebas suficientes de la seguridad y eficacia de **Valsacor® D** (Valsartán - Hidroclorotiazida) en menores de 18 años.

Reacciones colaterales

Valsacor® D (Valsartán - Hidroclorotiazida) es muy bien tolerado, con una incidencia global de efectos adversos similar al placebo. A la presencia de Valsartán en la formulación se atribuyen los siguientes efectos adversos observados en pacientes con hipertensión arterial: cefaleas y mareos generalmente de grado leve, nasofaringitis e hipotensión ortostática dosis dependiente que excepcionalmente requirieron la interrupción del tratamiento. Muy rara vez se han observado casos de angioedema, rash, prurito u otras reacciones alérgicas o de hipersensibilidad, aumento de enzimas hepáticas y hepatitis, compromiso de función renal y alopecia. El contenido de tiazidas puede ocasionar trastornos electrolíticos y metabólicos como se indicó en precauciones. Con mayor frecuencia puede provocar urticaria, erupciones cutáneas, pérdida de apetito, náuseas y vómitos, hipotensión postural, que puede ser agravada por el alcohol, analgésicos y sedantes.

Sobredosis

La sobredosis por valsartán puede dar lugar a una marcada hipotensión, que puede provocar un nivel bajo de conocimiento, colapso circulatorio y/o shock. Además, los siguientes signos y síntomas pueden presentarse debido a una sobredosis por el componente hidroclorotiazida: náuseas, somnolencia, hipovolemia, y alteraciones electrolíticas asociadas con arritmias cardíacas y espasmos musculares.

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 deben administrarse rápidamente suplementos de sal y de volumen. Valsartán no puede eliminarse por hemodiálisis debido a su fuerte unión a proteínas plasmáticas, pero la hidroclorotiazida sí puede depurarse por diálisis.

Interacciones

Si se emplean otros fármacos antihipertensivos junto con **Valsacor® D** (Valsartán - Hidroclorotiazida) puede aumentar el efecto hipotensor. La administración de suplementos de potasio, diuréticos ahorradores de potasio así como otros fármacos que puedan alterar las concentraciones de este ión, deben usarse con prudencia, monitoreando las concentraciones de iones en plasma.

El uso concomitante con sales de litio puede provocar aumento de las concentraciones séricas de litio con la consiguiente toxicidad.

La actividad diurética de la Hidroclorotiazida puede verse atenuada si se asocian antiinflamatorios no esteroideos.

La administración de tiazidas con sales de calcio o complementos de vitamina D puede ocasionar elevación del calcio sérico por eliminación renal disminuida. Alcohol, barbitúricos y narcóticos potencian el efecto hipotensor. Los corticoides y ACTH intensifican la hipokalemia.

Presentaciones

Valsacor® D - estuches conteniendo 15, 30 y 45 comprimidos recubiertos de Valsartán 80 mg + Hidroclorotiazida 12.5 mg.

Condiciones de conservación

Conservar a temperatura ambiente (15°C - 30°C). Proteger de la humedad.

NO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico (C.I.A.T.) -
Tel.: 1722

2161261014

Elaborado por:



EUROFARMA URUGUAY S.A.
Democracia 2132
Tel.: 2401 5454 - Fax: 2402 0808
Montevideo - Uruguay
www.eurofarma.com.uy