

VALSCARD-80HCT/ VALSCARD-160HCT/ VALSCARD-320HCT ANTIHIPERTENSIVO Y DIURÉTICO Comprimidos Recubiertos

COMPOSICIÓN:

Cada Comprimido Recubierto Contiene:

Valsartán	80 mg	160 mg	320 mg
Hidroclorotiazida	12.5 mg	12.5 mg	12.5 mg
Excipientes C.S.P.	1 Tableta	1 Tableta	1 Capleta

SUSTANCIA ACTIVA O (DCI): Valsartán + Hidroclorotiazida

INDICACIONES TERAPÉUTICAS: Tratamiento de la hipertensión arterial esencial en adultos. La combinación fija de VALSCARD-HCT está indicada en pacientes cuya presión arterial no está adecuadamente controlada con valsartán o hidroclorotiazida en monoterapia.

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad a valsartán, hidroclorotiazida, a otros medicamentos derivados de la sulfonamida o a alguno de los excipientes.
Segundo y tercer trimestre del embarazo.
Insuficiencia hepática grave, cirrosis biliar y colestasis.
Insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina <30 ml/min), anuria.
Hipopotasemia refractaria, hiponatremia, hipercalcemia e hiperuricemia sintomática.
El uso concomitante de VALSCARD-HCT con medicamentos con aliskirén está contraindicado en pacientes con diabetes mellitus o insuficiencia renal (TFG < 60 ml/min/1,73 m²).

POSOLÓGIA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Uso oral. Dosis: Según prescripción médica.
Dosis Usual: En adultos y mayores de 18 años: La dosis recomendada es 1 comprimido al día. Puede ser administrado con las comidas. La dosis inicial de la asociación en pacientes con una hipertensión no controlada, es de 80 mg / 12.5 mg 1 vez al día. Si continúa la presión descontrolada luego de 3 a 4 semanas de tratamiento, la dosis puede ser aumentada, dependiendo de la respuesta clínica del paciente. Las dosis pueden ser aumentadas a 160 mg / 12.5 mg o 320 mg / 12.5 mg de VALSCARD-HCT. No es necesario el ajuste de dosis en aquellos pacientes con deterioro leve a moderado de la función renal. No es necesario el ajuste de la dosis en el paciente anciano.
En pacientes con alteración hepática leve a moderada, se debe administrar la menor dosis posible.

EFFECTOS ADVERSOS: En general el tratamiento con esta combinación fue bien tolerado. Las reacciones adversas reportadas han sido leves y pasajeras e independientes de la dosis, edad y sexo. Los efectos adversos más comunes son: cefalea, fatiga y mareos. También se han reportado otros efectos, como infecciones

del tracto respiratorio superior, tos, diarrea, sinusitis, rinitis, dolor abdominal, náuseas, faringitis, edema, artralgia, palpitaciones, mareos, rash.

INTERACCIÓN MEDICAMENTOSA: El uso concomitante de valsartán y diuréticos puede potenciar el efecto hipotensor, aumentando la incidencia de efectos adversos.

Precaución junto con medicamentos ahorradores de potasio: Cuando se administran las siguientes drogas conjuntamente con los diuréticos tiazídicos puede ocurrir interacción: Alcohol, barbitúricos o narcóticos, ya que se puede potenciar la hipotensión ortostática. Junto con drogas antidiabetes (agentes orales e insulina) puede ser requerido ajuste de la dosis del antidiabético.

Junto con otras drogas antihipertensivas: Efectos aditivos o potenciación.

Colestiramina y resinas colestipol: La absorción de hidroclorotiazida es dañada con la presencia de resinas de intercambio aniónico. Una sola dosis de colestiramina o resinas colestipol junto con hidroclorotiazida, se reduce la absorción desde el tracto gastrointestinal por sobre el 85% y 43%, respectivamente. Corticosteroides, ACTH: Se intensifica la reducción de electrolitos, particularmente hipokalemia. Aminas presoras (por ejemplo, norepinefrina): Posible disminución de la respuesta de las aminas presoras, pero no lo suficiente como para impedir su uso. Litio: generalmente no pueden ser administrado junto con diuréticos. Los agentes diuréticos reducen el clearance renal de litio y provocan un gran riesgo de toxicidad por litio.

Antiinflamatorios no esteroideos: En algunos pacientes, la administración de antiinflamatorio no esterooidal puede reducir el efecto diurético, natriurético y antihipertensivo.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL:

Síntomas. La sobredosis por valsartán puede dar lugar a una marcada hipotensión, que puede provocar un nivel bajo de conciencia, colapso circulatorio y/o shock.

Tratamiento. 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. Debe administrarse siempre al paciente una cantidad suficiente de carbón activado. Si se produce hipotensión, se colocará al paciente en posición supina y se administrarán rápidamente suplementos de sal y de volumen. Valsartán no puede eliminarse por hemodiálisis debido a su fuerte unión a proteínas plasmáticas. Ante una eventualidad de sobredosificación, concurra al hospital más cercano o comuníquese con los Centros de Toxicología.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: Consérvese en lugar fresco y seco a una temperatura de 15 oC a 30oC. Protéjase de la luz solar.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: Alteraciones de las concentraciones séricas de electrolitos

Valsartán. 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, etc.). Debe realizarse oportunamente la monitorización de los niveles de potasio.

Hidroclorotiazida. Se han notificado casos de hipopotasemia durante el tratamiento con diuréticos tiazídicos, incluyendo hidroclorotiazida. Se recomienda monitorizar con frecuencia los niveles séricos de potasio.

El tratamiento con diuréticos tiazídicos, incluyendo hidroclorotiazida, se ha asociado con hiponatremia y alcalosis hipoclorémica. Las tiazidas, incluyendo la hidroclorotiazida, aumentan la excreción urinaria de magnesio, lo que puede conducir a una hipomagnesemia.

La excreción de calcio disminuye con los diuréticos tiazídicos, lo que puede dar lugar a hipercalcemia. Se deberá llevar a cabo una determinación periódica de las concentraciones séricas de electrolitos a intervalos apropiados en aquellos pacientes sometidos a un tratamiento con diuréticos.

Pacientes con insuficiencia cardíaca crónica grave u otras situaciones clínicas con estimulación del sistema renina-angiotensina-aldosterona.

RECOMENDACIONES GENERALES: Venta por prescripción médica. Mantener fuera del alcance de los niños.

PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO: Caja con 3 blíster con 10 comprimidos C/U.