

VALSCARD-A 40-5 / VALSCARD-A 80-5

VALSCARD-A 160-5 / VALSCARD-A 320-5

Valsartán - Amlodipina ANTIHIPERTENSIVOS

COMPOSICIÓN:

Cada Comprimido Recubierto Contiene:

Valsartán..... 40 mg..... 80 mg160 mg 320 mg

Amlodipina Besilato, Equiv..... 5 mg..... 5 mg5 mg 5 mg

Excipientes C.S.P..... 1 Tableta1 Tableta1 Tableta1 Capleta

SUSTANCIA ACTIVA O (DCI): Valsartán + Amlodipina Besilato

CARACTERÍSTICAS GENERALES: VALSCARD-A (Valsartán - Amlodipina) es una combinación de 2 antihipertensivos con mecanismos complementarios en el control de la presión arterial, amlodipina es un bloqueador de los canales de calcio y valsartán es un antagonista de los receptores de angiotensina II.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS: VALSCARD-A (Valsartán - Amlodipina) está indicado en el tratamiento de la hipertensión esencial en pacientes cuya presión arterial no se controla adecuadamente con amlodipina o valsartán en monoterapia.

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad a los principios activos, a derivados dihidropiridínicos o a alguno de sus excipientes, insuficiencia hepática grave, cirrosis biliar o colestasis, Insuficiencia renal grave (tasa de filtración glomerular <30 ml/min /1,73 m²) y pacientes sometidos a diálisis y embarazo.

POSOLÓGIA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Vía oral.

La dosis recomendada de la combinación VALSCARD-A (Valsartán - Amlodipina) es de un comprimido al día. Puede administrarse con o sin alimentos. Se recomienda tomar VALSCARD-A (Valsartán - Amlodipina) con un poco de agua. Se recomienda también la titulación de la dosis individual con los componentes antes de cambiar a la combinación a dosis fija. Cuando sea clínicamente adecuado, se puede considerar el cambio directo desde la monoterapia a la combinación a dosis fija. La titulación depende de la respuesta del paciente. Se aconseja una dosis máxima al día de VALSCARD-A 320-5 (Valsartán - Amlodipina). Dosis superiores requieren valoración por especialista.

EFFECTOS ADVERSOS: Los efectos secundarios más frecuentes con VALSCARD-A (Valsartán - Amlodipina) (1-10%) fueron: cefaléa, nasofaringitis, gripe, distintos tipos de edema, fatiga, rubor, astenia y sofocos. Otras reacciones poco frecuentes (0,1-1%) fueron taquicardia, palpitaciones, mareo, somnolencia, mareo postural, hipotensión ortostática, parestesia, vértigo, tos, dolor faríngeo, diarrea, náuseas, erupción y eritema.

La incidencia de edema periférico fue menor en los pacientes que recibieron VALSCARD-A (Valsartán - Amlodipina) que en aquellos que recibieron amlodipina en monoterapia pero fue mayor que los que recibieron valsartán en monoterapia.

No obstante, en los datos aportados en los ensayos clínicos con VALSCARD-A (Valsartán - Amlodipina), no se observa una relación directa entre la incidencia de edema periférico y la dosis de amlodipina ya sea en monoterapia o en combinación; sin embargo, en el informe de amlodipina de la FDA, el edema periférico es un efecto dependiente de la dosis. Esta falta de correlación entre la incidencia de edema periférico y la dosis en los datos de los estudios sugiere cautela a la hora de extraer conclusiones.

INTERACCIÓN MEDICAMENTOSA: Ligadas a valsartán: litio, diuréticos ahorradores de potasio, suplementos de potasio, AINE (incluyendo selectivos de la COX y no selectivos y aspirina (>3 g/día). Ligadas a amlodipina: inhibidores CYP3A4 que aumentan la concentración de amlodipina (especialmente diltiazem, ketoconazol, itraconazol, ritonavir). Inductores CYP3A4 como carbamacepina, fenobarbital, fenitoína, primidona, rifampicina, Hypericum perforatum, que pueden disminuir la concentración de amlodipina.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL:

No hay experiencia de sobredosis con la combinación VALSCARD-A (Valsartán - Amlodipina). 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 15oC a 30oC. Protéjase de la luz solar.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: Ningún antagonista de los receptores de la angiotensina II (ARAI) debe ser usado durante el embarazo, salvo que se considere esencial para el tratamiento. La reducción excesiva de la presión arterial se ha reportado raramente en pacientes con hipertensión no complicada tratados con valsartán-amlodipina. En pacientes con depleción de volumen y/o sal que reciben altas dosis de diuréticos, puede aparecer hipotensión sintomática. Esta situación debe corregirse antes de administrar valsartán o bien iniciar el tratamiento bajo estrecha supervisión médica. Debe tenerse precaución al iniciar el tratamiento en pacientes con insuficiencia cardíaca o pacientes post-infarto al miocardio. Este tipo de pacientes suelen experimentar cierta reducción en la presión arterial, sin embargo la interrupción del tratamiento debido a la hipotensión sintomática generalmente no es necesaria. Dado que la vasodilatación inducida por amlodipina es gradual en el inicio del tratamiento, la hipotensión aguda raramente ha sido notificada después de la

administración oral. Se debe tener precaución cuando se administra amlodipina o cualquier otro vasodilatador periférico en los pacientes con estenosis aórtica severa. Si se produce hipotensión, el paciente debe ser colocado en posición supina y, si es necesario, administrar una infusión I.V. de solución salina. Una hipotensión transitoria no es una contraindicación para el tratamiento pues generalmente se puede continuar sin dificultad una vez que la presión arterial se haya estabilizado. Administrar con precaución a pacientes que concomitantemente reciben suplementos de potasio, diuréticos ahorradores de potasio, sustitutos de la sal que contengan potasio u otros medicamentos que puedan aumentar los niveles de potasio (heparina, etc.). Se recomienda realizar controles periódicos de los niveles de potasio sérico con el fin de monitorizar al paciente.

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.