DIUVARTAN

VALSARTAN + HIDROCLOROTIAZIDA

Composición.
DIUVARTAN comprimidos recubiertos: Cada comprimido recubierto contiene 80 mg de Valsartan, 12.5 mg de Hidroclorotiazida y excipientes c.s. Contiene lactosa.

Descripción.
Este medicamento es una asociación de un antagonista de la angiotensina II y un diurético tiazídico, cuyos efectos antihipertensivos son aditivos. La administración concomitante de Valsartan e Hidroclorotiazida ayuda a disminuir la pérdida de potasio que ocurre cuando se administra solo el diurético como monoterapia.

Indicaciones.
Tratamiento de la hipertensión arterial esencial en adultos.
Pacientes cuya presión arterial no está adecuadamente controlada con valsartan o hidroclorotiazida en monoterapia.

Contraindicaciones.
Hipersensibilidad al activo o alguno de sus componentes o a otros medicamentos derivados de la sulfonamida. Insuficiencia hepática grave, cirrosis biliar y colestasis. Anuria, insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina < 30 mL/min). Hipopotasemia refractaria, hiponatremia, hipercalcemia e hiperuricemia sintomática. Segundo y tercer trimestre del embarazo. Uso concomitante con aliskiren en pacientes con diabetes mellitus o insuficiencia renal.

Precauciones.
Alteraciones de las concentraciones séricas de electrolitos: Con Valsartan: 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. Con Hidroclorotiazida: Se han notificado casos de hipopotasemia, se recomienda monitorear los niveles séricos de potasio. El tratamiento con diuréticos tiazídicos se ha asociado con hiponatremia y alcalosis hipoclorémica, hipomagnesemia, hipercalcemia.
En pacientes que reciben hidroclorotiazida debe observarse si aparecen signos clínicos de líquidos o electrolitos. Los pacientes con depleción grave de sodio y/o volumen, como los que reciben dosis elevadas de diuréticos, pueden experimentar, en casos raros, una hipotensión sintomática después de comenzar el tratamiento.
En pacientes cuya función renal puede depender de la actividad del sistema renina-angiotensina-aldosterona, el tratamiento con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina se ha asociado con oliguria y/o azoemia y en casos raros con insuficiencia renal aguda y/o muerte. Por tanto, no puede excluirse que la administración de Diuvartan pueda estar asociada a la alteración de la función renal.
Diuvartan no debe utilizarse para tratar la hipertensión en pacientes con estenosis unilateral o bilateral de la arteria renal o con estenosis de la arteria en pacientes con un único riñón puesto que en estos pacientes pueden aumentar los niveles de urea en sangre y creatinina en suero.
Pacientes con hiperaldosteronismo primario no deben ser tratados con Diuvartan 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.
No es necesario un ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal con un aclaramiento de creatinina $\geq$ 30 mL/min. Se recomienda la monitorización periódica de los niveles de potasio sérico, creatinina y ácido úrico cuando Diuvartan se utilice en pacientes con insuficiencia renal.
No existe experiencia sobre la seguridad en el uso de pacientes que hayan sufrido recientemente un trasplante renal.
En pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada sin colestasis debe utilizarse con precaución.
En pacientes tratados con Valsartan se ha notificado angioedema, incluyendo hinchazón de la laringe y glotis, que causa una obstrucción de las vías respiratorias y/o hinchazón de la cara, labios, faringe y/o lengua.
Se ha notificado que los diuréticos tiazídicos, exacerban o activan el lupus eritematoso sistémico.
La hidroclorotiazida, puede alterar la tolerancia a la glucosa y elevar las concentraciones séricas de colesterol, triglicéridos y ácido úrico. En pacientes diabéticos pueden ser necesarios ajustes de las dosis de insulina o de los agentes hipoglucemiantes orales. Las tiazidas pueden reducir la excreción del calcio en orina y causar una ligera e intermitente elevación de la concentración de calcio en suero en ausencia de alteraciones conocidas en el metabolismo del calcio.
Con diuréticos tiazídicos se han notificado reacciones de fotosensibilidad.
Deberá tenerse precaución en pacientes con hipersensibilidad previa a otros antagonistas del receptor de la angiotensina II, las reacciones son más probables en pacientes con alergia y asma.
La hidroclorotiazida se ha asociado a una reacción que resulta en una miopía aguda transitoria y un glaucoma de ángulo cerrado agudo.
No se recomienda el bloqueo dual del sistema renina-angiotensina-aldosterona mediante la utilización combinada de inhibidores de la ECA, antagonistas de los receptores de la angiotensina II o aliskirén.
Se ha observado un aumento del riesgo de cáncer de piel no-melanoma con la exposición a dosis acumuladas crecientes de hidroclorotiazida en dos estudios epidemiológicos.
Embarazo y lactancia: Suspender en caso de sospecha o confirmación de embarazo. En el primer trimestre es considerado como categoría C por la FDA (potencialmente riesgoso, evaluar riesgo/beneficio). Segundo y tercer trimestre categoría D (hay evidencias de riesgo fetal, usar como último recurso). Valsartan pasa a la leche materna, por lo cual este medicamento es considerado potencialmente riesgoso a dosis habituales.

Reacciones adversas.
Con poca frecuencia se ha reportado: Deshidratación, parestesia, visión borrosa, tinitus, hipotensión, tos, mialgia, fatiga.
Muy raramente se ha reportado: Mareo, diarrea, artralgia.
Con frecuencia no conocida se ha reportado: Sincope, edema no pulmonar de origen no cardiogénico, deterioro de la función renal, aumento de los niveles séricos de ácido úrico, aumento de la creatinina y de la bilirrubina en suero, hipopotasemia, hiponatremia, elevación de los niveles del nitrógeno ureico en sangre, neutropenia.

Interacciones.
No se recomienda el uso concomitante de Diuvartan con litio debido al aumento de las concentraciones séricas de litio.
Diuvartan puede aumentar los efectos de otros agentes con propiedades antihipertensivas. Los AINEs pueden atenuar el efecto antihipertensivo de los antagonistas de la angiotensina II y de la hidroclorotiazida cuando se administran simultáneamente, además el uso concomitante de Diuvartan con AINEs puede dar lugar a un deterioro de la función renal y a un aumento de los niveles séricos de potasio. Se recomienda monitorear la función renal al inicio del tratamiento, así como la adecuada hidratación del paciente.

Posología.
La dosis recomendada es de un comprimido de Diuvartan (80 mg de Valsartan y 12.5 mg de Hidroclorotiazida) al día.
La respuesta clínica de Diuvartan debe evaluarse tras el inicio del tratamiento, si la presión arterial sigue sin controlar, la dosis puede aumentarse mediante el incremento de alguno de los componentes hasta la dosis máxima de 320 mg/25mg.
El efecto antihipertensivo esta sustancialmente presente en 2 semanas, los efectos máximos se observan en 4 semanas.
Diuvartan puede administrarse independientemente de las comidas y debe administrarse con líquidos. No requiere ningún ajuste posológico en pacientes con deterioro leve o moderado de la función renal, ni en pacientes con alteración leve a moderada sin colestasis, ni en pacientes de edad avanzada.
No se recomienda la administración de Diuvartan en menores de 18 años debido a la ausencia de datos sobre seguridad y eficacia.

Sobredosificación.
El signo clínico de sobredosis más importante que cabría esperar sería una hipotensión grave con mareo. Ante la eventualidad de una sobredosificación, comunicarse con el Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico (CIAT) tel 1722.

Presentaciones.
DIUVARTAN comprimidos recubiertos: Envase 10 x 20 y x 30 comprimidos.

Conservación.
Conservar a temperatura ambiente (15-30) ºC en su envase original.

431-012020

LABORATORIO ION S.A.
Paysandú 1023 - Montevideo
Industria Uruguaya
www.laboratorioion.com

2152