

VALSARTAN ION 80



Composición.

VALSARTAN ION 80: Cada comprimido recubierto contiene 80 mg de Valsartan y excipientes c.s.

Descripción.

Antihipertensivo. Antagonista selectivo del receptor AT1 de la angiotensina II. De esta forma inhiben de manera potente y selectiva casi todos los efectos biológicos de la angiotensina II inclusive los inducidos por ella: a) contracción del músculo liso de los vasos; b) respuestas presoras rápidas y lentas; c) sed; d) liberación de vasopresina; e) secreción de aldosterona; f) liberación de catecolaminas suprarrenales; g) intensificación del tono simpático; h) hipertrofia e hiperplasia de células.

Indicaciones.

Tratamiento de la hipertensión arterial esencial en adultos, y la hipertensión arterial en niños y adolescentes de 6 a menos de 18 años de edad. Tratamiento de pacientes adultos clínicamente estables con insuficiencia cardíaca sintomática o disfunción sistólica ventricular izquierda asintomática después de un infarto de miocardio reciente. Tratamiento de pacientes adultos con insuficiencia cardíaca sintomática cuando no se toleran los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA), o en pacientes intolerantes a los betabloqueantes como tratamiento adicional a los inhibidores de la ECA cuando no es posible utilizar antagonistas de los receptores de mineralocorticoides.

Contraindicaciones.

Hipersensibilidad conocida a los componentes de VALSARTAN ION 80. Insuficiencia hepática grave, cirrosis biliar, colestasis. Segundo y tercer trimestre del embarazo. El uso concomitante de Valsartan con medicamentos con aliskirén está contraindicado en pacientes con diabetes mellitus o insuficiencia renal.

Precauciones.

No se recomienda el uso concomitante de suplementos de potasio, diuréticos ahorradores de potasio, sustitutos de la sal u otros agentes que contengan potasio.

No existe experiencia sobre la seguridad de uso en pacientes con aclaramiento de creatinina < 10 mL/min ni en pacientes sometidos a diálisis, por lo que Valsartan debe utilizarse con precaución en estos pacientes. En pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada sin colestasis debe utilizarse con precaución.

Pacientes con depleción grave de sodio y/o volumen, como los que reciben dosis elevadas de diuréticos, pueden experimentar una hipotensión sintomática después de comenzar el tratamiento. No se ha establecido la seguridad de Valsartan en pacientes con estenosis bilateral de la arteria renal o estenosis en pacientes con un único riñón ni en pacientes con trasplante renal.

Pacientes con hiperaldosteronismo primario no deben ser tratados con Valsartan ya que sus sistema renina-angiotensina no está activado. Como todos los vasodilatadores se recomienda precaución en pacientes con estenosis aórtica o mitral o con microcardiopatía hipertrófica obstructiva.

No se recomienda la combinación de Valsartan con inhibidores de la ECA. Se deberá tener especial cuidado cuando se inicie el tratamiento después de un infarto de miocardio.

Se ha notificado angioedema, incluyendo hinchazón de la laringe y glotis, que causa obstrucción de las vías respiratorias y/o hinchazón de la cara, labios, faringe y/o lengua, en estos casos debe suspenderse el tratamiento. En pacientes cuya función renal puede depender del sistema renina-angiotensina el tratamiento con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina se ha asociado con oliguria y/o azoemia progresiva y en casos raros con insuficiencia renal aguda y/o muerte.

Existe evidencia de que el uso concomitante de inhibidores de la ECA, antagonistas de los receptores de la angiotensina II o aliskireno aumenta el riesgo de hipotensión, hiperpotasemia, y disminución de la función renal.

No se ha estudiado el uso en pacientes pediátricos con un aclaramiento de creatinina < 30 mL/min ni en pacientes pediátricos sometidos a diálisis, no se recomienda el uso de Valsartan en estos pacientes.

Embarazo: 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).

Lactancia: Potencialmente riesgoso a dosis habituales, pasaje a leche materna.

Reacciones adversas.

Cuando Valsartan está indicado en el tratamiento de la hipertensión se ha notificado: vértigo, tos, dolor abdominal, fatiga, disminución de la hemoglobina, disminución del hematocrito, neutropenia, trombocitopenia, hipersensibilidad incluyendo enfermedad del suero, aumento del potasio sérico, hiponatremia, vasculitis, elevación de los valores de la

función hepática, incluyendo aumento de la bilirrubina sérica, angioedema, dermatitis bullosa, erupción cutánea, prurito, mialgia, insuficiencia y deterioro renal, elevación de la creatinina sérica.

Después de un infarto de miocardio y/o con insuficiencia cardíaca se ha notificado: Hiperpotasemia, mareos, hipotensión, hipotensión ortostática, insuficiencia y deterioro renal, síncope, cefalea, vértigo, trombocitopenia, insuficiencia cardíaca, tos, náuseas, diarrea, angioedema, insuficiencia renal aguda, elevación de la creatinina sérica, astenia, fatiga, hipersensibilidad incluyendo enfermedad del suero, aumento del potasio sérico, hiponatremia, vasculitis, elevación de los valores de la función hepática, dermatitis bullosa, erupción cutánea, prurito, mialgia, aumento del nitrógeno ureico en sangre.

Interacciones.

El bloqueo dual del sistema renina-angiotensina-aldosterona mediante el uso combinado de inhibidores de la ECA, antagonistas de los receptores de angiotensina II o aliskireno se asocia con mayor frecuencia a acontecimientos adversos como hipotensión, hiperpotasemia y disminución de la función renal.

No se recomienda el uso concomitante con litio ya que aumenta las concentraciones séricas de éste. Con diuréticos ahorradores de potasio, suplementos de potasio, sustitutos de la sal que contengan potasio y otras sustancias que puedan aumentar los niveles de potasio se recomienda monitorizar los niveles plasmáticos de potasio.

Administrado junto a medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), incluyendo inhibidores selectivos de la COX-2, ácido acetilsalicílico y AINEs no selectivos, puede atenuarse el efecto antihipertensivo, asimismo puede empeorarse la función renal y aumento del potasio sérico.

La administración concomitante de inhibidores del transportador de recaptación hepático (ej. rifampicina, ciclosporina) o del transportador de eflujo hepático (ej. ritonavir) pueden aumentar la exposición.

En la hipertensión en niños y adolescentes, donde son frecuentes anomalías renales subyacentes, se recomienda precaución con el uso concomitante de Valsartan y sustancias que inhibe el sistema renina-angiotensina-aldosterona, el cual puede aumentar los niveles de potasio en suero.

Posología.

Hipertensión: La dosis de inicio recomendada es de 80 mg una vez al día. El efecto antihipertensivo se presenta dentro de las 2 semanas, y los efectos máximos se observan después de 4 semanas. En los pacientes cuya presión arterial no es adecuadamente controlada, la dosis diaria puede ser aumentada a 160 mg y a un máximo de 320 mg. Valsartan puede administrarse asimismo con otros agentes antihipertensivos. La adición de un diurético como hidroclorotiazida, disminuirá más la presión arterial en estos pacientes.

Infarto de miocardio reciente: En pacientes clínicamente estables, el tratamiento puede iniciarse a las 12 hs de un infarto de miocardio. Tras una dosis inicial de 20 mg dos veces al día, Valsartan debe ajustarse a 40 mg, 80 mg y 160 mg dos veces al día en las siguientes semanas. La dosis máxima de elección es de 160 mg dos veces al día.

Insuficiencia cardíaca: La dosis de inicio recomendada es de 40 mg dos veces al día. El ajuste de la dosis hasta 80 mg y 160 mg se realizará a intervalo de dos semanas como mínimo dependiendo la tolerancia del paciente.

Niños y adolescentes de 6 a menos de 18 años de edad: la dosis inicial es de 40 mg una vez al día para niños que pesan menos de 35 Kg y 80 mg una vez al día para niños con peso mayor a los 35 Kg.

No se requiere ajuste de dosis en pacientes de edad avanzada ni en pacientes con insuficiencia renal.

El comprimido de Valsartan ION 80 no es ranurado, por lo tanto la dosis no es divisible. Posologías menores a los 80 mg se agregan a título informativo y como referencia para el usuario.

Sobredosificación.

El signo clínico de sobredosis más importante que habría 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.

Presentación.

VALSARTAN ION 80: Envase x 20 y x 30 comprimidos recubiertos.

Conservación.

Conservar a temperatura ambiente (15-30)°C en su envase original.



LABORATORIO ION S.A.

Paysandú 1023 - Montevideo

Industria Uruguaya

www.laboratorioion.com