



VALSALEP

VALSARTAN 80-160 mg

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina - Venta bajo receta

Fórmula

Cada comprimido recubierto de 80 mg contiene: Valsartán 80 mg; Excipientes: Lactosa monohidratada, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio, Glicolato de almidón sódico, Cellactose 80, Agua destilada, Hidroxipropilmetilcelulosa 15cp, Dióxido de titanio, Talco, Polietilenglicol 6000, Colorante amarillo ocaso (laca aluminica al 15-25%).

Cada comprimido recubierto de 160 mg contiene: Valsartán 160 mg; Excipientes: Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio, Glicolato de almidón sódico, Cellactose 80, Agua destilada, Hidroxipropilmetilcelulosa 15cp, Dióxido de titanio, Talco, Polietilenglicol 6000, Colorante amarillo ocaso (laca aluminica al 15-25%).

Acción terapéutica

Antihipertensivo, antagonista específico de receptores de Angiotensina II.

Indicaciones

Tratamiento de la hipertensión.

Acción farmacológica

Es un moderno derivado de los llamados antagonistas de la angiotensina II como el losartán, que desarrolla un gradual, efectivo y prolongado efecto antihipertensivo sistodiastólico con una sola dosis diaria. Es un antagonista competitivo de la angiotensina II (AT II) que compete sobre el subtipo de receptor AT₁ localizado preferentemente en las células musculares lisas vasculares, riñón, cerebro, pulmón, corteza suprarrenal e hipófisis. Se sabe que por vía del receptor AT₁ la angiotensina II estimula la apertura de los canales del calcio y bloquea los canales del potasio. El valsartán, por su efecto específico y selectivo, no afecta la frecuencia cardíaca, la adaptación ortostática después de los cambios posturales pasivos o las consecuencias hemodinámicas del estímulo simpático posejercicio.

Farmacocinética

Luego de su administración por vía oral tiene una absorción rápida y una farmacocinética lineal que no se altera con las dosis repetidas. Su biodisponibilidad es del 23% aproximadamente, circula por el plasma unido en una elevada concentración con las proteínas séricas (94%-97%). El comienzo de la actividad antihipertensiva ocurre dentro de las 2 horas y la máxima normalización tensional ocurre entre 2 y 4 semanas. Luego de su administración oral aproximadamente el 30% del valsartán disponible a nivel sistémico se excreta por la orina y un 70% por la bilis, principalmente como compuesto inalterado. Un metabolito menor (valeril-hidroxi-valsartán) se ha detectado en la orina y heces y su potencia es 200 veces menos activa que el valsartán en la unión del receptor AT₁. Como este antagonista de la angiotensina II no tiene una intensa metabolización ni afecta la actividad de las enzimas metabólicas no se han registrado interacciones con drogas clínicamente relevantes (atenolol, digoxina, amlodipina, furosemida).

Posología y forma de administración

La dosis recomendada de VALSALEP es de 80 mg una vez por día, independientemente de la raza, la edad o el sexo. 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 o puede agregarse un diurético. No se requiere ajuste de dosis en pacientes con alteración renal o en pacientes con insuficiencia hepática de origen no biliar y sin colestasis.

VALSALEP puede administrarse asimismo con otros agentes antihipertensivos.

No se han establecido la seguridad y la eficacia de VALSALEP en niños.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de VALSALEP.

Embarazo (Ver "Embarazo y lactancia").

Precauciones y advertencias

Pacientes con depleción de sodio y/o volumen

En pacientes con depleción severa de sodio y/o depleción de volumen, tales como aquellos que reciben dosis elevadas de diuréticos, puede producirse raramente hipotensión luego de la iniciación del tratamiento con VALSALEP. La depleción de sodio y/o de volumen debe ser corregida antes de dar comienzo al tratamiento con VALSALEP por ejemplo, reduciendo la dosis del diurético.

Si se presenta hipotensión, el paciente debe ser colocado en posición supina y de ser necesario se le administrará una infusión intravenosa de solución salina normal. El tratamiento puede ser continuado una vez que la presión arterial se haya estabilizado.

Estenosis de la arteria renal

La administración de VALSALEP por corto plazo a 12 pacientes con hipertensión renovascular secundaria a stenosis unilateral de la arteria renal no indujo ningún cambio significativo en la hemodinamia, la creatinina sérica o en la urea sanguínea (BUN). Sin embargo, puesto que otras drogas que afectan el sistema renina-angiotensina pueden incrementar la urea en sangre y la creatinina sérica con stenosis bilateral o unilateral de la arteria renal, se recomienda realizar controles como medida de seguridad.

Deterioro de la función renal

No se requiere ajuste de dosis en los pacientes con alteración renal. Sin embargo, no se dispone de

información con respecto a casos severos (clearance de creatinina <10 ml/min), por lo que se aconseja precaución.

Deterioro de la función hepática

No se requiere ajuste de dosis en los pacientes con insuficiencia hepática. El valsartán se elimina mayormente en forma inalterada por vía biliar. Los pacientes con trastornos obstructivos biliares mostraron un menor clearance del valsartán, por lo que se tendrá especial cuidado cuando se administre valsartán a estos pacientes.

Embarazo y lactancia

Debido al mecanismo de acción de los antagonistas de la angiotensina II, el riesgo para el feto no puede ser excluido. Se ha informado que la exposición *in útero* a inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA), administrados a mujeres embarazadas durante el segundo y tercer trimestre, causa daño y muerte del feto en desarrollo. Como sucede con cualquier droga que también actúa de manera directa sobre el sistema renina-angiotensina-aldosterona (SRAA), el VALSALEP no debe ser utilizado durante el embarazo. Si durante el tratamiento se detecta un embarazo, el VALSALEP debe ser suspendido tan pronto como sea posible.

Se desconoce si el valsartán es excretado en la leche humana. No obstante, el valsartán fue excretado en la leche de ratas amamantadoras, por lo que no es aconsejable emplear VALSALEP en madres que amamantan.

Efectos colaterales y secundarios

En las experiencias controladas con placebo que comprendieron a 2316 pacientes tratados con valsartán, la droga mostró una incidencia global de eventos adversos comparable con la del placebo. El siguiente cuadro de eventos adversos se basa en diez estudios controlados con placebo en pacientes tratados con diversas dosis de valsartán (10-320 mg) por hasta 12 semanas. De los 2316 pacientes, 1281 y 660 recibieron 80 mg y 160 mg, respectivamente. En ninguno de los eventos adversos la incidencia pareció relacionarse con la dosis o la duración del tratamiento; en consecuencia se agruparon todos los eventos que tuvieron lugar bajo todas las dosis de valsartán. La incidencia de estos eventos tampoco mostró asociación con el sexo, la edad o la raza. Se incluyen en el cuadro todas las experiencias adversas que presentaron una incidencia, de 1% o más en el grupo de tratamiento con valsartán, independientemente de su asociación causal con la droga en estudio.

	Valsartán 80/160 N=2316	Placebo N=888
Cefalea	9,8	13,5
Mareos	3,6	3,5
Infección viral	3,1	1,9
Infección del tacto respiratorio superior	2,5	2,4
Tos	2,3	1,5
Diarrea	2,1	1,8
Fatiga	2,1	1,2
Rinitis	2,0	2,3
Sinusitis	1,9	1,6
Dolor lumbar	1,6	1,4
Dolor abdominal	1,6	1,0
Náuseas	1,5	2,0
Faringitis	1,2	0,7
Artralgias	1,0	1,0

Otras experiencias adversas con una incidencia por debajo del 1% fueron: edema, astenia, insomnio, rash, disminución de la libido, vértigo. Se desconoce si estos efectos se relacionaron causalmente con el tratamiento con valsartán.

Los datos de post-marketing revelan muy raros casos de angioedema, rash, prurito y otras reacciones alérgicas/hipersensibilidad incluyendo la enfermedad del suero y la vasculitis.

Hallazgos de laboratorio

En casos raros, el valsartán puede asociarse con reducciones de la hemoglobina y el hematocrito. En experiencias clínicas controladas, el 0,8% y el 0,4% de los pacientes que recibieron VALSALEP mostraron reducciones significativas (>20%) del hematocrito y la hemoglobina, respectivamente. En comparación, el 0,1% de los pacientes que recibieron placebo mostró disminuciones tanto del hematocrito como de la hemoglobina.

Se observó neutropenia en el 1,9% de los pacientes tratados con valsartán, respecto del 1,6% de los pacientes tratados con un inhibidor de la ECA.

En estudios clínicos controlados se observaron incrementos significativos de la creatinina, el potasio y la bilirrubina total en el 0,8%, el 4,4% y el 6% de los pacientes tratados con valsartán, respectivamente, contra el 1,6%, 6,4% y el 12,9% de aquellos tratados con inhibidor de la ECA.

Se informaron elevaciones ocasionales de los valores de función hepática en pacientes tratados con valsartán.

No es necesario un monitoreo especial de los parámetros de laboratorio en los pacientes con hipertensión esencial que reciben tratamiento con VALSALEP.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y operar maquinarias

Tal como sucede con otros agentes antihipertensivos, se aconseja tener precaución cuando se conduzcan vehículos o se opere maquinaria.

Interacciones medicamentosas

No se han hallado interacciones farmacológicas de importancia clínica. Los fármacos, la warfarina, la furosemida, la digoxina, el atenolol, la indometacina, la hidroclorotiazida, la amlodipina y la glibenclámda.

Puesto que el valsartán no es metabolizado en grado significativo, no son esperables interacciones clínicamente relevantes con otras drogas, en forma de inducción metabólica o de inhibición del sistema del citocromo P450. Si bien el valsartán presenta una alta ligadura a proteínas plasmáticas, los estudios *in vitro* no han demostrado ninguna interacción a este nivel con un rango de moléculas que comparten una alta ligadura proteica, tales como el diclofenaco, la furosemida o la warfarina. El uso concomitante de diuréticos ahorradores de potasio (por ej., espironolactona, amilorid,

triamtereno), suplemento de potasio o sustitutos salinos que contienen potasio, pueden conducir a incrementos en el potasio sérico. Si esta medicación concomitante es considerada necesaria se aconseja tener precaución.

Reacciones adversas

Se han descrito mareos, náuseas, artralgias, fatiga, astenia, diarrea, dolor abdominal o lumbar, rinitis, rash. A nivel humoral se hallaron leves y ocasionales incrementos séricos de la creatinina, potasio y bilirrubina. En raros casos puede asociarse con reducciones de la hemoglobina, el hematocrito y los neutrófilos.

Sobredosificación

Si bien no existen experiencias de sobredosis con valsartán, el principal signo que podría esperarse es la hipotensión marcada.

Si la ingestión es reciente se deberá inducir el vómito. De otra forma, el tratamiento usual sería la infusión intravenosa de solución salina normal. Es improbable que el valsartán sea removido por hemodiálisis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital Posadas "Toxicología" (011) 4658-7777 / 4654-6648

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666 / 4962-2247

INFORMACION AL PACIENTE

Antes de utilizar VALSALEP, por favor lea cuidadosamente esta información acerca del producto. Ante la menor duda consulte a su médico.

¿Qué es VALSALEP?

VALSALEP es un medicamento que contiene la sustancia activa valsartán. Se halla disponible en comprimidos en dos presentaciones, de 80 mg y 160 mg. Se hallan contenidos en blísteres dentro de la caja del producto. Al igual que la mayor parte de las medicaciones, VALSALEP contiene otras sustancias, además de su sustancia activa. Si usted se encuentra realizando una dieta especial o si es alérgico a alguna sustancia, su médico le aconsejará qué sustancia podrá tomar o no.

VALSALEP pertenece a un nuevo grupo de medicamentos conocidos como antagonistas de los receptores de angiotensina II, que ayudan a controlar la presión arterial elevada. La angiotensina II es una sustancia del organismo que hace que los vasos sanguíneos se contraigan, de modo que la presión arterial aumente.

VALSALEP opera bloqueando el efecto de la angiotensina II. Como resultado de ello, los vasos sanguíneos se relajan y la presión arterial disminuye.

Indicaciones de esta medicación

VALSALEP es utilizado para tratar la presión arterial elevada. La presión arterial elevada aumenta el trabajo del corazón y de las arterias. Si éste continúa durante un tiempo prolongado, puede dañar los vasos sanguíneos del cerebro, el corazón y los riñones, y conducir a un accidente cerebrovascular, insuficiencia cardíaca o insuficiencia renal. La presión arterial elevada incrementa el riesgo de ataques cardíacos. Reducir su presión arterial a valores normales reduce su riesgo de desarrollar estos trastornos.

Antes de que usted tome esta medicación

Usted sólo debe tomar VALSALEP después de un examen médico. VALSALEP puede no ser aconsejable para todos los pacientes.

Usted NO debe tomar VALSALEP

-Si presentó alguna vez una reacción alérgica al valsartán o a cualquier otro componente de este producto.

-Si se encuentra embarazada.

Informe a su médico antes de tomar VALSALEP si usted:

-Presenta una enfermedad renal o hepática severa.

-Padece de vómitos o diarrea o recibe dosis elevadas de diuréticos.

Medicaciones o sustancias que pueden afectar la acción de VALSALEP

Antes de tomar cualquier medicamento junto con VALSALEP infórmelo a su médico.

Puede ser necesario cambiar la dosis, tomar otras precauciones o, en algunos casos interrumpir la toma de una de las medicaciones. Esto es aplicable a medicamentos tanto bajo prescripción médica como de venta libre y en particular a:

-medicaciones utilizadas para reducir la presión arterial, en especial los diuréticos.

-las medicaciones ahorradoras de potasio, complementos de potasio o sustitutos de la sal que contienen potasio.

Embarazo y lactancia

No tome VALSALEP si se encuentra embarazada. El empleo de medicaciones similares después de los tres meses de gestación puede causar daños graves al niño por nacer. No se conoce el riesgo durante los primeros tres meses. Por ende, es importante que consulte inmediatamente a su médico si usted piensa que puede estar embarazada o si planea un embarazo. Asimismo, es aconsejable no tomar VALSALEP durante la lactancia. Informe a su médico si se halla amamantando.

VALSALEP y la edad

Usted también puede tomar VALSALEP si tiene 65 años de edad. No existe experiencia con VALSALEP en niños.

¿Qué sucede si usted maneja un vehículo o usa maquinarias?

Al igual que muchas otras medicaciones utilizadas para el tratamiento de la presión arterial elevada, en raros casos VALSALEP puede causar mareos y afectar la concentración. Por lo tanto, antes de manejar un vehículo, usar maquinarias o hacer otras cosas que requieran concentración, asegúrese de que usted sabe cómo reacciona a los efectos de VALSALEP.

Como tomar esta medicación

A menudo, los pacientes que presentan presión arterial elevada no sienten síntoma alguno de este problema. Muchos pueden sentirse bastante bien. Esto hace que sea muy importante que usted tome la medicación según ha sido prescrita por su médico y que lo visite regularmente, incluso si usted se siente bien.

Dosis usual

La dosis usual es de un comprimido de 80 mg una vez por día. En algunos casos, su médico puede

prescribir una dosis superior (por ejemplo, comprimidos de 160 mg) o una medicación adicional (como por ejemplo un diurético). Usted puede tomar VALSALEP durante o fuera de las comidas.

¿Qué hacer en caso de sobredosis?

Si usted presenta mareos severos y/o desmayos, infórmelo a su médico tan pronto como le sea posible.

¿Qué efectos colaterales puede producir VALSALEP?

Al igual que todos los medicamentos, VALSALEP puede causar efectos indeseables (efectos colaterales) en ciertas personas, además de sus efectos beneficiosos. Algunos de estos efectos indeseables pueden ser similares a los síntomas causados por su enfermedad específica y otros pueden no tener relación con el tratamiento. Muchos efectos colaterales cesarán sin que usted deba interrumpir el tratamiento. Vea a su médico si alguno de los siguientes síntomas persisten o son muy molestos.

El efecto colateral más común es el dolor de cabeza (en 10 de cada 100 pacientes). Otros síntomas -tales como mareos, síntomas de tipo gripal, tos seca, diarrea, cansancio, náuseas, dolor de espalda, de estómago o en las articulaciones- son mucho menos frecuente (1 a 4 pacientes de cada 100). Efectos colaterales raros son la hinchazón o la acumulación de líquidos, erupciones, debilidad, trastorno del sueño y cambios en la libido. Se han reportado muy raros casos de reacciones alérgicas como edema facial, de párpados y labios.

Si usted observa algún efecto adverso, vea a su médico.

Otras informaciones

Fecha de vencimiento

No ingiera VALSALEP una vez pasada la fecha de vencimiento que se presenta en el envase.

Otras informaciones importantes

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su enfermedad actual. No lo dé a otras personas. No lo use mismo para otros problemas, a menos que su médico le indique hacerlo así.

Es muy importante que usted tome esta medicación exactamente como su médico le ha indicado, a fin de obtener los mejores resultados y disminuir la posibilidad de presentar efectos colaterales.

Presentaciones

Comprimidos recubiertos 80 mg y 160 mg: envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos para ambas concentraciones.

Condiciones de conservación y almacenamiento

Proteger de la humedad. Conservar a temperatura no mayor a 25 °C.

Este medicamento no puede repetirse sin una nueva receta médica.

Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 51.335

Directora Técnica: Ma. Laura Rodríguez Ullate. Farmacéutica.

LABORATORIO AUSTRAL S.A.

Av. Olascoaga 951, (Q8300AWJ), Neuquén - Argentina

0800-333-6638

Elaborado alternativamente en:

Galicia 2652/64/66, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Azuénaga 3944/54 y Monteagudo 365/71, Villa Lynch, Provincia de Buenos Aires.

Bajo Licencia de LEPETIT PHARMA S.A.

Fecha de última actualización: Enero/2008.