

Valaplex

Comprimidos recubiertos 320 mg

Valsartán

Composición y presentación:

Cada comprimido recubierto contiene:

Valsartán 320 mg

Excipientes: Lactosa monohidrato, croscarmelosa sódica, povidona, talco, estearato de magnesio, colorante FD&C amarillo N° 5, laca, celulosa microcristalina, alcohol polivinílico, dióxido de titanio, macrogol 3000.

Indicaciones:

Tratamiento de la hipertensión arterial.

Advertencias y precauciones:

- Antes de usar este medicamento se deben sopesar los riesgos y los beneficios de su uso, los que deben ser discutidos entre Ud. y su médico.
- Úsese sólo por indicación y bajo supervisión médica. Suspender la medicación en caso de diagnosticarse embarazo e informar al médico.
- **Conducción:** Las personas que conducen vehículos o los operadores de maquinarias, deben tener presente que este medicamento puede producir mareos, fatiga o desmayo.
- Es aconsejable controlar periódicamente los valores de creatinina y de potasio en la sangre, en todos los pacientes, según lo disponga el médico.
- Evitar la deshidratación (vómitos, diarrea o tiempo caluroso) para prevenir los mareos o desmayos. No tomar ningún otro medicamento sin consultar previamente al médico o al farmacéutico.
- Visitar al médico regularmente. No interrumpir el tratamiento y controlar frecuentemente la presión arterial.
- **Exámenes de laboratorio:** En algunos pacientes, el médico puede estimar necesario controlar los valores del potasio sanguíneo, especialmente en pacientes con insuficiencia renal o en los tratados con dosis elevadas; hematocrito, hemoglobina y fórmula sanguínea. Indicadores de la función hepática, bilirrubina, creatinina.
- **Ancianos:** Algunos ancianos muestran concentraciones mayores de valsartán en la sangre, pero sin diferencias en cuanto a su seguridad y eficacia, por lo que no tiene significado clínico.

Contraindicaciones:

El efecto de un medicamento puede modificarse por la presencia de alguna enfermedad, dando lugar a efectos no deseados, que pueden llegar a ser severos.

Antes de tomar este medicamento, Ud. debe comunicar al médico si padece alguna enfermedad, o si la ha padecido anteriormente, como ser:

- Alergia al Valsartan o antecedente de reacción grave a otros medicamentos antihipertensivos.
- Insuficiencia hepática grave.
- Cirrosis hepática y colestasis.
- Insuficiencia renal grave.
- Si está bajo tratamiento de diálisis.
- Usar sólo con supervisión médica directa, evaluando los riesgos y beneficios, en los casos siguientes: Problemas circulatorios coronarios o cerebrales. Diabetes, lupus eritematoso, alteraciones de los componentes de la sangre.
- **Embarazo:** Puede afectar el desarrollo del feto. Aunque no se dispone de experiencia clínica en humanos se ha observado que la exposición intrauterina a otros antihipertensivos relacionados (inhibidores de ECA), durante el 2o y 3o trimestre provoca lesiones y/o muerte del feto. Por lo tanto, su uso está contraindicado durante el embarazo.
- **Lactancia:** Se desconoce si el valsartán se excreta con la leche materna, aunque sí se ha

detectado en la leche de ratas. Uso no recomendado.

- **Niños:** No se ha establecido la seguridad y eficacia en menores de 18 años.

Interacciones:

El efecto de un medicamento puede modificarse cuando se administra junto con otros (Interacciones) Informe a su médico de todos los medicamentos que está usando, incluyendo aquellos que usted ha adquirido sin receta. Se han descrito interacciones con los siguientes medicamentos:

- **Diuréticos ahorradores de potasio (amilorida, espironolactona, triamterena):** Posible potenciación de los efectos adversos debido al aumento de la concentración sanguínea de potasio o a deshidratación.
- **Atenolol:** Sumación de efectos antihipertensivos.
- **Antiinflamatorios-analgésicos, estrógenos, descongestionantes nasales (resfrío):** Se oponen al efecto hipotensor.

Reacciones adversas:

Los medicamentos pueden provocar algunos efectos no deseados además de los que se pretende obtener. Algunos de estos efectos pueden requerir atención médica. Consulte inmediatamente al médico si presenta alguno de los síntomas siguientes:

- Descenso brusco de la presión (desmayos), palpitaciones.
- Inflamación de la cara, labios, boca, lengua, (angioedema), prurito, ronchas.

Pueden ocurrir otros efectos no deseados que usualmente no requieren atención médica y que desaparecen con el uso (Adaptación del organismo al medicamento). No obstante, si continúan o se intensifican, debe comunicarlo al médico:

- **Ocasionalmente:** Cefalea, mareos, somnolencia, dificultad en la marcha, infección viral respiratoria alta, tos, rinitis, sinusitis, faringitis.
- Dolor abdominal, dispepsia.
- **Excepcionalmente:** Gastroenteritis, calambres o dolores musculares.

Administración y dosis:

Tome este medicamento sólo en la forma indicada por el médico; no lo tome en mayor cantidad ni con mayor frecuencia o por mayor tiempo que el ordenado por el médico.

Dosis

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiados a su caso particular; no obstante, la dosis usual recomendada es:

Vía oral: Cuando se usa sólo, en pacientes sin deshidratación, administrar:

- **Adultos:** 80 mg/24 h; después de la dosis, el inicio del efecto antihipertensivo tiene lugar en las 2 primeras horas en la mayoría de los pacientes, y la reducción máxima de la presión arterial se alcanza a las 4-6 horas, persistiendo el efecto antihipertensivo hasta por 24 horas. Durante el tratamiento, el efecto antihipertensivo se hace notar a las dos semanas y el máximo se alcanza al cabo de cuatro semanas. Las dosis diarias se pueden subir cada cuatro semanas, con incrementos de 80 mg hasta una dosis máxima de 320 mg/día.

- **Casos especiales:** Ancianos mayores de 75 años, pacientes con deshidratación, pacientes con enfermedad renal o hepática grave: Iniciar el tratamiento con 40 mg diarios sin llegar a superar los 80 mg diarios.

Si no se obtienen los efectos esperados, su médico puede adicionar al tratamiento, otro agente antihipertensivo o un diurético como hidroclorotiazida.

Modo de uso:

Administrar en una sola dosis diaria, con agua o bebida e independientemente de las comidas, y en lo posible, siempre a la misma hora.

El efecto antihipertensivo estable se hace notar a las dos semanas y es máximo a las cuatro semanas. No interrumpir el tratamiento.

Controlar la presión arterial regularmente y la función renal.

Sobredosis:

Los síntomas que se han presentado son, hipotensión (desmayos) y latidos rápidos o irregulares. No hay antídoto específico, ni puede ser eliminado mediante hemodiálisis. El tratamiento es sintomático y de mantenimiento de las funciones comprometidas, por lo que la persona debe ser trasladada a un establecimiento asistencial de urgencia. Llevar este folleto o el estuche de este medicamento.

Condiciones de almacenamiento:

Mantener lejos de alcance de los niños, en su envase original; protegido del calor y la humedad. No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No repita el tratamiento sin indicación médica.

No recomiende este medicamento a otra persona.