

## **Valaplex®**

### **Valsartán 80 mg**

#### **Composición y presentación:**

Cada comprimido recubierto contiene:

Valsartán 80 mg

Excipientes: Lactosa monohidrato, croscarmelosa sódica, polividona, talco, magnesio estearato, celulosa microcristalina, alcohol polivinílico, dióxido de titanio, macrogol, colorante FD&C azul N°2, lacado, colorante FD&C amarillo N°6, lacado, colorante FD&C rojo N°40, lacado.

#### **Indicaciones:**

Tratamiento de la hipertensión arterial.

#### **Clasificación:**

Antihipertensivo.

#### **Advertencias y precauciones:**

Úsese sólo por indicación y bajo supervisión médica. Suspender la medicación en caso de diagnosticarse embarazo. 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 para prevenir los mareos o desmayos. No tomar ningún otro medicamento sin consultar previamente al médico o al farmacéutico.

No interrumpir el tratamiento y controlar frecuentemente la presión arterial.

**Exámenes de laboratorio:** En algunos pacientes, es necesario controlar los valores del potasio sanguíneo, especialmente en pacientes con insuficiencia renal o los tratados con dosis elevadas; hematocrito, hemoglobina y fórmula sanguínea. Indicadores de la función hepática, bilirrubina, creatinina.

Algunos ancianos muestran concentraciones mayores de valsartán en la sangre, pero sin diferencias en cuanto a su seguridad y eficacia y no tiene significado clínico. Uso aceptado.

#### **Contraindicaciones:**

Este medicamento no debe ser usado en casos de:

- Alergia al medicamento o antecedente de reacción grave a otros antihipertensivos.
- Insuficiencia hepática grave.
- Cirrosis hepática y colestasis.
- Insuficiencia renal grave.
- Pacientes en 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.

- **Uso durante el 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.

- **Uso durante la 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.

- **Uso en niños:** No se ha establecido la seguridad y eficacia en menores de 18 años. Uso no recomendado.

#### **Interacciones:**

Informe a su médico de todos los medicamentos que está tomando, incluso los adquiridos sin receta. Se han producido 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.
- **Anti-inflamatorios-analgésicos, estrógenos, descongestionantes nasales (resfrío):** Se oponen al efecto hipotensor.

### **Reacciones adversas:**

En los ensayos clínicos, la incidencia de efectos adversos de valsartán han sido leves y transitorios. Los más frecuentes son:

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

### **Dosis:**

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

- **En adultos:** 80 mg una vez al día.
- **Dosis máxima:** 160 mg al día.

### **Modo de empleo:**

Administrar en una sola dosis diaria, con algún alimento líquido 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.

### **Sobredosis:**

Los síntomas que probablemente se puedan presentar serían, 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.

### **Condiciones de almacenamiento:**

Mantener lejos de alcance de los niños, en su envase original; a no más de 30°C. 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.