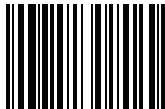


216125



dimensiones: 13 cm x 16 cm



Eurofarma

Valsacor® 80

Valsartán

Antihipertensivo

Antagonista de los receptores de angiotensina II

Composición

Cada comprimido recubierto de **Valsacor® 80** contiene:
Valsartán 80 mg; excipientes c.s.

Propiedades

Farmacodinámicas

Valsacor® (valsartán) es un antagonista selectivo de los receptores de la angiotensina II (ARA II) de tipo 1 (AT1) y por medio de esta interacción disminuye efectivamente la presión arterial (PA) en los pacientes hipertensos de manera uniforme y sostenida durante 24 horas.

Valsacor® (valsartán) también bloquea los receptores AT1 en varios tejidos y órganos disminuyendo la vasoconstricción de la aldosterona produciendo un efecto hipotensor. Su acción es independiente de la síntesis de angiotensina II por la ECA. El bloqueo selectivo de los receptores AT1 de angiotensina II, determina un bloqueo más completo del SRAA (sistema renina angiotensina aldosterona) que el otorgado por los IECA. Al no afectar la degradación de las bradiquininas como hacen los IECA, **Valsacor®** (valsartán) posee menos efectos adversos, con una incidencia de los similares a placebo.

El efecto hipotensor se aprecia alrededor de 2 horas con un máximo a las 6 horas extendiéndose por 24 horas luego de la administración oral. Durante la administración crónica el comienzo del efecto antihipertensivo se verifica a las dos semanas con un máximo a las 4 semanas.

Farmacocinéticas

La concentración plasmática máxima de **Valsacor®** (valsartán) se alcanza entre 2 y 4 horas luego de su ingestión oral, con una vida media de 6 horas. La biodisponibilidad absoluta es del 25%. Los metabolitos son inactivos. Las enzimas que metabolizan a **Valsacor®** (valsartán) no han sido identificadas, pero no parecen ser del grupo de CYP450. **Valsacor®** (valsartán) no se hemodializa.

Indicaciones

1) Hipertensión Arterial

Valsacor® (valsartán) está indicado para el tratamiento de la Hipertensión Arterial de grado leve, moderado o severo, tanto en monoterapia como en combinación con otros fármacos antihipertensivos.

2) Insuficiencia Cardíaca

Valsacor® (valsartán) está indicado como tratamiento de segunda línea en pacientes con insuficiencia cardíaca (NYHA clase II - IV) que no toleren la administración de un IECA.

Dosis y administración

1) **Hipertensión Arterial:** la dosis de inicio recomendada de **Valsacor®** (valsartán) es 80 mg una vez por día. En caso de no controlarse adecuadamente la PA con la dosis inicial luego de dos semanas de tratamiento, puede aumentarse la dosis hasta 320 mg por día o combinarse con otro fármaco antihipertensivo. El agregado de diuréticos tiene un efecto mayor que el aumento de la dosis por encima de 80 mg diarios. La dosis de mantenimiento oscila entre 80 y 160 mg por día. No es necesario ajustar la dosis inicial en pacientes ancianos, con deterioro renal leve a moderado, o en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada.

2) **Insuficiencia cardíaca:** se recomienda una dosis de inicio de 40 mg dos veces por día, duplicando la dosis cada dos semanas de acuerdo a la tolerancia, hasta una dosis objetivo de 160 mg dos veces por día.

Contraindicaciones

Valsacor® (valsartán) está contraindicado en caso de hipersensibilidad previa al valsartán o a cualquiera de sus componentes. Como con otros antagonistas de la angiotensina II y los IECA, no debe administrarse **Valsacor®** (valsartán) durante el embarazo.

El uso concomitante de Aliskiren con antagonistas de los receptores de angiotensina (ARA II) - grupo al que pertenece Valsartán- está contraindicado en pacientes con diabetes porque podría producir daño renal, hipotensión e hipercalcemia.

Se debe evitar el uso de antagonistas de los receptores de angiotensina como Valsartán, en pacientes con alteraciones de la función renal, en los que la tasa de filtración glomerular sea menor a 60 mL/ minuto.

Precauciones y advertencias

Hipotensión en pacientes hipovolémicos y/o hiponatremicos

Es más frecuente al comienzo del tratamiento de la insuficiencia cardíaca y más raramente en pacientes con hipertensión no complicada. Aparece en pacientes con un SRAA activado por depleción de sodio y agua. La hipotensión en general es leve y transitoria y se corrige con la disminución de la dosis o suspensión de otra medicación hipotensora asociada.

Insuficiencia Hepática

La mayor parte de **Valsacor®** (valsartán) se elimina incambiado en la bilis, por lo cual en pacientes con deterioro hepático severo,

particularmente aquellos pacientes con patología biliar obstructiva, se deberá administrar **Valsacor**[®] (valsartán) con precaución.

Insuficiencia Renal y estenosis de las arterias renales

Dado que **Valsacor**[®] (valsartán) inhibe el SRAA se puede anticipar que produzca alteraciones en pacientes susceptibles. Los pacientes cuya función renal depende de la actividad del SRAA, como en la insuficiencia cardíaca congestiva crónica, pueden desarrollar oliguria y/o uremia progresiva con ARA-II. Raramente la insuficiencia renal aguda progresa y llega a la muerte.

En estudios con IECA en pacientes con enfermedad renovascular uni o bilateral se han comunicado aumentos de la creatinemia y nitrógeno ureico. Si bien no existen estudios a largo plazo con valsartán en pacientes con estenosis de la arteria renal uni o bilateral se debe anticipar un efecto similar a los IECA.

Embarazo y lactancia

Los fármacos que actúan directamente sobre el SRAA pueden causar morbilidad fetal o neonatal cuando se administran a mujeres embarazadas; **por lo que se debe interrumpir la administración de Valsacor**[®] (valsartán) **lo antes posible** cuando se detecta una gestación en curso. Se desconoce el grado en que **Valsacor**[®] (valsartán) se excreta en la leche materna, por lo que no se recomienda su administración durante la lactancia.

Uso pediátrico

Valsacor[®] (valsartán) puede administrarse en niños de 6 a 16 años con $ClCr \geq 30$ ml/min/1.73 m².

No debería usarse en niños < a 6 años.

Reacciones colaterales

Valsacor[®] (valsartán) es muy bien tolerado, con una incidencia global de efectos adversos similar al placebo. Los más frecuentes en pacientes con hipertensión arterial fueron cefaleas y mareos de grado leve que excepcionalmente requirieron la interrupción del tratamiento. Muy rara vez se han observado casos de angioedema, rash, prurito u otras reacciones alérgicas o de hipersensibilidad, aumento de enzimas hepáticas y hepatitis, compromiso de función renal y alopecia. En pacientes tratados por insuficiencia cardíaca se han observado mareos, hipotensión, diarrea, artralgia, fatiga, dolor dorsal, hiperkalemia, cefaleas, náuseas, síncope, visión borrosa, dolor abdominal alto y vértigos.

Interacciones

No se observaron interacciones clínicamente relevantes cuando **Valsacor**[®] (valsartán) se administró concomitantemente con amlodipina, atenolol, cimetidina, digoxina, furosemida, gliburida, hidroclorotiazida o indometacina. La combinación valsartán-atenolol tuvo mayor efecto antihipertensivo que ambos componentes por separado, sin embargo la frecuencia cardíaca no descendió más que con el atenolol administrado solo. La coadministración de **Valsacor**[®] (valsartán) con warfarina no modificó la farmacocinética del valsartán ni el curso temporal de las propiedades anticoagulantes de la warfarina. En insuficiencia cardíaca no se recomienda la triple asociación de valsartán,

IECA y betabloqueantes. Con diuréticos ahorradores de potasio, suplementos de potasio o sales sustitutas que contengan potasio puede haber hiperpotasemia.

Presentaciones

Valsacor[®] 80 – estuches conteniendo 15, 30 y 45 comprimidos recubiertos de 80 mg de valsartán.

Condiciones de conservación

Conservar a temperatura ambiente (15°C - 30° C). Proteger de la humedad.

NO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico (C.I.A.T.): 1722

Elaborado por:



EUROFARMA URUGUAY S.A.

Democracia 2132

Tel.: 2401 5454 - Fax: 2402 0808

Montevideo - Uruguay

www.eurofarma.com.uy

2161250513