VALSCARD-40 / VALSCARD-80 VALSCARD-160 / VALSCARD-320

(Valsartán) Comprimido Recubierto Antihipertensivos

COMPOSICIÓN:

Cada Comprimido Recubierta Contiene:

Valsartán	40mg	80mg	160mg	320mg
Excipientes C.S.P	1 Tableta	1 Tableta	1 Tableta	1 Capleta

SUSTANCIA ACTIVA O (DCI): Valsartán

PROPIEDADES: VALSCARD (Valsartán) es un antihipertensivo con capacidad selectiva de ser antagonista de los receptores de angiotensina II.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Hipertensión.

Tratamiento de la hipertensión arterial en adultos, en niños y adolecentes de 6 a 18 años de edad. *Insuficiencia Cardiaca*

Tratamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva (clase funcional II-IV) en pacientes tratados habitualmente con diuréticos, digitálicos y también inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA) o betabloqueadores, pero no ambos; no es obligatoria la utilización de todos los tratamientos convencionales utilizados.

Post-Infarto de Miocardio.

VALSCARD (Valsartán) está indicado para mejorar la supervivencia posterior al infarto de miocardio en pacientes clínicamente estables que presenten signos, síntomas o evidencia radiológica de insuficiencia ventricular izquierda y/o disfunción sistólica del ventrículo izquierdo.

Pacientes hipertensos con tolerancia anormal a la glucosa (TAG) y un elevado riesgo cardiovascular.

VALSCARD (Valsartán) está indicado, como complemento de las modificaciones del estilo de vida, para retrasar la progresión a diabetes tipo 2 en pacientes hipertensos con tolerancia anormal a la glucosa y un elevado riesgo cardiovascular.

CONTRAINDICACIONES: Embarazo: el empleo de valsartán está contraindicado durante el embarazo. Tan pronto como se detecte el embarazo, la administración de VALSCARD (Valsartán) debe finalizar. Si se está pensando en tener un niño resulta aconsejable consultar con el médico. Lactancia: No se recomienda debido a que valsartán se excreta en la leche de la lactancia.

POSOLOGÍA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Vía oral.

Hipertensión: se recomienda iniciar con una dosis de VALSCARD (Valsartán) de 80 mg al día; si la respuesta no es favorable se puede incrementar hasta 160 mg al día o coadministrarlo con otro antihipertensivo.

Insuficiencia cardíaca: se debe iniciar con una dosis de 40 mg cada 12 horas, que se puede incrementar de acuerdo con la respuesta del paciente hasta 80 mg y 160 mg, 2 veces al día. Pudiendo llegar a los 320 mg de considerarse necesario.

Límites máximos de dosificación:

Adultos: 320 mg / día. Ancianos: 320 mg / día PO. Adolescentes: 160 mg/día. Niños: 160 mg/día.

EFECTOS ADVERSOS: Los efectos secundarios más frecuentes con **VALSCARD** (Valsartán) fueron: cefalea, nasofaringitis, gripe, distintos tipos de edema, fatiga, rubor, astenia y sofocos. Otras reacciones poco frecuentes (0.1-1%) fueron taquicardia, palpitaciones, mareo, somnolencia, mareo postural, hipotensión ortostática, parestesia, vértigo, tos, dolor faringeo, diarrea, náuseas, erupción y eritema.

INTERACCIÓN MEDICAMENTOSA: No se han detectado interacciones farmacocinéticas clínicamente importantes para VALSCARD (Valsartán).

La administración concomitante de valsartán y warfarina no modificó la farmacocinética de valsartán o las propiedades anticoagulantes de la warfarina.

VALSCARD (Valsartán) puede potenciar los efectos hipotensores de los agentes antihipertensivos o diuréticos si se administran concomitantemente. Este efecto aditivo puede ser deseable, pero la dosis debe ser ajustada en consecuencia.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA

ACCIDENTAL: No hay experiencia de sobredosis con la combinación VALSCARD (Valsartán). Ante una eventualidad de sobredosificación, concurra al hospital más cercano o comuníquese con los Centros de Toxicología.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: Consérvese en lugar fresco y seco a una temperatura de 15 °C a 30°C. Protéiase de la luz solar.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: Insuficiencia Renal, Insuficiencia Hepática, ICC grave, diálisis, estenosis aórtica o mitral o con miocardiopatía hipertrófica obstructiva; estenosis bilateral de las arterias renales o estenosis de la arteria renal de un único riñón funcionante aumentan el riesgo de hipotensión e I.R. Riesgo de hipotensión sintomática en pacientes con disminución de Na y/o de volumen. No recomendado en trasplante renal reciente. No recomendado en hiperaldosteronismo. Riesgo de hipotensión (uco concomitante con diuréticos ahorradores de K, suplementos de K y sustitutos de la sal que contengan K). Monitorizar niveles séricos de K y función renal. No recomendado la triple combinación (IECA, B-bloqueante y valsartán).

RECOMENDACIONES GENERALES: Venta por prescripción médica. Mantener fuera del alcance de los niños.

PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO: Caja con 3 blíster con 10 Comprimido C/U.



