

## **Valaplex®D Forte 160/25 mg** **Valsartán + Hidroclorotiazida**

### **Composición y presentación:**

Cada comprimido recubierto contiene:

Valsartán 160 mg

Hidroclorotiazida 25 mg

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

### **Indicaciones:**

Tratamiento de la hipertensión en pacientes cuya presión arterial no se controla adecuadamente con monoterapia.

### **Clasificación:**

Antihipertensivo.

### **Advertencias y precauciones:**

- Úsese sólo por indicación y bajo supervisión médica. Valaplex D Forte, 160/ 25 (Valsartán más hidroclorotiazida) sólo se debe usar si previamente no se han obtenido buenos resultados con Valaplex (Valsartán) y Valaplex D 80/12,5. Suspender la medicación y consultar al médico 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 posible que el médico ordene efectuar periódicamente controles de laboratorio para comprobar la evolución del tratamiento y para prevenir efectos adversos.
- 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.
- **Ancianos:** Algunos ancianos pueden ser mas sensibles o los efectos de valsartán-hidroclorotiazida, pero no se han encontrado diferencias en cuanto a su seguridad y eficacia; su uso es aceptado con precauciones.
- **Niños:** La efectividad y la seguridad no han sido establecidas; no se recomienda su uso en menores de 18 años.

### **Contraindicaciones y presencia de otras enfermedades:**

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. Ud. debe comunicar al médico si padece alguna enfermedad, o si la ha padecido anteriormente, como ser:

- Alergia a los componentes (Valsartán o hidroclorotiazida) 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 la fórmula sanguínea.
- **Embarazo:** Puede afectar el desarrollo del feto. Por lo tanto, su uso está contraindicado durante el embarazo.
- **Lactancia:** Se desconoce si valsartán se excreta con la leche materna, aunque sí se ha detectado experimentalmente, en la leche de las ratas. Uso no recomendado.

- **Niños y adolescentes:** No se ha establecido la seguridad y eficacia en menores de 18 años. Uso sólo por decisión y vigilancia médica.

### **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) o suplementos de potasio:** 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.
- **Sales de litio:** Valaplex D Forte puede aumentar el riesgo de toxicidad.

### **Efectos adversos:**

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.
- Alteraciones hepáticas o renales.
- **Raramente:** Reacción alérgica con inflamación de la cara, labios, boca, lengua, (angioedema), prurito, ronchas.
- Debido a la presencia de hidroclorotiazida, puede presentarse deshidratación, aumento de la frecuencia urinaria, infección del tracto urinario. 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, insomnio.
- Excepcionalmente, gastroenteritis, calambres o dolores musculares o de las articulaciones.

### **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.

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

### **Modo de empleo:**

Administrar en una sola dosis diaria, con agua o bebida, alejado de las comidas, y en lo posible, siempre a la misma hora. El efecto antihipertensivo estable se logra después de dos a 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. 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; en lugar seco 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.