

Valaplex D 80/12,5 mg

Valsartán + Hidroclorotiazida

Composición y presentación:

Cada comprimido recubierto contiene:

Valsartán 80 mg

Hidroclorotiazida 12,5 mg

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

Indicaciones:

Valaplex D está indicado en el tratamiento de la hipertensión arterial en aquellos pacientes en que es necesario agregar un diurético, por no haber respondido adecuadamente al tratamiento con Valsartán como droga única (Valaplex). Su uso está reservado para casos refractarios que no han respondido con dosis menores. No está indicado como tratamiento inicial de la hipertensión.

Clasificación:

Antihipertensivo. Diurético.

Contraindicaciones:

Este medicamento no debe ser usado en casos de:

- Alergia a los componentes del medicamento.
- Insuficiencia hepática grave.
- Cirrosis biliar y colestasis.
- Insuficiencia renal grave.
- Pacientes en diálisis e hiperaldosteronismo primario.
- **Uso durante el embarazo:** Categoría C (primer trimestre), categoría D (segundo y tercer trimestre). No se dispone de experiencia clínica en humanos. No obstante, se ha observado que la exposición intrauterina a los inhibidores de ECA, durante el 2o y 3o trimestre provoca lesiones y/o muerte del feto. Por lo tanto, al igual que otros agentes que actúan directamente sobre el sistema renina-angiotensina-aldosterona, 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 las ratas. Uso no recomendado.
- **Uso en niños:** No se han establecido la seguridad y eficacia en menores de 18 años. Uso no recomendado.
- **Medicamentos antidiabéticos:** Necesidad de aumentar su dosis por la acción de la hidroclorotiazida.
- **Sales de litio:** Los diuréticos disminuyen su clearance renal por lo que aumenta el riesgo de toxicidad.

Interacciones:

- **Diuréticos ahorradores de potasio (amilorida, espironolactona, triamtereno):** Hay estudios con inhibidores de la angiotensina convertasa (captopril) en los que se ha registrado posible potenciación de la toxicidad en presencia de hiperkalemia.
- **Atenolol:** Sinergia de efectos antihipertensivos.
- En algunos pacientes, este medicamento puede producir alteraciones de los valores de las siguientes determinaciones de laboratorio:
Sangre: Aumento del potasio en pacientes con insuficiencia renal, tratados con dosis elevadas; descenso de hematocrito y hemoglobina; neutropenia. Alteraciones de la función hepática, aumento de bilirrubina y de la creatinina.
- Por su parte la hidroclorotiazida puede provocar hipopotasemia, hiperuricemia, hiperglicemia y trastornos hepáticos.

Reacciones adversas:

En los ensayos clínicos controlados contra placebo, la incidencia de acontecimientos adversos de valsartán fueron leves y transitorios, y en general, muy similar a los del placebo. Los más frecuentes son:

- **Cardiovasculares:** Efectos ortostáticos (menos de 1%), palpitaciones.
- **Neurológicas/psicológicas:** Ocasionalmente cefalea, mareos (3.6%), somnolencia (2.1%), ataxia (1.4%). Excepcionalmente (<1%), insomnio, vértigo, depresión, astenia y neuralgia.
- **Respiratorias:** Ocasionalmente, infección viral (3.1%), infección respiratoria alta (2.5%), tos (2.3%), rinitis (2%), sinusitis (1.9%), faringitis (1.2%).
- **Digestivas:** Ocasionalmente diarrea (2.1%), dolor abdominal (1.6%), náuseas (1.5%), dispepsia. Excepcionalmente (<1%), gastroenteritis.
- **Osteomusculares:** Ocasionalmente: dolor de espalda (1.6%), dolor articular (1%). Excepcionalmente, calambres musculares y mialgia (<1%).
- **Otorrinolaringológicas:** Ocasionalmente (1-1,2%): Faringitis.
- **Hipersensibilidad:** Raramente, Angioedema, prurito, rash.

Precauciones y advertencias:

Deberán guardarse especiales precauciones en los casos siguientes:

Enfermos afectados por estenosis renal (riesgo de insuficiencia renal), insuficiencia hepática (riesgo de acumulación del fármaco), hipovolemia y depleción salina, (riesgo de hipotensión excesiva), insuficiencia cardíaca crónica grave (la inhibición del sistema renina- angiotensina-aldosterona puede estar asociado a alteración renal), estenosis aórtica y estenosis mitral, miocardiopatía hipertrófica obstructiva (debido a los efectos vasodilatadores) debiendo realizarse frecuentes controles clínicos y de laboratorio. Advertir al paciente que este medicamento puede producir mareo o fatiga.

La adición de un diurético de tipo tiazídico como la hidroclorotiazida procura una eficacia suplementaria (efecto aditivo), lo que se debe tener presente para prevenir posibles bajadas repentinas de presión.

Dosis:

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es: Iniciar el tratamiento con 80 mg de Valsartán + 12,5 mg de Hidroclorotiazida; al día, y si los resultados no son satisfactorios, continuar con 160 mg de Valsartán + 12,5 mg de Hidroclorotiazida; al día.

Modo de empleo:

Oral.

Sobredosis:

Los síntomas que probablemente se puedan presentar serían, hipotensión y taquicardia, o bradicardia (por estimulación vagal). La hidroclorotiazida puede inducir hipokalemia, hiponatremia y deshidratación.

No hay antídoto específico, ni puede ser eliminado mediante hemodiálisis. El tratamiento es sintomático y de mantenimiento de las funciones comprometidas, con énfasis en el restablecimiento del equilibrio hidrosalino.

Condiciones de almacenamiento:

Mantener lejos del 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.