

# Pasufel®

Valsartán,

Antagonista de los receptores de Angiotensina II,

Tableta/Capleta

## COMPOSICIÓN:

Cada tableta contiene:

Valsartán.....80mg.....160 mg

Excipiente, c.b.p.....1 tableta.....1 tableta

Cada capleta contiene

Valsartán.....320 mg

Excipiente, c.b.p.....1 capleta

## MECANISMO DE ACCIÓN:

El Valsartán actúa bloqueando el efecto de la angiotensina II. Como consecuencia, los vasos sanguíneos se relajan y la presión arterial disminuye.

## INDICACIONES:

Pasufel® está indicado en hipertensión, tratamiento de la hipertensión arterial esencial, infarto de miocardio reciente, tratamiento de pacientes clínicamente estables con insuficiencia cardiaca sintomática o disfunción sistólica asintomática del ventrículo izquierdo después de un infarto de miocardio reciente (12 horas - 10 días).

## CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes.  
Alteración hepática grave, cirrosis biliar y colestasis.  
Alteración renal grave (aclaramiento de creatinina < 10 ml/min) y pacientes en diálisis.

## PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

**Pacientes hipovolémicos o hiponatémicos:**  
La hiponatremia y la hipovolemia deben ser corregidas antes de iniciar el tratamiento con Pasufel® por ejemplo, reduciendo la dosis del diurético.

## Hiperpotasemia:

El uso concomitante de suplementos de potasio, diuréticos ahorradores de potasio, sustitutos de la sal que contengan potasio u otros fármacos que puedan aumentar los niveles de potasio (heparina, etc.).

Así pues, la depleción de sodio y/o de volumen deberá corregirse antes del tratamiento con Pasufel®, p.ej., reduciendo la dosis del diurético.

**Estenosis de la arteria renal:** La administración a corto plazo de Pasufel® a 12 pacientes con hipertensión renovascular secundaria a la stenosis unilateral de la arteria renal no produjo ningún cambio significativo en la hemodinamia renal, creatinina sérica o nitrógeno ureico hemático (BUN). Sin embargo, dado que otros fármacos que afectan al sistema renina-angiotensina-aldosterona pueden aumentar la urea y la creatinina sérica en pacientes con stenosis uni o bilateral de la arteria renal, se aconseja la vigilancia como medida de seguridad.

**Insuficiencia renal:** No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal. No obstante, como no se dispone de datos en los casos graves (depuración de creatinina < 10 ml/min), se aconseja cautela.

**Insuficiencia hepática:** No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática. El valsartán se elimina principalmente inalterado en la bilis, y los pacientes con trastornos obstructivos biliares acusaron una menor depuración de Pasufel®. Se debe tener especial cuidado cuando se administra valsartán a estos pacientes.

**Insuficiencia cardiaca:** Los pacientes con insuficiencia cardiaca que toman Pasufel® acusan normalmente un cierto descenso de la presión arterial, pero la interrupción del tratamiento debido a hipotensión asintomática generalmente no es necesaria si se observan las pautas de dosificación. Debe ejercerse cautela cuando se inicie el tratamiento en pacientes con insuficiencia cardiaca.

A consecuencia de la inhibición del sistema renina-angiotensina-aldosterona, los individuos susceptibles pueden presentar cambios en la función renal. En los pacientes con insuficiencia cardiaca grave cuya función renal pueda depender de la actividad del sistema renina-angiotensina-aldosterona, el tratamiento con inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina y antagonistas del receptor de la angiotensina se ha asociado con oliguria o hiperazoemia progresiva y (ocasionalmente) con insuficiencia renal aguda o muerte. La evaluación de pacientes con insuficiencia cardiaca siempre debe incluir valoración de la función renal.

No se recomienda el uso de Pasufel® en pacientes con insuficiencia cardiaca, cuando se maneja la triple asociación de inhibidores de la ECA, un beta-bloqueador y un antagonista del receptor de angiotensina II.

## RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

No debe utilizarse durante el embarazo. Si el embarazo llega a declararse durante el tratamiento, la administración de Pasufel® deberá interrumpirse lo antes posible.  
No es recomendable administrar Pasufel® a mujeres en periodos de lactancia.

## POSOLÓGIA Y MODO DE USO:

**Hipertensión:** La dosis de Pasufel® recomendada es de 80 mg una vez al día, independientemente de la raza, edad o sexo. El efecto antihipertensor se presenta dentro de un plazo de 2 semanas y los efectos máximos se observan al cabo de 4 semanas. En los pacientes en quienes la presión arterial no se controla adecuadamente, puede aumentarse la dosis diaria hasta 160 mg o añadirse un diurético.

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal o con insuficiencia hepática de origen no biliar y sin colestasis. Pasufel® puede administrarse asimismo con otros antihipertensivos.

**Insuficiencia cardiaca:** La dosis de inicio recomendada de Pasufel® es de 40 mg dos veces por día. El ajuste ascendente de la dosis hasta 80 y 160 mg dos veces por día debe hacerse hasta la máxima dosis tolerada por el paciente. Se debe tomar en consideración la reducción de la dosis de los diuréticos concomitantes.  
La dosis diaria máxima administrada en los ensayos clínicos es de 320 mg en dosis divididas.

La evaluación de pacientes con insuficiencia cardiaca siempre debe incluir valoración de la función renal. No se ha determinado su inocuidad ni eficacia en niños.

## VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral.

## SOBREDOSIS:

### Síntomas:

La sobredosis por Pasufel® puede dar lugar a una marcada hipotensión, que puede provocar un nivel bajo de conciencia, colapso circulatorio y/o shock.

## REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas comunicadas en los ensayos clínicos realizados en pacientes con insuficiencia cardiaca observadas con una incidencia superior al 1% y que se presentan con más frecuencia con valsartán que con placebo también se incluyen en la tabla siguiente.  
Las frecuencias se definen como: muy frecuentes (>1/10); frecuentes (>1/100, <1/10); poco frecuentes (>1/1000, <1/100); raras (>1/10000, <1/1000), muy raras (<1/10000).

### Infecciones e infestaciones

**Frecuente:** Infecciones virales

**Poco frecuente:** Infección de las vías respiratorias altas, faringitis, sinusitis

**Muy rara:** Gastroenteritis, rinitis

**Trastornos de la sangre y del sistema linfático**

**Muy rara:** Trombocitopenia

**Trastornos del sistema inmunológico**

**Rara:** Hipersensibilidad incluyendo enfermedad del suero

**Trastornos del metabolismo y de la nutrición**

**Poco frecuente:** Hiperpotasemia

**Trastornos psiquiátricos**

**Poco frecuente:** Depresión, insomnio

**Trastornos del sistema nervioso**

**Frecuente:** Mareo postural

**Poco frecuente:** Síncope

**Rara:** Mareos, neuralgia

**Muy rara:** Cefalea

**Trastornos oculares**

**Poco frecuente:** Conjuntivitis

**Trastornos del oído y del laberinto**

**Poco frecuente:** Vertigo

**Trastornos cardíacos**

**Poco frecuente:** Insuficiencia cardiaca

**Trastornos vasculares**

**Frecuente:** Hipotensión ortostática

**Poco frecuente:** Hipotensión

**Rara:** Vasculitis

**Muy rara:** Hemorragia

**Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos**

**Poco frecuente:** Tos, epistaxis

**Trastornos gastrointestinales**

**Poco frecuente:** Diarrea, dolor abdominal

**Muy rara:** Náuseas

**Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo**

**Rara:** Edema angioneurótico, erupción cutánea, prurito

**Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo**

**Poco frecuente:** Lumbalgia, calambres musculares, mialgia, artritis

**Muy rara:** Artralgia

**Trastornos renales y urinarios**

**Muy rara:** Alteración renal, fallo renal agudo, insuficiencia renal

## INTERACCIONES:

No se han descrito interacciones farmacocinéticas clínicamente significativas con los siguientes fármacos utilizados comúnmente en el tratamiento de pacientes hipertensos: cimetidina, warfarina, furosemida, digoxina, atenolol, indometacina, hidroclorotiazida, ampicilina y glibendámina.

Se recomienda precaución cuando se administre Pasufel® concomitantemente con suplementos de potasio, diuréticos ahorradores de potasio, sustitutos de la sal que contengan potasio u otros fármacos que puedan aumentar los niveles de éste (heparina, etc.). En estos casos se recomienda una monitorización frecuente de los niveles de potasio.

La administración de otros fármacos antihipertensivos puede aumentar el efecto antihipertensivo de Pasufel®.

## PRESENTACIONES:

Pasufel® tableta 80 mg: Caja con 30 tabletas

Pasufel® tableta 160 mg: Caja con 30 tabletas

Pasufel® capleta 320 mg: Caja con 30 capletas

## CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO:

Conservarse en lugar fresco, seco y fuera del alcance de los niños.

EMP-308-40-02



FELTREX

Empresa Certificada en Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001