

# Pasufel® Plus

Valsartán, Amlodipina,

Tableta/Capleta

## COMPOSICIÓN:

|                                    |           |          |
|------------------------------------|-----------|----------|
| Cada tableta contiene:             |           |          |
| Valsartán.....                     | 160mg     | 160 mg   |
| Amlodipina Besilato.....           | 6,95 mg   | 13,9 mg  |
| Equivalente a Amlodipina base..... | 5,0 mg    | 10,0 mg  |
| Excipientes c.b.p.....             | 1 tableta | 1tableta |
| Cada capleta contiene:             |           |          |
| Valsartán.....                     | 320 mg    | 320 mg   |
| Amlodipina Besilato.....           | 13,9 mg   | 13,9 mg  |
| Equivalente a Amlodipina base..... | 10,0 mg   | 10,0 mg  |
| Excipientes c.b.p.....             | 1 capleta | 1capleta |

## MECANISMO DE ACCIÓN:

### Valsartán:

Inhibe el efecto de angiotensina II sobre la presión arterial, flujo sanguíneo renal y secreción de aldosterona.

### Amlodipina:

Inhibe el flujo de iones de calcio a través de las membranas celulares de forma selectiva, con un mayor efecto sobre las células del músculo liso a nivel vascular que en las células del músculo cardíaco.

## INDICACIONES:

Pasufel® Plus, está indicado en Hipertensión (HTA), insuficiencia cardíaca, post-infarto de miocardio, y además de las modificaciones del estilo de vida, retrasa la progresión de la diabetes tipo 2 en pacientes hipertensos con tolerancia anormal a la glucosa (TAG) y con elevado riesgo cardiovascular (CV).

## CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a los principios activos, a derivados dihidropiridínicos, o a alguno de los excipientes. Insuficiencia hepática grave, cirrosis biliar o colestasis. Insuficiencia renal grave (tasa de filtración glomerular (TFG) <30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) y pacientes sometidos a diálisis.

Segundo y tercer trimestres del embarazo.

### Embarazo:

No se recomienda el uso de los ARAII durante el primer trimestre del embarazo. Está contraindicado el uso de los ARAII durante el segundo y tercer trimestre del embarazo

### Fertilidad:

No hay ensayos clínicos sobre fertilidad.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

### Estenosis de la arteria renal:

No se dispone de datos sobre el uso de Pasufel® Plus, en pacientes con estenosis bilateral de la arteria renal o estenosis en pacientes con un único riñón.

### Alteración hepática:

Debe tenerse especial precaución cuando se administre Pasufel® Plus, pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada o trastornos biliares obstructivos.

### Alteración renal:

No es necesario ajustar la posología de Pasufel® Plus, en los pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada (GFR >30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>).

### Hiperaldosteronismo primario:

Los pacientes no deben ser tratados con el antagonista de la angiotensina II valsartán.

### Insuficiencia cardíaca:

En pacientes con insuficiencia cardíaca grave cuya función renal pueda depender de la actividad del sistema renina-angiotensina-aldosterona, se asocia el tratamiento con inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina (ECA) y antagonistas del receptor de la angiotensina con oliguria y/o azotemia progresiva y (en raras ocasiones) con insuficiencia renal aguda y/o muerte.

### Embarazo:

No se debe iniciar ningún tratamiento con Antagonistas de los Receptores de la Angiotensina II (ARAII) durante el embarazo.

### Hipertatemia:

El uso concomitante de suplementos de potasio, diuréticos ahorradores de potasio, sustitutos de la sal que contengan potasio u otros medicamentos que puedan aumentar los niveles de potasio (heparina, etc.), debe llevarse a cabo con precaución y con controles frecuentes de los niveles de potasio.

## POSOLÓGIA Y MODO DE USO:

Se puede administrar la asociación farmacológica de Pasufel® Plus, cuando la presión arterial del paciente no pueda controlarse adecuadamente con amlodipina (u otro derivado dihidropiridínico bloqueador de los canales de calcio) o valsartán por separado (u otro bloqueador de los receptores de la angiotensina II). La dosis recomendada es una tableta diaria ( 160/5 mg; 160/10 mg; 320/10 mg de Pasufel® Plus,). Si fuera clínicamente adecuado, se puede pasar directamente de la monoterapia a la asociación con dosis fijas.

La monoterapia con amlodipina o valsartán puede administrarse con o sin alimentos. Se recomienda tomar las tabletas de Pasufel® Plus, con un poco de agua.

**Adultos mayores:** Se recomiendan los regímenes posológicos normales.

**Niños y adolescentes:** No se recomienda el uso de Pasufel® Plus, en los pacientes menores de 18 años de edad.

## VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral.

## SOBREDOSIS:

Hasta la fecha no se han registrado casos de sobredosis con Pasufel® Plus. El principal síntoma de la sobredosis de valsartán será probablemente la hipotensión pronunciada con mareo. Si la ingestión es reciente, se puede inducir el vómito o proceder al lavado gástrico. La administración de carbón activado a voluntarios sanos inmediatamente o en 2 horas subsiguientes a la ingestión de amlodipina reduce significativamente la absorción de este fármaco. Es poco probable que el valsartán o amlodipina se eliminen por hemodiálisis.

## REACCIONES ADVERSAS:

Las siguientes reacciones adversas fueron las que se presentaron con más frecuencia o las más importantes o graves: nasofaringitis, gripe, hipersensibilidad, cefalea, síncope, hipotensión ortostática, edema, edema con fovea, edema facial, edema periférico, fatiga, enrojecimiento dérmico, astenia y sofoco.

Las reacciones adversas se han clasificado en función de la frecuencia utilizando la siguiente convención: muy frecuentes (> 1/10); frecuentes (> 1/100 a <1/10); poco frecuentes (> 1/1.000 a <1/100); raras (> 1/10.000 a <1/1.000), muy raras (<1/10.000); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

### Infecciones e infestaciones

**Frecuentes:** Nasofaringitis, gripe, Trastornos del sistema inmunológico, Raras: Hipersensibilidad, Trastornos psiquiátricos Raras: Ansiedad

### Trastornos del sistema nervioso

**Frecuentes:** Cefalea

**Poco frecuentes:** Mareo, somnolencia, mareo postural, parestesia

### Trastornos oculares

**Raras:** Alteraciones visuales

### Trastornos del oído y del laberinto

**Poco frecuentes:** Vértigo

**Raras:** Tinnitus

### Trastornos cardíacos

**Poco frecuentes:** Taquicardia, palpitaciones

**Raras:** Síncope

### Trastornos vasculares

**Poco frecuentes:** Hipotensión ortostática

**Raras:** Hipotensión

### Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

**Poco frecuentes:** Tos, dolor faringolaringeo

### Trastornos gastrointestinales

**Poco frecuentes:** Diarrea, náuseas, dolor abdominal, estreñimiento, boca seca

### Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

**Poco frecuentes:** Erupción, eritema

**Raras:** Hiperhidrosis, exantema, prurito

### Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

**Poco frecuentes:** Inflamación de las articulaciones, lumbalgia, artralgia

**Raras:** Espasmos musculares, sensación de pesadez

### Trastornos renales y urinarios

**Raras:** Polaquiuria, poliuria

### Trastornos del aparato reproductor y de la mama

**Raras:** Disfunción eréctil

## INTERACCIONES:

No se han realizado estudios de interacciones farmacológicas entre valsartán/amlodipina y otros medicamentos.

**Precauciones en relación con efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y sobre la fertilidad:**

Se han realizado estudios en animales de 13 semanas de duración sobre la asociación amlodipina-valsartán en ratas y monos, y asimismo en ratas para investigar la toxicidad durante el desarrollo embrionetal. No hubo hallazgos toxicológicos que revistieran importancia para el uso terapéutico en los seres humanos.

## PRESENTACIONES:

Pasufel® Plus 160/5 mg: Caja con 30 tabletas

Pasufel® Plus 160/10 mg: Caja con 30 tabletas

Pasufel® Plus 320/10 mg: Caja con 30 capletas

## CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO:

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

EMP-311-40-00



FELTRES

Empresa Certificada en Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001