

Pasufel® Plus-H

Valsartán, Amlodipina, Hidroclorotiazida

Tableta

COMPOSICIÓN:

Valsartán.....	160 mg.....	160 mg
Amlodipina besilato.....	6,95 mg.....	6,95 mg
Equivalente a amlodipina base.....	5,0 mg.....	5,0 mg
Hidroclorotiazida.....	12,5 mg.....	25 mg
Excipientes cbp.....	1 tableta.....	1 tableta

MECANISMO DE ACCIÓN:

Pasufel® Plus-H, asociación de 3 antihipertensivos con mecanismos de acción complementarios para regular la presión arterial de los pacientes con hipertensión esencial: amlodipina pertenece a la clase de los antagonistas del calcio, valsartán es un antagonista de la angiotensina II (Ang II) e hidroclorotiazida es un diurético tiazídico.

INDICACIONES:

Pasufel® Plus-H está indicado en el tratamiento Hipertensión (HTA), insuficiencia cardíaca, post-infarto de miocardio, refrasa 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 amlodipina, valsartán, hidroclorotiazida, otras sulfonamidas o cualquiera de los excipientes, durante el embarazo (véase Restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia). En pacientes con alteración severa de la función hepática, alteración severa de la función renal (depuración de creatinina < 30ml/min), anuria, hipopotasemia refractaria, hiponatremia, hipercalcemia e hiperuricemia sintomática.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Depleción de volumen y/o sodio: Se ha observado hipotensión excesiva, incluyendo hipotensión ortostática, en 1,7% de pacientes tratados con la dosis máxima de Valsartán, amlodipina, hidroclorotiazida (10/320/25 mg) en comparación con 1,8% de pacientes tratados con valsartán/hidroclorotiazida (320/25 mg), 0,4% de pacientes tratados con amlodipina/valsartán (10/320 mg), y 0,2% de pacientes tratados con hidroclorotiazida/amlodipina (25/10 mg) en un estudio controlado en pacientes con hipertensión no controlada moderada a severa.

Alteración de la función renal: No se requiere ajuste de dosis de Valsartán, Amlodipina, Hidroclorotiazida en pacientes con alteración de la función renal leve a moderada.

Debido al componente de hidroclorotiazida, Valsartán, Amlodipina, Hidroclorotiazida no está recomendado para su uso en pacientes con alteración severa de la función renal (depuración de creatinina < 30 ml/min). (Véase contraindicaciones).

Debido al componente hidroclorotiazida, Valsartán, Amlodipina, Hidroclorotiazida no es recomendado en pacientes con alteración severa de la función hepática.

Se recomienda especial precaución en pacientes que sufren de estenosis aórtica o mitral, o cardiomiopatía obstructiva hipertrofica.

Cambios en electrolitos séricos:

Hidroclorotiazida: El uso concomitante de suplementos de potasio, diuréticos ahorradores de potasio, sustitutos de sal que contienen potasio o fármacos que incrementan los niveles de potasio (heparina, etólera) pueden llevar a hipopotasemia y deberán usarse con precaución. Se ha reportado hipopotasemia en el tratamiento con diuréticos tiazídicos incluyendo hidroclorotiazida. Se recomienda el monitoreo frecuente de potasio.

El tratamiento con diuréticos tiazídicos, incluyendo hidroclorotiazida, ha sido asociado con hiponatremia y alcalosis hipoclorémica. Las tiazidas, incluyendo hidroclorotiazida, incrementan la excreción urinaria de magnesio, que puede resultar en hipomagnesemia.

Amlodipina-valsartán-hidroclorotiazida: En estudios controlados de Pasufel® Plus-H en pacientes con hipertensión moderada a severa, la incidencia de hipopotasemia (potasio sérico < 3,5, mEq/L) a cualquier punto posbasal con la dosis máxima de Pasufel® Plus-H (10/320/25 mg) fue 9,9% comparada con 24,3% con hidroclorotiazida/amlodipina (25/10 mg), 6,6% con valsartán/hidroclorotiazida (320/25 mg) y 2,7% con amlodipina/valsartán (10/320 mg). Un paciente (0,2%) suspendió el tratamiento debido a un evento adverso secundario a hipopotasemia en cada uno de los grupos de Pasufel® Plus-H e hidroclorotiazida/amlodipina. La incidencia de hipopotasemia (potasio sérico > 5,7 mEq/L) fue de 0,4% con Pasufel® Plus-H comparado con 0,2-0,7% con las terapias duales. En el estudio controlado de Pasufel® Plus-H, los efectos opuestos en el metabolismo del potasio de valsartán 320 mg e hidroclorotiazida 25 mg producen un balance en el potasio sérico de varios pacientes.

Lupus eritematoso sistémico: Los diuréticos tiazídicos, incluyendo hidroclorotiazida, exacerban o activan el lupus eritematoso sistémico.

Otros desórdenes metabólicos: Los diuréticos tiazídicos, incluyendo hidroclorotiazida, pueden alterar la tolerancia a la glucosa e incrementar los niveles séricos de colesterol, triglicéridos y ácido úrico.

Embarazo: No se puede excluir riesgo para el feto. El uso de inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina durante el primer trimestre del embarazo han sido asociados a riesgo potencial de defectos congénitos en el neonato. Hidroclorotiazida cruza la placenta. La exposición intrauterina de diuréticos tiazídicos, incluyendo hidroclorotiazida, se asocia con trombocitopenia fetal o neonatal, y puede estar asociada con otras reacciones adversas que han ocurrido en adultos.

Existen reportes de aborto espontáneo, oligohidramnios y disfunción renal en neonatos, cuando las mujeres embarazadas han tomado inadvertidamente valsartán. Al igual que cualquier fármaco que actúa en el SRAA, Pasufel® Plus-H no deberá usarse durante el embarazo (véase Contraindicaciones) o en mujeres que planean embarazarse.

Lactancia: Se desconoce si valsartán y/o amlodipina son excretados en la leche materna. Valsartán fue excretado en la leche de ratas lactando. Hidroclorotiazida es excretada en leche materna. Por lo anterior, no se recomienda el uso de Pasufel® Plus-H durante la lactancia.

POSOLÓGIA Y MODO DE USO:

La dosis recomendada es una tableta al día.

La dosis puede incrementarse después de dos semanas. El máximo efecto antihipertensivo de Pasufel® Plus-H es alcanzado en un período de dos semanas después del cambio de dosis. La dosis máxima recomendada de Pasufel® Plus-H es 10/320/25 mg.

Pasufel® Plus-H puede ser tomado con o sin alimentos. Se recomienda tomar Pasufel® Plus-H con un poco de agua.

Adultos mayores: No se requiere ajuste de dosis inicial para pacientes adultos mayores.

Niños y adolescentes (menores a 18 años): Pasufel® Plus-H no es recomendado para su uso en pacientes menores de 18 años debido a la falta de datos de seguridad y eficacia.

Alteración de la función renal y hepática: No se requiere ajuste de dosis en pacientes con alteración de la función renal leve a moderada, pero se recomienda precaución al administrar Pasufel® Plus-H en pacientes con alteración de la función hepática o desórdenes biliares obstructivos. Debido al componente hidroclorotiazida, Pasufel® Plus-H no es recomendado en pacientes con alteración severa de la función renal (depuración de creatinina < 30 ml/min) y en pacientes con alteración severa de la función hepática (véase Contraindicaciones y Farmacocinética y farmacodinamia en humanos).

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral

SOBREDOSIS:

No se conocen casos de sobredosis con Pasufel® Plus-H. El principal síntoma de la sobredosis de valsartán será probablemente la hipotensión pronunciada acompañada de mareo.

La sobredosis de amlodipina puede provocar vasodilatación periférica excesiva y probablemente taquicardia refleja. Se han registrado casos de hipotensión sistémica acentuada y potencialmente duradera, incluso de choque (shock) con desenlace mortal.

Si la ingestión es reciente, se puede inducir el vómito o proceder al lavado gástrico.

La administración de carbón activado a voluntarios sanos inmediatamente después de la ingestión o en las dos horas posteriores a la ingestión de amlodipina reduce significativamente la absorción de amlodipina.

REACCIONES ADVERSAS:

Pasufel® Plus H puede tener reacciones alérgicas como erupción cutánea, picazón o urticarias, hinchazón de la cara, labios o lengua.

PRESENTACIONES:

Pasufel® Plus-H 160/5/12,5mg: Caja de 30 tabletas

Pasufel® Plus-H 160/5/25mg: Caja de 30 tabletas

CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO:

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

EMP-316-40-00



Empresa Certificada en Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001