

# Valsartán

## FELTREX®

### Tableta/Capleta

#### Antagonista de los receptores Angiotensina II

##### Composición:

Cada tableta contiene:  
Valsartán.....160 mg  
Excipientes c.b.p.....1 tableta  
Cada capleta contiene:  
Valsartán.....320 mg  
Excipientes c.b.p.....1 capleta

##### MECANISMO DE ACCIÓN:

El Valsartán es un antagonista competitivo de la angiotensina II (AT II) que compite sobre el receptor AT1 localizado en las células musculares lisas de las paredes arteriales, riñón, cerebro, pulmón, corteza suprarrenal e hipófisis. A través de su interacción con el receptor AT1 la angiotensina II estimula la apertura de los canales del calcio y bloquea los canales del potasio.

**INDICACIONES:** El Valsartán Feltrex® está indicado en la 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).

Insuficiencia cardiaca, tratamiento de la insuficiencia cardiaca sintomática cuando no se puedan utilizar inhibidores de la ECA, o como tratamiento añadido a los inhibidores de la ECA cuando no se puedan utilizar betabloqueantes.

**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:

Pacientes hipovolémicos o hiponatémicos: Los pacientes con una pronunciada disminución de sodio y/o de volumen como los que reciben altas dosis de diuréticos quizás experimenten hipotensión sintomática en raras ocasiones tras el inicio del tratamiento con El Valsartán Feltrex®. La hiponatremia y la hipovolemia deben ser corregidas antes de iniciar el tratamiento con El Valsartán Feltrex® por ejemplo, reduciendo la dosis del diurético.

En caso de hipotensión, se colocará el paciente en decúbito dorsal y, si fuera necesario, se le administrará una infusión intravenosa de solución fisiológica. Una vez que la presión arterial ha sido estabilizada, se puede proseguir con el tratamiento. El Valsartán Feltrex® a doce pacientes con hipertensión renovascular secundaria a la estenosis 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 estenosis 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 biliar, y los pacientes con trastornos obstructivos biliares acusaron una menor depuración de valsartán. Se debe tener especial cuidado cuando se administra valsartán a estos pacientes. Insuficiencia cardiaca: Los pacientes con insuficiencia cardiaca que toman El Valsartán Feltrex® 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 valsartán 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:** Debido al mecanismo de acción de los antagonistas de la angiotensina II, no se pueden descartar los riesgos para el feto. Se han descrito casos de lesión y muerte fetal tras la exposición in útero a los inhibidores de ECA administrados durante el segundo y tercer trimestre del embarazo. Como cualquier otro fármaco que actúa directamente sobre el sistema renina-angiotensina-aldosterona, El Valsartán Feltrex® no debe utilizarse durante el embarazo. Si el embarazo llega a declararse durante el tratamiento, la administración de El Valsartán

Feltrex® deberá interrumpirse lo antes posible. No se sabe si el valsartán se excreta en la leche humana, pero sí se excreta en la leche de ratas lactantes. Por consiguiente, no es recomendable administrar El Valsartán Feltrex® a mujeres en periodos de lactación.

##### REACCIONES ADVERSAS:

Los efectos adversos más frecuentemente reportados son cefalea, mareo, vértigo y fatiga. Otros eventos adversos reportados y de incidencia poco frecuente son: Astenia, hipotensión postural, hiperkalemia y otros trastornos hidroelectrolíticos, hiperuricemia, náuseas, vómito, tos, diarrea, dolor abdominal, dispepsia, flatulencia, dolores musculoesqueléticos y articulares, edema, palpitations, reacciones alérgicas (rash, prurito, angioedema), dispepsia, flatulencia, sequedad de boca, constipación, ansiedad, insomnio, somnolencia, parestias, anorexia, alteración de las pruebas de función hepática, ictericia, alteración de la función renal, disnea, alteraciones hematológicas (neutropenia, trombocitopenia), disminución de la libido, alteración de los lípidos séricos, arritmias cardiacas, palpitations, alteraciones de la visión.

**INTERACCIONES:** No se han hallado interacciones farmacológicas clínicamente significativas. Los compuestos que se han estudiado en los ensayos clínicos incluyen la cimetidina, la Warfarina, la furosemida, la digoxina, el atenolol, la indometacina, la hidroclorotiazida, el amlodipina y la glibenclámda. Dado que El Valsartán Feltrex® no es metabolizado en grado significativo, no cabe esperar que ocurran interacciones fármaco-fármaco clínicamente importantes con valsartán, ya en forma de inducción metabólica o de inhibición del sistema del citocromo P-450. Si bien valsartán se halla altamente unido a las proteínas plasmáticas, los ensayos in vitro no han indicado ninguna interacción con una serie de moléculas que también se unen extensamente a proteínas, como el diclofenac, la furosemida y la Warfarina. El uso simultáneo de diuréticos ahorradores de potasio (por ejemplo, espironolactona, triamtereno, amilorida), suplementos de potasio o sustitutos salinos que contengan potasio puede incrementar el potasio sérico y en insuficiencia cardiaca la creatinina sérica. Si la medicación se estima necesaria, es aconsejable tener precaución.

##### VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral.

##### POSOLÓGIA Y MODO DE USO:

Hipertensión: La dosis de El Valsartán Feltrex® 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. El Valsartán Feltrex® puede administrarse asimismo con otros antihipertensivos. Insuficiencia cardiaca: La dosis de inicio recomendada de El Valsartán Feltrex® 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.

##### SOBREDOSIS:

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

##### TRATAMIENTO:

Las medidas terapéuticas dependen del momento de la ingestión y del tipo y gravedad de los síntomas, siendo de suma importancia la estabilización del estado circulatorio. Debe administrarse siempre al paciente una cantidad suficiente de carbón activado. Si se produce hipotensión, se colocará al paciente en posición supina y se administrarán rápidamente suplementos de sal y de volumen. Valsartán no puede eliminarse por hemodiálisis debido a su fuerte unión a proteínas plasmáticas.

##### PRESENTACIONES:

Valsartán Feltrex® tableta 160 mg: Caja de 50 tabletas  
Valsartán Feltrex® capleta 320 mg: Caja de 50 capletas

Conservarse en lugar fresco, seco a una temperatura de 30° C y fuera del alcance de los niños.

EMP-456-40-00



FELTREX

Empresa Certificada en Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001