



INSERTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

valsarvitae® plus 80+12,5 mg

Comprimidos recubiertos

valsartán + hidroclorotiazida

Lea todo el inserto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este inserto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este inserto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del inserto:

1. Indicaciones
2. Contraindicaciones y advertencias
3. Precauciones y advertencias
4. Posología y grupo etario: Cómo tomar valsarvitae plus
5. Interacciones con otros medicamentos
6. Posibles efectos adversos
7. Conservación de valsarvitae plus
8. Información adicional

1. Indicaciones

valsarvitae plus (80 mg + 12,5 mg) contiene dos principios activos conocidos como Valsartán e Hidroclorotiazida (HCTZ) y están indicados para el tratamiento de la hipertensión en los pacientes cuya presión arterial no logra controlarse adecuadamente con monoterapia. Está combinación de dosis fija debe emplearse como terapia de segunda línea.

2. Contraindicaciones y advertencias

Hipersensibilidad al valsartán, la hidroclorotiazida, otras sulfonamidas o a cualquiera de los excipientes. Embarazo. Insuficiencia hepática grave, cirrosis biliar y colestasis.

Anuria, insuficiencia renal grave (depuración de creatinina <30ml /min.)

Hipopotasemia refractaria, hiponatremia, hipercalcemia e hiperuricemia sintomática.

En pacientes con diabetes tipo 2, está contraindicada la coadministración de bloqueadores de los receptores de angiotensina (BRA) -incluido el valsartán- o de inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA), con el aliskireno (véase el apartado interacciones - doble bloqueo del sistema de renina-angiotensina (SRA))

3. Precauciones y advertencias

En pacientes con disfunción renal grave (vfg) < 30 ml/min) debe evitarse la coadministración de BRA -incluido el valsartán- o de IECA con el aliskireno.

Doble bloqueo del sistema de renina-angiotensina (SRA).

Se requiere precaución al coadministrar BRA-incluido el valsartán- con otros fármacos que bloquean el SRA, tales como IECAo aliskireno.

4. Posología y grupo etario: Cómo tomar valsarvitae plus

La dosis recomendada de **valsarvitae plus** (80 mg + 12,5 mg) es un comprimido recubierto con película una vez al día.

Es recomendable el ajuste individual de la dosis de los monocomponentes. En cada caso, debe realizarse el ajuste individual de los monocomponentes hasta la siguiente dosis a fin de reducir el riesgo de hipotensión y de otras reacciones adversas.

Cuando se considere clínicamente adecuado puede considerarse un cambio directo de la monoterapia a la combinación fija en aquellos pacientes cuya presión arterial no está adecuadamente controlada con valsartán o hidroclorotiazida en monoterapia, siempre y cuando se siga la secuencia recomendada para ajustar la dosis individual de los monocomponentes.

La respuesta clínica a Valsartan HCTZ debe evaluarse tras el inicio del tratamiento y si la presión arterial permanece sin controlar, la dosis puede aumentarse mediante el incremento de alguno de los componentes hasta la dosis máxima de 320 mg/25 mg de Valsartan HCTZ.

El efecto antihipertensivo está sustancialmente presente en 2 semanas. En la mayoría de pacientes, los efectos máximos se observan en 4 semanas. Sin embargo, en algunos pacientes pueden necesitarse 4-8 semanas de tratamiento.

Esto debe tenerse en cuenta durante el ajuste de la dosis. Valsartan HCTZ (320 mg/ 25 mg únicamente) Si tras 8 semanas de tratamiento con Valsartan HCTZ Forte 320 mg/25 mg no se observa un efecto adicional relevante, se debe considerar el tratamiento con un medicamento antihipertensivo adicional o alternativo.

Forma de administración

Valsartan HCTZ puede tomarse con o sin comida y debe administrarse con agua.

- No cambie la dosis ni interrumpa el tratamiento sin consultar a su médico.
- Este medicamento se debe tomar a la misma hora todos los días, normalmente por las mañanas.
- Puede tomar **valsarvitae plus** con o sin alimentos.

Si toma más valsarvitae plus del que debiera

Si nota un fuerte mareo y/o desmayo, tumbese y contacte con su médico inmediatamente. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico (indicando el medicamento y la cantidad ingerida).

Si olvidó tomar valsarvitae plus

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde. No obstante, si es casi la hora de la dosis siguiente, omita la dosis olvidada. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con valsarvitae plus

Si deja su tratamiento con **valsarvitae plus** su hipertensión puede empeorar. No deje de tomar el medicamento a menos que se lo indique su médico.

Poblaciones especiales

Pacientes con insuficiencia renal

No se requiere ningún ajuste posológico en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada (Tasa de Filtración Glomerular (TFG) 30 ml/min).

Debido al componente hidroclorotiazida, Valsartan HCTZ está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal grave (TFG < 30ml/min) y anuria

Pacientes con insuficiencia hepática

En pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada sin colestasis, la dosis de valsartán no debe superar los 80 mg. No se requiere ajuste de la dosis de hidroclorotiazida en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada. Debido al componente valsartán, Valsartan HCTZ está contraindicado en

pacientes con insuficiencia hepática grave o con cirrosis biliar y colestasis.

Pacientes de edad avanzada

No se requiere ningún ajuste posológico en pacientes de edad avanzada.

Pacientes pediátricos

No se recomienda la administración de Valsartan HCTZ a menores de 18 años debido a la ausencia de datos sobre seguridad y eficacia.

5. Interacciones con otros medicamentos

Valsartán e hidroclorotiazida

Los dos componentes de **valsarvitae plus** 80 mg + 12,5 mg (valsartán e hidroclorotiazida) podrían dar lugar a las siguientes interacciones farmacológicas:

Litio:

Se han modificado elevaciones reversibles de las concentraciones séricas de litio y toxicidad por litio tras la coadministración con inhibidores de la ECA, antagonistas de los receptores de angiotensina II o tiazidas. Dado que los diuréticos tiazidicos disminuyen la depuración renal del litio, se supone que **valsarvitae plus** (80 mg + 12,5 mg) podría aumentar la toxicidad por litio. En consecuencia, en caso de coadministración se recomienda una estricta supervisión de las concentraciones séricas de litio.

Valsartán:

El valsartán, uno de los componentes de **valsarvitae plus** (80 mg + 12,5 mg), podría provocar las siguientes interacciones farmacológicas:

Doble bloqueo del sistema de renina-angiotensina (SRA) con BRA, IECA o aliskireno: con respecto a una monoterapia, la coadministración de BRA-incluido el valsartán- con otros fármacos que actúan en el SRA se asocia con un aumento de la incidencia de hipotensión, hiperpotasemia y alteraciones de la función renal. Se recomienda vigilar la tensión arterial, la función renal y el equilibrio electrolítico en los pacientes que reciben **valsarvitae plus** (80 mg + 12,5 mg) junto con otros fármacos que actúan en el SAR.

En pacientes con difusión renal grave (FG<30ml/min) debe evitarse la coadministración de BRA-incluido del valsartán- o de IECA con el Aliskireno.

En pacientes con diabetes tipo 2, está contraindicada la coadministración de BRA-incluido valsartán- o de IECA con el Aliskireno.

Potasio:

El uso concomitante de suplementos de potasio, diuréticos ahorradores de potasio, sucedáneos de sal a base potasio u otros fármacos que alteran las concentraciones de potasio (heparina, etc.) requieren medidas de precaución, así como un control frecuente de las concentraciones de potasio.

Antinflamatorios no esteroides (AINE), incluido los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa 2 (inhibidores de la COX-2):

La coadministración de antagonistas de la angiotensina II con AINE puede atenuar el efecto antihipertensivo. Por otra parte, en los ancianos con hipovolemia (incluyendo los tratados con diuréticos) o con función renal comprometida, la coadministración de antagonistas de la angiotensina II con AINE puede elevar el riesgo de deterioro de la función renal. Por lo tanto, se recomienda supervisar la función renal al iniciar o modificar el tratamiento en los pacientes que están recibiendo valsartán y AINE de manera concomitante.

Transportadores:

Los resultados de un estudio in vitro con tejido hepático humano indican que el valsartán es un sustrato del transportador hepático de captación OATPB y del transportados hepático de expulsión MRP2. La coadministración de inhibidores del transportador de captación (rifampicina, ciclosporina) o del transportador de expulsión (ritonavir) puede elevar la exposición sistémica del valsartán.

Durante la monoterapia con el valsartán, no se han descubierto interacciones de importancia clínica con los siguientes compuestos: cimetidina, warfarina, furosemida, digoxina, atenolol, indometacina, hidroclorotiazida, amlodipino y glibenclamida.

Hidroclorotiazida:

El componente tiazídico de **valsarvitae plus** puede dar lugar a las siguientes interacciones farmacológicas:

Otros antihipertensivos:

Las tiazidas potencian el efecto de otros antihipertensivos (p.ej. guanetidina, metildopa, betabloqueantes, vasodilatadores, bloqueadores de los canales de calcio, inhibidores de la ECA, bloqueadores de los receptores de angiotensina e inhibidores directos de la renina).

Relajantes del músculo esquelético: Las tiazidas, lo cual incluye a la hidroclorotiazida, potencian la acción de los relajantes del músculo esquelético como los derivados del curare.

Medicamentos que afectan las concentraciones séricas de potasio:

El efecto hipopotasémico de los diuréticos pueden aumentar con la coadministración de diuréticos caluréticos, corticoides, ACTH, anfotericina, carbenoxolona, penicilina G, derivados de ácido salicílico o antiarrítmicos).

Medicamentos que afectan las concentraciones séricas de sodio:

El efecto hiponatrémico de los diuréticos puede aumentar con la coadministración de antidepresivos, antipsicóticos, antiepilépticos, etc. Se recomienda precaución con la administración prolongada de estos fármacos

Antidiabéticos:

Las tiazidas pueden alterar la tolerancia a la glucosa. Puede ser necesario ajustar la dosis de insulina y de los antidiabéticos orales.

Glucósidos digitálicos:

La hipopotasemia o hipomagnesemia inducidas por la tiazida pueden propiciar el inicio de arritmias de origen digitálico.

AINE e inhibidores selectivos de la Cox-2:

La coadministración de AINE (p.ej. derivados de ácido salicílico, indometacina) puede atenuar el efecto diurético y antihipertensivo de la tiazida contenida en **valsarvitae plus**. La hipovolemia concurrente puede conducir a insuficiencia renal aguda.

Alopurinol:

La coadministración de diuréticos tiazídicos (incluida la hidroclorotiazida) puede elevar la incidencia de reacciones de

hipersensibilidad al alopurinol.

Amantadina:

La coadministración de diuréticos tiazídicos (incluida la hidroclorotiazida) puede elevar el riesgo de efectos adversos debidos a la amantadina.

Antineoplástico:

(p.ej. ciclofosfamida, metotrexato): La coadministración de diuréticos tiazidicos pueden reducir excreción de los citotóxicos y potenciar sus efectos mielodepresores.

Anticolinérgicos:

Los anticolinérgicos (p.ej. atropina, biperideno) pueden aumentar la biodisponibilidad de los diuréticos tiazidicos, aparentemente por una disminución de la motilidad gastrointestinal y de la velocidad de vacio gástrico. Al contrario, los fármacos procinéticos como la cisaprida pueden reducir la biodisponibilidad de los diuréticos tiazidicos.

Resina de intercambio iónico:

La colestiramida o el colestipol reducen la absorción de los diuréticos tiazidicos, incluida la hidroclorotiazida; sin embargo, al escalar la administración de la hidroclorotiazida y de la resina de manera que la primera se administre al menos 4 horas antes o de 4 a 6 horas después de las resinas minimizara esta interacción.

Vitamina D:

La administración de diuréticos tiazidicos, incluida la hidroclorotiazida, con vitamina D o sales de calcio pueden potenciar el aumento del calcio sérico.

Ciclosporina:

La coadministración de ciclosporina puede elevar el riesgo de hiperuricemia y de complicaciones gotosas.

Sales de calcio:

La coadministración de diuréticos tiazidicos puede conducir a hipercalcemia por el aumento en la reabsorción tubular de calcio.

Diazóxido:

Los diuréticos tiazidicos pueden potenciar al efecto hiperglucemiante del diazóxido.

Metildopa:

En la literatura científica se describen casos de anemia hemolítica debido a la coadministración de hidroclorotiazida y metildopa.

Alcohol, barbitúricos o narcóticos:

La coadministración de diuréticos tiazidicos con alcohol, barbitúricos o narcóticos pueden potenciar la hipoensión ortostática.

Aminas presoras:

La hidroclorotiazida puede atenuar la respuesta a aminas presoras como la noradrenalina. La importancia clínica de este efecto es dudosa e insuficiente para prohibir su uso.

6. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, **valsarvitae plus** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Estos efectos adversos pueden producirse con ciertas frecuencias, que se definen a continuación:

- muy frecuentes: afectan a más de 1 de cada 10 pacientes
- frecuentes: afectan a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes
- poco frecuentes: afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes,
- raros: afectan a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes
- muy raros: afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes
- frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

Algunos efectos adversos pueden ser graves y requieren atención médica inmediata:

Deberá visitar a su médico inmediatamente si nota síntomas de angioedema, tales como:

- hinchazón en la cara, lengua o faringe
- dificultad para tragar
- urticaria y dificultad para respirar.

Otros efectos adversos incluyen:

Poco frecuentes

- tos
- presión arterial baja
- mareo
- deshidratación (con síntomas de sed, boca y lengua secas, reducción de la frecuencia de urinación, orina de color oscuro, piel seca)
- dolor muscular
- cansancio
- hormigueo o entumecimiento
- visión borrosa
- ruidos (p.ej. pitidos o zumbido) en los oídos

Muy raros

- mareo
- diarrea
- dolor en las articulaciones

Frecuencia no conocida

- dificultad al respirar
- disminución severa de la diuresis
- nivel bajo de sodio en la sangre (a veces con náuseas, cansancio, confusión, malestar, convulsiones)
- nivel bajo de potasio en sangre (a veces con debilidad muscular, espasmos musculares, ritmo cardíaco anormal)
- nivel bajo de células blancas en la sangre (con síntomas como fiebre, infecciones en la piel, dolor de garganta o úlceras en la boca debido a infecciones, debilidad)
- aumento del nivel de bilirrubina en sangre (que, en casos graves, puede provocar que la piel y los ojos se pongan amarillos)
- aumento del nivel de nitrógeno ureico y creatinina en sangre (que pueden indicar una funcionamiento anormal del riñón)
- aumento del nivel de ácido úrico en sangre (que, en casos graves, puede desencadenar un ataque de gota)
- síncope (desmayo)

Efectos adversos observados con valsartán o hidroclorotiazida por separado, pero no observados con valsarvitae plus:

Valsartán

Poco frecuentes

- sensación de rotación
- dolor abdominal

Frecuencia no conocida

- erupción cutánea con o sin picor junto con alguno de los siguientes signos o síntomas: fiebre, dolor en las articulaciones, dolor muscular, inflamación de los nódulos linfáticos y/o síntomas similares a los de la gripe
- erupción cutánea, manchas rojo-púrpura, fiebre, picor (síntomas de inflamación de los vasos sanguíneos)
- nivel bajo de plaquetas (a veces con sangrado o contusiones más frecuentes de lo habitual)
- nivel elevado de potasio en sangre (a veces con espasmos musculares, ritmo cardíaco anormal)
- reacciones alérgicas (con síntomas como erupción cutánea, picor, urticaria, dificultad al respirar o tragar, mareo)

- hinchazón principalmente de la cara y la garganta; erupción cutánea; picor
- elevación de los valores de la función hepática
- disminución del nivel de hemoglobina y reducción del porcentaje de glóbulos rojos en la sangre (que, en casos graves, pueden ocasionar una anemia)
- insuficiencia renal

Hidroclorotiazida

Frecuentes

- erupción cutánea con picor y otros tipos de erupción
- disminución del apetito
- vómitos y náuseas leves
- mareo, mareo al levantarse
- disfunción eréctil

Raros

- hinchazón y ampollas en la piel (debido a una mayor sensibilidad al sol)
- estreñimiento, molestias en el estómago o intestinos, alteraciones del hígado (piel u ojos amarillos)
- latido irregular del corazón
- dolor de cabeza
- alteraciones del sueño
- tristeza (depresión)
- nivel bajo de plaquetas (a veces con sangrado o contusiones bajo la piel)

Muy raros

- inflamación de los vasos sanguíneos con síntomas como erupción cutánea, manchas rojo púrpura, fiebre
- picor o enrojecimiento de la piel
- ampollas en los labios, ojos o boca
- descamación de la piel
- fiebre
- erupción facial asociada a dolor en las articulaciones
- trastornos musculares
- fiebre (lupus eritematoso cutáneo)
- dolor fuerte en la parte superior del estómago; ausencia o niveles bajos de diferentes tipos de células sanguíneas
- reacciones alérgicas graves
- dificultad para respirar
- infección pulmonar; falta de aliento

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este inserto, informe a su médico o farmacéutico.

7. Conservación de valsarvitae plus

- Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.
- No utilice **valsarvitae plus** después de la fecha de expira que aparece en el envase (EXP:). La fecha de expira es el último día del mes que se indica.
- No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar en el embalaje original para proteger de la humedad.
- No utilice **valsarvitae plus** si observa que el envase está dañado o muestra signos de deterioro.
- Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

8. Información adicional

Composición de valsarvitae plus

- Los principios activos son valsartán e hidroclorotiazida.

Cada comprimido contiene 80 mg de valsartán y 12.5 mg de hidroclorotiazida.

- Los demás componentes (excipientes) son en el núcleo: celulosa microcristalina, crospovidona, y estearato de magnesio. El recubrimiento del comprimido Opadry 03F34280 rosado contiene hipromelosa, dióxido de titanio (E171), talco, macrogol PGE 8000, óxido de hierro amarillo (E172) y óxido de hierro rojo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

- Los comprimidos recubiertos de **valsarvitae plus** 80 mg/12.5 mg son comprimidos recubiertos con película, oblongos y de color rosado.
- Los comprimidos se presentan en envases blister con 14, 28 o 56 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Fabricado por Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas, S.A.- Portugal, Rua Tapada Grande 2, 2710-089 Sintra, Portugal

Para: **Galenicum Health Colombia S.A.S.**

Transversal 56 No. 108 – 78 Interior 602 Bogotá - Colombia
ghcolombia@galenicum.com

Registro Sanitario INVIMA 2022M-0017609-R1

Galenicum believe in life



414465

Galenicum believe in life