



Racorval

Valsartán

Vía oral
Comprimidos recubiertos

Fórmulas

Racorval 80 Comprimidos recubiertos: Cada comprimido recubierto contiene Valsartán 80 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina; Ácido silícico coloidal; Povidona; Crospovidona; Estearato de magnesio; Alcohol polivinílico; Dióxido de titanio; Polietilenglicol 3000; Talco.

Racorval 160 Comprimidos recubiertos: Cada comprimido recubierto contiene Valsartán 160 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina; Ácido silícico coloidal; Povidona; Crospovidona; Estearato de magnesio; Alcohol polivinílico; Dióxido de titanio; Polietilenglicol 3000; Talco; Óxido de hierro amarillo.

Acción terapéutica

Antihipertensivo, antagonista específico de los receptores de la angiotensina II.

Indicaciones

Hipertensión arterial (solo o asociado a otros antihipertensivos). Insuficiencia cardíaca congestiva (Clase Funcional NYHA II - IV). Disminución de la mortalidad cardiovascular luego del infarto de miocardio en pacientes con disfunción o insuficiencia ventricular izquierda clínicamente estables.

Acción farmacológica

La angiotensina II se forma a partir de la angiotensina I por acción de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA). La angiotensina II es el principal agente presor del sistema renina angiotensina, se une a receptores específicos localizados en la membrana celular de diversos tejidos y posee efecto vasoconstrictor, estimulante de la síntesis y la liberación de aldosterona, estimulante cardíaco y estimulante de la reabsorción renal de sodio. Valsartán es un antagonista específico y potente de los receptores AT1 de la angiotensina II en el músculo liso vascular y en las glándulas suprarrenales. Valsartán es activo por vía oral y su principal metabolito carece de actividad sobre los receptores AT1. A diferencia de los inhibidores de la ECA (también llamada kininasa II), como Valsartán no inhibe esta enzima, no afecta la respuesta a la bradikinina. Valsartán no bloquea otros receptores o canales con importancia reconocida en la regulación cardiovascular. El bloqueo de los receptores de la angiotensina II inhibe la retroalimentación negativa sobre la secreción de renina, pero el aumento resultante de la actividad renínica del plasma y de la angiotensina II circulante no supera el efecto de Valsartán sobre la presión arterial.

Farmacocinética:

Luego de la administración por vía oral, la concentración plasmática máxima de Valsartán se alcanza en el término de 2 a 4 horas. La biodisponibilidad absoluta es de alrededor de 25% (rango de 10 a 35%). Los alimentos disminuyen la exposición (AUC) en alrededor de 40% y la concentración plasmática máxima en alrededor de 50%. Valsartán presenta una cinética de eliminación biexponencial, con una vida media de eliminación de alrededor de 6 horas. Valsartán no se acumula en el plasma con la administración repetida y presenta una unión elevada a las proteínas del plasma (95%). Aparentemente no es metabolizado por el sistema del citocromo P450. El 83% de la dosis se elimina en las heces y el 13% en la orina, principalmente como droga sin modificar. El metabolito identificado es el valeril 4-hidroxi valsartán. No se ha investigado la farmacocinética en pacientes menores de 18 años. Aunque los ancianos presentan una exposición mayor (70%) no requieren un ajuste de la dosis. En general, no es necesario el ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia cardíaca, insuficiencia renal leve a moderada o insuficiencia hepática leve a moderada. Se recomienda precaución al administrarlo a pacientes con insuficiencia renal o hepática severas. Valsartán no es removido por la hemodiálisis.

Posología y forma de administración

Hipertensión Arterial:

La dosis inicial recomendada es de 80 mg a 160 mg una vez por día, cuando se lo emplea como monoterapia, en pacientes que no se encuentran deplecionados de volumen. Los pacientes que requieren una disminución de la presión arterial de mayor magnitud pueden recibir dosis mayores. **Racorval** puede ser utilizado en un rango de dosis de 80 mg a 320 mg diarios, administrados una sola vez al día. En general, el efecto antihipertensivo es manifiesto a las dos semanas de tratamiento y la reducción máxima de la presión arterial se obtiene después de cuatro semanas.

En los pacientes cuya presión arterial no es adecuadamente controlada, la dosis diaria puede ser aumentada hasta un máximo de 320 mg o puede agregarse un diurético. Generalmente, el agregado de un diurético suele tener mayor efecto que el aumento de la dosis.

No se requiere ajuste de la dosis inicial en pacientes ancianos ni en pacientes con alteración leve a moderada de la función renal o hepática. Debe administrarse con precaución a pacientes con alteración severa de la función renal o hepática.

Racorval puede administrarse con otros antihipertensivos.

Racorval puede administrarse con las comidas o lejos de ellas.

Insuficiencia cardíaca:

La dosis inicial recomendada es de 40 mg dos veces por día. La dosis se aumentará progresivamente a 80 y 160 mg dos veces por día, hasta lograr la dosis máxima tolerada por el paciente. Esto puede ser realizado disminuyendo de manera concomitante la dosis de diuréticos. La dosis diaria máxima administrada en esta indicación fue de 320 mg por día, en dosis divididas.

Infarto de miocardio:

El tratamiento debe iniciarse en forma temprana en las 12 horas posteriores al infarto de miocardio. La dosis inicial recomendada es de 20 mg dos veces por día. La dosis debe aumentarse a 40 mg dos veces por día dentro de los 7 días, con aumentos progresivos posteriores hasta alcanzar la dosis de mantenimiento recomendada de 160 mg dos veces por día, si es tolerada por el paciente. Debe considerarse la reducción de la dosis si ocurre hipotensión sintomática o disfunción renal. **Racorval** puede ser administrado con otros tratamientos comunes luego del infarto de miocardio, incluyendo trombolíticos, aspirina, betabloqueantes y estatinas.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Embarazo.

Advertencias

Embarazo:

Las drogas que actúan sobre el eje renina-angiotensina pueden producir morbilidad y mortalidad fetal o neonatal cuando se las administra a mujeres embarazadas durante el segundo y el tercer trimestre del embarazo. Las alteraciones informadas comprenden hipotensión, hipoplasia craneana, anuria, insuficiencia renal reversible o irreversible, oligohidramnios asociado con contracturas de los miembros fetales, deformación craneofacial, hipoplasia pulmonar, retraso del desarrollo intrauterino y persistencia del conducto arterioso. Se han informado varias decenas de casos en pacientes en tratamiento con inhibidores de la ECA. Existen informes de aborto espontáneo, oligohidramnios y disfunción renal neonatal en mujeres embarazadas que tomaron Valsartán inadvertidamente. Estos efectos adversos aparentemente no se producen si la exposición a la droga estuvo limitada al primer trimestre del embarazo. Si una mujer queda embarazada, **Racorval** debe ser discontinuado tan rápidamente como sea posible. Los niños con antecedentes de exposición intrauterina a un antagonista de los receptores de la angiotensina II deben ser observados cuidadosamente para detectar hipotensión, oliguria e hiperkalemia. Si ocurriera oliguria, debe ponerse la atención en mantener la presión arterial y la perfusión renal. La hipotensión y los trastornos de la función renal pueden requerir la realización de hemodiálisis.

Hipotensión:

En pacientes con depleción severa de sodio y/o volumen, tales como aquellos que reciben dosis elevadas de diuréticos, puede producirse raramente hipotensión sintomática luego de la iniciación del tratamiento con **Racorval**. La depleción de sodio y/o volumen debe ser corregida antes de comenzar el tratamiento con **Racorval** o, si esto no fuera posible, el tratamiento debe iniciarse bajo estricto control médico. Si se presenta hipotensión, el paciente debe ser colocado en posición supina y, de ser necesario, se le administrará una infusión intravenosa de solución salina normal. El tratamiento puede ser continuado una vez que la presión arterial se haya estabilizado.

Precauciones

Como la mayor proporción de Valsartán se elimina en la bilis, se recomienda administrarlo con precaución a pacientes con alteración hepática leve a moderada, incluyendo los pacientes con trastornos obstructivos.

Las drogas que afectan el sistema renina-angiotensina-aldosterona pueden incrementar la urea y la creatinina sérica en pacientes con estenosis arterial renal bilateral o unilateral. Como no existen estudios a largo plazo con Valsartán en estos pacientes, se recomienda realizar controles como medida de seguridad.

Como consecuencia de la inhibición del sistema renina-angiotensina-aldosterona, se pueden anticipar cambios en la función renal en individuos susceptibles. Los pacientes con insuficiencia cardíaca severa, cuya función renal depende de la actividad de este sistema, pueden presentar oliguria, azoemia progresiva e insuficiencia renal aguda con el tratamiento con inhibidores de la ECA o con antagonistas de la angiotensina II. Algunos pacientes con insuficiencia cardíaca han presentado aumento de la urea, la creatinina y el potasio plasmático. Estos efectos son usualmente menores y transitorios y más comunes en pacientes con alteración previa de la función renal. Puede ser necesario reducir la dosis o interrumpir el diurético y/o Valsartán. La evaluación de los pacientes con insuficiencia cardíaca o infarto de miocardio debe incluir siempre el control de la función renal. Como sucede con todos los antihipertensivos, se recomienda administrarlo con precaución a pacientes que conducen vehículos u operan maquinarias peligrosas hasta comprobar la tolerancia a la droga.

Embarazo: **Racorval** está contraindicado en el embarazo (ver Contraindicaciones y Advertencias).



Lactancia: Se desconoce si Valsartán es excretado en la leche humana. Valsartán se elimina en la leche de algunas especies animales de experimentación. Teniendo en cuenta los posibles efectos sobre el lactante, el médico decidirá sobre la conveniencia de interrumpir el tratamiento o la lactancia, teniendo en cuenta la importancia de la droga para la madre.

Uso pediátrico: No se ha evaluado la eficacia y la seguridad del Valsartán en niños.

Interacciones medicamentosas

No se han hallado interacciones farmacodinámicas clínicamente significativas con la administración concomitante de Valsartán con cimetidina, warfarina, furosemida, digoxina, atenolol, indometacina, hidroclorotiazida, amlodipina y glibenclamida. La administración con atenolol produjo un efecto antihipertensivo mayor que las drogas por separado pero no aumentó el efecto bradicardizante del atenolol. Como se ha determinado que las enzimas que metabolizan el Valsartán no pertenecen al sistema del citocromo P450 no son esperables interacciones clínicamente relevantes con drogas que inhiben o inducen las isoenzimas de este sistema. El uso concomitante de diuréticos ahorradores de potasio (espironolactona, amilorida, triamtireno), suplementos de potasio o sustitutos de la sal que contienen potasio, puede ocasionar incrementos en el potasio sérico y en pacientes con insuficiencia cardíaca, de la creatinina sérica.

Reacciones adversas

Las reacciones adversas informadas con Valsartán han sido generalmente leves y transitorias y sólo infrecuentemente requirieron la interrupción del tratamiento. Las reacciones adversas informadas más frecuentemente como causa de interrupción del tratamiento fueron la cefalea y los vértigos. A continuación se enumeran las reacciones adversas que se presentaron con una incidencia de 1% o más, independientemente de su asociación causal con la droga: Cefalea, mareos, infección viral, infección de las vías respiratorias superiores, tos, diarrea, fatiga, rinitis, sinusitis, dolor lumbar, dolor abdominal, náuseas, faringitis y artralgias.

Otras reacciones adversas con una incidencia menor que 1%, sin determinarse la relación causal con la droga, fueron: Edema, astenia, ansiedad, insomnio, somnolencia, parestesia, disnea, palpitaciones, reacción alérgica, prurito, rash, disminución de la libido, vértigo, constipación, sequedad bucal, dispepsia, flatulencia, dolor lumbar, calambres musculares, mialgia.

En los pacientes tratados por insuficiencia cardíaca o infarto de miocardio se comunicaron además hipotensión, hipotensión postural y mareo postural, alteración de la función renal, aumento de la creatinina sérica e hiperkalemia. Excepcionalmente se han informado casos de angioedema y otras reacciones alérgicas o de hipersensibilidad incluyendo enfermedad del suero y vasculitis. Se ha informado que la incidencia de tos seca es significativamente menor con Valsartán que con los inhibidores de la ECA.

Raramente, Valsartán puede asociarse con disminución significativa de la hemoglobina y el hematocrito, neutropenia, incremento significativo de la creatinina y el potasio plasmático (más frecuentemente en pacientes con insuficiencia cardíaca). Se informaron elevaciones ocasionales de los valores de las pruebas de función hepática y la bilirrubina total en pacientes tratados con Valsartán.

Sobredosificación

Las experiencias de sobredosis son limitadas. Las manifestaciones más probables son hipotensión y taquicardia; puede ocurrir bradicardia por estimulación vagal. También se ha informado depresión del estado de conciencia, colapso circulatorio y shock. Se recomienda control de las funciones vitales y tratamiento de soporte y sintomático,

especialmente de la hipotensión arterial. Valsartán no es eliminado por la hemodiálisis. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247; Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Presentaciones

Racorval 80 Comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos.



Comprimidos redondos, color blanco, ranurados, codificados VT 80 en una cara.

Racorval 160 Comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos.



Comprimidos redondos, color beige, codificados VT 160 en una cara.

Venta bajo receta.

Industria Argentina.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 46.665.

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo, Farmacéutica.

Elaborado en Álvaro Barros 1113, B1838CMC, Luis Guillón, Pcia. de Buenos Aires.

Fecha de última actualización: Mayo de 2007.

Producto medicinal.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C.

Información a profesionales y usuarios: ☎ 0-800-333-5658

Roemmers S.A.I.C.F.

Roy Justo Sarmiento 2350,

B1636AKJ Olivos,

Pcia. de Buenos Aires.

www.roemmers.com.ar

B 1166003871
14700 0524



259 / L664



ROEMMERS
CONCIENCIA POR LA VIDA