

Racorval D

Valsartán / Hidroclorotiazida

Vía oral

Comprimidos recubiertos

Fórmulas

Racorval D 80/12,5 Comprimidos recubiertos: Cada comprimido recubierto contiene Valsartán 80,0 mg; Hidroclorotiazida 12,5 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina; Dióxido de silicio coloidal; Almidón glicolato sódico; Almidón pregelatinizado; Crospovidona; Estearato de magnesio; Alcohol polivinílico; Dióxido de titanio; Polietilenglicol 3000; Talco; Óxido de hierro rojo.

Racorval D 160/12,5 Comprimidos recubiertos: Cada comprimido recubierto contiene Valsartán 160,0 mg; Hidroclorotiazida 12,5 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina; Dióxido de silicio coloidal; Almidón glicolato sódico; Almidón pregelatinizado; Crospovidona; Estearato de magnesio; Alcohol polivinílico; Dióxido de titanio; Polietilenglicol 3000; Talco.

Acción terapéutica

Antihipertensivo. Antagonista específico de los receptores de la angiotensina II. Diurético. Código ATC: C09DA03.

Indicaciones

Hipertensión arterial. Esta asociación a dosis fija, está indicada en pacientes cuya presión arterial no haya sido controlada adecuadamente con Valsartán o Hidroclorotiazida en monoterapia y no está indicada en el tratamiento de primera línea de la hipertensión.

Acción farmacológica

Mecanismo de acción:

Valsartán: 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 bradikina. 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 reninal del plasma y de la angiotensina II circulante no supera el efecto de Valsartán sobre la presión arterial.

Hidroclorotiazida: La Hidroclorotiazida es un diurético tiazídico con acción antihipertensiva. Las tiazidas afectan los mecanismos de reabsorción de los electrolitos aumentando la excreción de sodio y de cloruro, indirectamente, por su acción diurética, reducen el volumen plasmático y aumentan la actividad de la renina plasmática, la secreción de aldosterona, la pérdida urinaria de potasio y producen una disminución del potasio sérico. Con la administración concomitante de Valsartán, la reducción de potasio sérico es menos marcada que la observada con Hidroclorotiazida sola.

Farmacocinética:

Valsartán: 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%). Apparentemente 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 hemodíalisis.

Hidroclorotiazida: La absorción de la Hidroclorotiazida es rápida, con una concentración plasmática máxima aproximadamente dos horas después de administrar una dosis oral. Después de la administración oral, la biodisponibilidad absoluta de la Hidroclorotiazida es del 60 al 80%. Los alimentos pueden aumentar o disminuir la disponibilidad sistémica pero estos efectos son leves y carecen de importancia clínica. La Hidroclorotiazida circulante se une a proteínas séricas (40-70%), principalmente a la albúmina sérica y también se acumula en los eritrocitos en aproximadamente 1,8 veces el nivel plasmático. La cinética de distribución y de eliminación ha sido generalmente descrita mediante una función biexponencial, con una vida media terminal de 6 a 15 horas. La cinética de la Hidroclorotiazida no se modifica por la administración repetida y la acumulación es mínima cuando se administra una vez al día. Más del 95% de la dosis administrada se excreta en la orina sin presentar modificación metabólica.

Posología y forma de administración

La dosis recomendada de Racorval D es un comprimido recubierto al día.

Puede ser recomendable la titulación individual de la dosis de los componentes. Se puede considerar un cambio directo de la monoterapia a la combinación fija en aquellos casos en los que se considere clínicamente adecuado.

El efecto antihipertensivo máximo de Racorval D se produce a las 2-4 semanas.

Racorval D puede administrarse independientemente de las comidas y debe administrarse con líquido. Alteración de la función renal: No es necesario ningún ajuste posológico en los pacientes con alteración de la función renal leve a moderada (clearance de creatinina ≥ 30 ml / min).

Alteración de la función hepática: En pacientes con alteración hepática leve a moderada sin colestasis la dosis de Valsartán no debe exceder los 80 mg / día.

Pacientes de edad avanzada: No existe limitación de uso en pacientes de edad avanzada.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad conocida al Valsartán, a la Hidroclorotiazida, a otros fármacos derivados de la sulfonamida o a cualquiera de los excipientes. Alteración grave de la función hepática, cirrosis biliar y colestasis. Alteración grave de la función renal (clearance de creatinina < 30 ml / min), anuria y pacientes sometidos a diálisis. Hipokalemia refractaria, hiponatremia, hipercalemia e hiperuricemia sintomática. Uso concomitante con aliskiren en pacientes con diabetes mellitus o insuficiencia renal. Embarazo y lactancia.

Advertencias y precauciones

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 D 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 hipercalemia. Si ocurriera oliguria, debe pensarse 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 hemodíalisis.

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 D. La depleción de sodio y/o volumen debe ser corregida antes de comenzar el tratamiento con Racorval D, 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. Hipokalemia: El uso concomitante de suplementos de potasio, diuréticos ahorradores de potasio, sustitutos de la sal que contengan potasio u otros fármacos que puedan aumentar los niveles de potasio (heparina, etc.) deberá realizarse con precaución.

Se han observado casos de hipokalemia durante el tratamiento con diuréticos tiazídicos, por lo que se recomienda controlar con frecuencia los niveles séricos de potasio. El tratamiento con diuréticos tiazídicos se ha asociado con hiponatremia y alcalosis hipoclorémica. Las tiazidas aumentan la excreción urinaria de magnesio, lo que puede conducir a una hipomagnesemia. La excreción de calcio disminuye con los diuréticos tiazídicos, lo que puede dar lugar a hipercalemia. Se deberá llevar a cabo una determinación periódica de las concentraciones séricas de electrolitos a intervalos apropiados en aquellos pacientes sometidos a un tratamiento con diuréticos.

Depleción de sodio y/o de volumen: En los pacientes que reciben diuréticos tiazídicos debe observarse si aparecen signos clínicos de desequilibrio de líquidos o electrolitos. Los signos que indican desequilibrio de líquidos o electrolitos son sequedad de boca, sed, debilidad, letargia, somnolencia, dolor muscular con el movimiento o calambres, fatiga muscular, hipotensión, oliguria, taquicardia y alteraciones gastrointestinales como náuseas o vómitos.

Pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva u otras situaciones clínicas con estimulación del sistema renina-angiotensina-aldosterona: En los pacientes cuya función renal puede depender de la actividad del sistema renina-angiotensina-aldosterona (por ej.: Pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva grave), el tratamiento con inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina se ha asociado con oliguria y/o azotemia progresiva y en casos raros con fallo renal agudo. No se ha establecido la seguridad de la asociación de Valsartán con Hidroclorotiazida en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva crónica grave. Por tanto, Racorval D no debe utilizarse en estos pacientes.

Estenosis de la arteria renal: No se ha establecido la seguridad de la asociación de Valsartán con Hidroclorotiazida en pacientes con estenosis unilateral o bilateral de la arteria renal o con estenosis en pacientes con un único riñón. Por tanto, no debe utilizarse Racorval D para tratar la hipertensión en estos pacientes.

Trasplante renal: No existe experiencia en el uso de la asociación de Valsartán con Hidroclorotiazida en pacientes que hayan sufrido recientemente un trasplante renal. Por tanto, no debe utilizarse Racorval D para tratar la hipertensión en estos pacientes.

Hiperaldosteronismo primario: Los pacientes con aldosteronismo primario no deberían ser tratados con Racorval D ya que el sistema renina-angiotensina está alterado por esta enfermedad.

Estenosis valvular aórtica y mitral, cardiomiopatía hipertrófica obstructiva: Como con todos los vasodilatadores, se recomienda especial precaución en pacientes con estenosis aórtica o mitral, o con cardiomiopatía hipertrófica obstructiva.

Insuficiencia renal: No es necesario ajustar la posología en los enfermos con alteración de la función renal con un clearance de creatinina ≥ 30 ml / min.

Insuficiencia hepática: Racorval D debe utilizarse con precaución en pacientes con alteración hepática leve a moderada, incluyendo los pacientes con trastornos obstructivos. La dosis de Valsartán no debe exceder los 80 mg. Por ello, en estos pacientes la dosis máxima será de un comprimido de Racorval D 80/12,5 al día (80 mg de Valsartán y 12,5 mg de Hidroclorotiazida). Lupus eritematoso sistémico: Se ha observado que los diuréticos tiazídicos exacerban o activan el lupus eritematoso sistémico.

Población con ascendencia africana subsahariana: Como con otros inhibidores de la ECA o antagonistas de los receptores de la angiotensina II, Valsartán es aparentemente menos eficaz en la disminución de la presión arterial en pacientes con ascendencia africana subsahariana que en los de otras ascendencias.

Alteraciones metabólicas: Los diuréticos tiazídicos pueden alterar la tolerancia a la glucosa y elevar las concentraciones séricas de colesterol, triglicéridos y ácido úrico.

Antecedentes de hipersensibilidad a otros antagonistas de la angiotensina II: Deberá administrarse con precaución a pacientes con antecedentes de hipersensibilidad previa a otro fármaco antagonista de los receptores de la angiotensina II.

Asma y alergia: Las reacciones de hipersensibilidad a la Hidroclorotiazida son más probables en pacientes con alergia y asma.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: 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.

Antecedentes de angioedema: Se han notificado casos de angioedema en pacientes tratados con Valsartán. Esta reacción incluye edema de laringe y de la glotis, produciendo obstrucción de las vías respiratorias y/o edema facial, labios, faringe y/o lengua. Algunos de estos pacientes experimentaron previamente angioedema con otros fármacos, incluyendo inhibidores de la ECA. Se debe interrumpir la administración de este medicamento en pacientes que desarrollen angioedema y no debe volver a administrarse en estos pacientes.

Fotosensibilidad: Se han notificado casos de fotosensibilidad con el uso de diuréticos tiazídicos. Se deberá interrumpir el tratamiento con Racorval D ante la aparición de reacciones de

fotosensibilidad. Si la re-administración del producto fuera necesaria, se recomienda protección en las zonas expuestas al sol o a los rayos UVA.

Glaucoma agudo de ángulo cerrado: El uso de Hidroclorotiazida (una sulfonamida), se ha asociado con una reacción idiosincrática resultando una miopía aguda transitoria y un glaucoma agudo de ángulo cerrado. Los síntomas observados son: Aparición aguda de una disminución de la agudeza visual o dolor ocular. Estos síntomas suceden durante un periodo de tiempo que va entre varias horas y una semana de iniciado el tratamiento. El glaucoma de ángulo cerrado no tratado, puede llevar a la pérdida de la visión en forma permanente. El tratamiento con **Racoval D** debe ser interrumpido de forma inmediata y controlar la presión ocular. Existen factores de riesgo asociados a la aparición de glaucoma, como ser, antecedentes de alergia a las sulfonamidas o a la penicilina.

Cáncer de piel no-melanoma: Se observó un incremento del riesgo de cáncer de piel no-melanoma, como ser, carcinoma basocelular y carcinoma de células escamosas, con la exposición a dosis acumuladas crecientes de Hidroclorotiazida, en dos estudios epidemiológicos, con base en el Registro Nacional Danés de cáncer. Los efectos fotosensibilizantes de la Hidroclorotiazida podrían actuar como posible mecanismo de estos tipos de cáncer. Se sugiere control dermatológico periódico a los pacientes tratados con Hidroclorotiazida, y que informen de inmediato cualquier lesión de piel sospechosa. Se recomiendan medidas preventivas en lo que respecta a la exposición solar y rayos UV. Puede ser necesario reconsiderar el uso de Hidroclorotiazida en pacientes que hayan experimentado algún tipo de cáncer de piel no-melanoma.

Toxicidad respiratoria aguda: Se han notificado casos muy raros y graves de toxicidad respiratoria aguda, incluido el síndrome de distrés respiratorio agudo, luego de la administración de Hidroclorotiazida. El edema pulmonar, generalmente, se produce minutos u horas luego de la ingesta de Hidroclorotiazida. Los síntomas de comienzo, incluyen disnea, fiebre, deterioro de la función respiratoria e hipotensión. Ante la sospecha de síndrome de distrés respiratorio agudo, se debe suspender el tratamiento con **Racoval D**, y administrar el tratamiento adecuado.

No se debe administrar Hidroclorotiazida a pacientes que hayan experimentado previamente síndrome de distrés respiratorio agudo luego de la ingesta de Hidroclorotiazida.

Embarazo: **Racoval D** está contraindicado en el embarazo.

Lactancia: Se desconoce si Valsartán es excretado en la leche humana. Valsartán se elimina en la leche de algunas especies animales de experimentación. La Hidroclorotiazida se excreta en la leche. El médico decidirá sobre la conveniencia de interrumpir el tratamiento o la lactancia, teniendo en cuenta la importancia de **Racoval D** para la madre.

Uso pediátrico: No se ha evaluado la eficacia y la seguridad de Valsartán en niños. **Racoval D** no debe ser utilizado en niños y adolescentes menores de 18 años.

Interacciones medicamentosas

Bloqueo dual del sistema renina-angiotensina-aldosterona (SRAA) con ARAI, inhibidores de la ECA o aiskiren: Distintos datos clínicos han demostrado que el bloqueo dual del SRAA, mediante el uso combinado de inhibidores de la ECA, antagonistas de los receptores de la angiotensina II o aiskiren, se asocia con una mayor frecuencia de efectos adversos como hipotensión, hipotensión y disminución de la función renal.

Otros fármacos antihipertensivos: **Racoval D** puede aumentar el efecto antihipertensivo de otros fármacos que disminuyen la presión arterial (hidralazina, vasodilatadores, inhibidores de la ECA, ARAI, bloqueantes de los canales de calcio, inhibidores de la recaptación de dopamina). Litio: Se han descrito aumentos reversibles de las concentraciones séricas de litio y efectos tóxicos durante el uso concomitante con inhibidores de la ECA y tiazidas. Se recomienda el control de las concentraciones séricas de litio durante el uso conjunto.

Medicamentos que pueden aumentar la concentración sérica de potasio: El uso concomitante de suplementos de potasio, diuréticos ahorradores de potasio, sustitutos de la sal que contengan potasio u otros fármacos que puedan alterar los niveles de potasio (inhibidores de la ECA, heparina, ciclosporina), debe realizarse con precaución y controlando frecuentemente los niveles séricos de potasio. Medicamentos que pueden disminuir la concentración sérica de potasio (por ej.: Diuréticos caliuréticos, corticosteroides, laxantes, ACTH, anfotericina, carbenoxolona, penicilina G, ácido salicílico y sus derivados): Estos medicamentos pueden potenciar el efecto de la Hidroclorotiazida sobre el potasio sérico, se recomienda controlar los niveles séricos de potasio si estos medicamentos deben prescribirse con la asociación de Valsartán con Hidroclorotiazida.

Medicamentos afectados por alteraciones de la concentración sérica de potasio: Se recomienda un control periódico de los niveles séricos de potasio y del ECG cuando se administre **Racoval D** junto con fármacos que son afectados por las variaciones de la concentración sérica de potasio (por ej.: Digitálicos, antiarrítmicos) y fármacos que inducen torsades de pointes (que incluyen algunos antiarrítmicos), por ser la hipokalemia un factor predisponente para las torsades de pointes: Antiarrítmicos (quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol, dofetilida, ibutilida); antipsicóticos (tioridazina, clorpromazina, levomepromazina, trifluoperazina, ciamemazina, sulpirida, sultoprida, amisulprida, tiaprida, pimozida, haloperidol, droperidol), bupropión, cisaprida, difemanilo, eritromicina i.v., halofantrina, ketanserina, mizolastina, pentamida, sparfloraxino, terfenadina, vincamina i.v.

Digitálicos: La hipokalemia o la hipomagnesemia provocada por las tiazidas pueden favorecer la aparición de arritmias cardíacas causadas por digitálicos.

Sales de calcio y vitamina D: La administración de tiazidas con vitamina D o con sales de calcio puede potenciar el aumento de la concentración sérica de calcio.

Antidiabéticos orales e insulina: Puede ser necesario un ajuste de la dosis.

Betabloqueantes y diazóxido: El uso concomitante de tiazidas con betabloqueantes puede aumentar el riesgo de hiperglucemia. Las tiazidas pueden incrementar el efecto hiperglucémico del diazóxido.

Medicamentos usados para el tratamiento de la gota (probenecid, sulfipirazona y allopurinol): Puede ser necesario un ajuste psicológico de la medicación uricosúrica ya que la Hidroclorotiazida puede aumentar la uricemia. Las tiazidas pueden aumentar la incidencia de reacciones de hipersensibilidad al allopurinol.

Anticolinérgicos (atropina, piperideno): Pueden aumentar la biodisponibilidad de los diuréticos tiazídicos. Aminas presoras (por ej.: Noradrenalina, adrenalina): El efecto de las aminas presoras puede disminuir.

Amantadina: Las tiazidas pueden aumentar el riesgo de reacciones adversas de la amantadina. Colestramina y colestipol: Las resinas de intercambio aniónico disminuyen la absorción de los diuréticos tiazídicos.

Fármacos citotóxicos (por ej.: Ciclofosfamida, metotrexato): Las tiazidas pueden reducir la excreción renal de los fármacos citotóxicos y potenciar sus efectos mielosupresores.

Antiinflamatorios no esteroideos: El uso concomitante de antiinflamatorios no esteroideos (por ej.: Derivados del ácido salicílico, indometacina) puede disminuir el efecto diurético y antihipertensivo de las tiazidas. Una hipovolemia concomitante puede provocar una insuficiencia renal aguda.

Relajantes del músculo esquelético no despolarizantes (por ej.: Tubocuramina): Las tiazidas potencian la acción de los derivados del curare.

Ciclosporina: Puede elevar el riesgo de hiperuricemia y de complicaciones de tipo gotoso.

Tetraciclina: La administración concomitante de tetraciclina y diuréticos tiazídicos aumenta el riesgo de incremento de la urea inducido por tetraciclina. Probablemente esta interacción no sea aplicable a la doxiciclina.

Alcohol, anestésicos y sedantes: Puede potenciarse la hipotensión postural.

Metildopa: Se han descrito en la literatura casos de anemia hemolítica con el uso concomitante de Hidroclorotiazida y metildopa.

Reacciones adversas

Se han informado las siguientes reacciones adversas con la asociación de Valsartán con Hidroclorotiazida. Cardiovasculares: Poco frecuente, hipotensión.

Gastrointestinales: Muy rara, diarrea.

Generales: Frecuentemente, fatiga. Poco frecuente, deshidratación. Raramente, sudoración. Muy raramente, hemorragia, edema, alopecia.

Neurológicas: Ocasionalmente, mareos. Poco frecuente, parestesia. Frecuencia no conocida, síncope. Órganos de los sentidos: Poco frecuentes, visión anormal, tinnitus.

Osteomusculares: Poco frecuente, mialgias. Muy rara, artralgia.

Respiratorias: Poco frecuente, tos. Frecuencia no conocida, edema de pulmón no cardiogénico. Muy raro: Síndrome de distrés respiratorio agudo.

Urinarias: Frecuencia no conocida, deterioro de la función renal.

Alteraciones del laboratorio: Frecuencia no conocida, aumento de la concentración sérica del ácido úrico, de la creatinina sérica, de la uremia y de la bilirrubina. Hipokalemia, hiponatremia, neutropenia. Aunque no han sido informadas, pueden presentarse las reacciones adversas descritas para las drogas por separado.

Valsartán:

Alteraciones de laboratorio: Frecuencia no conocida, disminución de la hemoglobina, del hematocrito, trombocitopenia, hipotensión, hiponatremia.

Inmunológicas: Frecuencia no conocida, reacciones de alergia e hipersensibilidad (incluyendo enfermedad del suero).

Órganos de los sentidos: Poco frecuente, vértigo.

Vasculares: Frecuencia no conocida, vasculitis.

Gastrointestinales: Poco frecuente, dolor abdominal.

Hepatobiliares: Frecuencia no conocida, elevación de las enzimas hepáticas.

Piel y tejido subcutáneo: Frecuencia no conocida, angioedema, dermatitis bullosa, rash, prurito. Renales y urinarios: Frecuencia no conocida, insuficiencia renal.

Hidroclorotiazida:

Piel y tejido subcutáneo: Frecuentes, urticaria, otras erupciones cutáneas. Raras, fotosensibilidad. Muy raras, vasculitis necrotizante, necrosis epidérmica tóxica, reacciones similares al lupus eritematoso cutáneo, reactivación del lupus eritematoso cutáneo. Frecuencia no conocida, cáncer de piel no-melanoma (basocelular, de células escamosas), eritema multiforme.

Sangre y sistema linfático: Raras, trombocitopenia, en ocasiones con púrpura. Muy raras, agranulocitosis, leucopenia, anemia hemolítica, insuficiencia de médula ósea. Frecuencia no conocida, anemia aplásica.

Inmunológicas: Muy raras, reacciones de hipersensibilidad.

Alteraciones de laboratorio, metabólicas nutricionales: Muy frecuentes, hipotensión, aumento de los lípidos en sangre (principalmente a altas dosis). Frecuentes, hiponatremia, hipomagnesemia, hiperuricemia. Raras, hipercalcemia, hiperglucemia, glucosuria y empeoramiento del estado metabólico diabético. Muy raras, alcalosis hipoclorémica.

Psiquiátricos: Raros, depresión, alteración del sueño.

Neurológicos: Raros, cefalea, mareos, parestiasias.

Oculares: Raros, alteración visual. Frecuencia no conocida, glaucoma agudo de ángulo cerrado.

Cardiovasculares: Frecuentes, hipotensión ortostática. Raros, arritmias cardíacas.

Pulmonares: Muy raras, distrés respiratorio (incluyendo neumonitis y edema de pulmón).

Gastrointestinales: Frecuentes, pérdida del apetito, náuseas y vómitos. Raros, estreñimiento, molestias gastrointestinales, diarrea. Muy raras, pancreatitis.

Hepatobiliares: Raras, colestasis intrahepática, ictericia.

Renales y urinarios: Frecuencia no conocida, disfunción renal, insuficiencia renal aguda.

Generales: Fiebre, astenia.

Musculosqueléticos: Frecuencia no conocida, espasmo muscular.

Aparato reproductor: Frecuente, impotencia.

Sobredosisificación

No existen antecedentes de sobredosis con la asociación de Valsartán e Hidroclorotiazida. El principal síntoma que cabría esperar por sobredosis con Valsartán sería hipotensión marcada con mareo.

La sobredosis de Hidroclorotiazida puede producir náuseas, somnolencia, hipovolemia y alteraciones electrofisiológicas asociadas con arritmias cardíacas y espasmos musculares. Las medidas terapéuticas dependen del momento de la ingestión y de la gravedad de los síntomas, siendo de suma importancia la estabilización del estado circulatorio. Se recomienda administrar carbón activado para facilitar la eliminación de las drogas no absorbidas. 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 hemodilísis debido a su fuerte unión a proteínas plasmáticas, pero la Hidroclorotiazida sí puede depurarse por diálisis.

Ante la eventualidad de una sobredosisificación, 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

Racoval D 80/12,5 Comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos.

 **80** Comprimidos redondos, color rojo oscuro, codificados VTH en una cara y 80 en la otra.

Racoval D 160/12,5 Comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos.

 **160** Comprimidos redondos, color blanco, ranurados, codificados VTH en una cara y 160 en la otra.

Venta bajo receta. **Industria Argentina.**

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado N° 54.303. Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo, Farmacéutica.

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

Fecha de última actualización: Abril de 2024.

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., Fray Justo Sarmiento 2350, B1636AKJ Olivos, Pcia. de Buenos Aires.

www.roemmers.com.ar

B 1178201871
14742 0624

260 / 1665



ROEMMERS
CONCIENCIA POR LA VIDA

