

Tensional[®]

VALSARTÁN

ANTIHIPERTENSIVO

COMPOSICIÓN

Tensional 80:

Cada comprimido recubierto contiene:

Valsartán 80 mg

Excipientes c.s.p.

Tensional 160:

Cada comprimido recubierto contiene:

Valsartán 160 mg

Excipientes c.s.p.

INDICACIONES

Antihipertensivo, hipertensión arterial leve o moderada de diferente etiología.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Valsartán es un moderno derivado de los llamados antagonista de la angiotensina II como el Losartán, que desarrolla un gradual, efectivo y prolongado efecto antihipertensivo con una sola dosis diaria. Es un antagonista competitivo de la angiotensina II (ATII) que compite sobre el subtipo de receptor ATI localizado preferentemente en las células musculares lisas vasculares, riñón, cerebro, pulmón, corteza suprarrenal e hipófisis. Se sabe que por vía del receptor ATI la angiotensina II estimula la apertura de los canales del calcio y bloquea los canales del potasio. El Valsartán, por su efecto específico y selectivo, no afecta la frecuencia cardíaca, la adaptación ortostática después de los cambios posturales pasivos o las consecuencias hemodinámicas del estímulo simpático post ejercicio. Luego de su administración por vía oral tiene una absorción rápida y una farmacocinética lineal que no se altera con las dosis repetidas. Su biodisponibilidad es del 23% aproximadamente, circula por el plasma unido en una elevada concentración con las proteínas séricas (94% - 97%). El comienzo de la actividad antihipertensiva ocurre dentro de las 2 horas y la máxima normalización tensional ocurre entre 2 y 4 semanas. Luego de su administración oral aproximadamente el 30% del Valsartán disponible a nivel sistémico se excreta por la orina y un 70% por la bilis, principalmente como compuesto inalterado. Un metabolito menor (valeri-hidroxi-valsartán) se ha detectado en la orina y heces y su potencia es 200 veces menos activa que el Valsartán en la unión del receptor ATI. Como este Antagonista de la angiotensina II no tiene una intensa metabolización ni afecta la actividad de las enzimas metabólicas no se han registrado interacciones con drogas clínicamente relevantes (Atenolol, Digoxina, Amlodipina, Furosemida).

POSOLÓGIA Y MODO DE USO

La dosis media aconsejada es de 80 mg en una toma única diaria. Los sujetos que no responden o cuya presión arterial no es adecuadamente controlada pueden ser medicados con 160 mg diarios asociando el fármaco a un diurético tiazídico. No se requiere un ajuste posológico en sujetos con alteraciones de la función renal o en pacientes con insuficiencia hepática sin colestasis.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al Valsartán o a cualquiera de los componentes de la formulación. Niños.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

En sujetos con depleción hidrosalina severa pueden presentarse casos de hipotensión sintomática luego de iniciar el tratamiento y es por ello que se aconseja corregir la depleción de volumen o de sodio o reducir las dosis de los diuréticos antes del comienzo de la medicación.

Si se produce hipotensión, el sujeto debe ser colocado en posición supina y de ser necesario se practicará perfusión intravenosa hidrosalina.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES

Se han descrito mareos, náuseas, artralgias, fatiga, astenia, diarrea, dolor abdominal o lumbar, rinitis, rash. A nivel humoral se hallaron leves y ocasionales incrementos séricos de la Creatinina, Potasio y Bilirrubina. En raros casos puede asociarse con reducciones de la hemoglobina, el hematócrito y los neutrófilos.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

El uso simultáneo de diuréticos ahorradores de Potasio (Amilorida, Triamtereno,) o suplementos de potasio pueden producir hiperpotasemia.

SOBREDOSIS (Signos, Síntomas y tratamiento)

En caso de intoxicación o sobredosis, acudir al Hospital mas cercano o al Centro Nacional de Toxicología, sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós o llamar al teléfono: (021) 204 800 / 204 908 o al 911. Asunción.

RESTRICCIONES DE USO

Embarazo y lactancia.

PRESENTACIONES

Tensional 80 : Caja conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

Caja conteniendo 100 blister x 10 comprimidos recubiertos
(Presentación Hospitalaria)

Tensional 160: Caja conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

Caja conteniendo 100 blister x 10 comprimidos recubiertos
(Presentación Hospitalaria)

Mantener en lugar fresco a temperatura ambiente (15°C a 30°C).

Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservar en su envase original hasta su total utilización.

DR. LA SALUD DE SU PACIENTE ES TAMBIÉN
NUESTRO COMPROMISO

CAMPAÑA DE EDUCACIÓN SANITARIA

La consulta médica regular, es uno de los pilares
de la Medicina Preventiva.

Consulte con su médico periódicamente.

Fabricado por

Laboratorios Almos S.A.

Administración y Planta Industrial

Ruta PY01, Km 20, N°: 3063,

Ciudad de Ypané. Departamento Central.

Paraguay.

Teléfono: (021) 614 313 R.A.

Dir. Téc: Qca. Fca. Teresa Tanaka - Reg. Prof. N°: 1.663.

Venta autorizada por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Tensional 80 . Reg. Sanit. N°: 14891-03-EF

Tensional 160. Reg. Sanit. N°: EF-002114-04

En caso de Reacciones Adversas al producto comunicarse a:

farmacovigilancia@siegfried.com.py

o al Teléfono: (021) 614 313 R.A.



SIEGFRIED

**VENTA BAJO RECETA
INDUSTRIA PARAGUAYA**