

Tensional® A
VALSARTÁN - AMLODIPINA
ANTIHIPERTENSIVO

COMPOSICIÓN

Tensional A 160 / 5

Cada comprimido recubierto contiene:	
Valsartán.....	160 mg
Amlodipina.....	5mg
(Equiv. a Amlodipina Besilato 6,934 mg)	
Excipientes.....	c.s.p.

Tensional A 160 / 10

Cada comprimido recubierto contiene:	
Valsartán.....	160 mg
Amlodipina.....	10mg
(Equiv. a Amlodipina Besilato 13,868 mg)	
Excipientes.....	c.s.p.

INDICACIONES

Tratamiento de la hipertensión arterial. Tensional A está indicado en pacientes cuya presión arterial no se controla adecuadamente con Amlodipina y Valsartán en monoterapia.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Tensional A combina dos compuestos antihipertensivos con mecanismos de acción complementarios: Amlodipina y Valsartán. Esta combinación resulta en un efecto antihipertensivo aditivo, reduciendo la presión arterial en mayor grado que cada uno de los componentes por separado.

Amlodipina: La Amlodipina pertenece al grupo de bloqueantes cálcicos; que actúan inhibiendo la entrada de los iones de calcio en músculo cardíaco y músculo liso vascular. La acción antihipertensiva se debe al efecto relajante directo sobre el músculo liso vascular, causando reducciones de la resistencia vascular periférica y por consiguiente de la presión arterial. Amlodipina se une tanto a los sitios de unión dihidropiridínicos como a los no dihidropiridínicos. Existe una correlación entre concentración plasmática y efecto antihipertensivo, tanto en pacientes jóvenes como en ancianos. En estudios hemodinámicos, Amlodipina no mostró efecto inotrópico negativo cuando se administró a dosis terapéuticas en animales y seres humanos sanos; en estos últimos incluso cuando se administró conjuntamente con betabloqueantes. Amlodipina no modifica la función del nódulo sinuauricular ni la conducción auriculoventricular en animales o seres humanos sanos. No se observaron efectos adversos sobre los parámetros electrocardiográficos cuando se administró Amlodipina en combinación con betabloqueantes a pacientes con hipertensión o angina en ensayos clínicos.

Valsartán: El Valsartán es un antagonista potente y específico del receptor de la angiotensina II, actúa selectivamente sobre el subtipo AT1, responsable de los efectos conocidos de la angiotensina II. Valsartán no muestra ninguna actividad agonista parcial sobre el receptor AT1 y tiene una afinidad aproximadamente 20.000 veces mayor que el receptor AT1 que el receptor AT2.

Valsartán no inhibe la enzima convertidora de angiotensina (ECA), también conocida como quinasas II, que convierte la angiotensina I en angiotensina II y degrada la bradiquinina. Al no actuar sobre la ECA y no potenciar la bradiquinina ni la sustancia P, es poco probable que los antagonistas de la angiotensina II produzcan tos. En los ensayos clínicos, la incidencia de tos seca fue significativamente inferior en pacientes tratados con Valsartán que en

aquellos tratados con un inhibidor de la ECA. Valsartán no se une ni bloquea otros receptores ni canales iónicos de importancia en la regulación de la función cardiovascular. La administración de Valsartán en pacientes con hipertensión produce una disminución de la presión arterial sin afectar la frecuencia cardíaca. Luego de la administración de una dosis oral única, se evidencia una actividad antihipertensiva a las 2 horas, alcanzándose la reducción máxima de la presión arterial a las 4-6 horas; y persistiendo el efecto antihipertensivo durante 24 horas después de la administración. Tras dosis repetidas, la reducción máxima de la presión arterial suele alcanzarse en 2 a 4 semanas y se mantiene durante tratamientos prolongados. La interrupción brusca de Valsartán no se ha asociado con hipertensión de rebote ni con acontecimientos clínicos adversos.

En los pacientes cuya tensión arterial se encuentra adecuadamente controlada con Amlodipina, pero los edemas son un efecto adverso serio, la asociación de Amlodipina con Valsartán permite un control similar de la tensión arterial con menos incidencia de edema. La combinación de Amlodipina y Valsartán produce una reducción aditiva de la presión arterial dosis dependiente en todo su rango posológico. El efecto antihipertensivo de una sola dosis de la combinación persiste durante 24hs.

POSOLÓGIA Y MODO DE USO

La dosis recomendada de Tensional A es un comprimido al día, con o sin alimentos. Se recomienda tomar los comprimidos con un poco de agua.

Tensional A puede administrarse en pacientes cuya presión arterial no se controla adecuadamente con Amlodipina o Valsartán solos.

Se recomienda la titulación de la dosis individual con los componentes (es decir, Amlodipina y Valsartán) antes de cambiar a la combinación a dosis fija. Al pasar a los pacientes que están recibiendo Valsartán y Amlodipina en comprimidos separados a Tensional A, se deberá observar que contenga la misma dosis de cada uno de los componentes. Cuando sea clínicamente adecuado, se puede considerar el cambio directo desde la monoterapia a la combinación de dosis fijas.

Pacientes con alteración de la función renal: No se requieren ajustes posológicos en pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada, aunque en los casos de insuficiencia renal moderada se recomienda controlar los niveles de potasio y creatinina.

Pacientes con alteración de la función hepática: Debe tenerse precaución cuando se administre Tensional A a pacientes con insuficiencia hepática o trastornos biliares obstructivos.

Pacientes de edad avanzada (65 años o mayores): Dado que ambos componentes de la asociación son igualmente bien tolerados cuando se administran en dosis similares a pacientes ancianos o más jóvenes, se recomiendan los regímenes posológicos normales, aunque observando precaución al aumentar la dosis.

Pacientes pediátricos (menores de 18 años): Debido a la ausencia de datos sobre seguridad y eficacia Tensional A no está recomendado en pacientes menores de 18 años.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

Embarazo..

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Pacientes con hiponatremia o hipovolemia: En estudios controlados con placebo se observó hipotensión excesiva en el 0,4% de los pacientes con hipertensión no complicada tratados con la combinación Amlodipina y Valsartán. En los pacientes con el sistema renina-angiotensina activado (tales como pacientes hipovolémicos o hiponatémicos que reciben dosis elevadas de diuréticos) que están recibiendo bloqueantes del receptor de angiotensina, puede presentarse hipotensión sintomática. Se aconseja corregir esta condición antes de la administración de Tensional A o supervisión médica desde el inicio del tratamiento.

Si se presenta hipotensión con Tensional A, debe colocarse al paciente en posición de decúbito supino y, de resultar necesario, administrar una perfusión intravenosa de solución fisiológica salina. El tratamiento puede continuarse una vez que la presión arterial haya sido estabilizada.

Hipertopatemia: El uso concomitante de suplementos de potasio, diuréticos ahorradores de potasio, sustitutos de la sal que contengan potasio u otros medicamentos que puedan aumentar los niveles de potasio (heparina, etc.), debe llevarse a cabo con precaución y con controles frecuentes de los niveles de potasio.

Retiro de betabloqueantes: Ni Amlodipina ni Valsartán son betabloqueantes, por lo que no brindan protección contra los peligros de un retiro brusco de agentes betabloqueantes; cualquier retiro de ese tipo deberá hacerse reduciendo gradualmente la dosis del betabloqueante.

Estenosis de la arteria renal: No se dispone de datos sobre el uso de Tensional A en pacientes con estenosis uni o bilateral de la arteria renal o estenosis en pacientes con riñón único.

Trasplante renal: No existe experiencia hasta la fecha sobre la inocuidad de Tensional A en pacientes que hayan sufrido recientemente un trasplante renal.

Hiperaldosteronismo primario: Los pacientes con hiperaldosteronismo primario no deben ser tratados con el antagonista de la angiotensina II Valsartán ya que el sistema renina-angiotensina está alterado por la enfermedad primaria.

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

Pacientes con alteración de la función hepática: Valsartán se elimina principalmente inalterado a través de la bilis, mientras que Amlodipina se metaboliza extensamente en el hígado. En consecuencia, debe tenerse especial precaución cuando se administre Tensional A (debido a su componente valsartán) a pacientes con trastornos biliares obstructivos.

Pacientes con alteración de la función renal: No se requieren ajustes posológicos en pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada, aunque en los casos de insuficiencia renal moderada se recomienda controlar los niveles de potasio y creatinina.

No dispone de datos en casos de insuficiencia renal grave (clearance de creatinina < 10 ml / min) por lo que se aconseja cautela.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Al conducir vehículos o utilizar máquinas debe tenerse en cuenta que ocasionalmente pueden presentarse mareo o cansancio.

Pruebas de laboratorio: En estudios clínicos se observaron elevaciones notorias de nitrógeno ureico en los pacientes tratados en monoterapia con Valsartán o Amlodipina, en un número ligeramente mayor que en los tratados con placebo.

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES

Los eventos adversos se han clasificado en función de la frecuencia utilizando la siguiente convención: Muy frecuentes (≥1/10); frecuentes (≥1/100, <1/10); poco frecuentes (≥1/1.000, <1/100); raros (≥1/10.000, <1/1000), muy raros (<1/10.000), incluyendo casos aislados. Los eventos adversos más frecuentemente observados con la combinación de Amlodipina y Valsartán son:

Trastornos cardiovasculares: Poco frecuentes: Taquicardia, palpitaciones. Raros: Síncope. Trastornos del sistema nervioso: Frecuentes: Cefalea. Poco Frecuentes: Mareos, somnolencia, mareo postural, parestesia.

Trastornos oculares: Raros: Alteraciones visuales.

Trastornos de la audición y del equilibrio: Pocos Frecuentes: Vértigo. Raros: Tinnitus.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Pocos frecuentes: Tos, dolor faringolaringeo.

Trastornos gastrointestinales: Pocos frecuentes: Diarrea, náuseas, dolor abdominal, constipación, boca seca.

Trastornos renales y urinarios: Raros: polaquiuria, poliuria.

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo: Poco frecuentes: Erupción, eritema. Raros: Hiperhidrosis, exantema, prurito.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: Poco frecuentes: Inflamación de las articulaciones, lumbalgia, artralgia. Raros: Espasmos musculares, sensación de pesadez.

Infecciones e infestaciones: Frecuentes: Rinofaringitis, gripe.

Trastornos vasculares: Poco frecuentes: Hipotensión ortostática. Raros: Hipotensión.

Trastornos del sistema inmunológico: Raros: Hipersensibilidad.

Trastornos del aparato reproductor y mamarios: Raros: Disfunción eréctil.

Trastornos psiquiátricos: Raros: Ansiedad.

Trastornos generales: Frecuentes: Edema, edema depresible, edema facial, edema periférico, fatiga, rubefacción, astenia, sofoco.

El edema periférico, un efecto adverso conocido de Amlodipina, se observó generalmente con menor incidencia en los pacientes que recibieron la combinación Amlodipina/Valsartán que en aquellos que recibieron Amlodipina sola.

La incidencia media de edema periférico para todas las dosis de la combinación Amlodipina/Valsartán es aproximadamente del 5,1%.

Los eventos adversos previamente observados con cada uno de los componentes individuales pueden observarse potencialmente con Tensional A.

Eventos adversos observados con Amlodipina en monoterapia: La reacción adversa más frecuentemente observada fue el vómito. Reacciones adversas observadas menos frecuentemente fueron alopecia, alteración de los hábitos intestinales, dispepsia, disnea, rinitis, gastritis, hiperplasia gingival, ginecomastia, hiperglucemia, impotencia, aumento de la frecuencia urinaria, leucopenia, malestar, cambios de humor, mialgia, neuropatía periférica, pancreatitis, hepatitis, trombocitopenia, vasculitis, angioedema y eritema multiforme. Pueden presentarse dolor anginoso, ictericia colestática, elevación de enzimas hepáticas (AST y ALT), púrpura, erupción y prurito.

Eventos adversos observados con Valsartán en monoterapia: Infecciones virales, infecciones de las vías respiratorias altas, sinusitis, rinitis, neutropenia e insomnio.

Pueden presentarse alteración de la función renal, especialmente en pacientes tratados con diuréticos o en pacientes con insuficiencia renal, angioedema e hipersensibilidad (vasculitis, enfermedad del suero).

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Amlodipina: Inhibidores del CYP3A4: Un estudio en pacientes de edad avanzada ha mostrado que diltiazem inhibe el metabolismo de Amlodipina, probablemente via CYP3A4 (la concentración plasmática aumenta en aproximadamente un 50 % con el consiguiente aumento del efecto de Amlodipina). No se puede excluir la posibilidad de que inhibidores más potentes del CYP3A4 (ketoconazol, itraconazol, ritonavir) puedan aumentar la concentración plasmática de Amlodipina en mayor medida que diltiazem.

Inductores del CYP3A4 (carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, primidona, rifampicina, Hypericum perforatum): La administración conjunta puede dar lugar a concentraciones plasmáticas menores de Amlodipina. Se aconseja control clínico con posible ajuste posológico de Amlodipina durante el tratamiento con el inductor y después de su retiro.

Otros: En monoterapia, Amlodipina se ha administrado de forma segura con diuréticos tiazídicos, betabloqueantes, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA), nitratos de efecto prolongado, nitroglicerina sublingual, digoxina, Warfarina, atorvastatina, sildenafil, antiácidos (gel de hidróxido de aluminio, hidróxido de magnesio) simeticona,

cimetidina, antiinflamatorios no esteroideos, antibióticos e hipoglucemiantes orales.

Valsartán: Litio: Durante el uso concomitante de inhibidores de la ECA se han registrado aumentos reversibles de las concentraciones plasmáticas de litio con la consiguiente toxicidad. A pesar de la ausencia de experiencia en el uso concomitante de Valsartán y litio, no se recomienda esta combinación. Si la administración concomitante resulta indispensable, se recomienda un control exhaustivo de los niveles plasmáticos de litio.

Diuréticos ahorradores de potasio, suplementos de potasio, sustitutos de la sal que contengan potasio y otras sustancias que puedan aumentar los niveles de potasio (heparina, etc.): Se recomienda controlar los niveles plasmáticos de potasio si se prescribe un medicamento que afecte los niveles de potasio en combinación con Valsartán.

Antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), incluyendo inhibidores selectivos COX-2 y ácido acetilsalicílico (>3 g / día): Cuando se administran antagonistas de la angiotensina II simultáneamente con AINEs puede presentarse una atenuación del efecto antihipertensivo.

SOBREDOSIS (Signos, Síntomas y Tratamiento)

Hasta la fecha no se han registrado casos de sobredosis con la combinación Amlodipina / Valsartán. El principal síntoma de sobredosis observado con Valsartán es posiblemente hipotensión pronunciada con mareo.

La sobredosis con Amlodipina puede dar lugar a una vasodilatación periférica excesiva y, posiblemente, taquicardia refleja. Han habido casos de hipotensión sistémica marcada potencialmente prolongada, llegando incluso al shock con resultado fatal. Si la ingestión es reciente, se puede considerar la inducción del vómito o el lavado gástrico. La administración de carbón activado a voluntarios sanos inmediatamente o hasta dos horas después de la ingestión de Amlodipina ha disminuido de forma significativa la absorción de ésta. La hipotensión clínicamente significativa debida a una sobredosis de la combinación Amlodipina / Valsartán requiere sostén cardiovascular activo, incluyendo monitores frecuentes de las funciones cardíaca y respiratoria, elevación de las extremidades, y atención al volumen del líquido circulante y a la eliminación de orina. Puede ser útil indicar un vasoconstrictor para restaurar el tono vascular y la presión arterial, dado que no hay contraindicación de uso. El gluconato de calcio intravenoso puede ser beneficioso para revertir los efectos del bloqueo de los canales de calcio. Es poco probable que Valsartán y Amlodipina se eliminen mediante hemodíalisis.

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. Mongelos. o llamar al teléfono: (021) 204 800 / 204 908 o al 911. Asunción.

RESTRICCIONES DE USO

Embarazo: No se puede descartar que existan riesgos para el feto con el uso de antagonistas de la angiotensina II. Durante la administración de inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (una clase de fármacos que actúan sobre el sistema renina-angiotensina-aldosterona) a mujeres embarazadas, se han reportado lesión y muerte fetal durante el segundo y tercer trimestre de embarazo. La utilización de inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina durante el primer trimestre de embarazo se asoció a un potencial riesgo de muerte al nacer. Tras la ingestión accidental de Valsartán durante el embarazo, se han reportado casos de aborto espontáneo, oligohidramnios y disfunción renal en el recién nacido. Como todos los medicamentos que actúan directamente sobre el sistema renina-angiotensina-aldosterona, Tensional A no debe utilizarse durante el embarazo o en mujeres que planean embarazarse. El médico que prescriba cualquier agente que actúa sobre el sistema renina-angiotensina-aldosterona, debería aconsejar a las mujeres en edad fértil sobre el riesgo potencial de estos agentes durante el embarazo. De producirse un embarazo durante el tratamiento, debe suspenderse la administración de Tensional A de inmediato.

Lactancia: Valsartán se excreta en leche de ratas en periodo de lactancia. En seres humanos, se desconoce si Valsartán o Amlodipina pasan a la leche materna. Por lo tanto,

no se aconseja el uso de Tensional A durante la lactancia.

Pacientes pediátricos (menores de 18 años): Debido a la ausencia de datos sobre seguridad y eficacia Tensional A no está recomendado a pacientes menores de 18 años.

PRESENTACIONES

Tensional A 160 / 5: Caja conteniendo 28 comprimidos recubiertos.

Tensional A 160 / 10: Caja conteniendo 28 comprimidos recubiertos.

Conservar a temperatura inferior a 30C°.
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 Roemmers S.A.I.C.F.
Álvaro Barros 1113, Luis Guillón.
Buenos Aires - Argentina.
Para Laboratorios Almos S.A.
Administración
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 A 160 / 5 Reg. Sanit. N°: 25550-01-EF
Tensional A 160 / 10 Reg. Sanit. N°: 25479-01-EF
En caso de Reacciones Adversas al producto comunicarse a:
farmacovigilancia@siegfried.com.py
o al Teléfono: (021) 614 313 R.A.



**VENTA BAJO RECETA
INDUSTRIA ARGENTINA**

Última revisión Octubre 2021

2679804870
S0780 0121

