

Comprimidos Recubiertos

Vía Oral

Tensional® D 160 / 12,5

VALSARTÁN - HIDROCLOROTIAZIDA

ANTIHIPERTENSIVO - DIURÉTICO

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene:

Valsartán.....	160 mg
Hidroclorotiazida.....	12,5 mg
Excipientes.....	c.s.p.

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

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 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.

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.

POSOLÓGIA Y MODO DE USO

La dosis recomendada de Tensional D es 1 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 Tensional D se produce a las 2 - 4 semanas. Tensional 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. Estas dosis pueden ser modificadas según criterio médico.

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 refractoria, hiponatremia, hipercalcemia e hiperuricemia sintomática. Embarazo y lactancia.

PRECAUCIONES Y 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, Tensional 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 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 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 Tensional D. La depleción de sodio y/o volumen debe ser corregida antes de comenzar el tratamiento con Tensional 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. El uso concomitante de suplementos de potasio, diuréticos ahorradores de potasio, sustitutos de la sal que contengan potasio u otros fármacos que puedan dañar a depender de la actividad del sistema renina-angiotensina-aldosterona (por ej. pacientes con 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 hipercalcemia. 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. 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.

En los pacientes cuya función renal pueda 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, Tensional D no debe utilizarse en estos pacientes.

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 Tensional D para tratar la hipertensión en estos pacientes. 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 Tensional D para tratar la hipertensión en estos pacientes.

Fotosensibilidad: Con los diuréticos tiazídicos se han notificado casos de reacciones de fotosensibilidad. Si durante el tratamiento aparecen reacciones de fotosensibilidad, se recomienda interrumpir el tratamiento. Si la readministración del diurético se considera necesaria, se recomienda proteger las zonas expuestas al sol o a los rayos UVA.

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

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

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

Tensional 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 Tensional D 80 / 12,5 al día (80 mg de Valsartán y 12,5 mg de Hidroclorotiazida).

Se ha observado que los diuréticos tiazídicos exacerban o activan el lupus eritematoso sistémico.

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 de raza negra que en los de otras razas.

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

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

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

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.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES

Se han informado las siguientes reacciones adversas con la asociación de Valsartán con Hidroclorotiazida.

Cardiovasculares: Ocasionalmente, dolor torácico. Raramente, hipotensión. Muy raramente, arritmia cardíaca.

Dermatológicas: Muy raramente, angioedema, erupción cutánea, prurito, vasculitis dérmica.

Gastrointestinales: Frecuentemente, diarrea. Ocasionalmente, náuseas, dispepsia, dolor abdominal.

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

Hematológicas: Muy raramente, trombocitopenia, anemia.

Inmunológicas: Muy raramente, reacciones de hipersensibilidad y alérgicas, enfermedad del suero.

Neurológicas: Ocasionalmente, mareos.

Órganos de los sentidos: Ocasionalmente, visión anormal. Raramente, vértigo, tinnitus.

Ortomusculares: Ocasionalmente, dolor en las extremidades, luxaciones, esguinces, artritis. Raramente, mialgia, debilidad muscular.

Respiratorias: Frecuentemente, rinofaringitis. Ocasionalmente, infecciones de las vías respiratorias altas, tos, rinitis.

Urinarias: Ocasionalmente, infecciones de las vías urinarias, micción frecuente. Alteraciones del laboratorio: Ocasionalmente, aumento de la concentración sérica del ácido úrico, de la creatinina sérica y de la bilirrubina. Hipokalemia, hiponatremia.

Aunque no han sido informadas, pueden presentarse las reacciones adversas descriptas para las drogas por separado.

Valsartán. Frecuentes: Artralgia; dolor de espalda, sinusitis. Raras: Gastroenteritis, neuralgia, astenia, conjuntivitis, epistaxis, depresión, calambres musculares, insomnio, vértigo. Se han informado casos aislados de angioedema, rash, prurito y otras reacciones alérgicas de hipersensibilidad incluyendo enfermedad del suero y vasculitis. También se ha registrado muy raramente alteración de la función renal y aumento de las enzimas hepáticas.

Hidroclorotiazida. Frecuentes: Trastornos electrolíticos y metabólicos, urticaria y otras formas de erupción cutánea, pérdida del apetito, náuseas y vómitos, hipotensión postural, impotencia. Raras: Fotosensibilización, estreñimiento, diarrea y malestar gastrointestinal, colestasis intrahepática o ictericia, arritmias cardíacas, cefalea, mareos o aturdimiento, trastornos del sueño, depresión, parestias, trastornos de la visión y trombocitopenia, a veces con púrpura. Muy raras: Vasculitis necrotizante y necrosis tóxica epidérmica, reacciones similares al lupus eritematoso cutáneo, reactivación de lupus eritematoso cutáneo, pancreatitis, leucopenia, agranulocitosis, depresión de la médula ósea, anemia hemolítica, reacciones de hipersensibilidad, insuficiencia respiratoria incluyendo neumonitis y edema pulmonar.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Otros fármacos antihipertensivos: Tensional D puede aumentar el efecto antihipertensivo de otros fármacos que disminuyen la presión arterial.

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: (p.ej. diuréticos caluréticos, 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 Tensional 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, sulpotrida, amisulprida, tiaprida, pimozida, haloperidol, droperidol), bepridilo, cisaprida, difemanilo, eritromicina i.v., halofantrina, ketanserina, mizolastina, pentamidina, sparfloxacino, 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, sulfonpirazona y allopurinol): Puede ser necesario un ajuste posológico 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, biperideno): 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.

Colestiramina 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 esteroides: El uso concomitante de antiinflamatorios no esteroides (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. tubocurarina): Las tiazidas potencian la acción de los derivados del curare.

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

Tetraciclinas: La administración concomitante de tetraciclinas y diuréticos tiazídicos aumenta el riesgo de incremento de la urea inducido por tetraciclinas. 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.

SOBREDOSIS (Signos, Síntomas y Tratamiento)

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 electrolíticas asociadas con arritmias cardíacas y espasmos musculares. Las medidas terapéuticas dependen del momento de la ingestión y del tipo y 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 hemodiálisis debido a su fuerte unión a proteínas plasmáticas, pero la Hidroclorotiazida sí puede depurarse por diálisis. En caso de intoxicación o sobredosis acudir al Hospital más 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: Tensional 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 Tensional D para la madre. Uso pediátrico: No se ha evaluado la eficacia y la seguridad de Valsartán en niños. Tensional D no debe ser utilizado en niños y adolescentes menores de 18 años.

PRESENTACIÓN

Caja conteniendo 28 comprimidos recubiertos

Conservar en ambiente seco a temperatura inferior 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 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.

Reg. Sanit. N°: 25340-01-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

2678206870 S0783
1220 72/L215

Última revisión octubre 2021

