

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **DILCORAN** y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

FORMULA

DILCORAN 80

Cada comprimido recubierto contiene: Valsartan 80 mg. Excipientes: celulosa microcristalina; hidroxipropilcelulosa; dióxido de silicio coloidal; estearato de magnesio; crospovidona; croscarmelosa sódica; talco; polietilenglicol 6000; propilenglicol; dióxido de titanio; povidona K30; óxido de hierro amarillo; óxido de hierro rojo.

DILCORAN 160

Cada comprimido recubierto contiene: Valsartan 160 mg. Excipientes: celulosa microcristalina; dióxido de silicio coloidal; estearato de magnesio; hidroxipropilcelulosa; crospovidona; croscarmelosa sódica; talco; polietilenglicol 6000; propilenglicol; dióxido de titanio; povidona K30; óxido de hierro amarillo; óxido de hierro rojo.

DILCORAN 320

Cada comprimido recubierto contiene: Valsartan 320 mg. Excipientes: celulosa microcristalina; crospovidona; croscarmelosa sódica; hidroxipropilcelulosa; dióxido de silicio coloidal; estearato de magnesio; talco; polietilenglicol 6000; propilenglicol; dióxido de titanio; povidona K30; óxido de hierro amarillo; óxido de hierro rojo.

¿Qué es DILCORAN y para qué se usa?

DILCORAN comprimidos recubiertos contiene el principio activo conocido como valsartán.

Valsartán pertenece a una clase de medicamentos conocidos como “antagonistas de los receptores de la angiotensina II” que ayudan a controlar la presión arterial alta, la insuficiencia cardíaca congestiva y mejora la supervivencia posterior al infarto de miocardio en pacientes clínicamente estables. La angiotensina II es una sustancia del cuerpo que hace que los vasos sanguíneos se estrechen, causando un aumento de la presión arterial. Valsartán actúa bloqueando el efecto de la angiotensina II. Como consecuencia, los vasos sanguíneos se relajan y la presión arterial disminuye.

DILCORAN se usa para tratar la presión arterial alta, la insuficiencia cardíaca congestiva y mejora la supervivencia posterior al infarto de miocardio que no se controla adecuadamente.

Antes de usar DILCORAN

No tome DILCORAN

- Si es alérgico (hipersensible) a valsartán o a cualquiera de los demás componentes de **DILCORAN**.
- Si durante el tratamiento se detecta **embarazo**, el valsartán debe ser suspendido tan pronto como sea posible.
- Si sufre una enfermedad de hígado **grave**, destrucción del hígado por fibrosis (cirrosis biliar) que conduce a un acúmulo de la bilis en el hígado (colestasis).

- Si sufre una enfermedad del riñón grave.
- Si está siendo sometido a diálisis.
- Si tiene niveles de potasio o sodio en sangre más bajos de lo normal, o si los niveles de calcio de su sangre son más altos de lo normal a pesar del tratamiento.
- Si tiene gota.
- Si sufre diabetes o su función renal está deteriorada y está siendo tratado con un medicamento que disminuye la presión arterial llamado aliskiren.

Si alguna de estas situaciones le afecta, no tome este medicamento y consulte con su médico.

Tenga especial cuidado con DILCORAN

- Si está utilizando medicamentos ahorradores de potasio, suplementos de potasio, sustitutos de la sal que contengan potasio u otros medicamentos que aumentan la cantidad de potasio en sangre, como la heparina. Su médico puede considerar necesario controlar los niveles de potasio regularmente.
- Si tiene los niveles de potasio en sangre bajos.
- Si experimenta diarrea o vómitos graves.
- Si está tomando dosis altas de un diurético.
- Si sufre una enfermedad del corazón grave.
- Si tiene insuficiencia cardíaca o ha tenido un ataque al corazón. Siga detenidamente las instrucciones de su médico para empezar el tratamiento. Su médico le puede controlar también su función renal.
- Si sufre un estrechamiento de la arteria del riñón.
- Si se ha sometido recientemente a un transplante de riñón.
- Si sufre hiperaldosteronismo, una enfermedad en la que las glándulas suprarrenales producen demasiada hormona aldosterona. En este caso, no se recomienda **DILCORAN**.
- Si sufre una enfermedad del riñón o del hígado.
- Si ha experimentado hinchazón de la lengua y la cara causada por una reacción alérgica llamada angioedema cuando tomaba otros medicamentos (incluidos los inhibidores de la ECA), informe a su médico. Si tiene estos síntomas cuando toma **DILCORAN**, interrumpa inmediatamente su tratamiento con **DILCORAN** y nunca vuelva a tomarlo.
- Si tiene fiebre, erupción cutánea y dolor en las articulaciones, que pueden ser signos de lupus eritematoso sistémico (una conocida enfermedad autoinmune).
- Si sufre diabetes, gota, tiene niveles altos de colesterol o triglicéridos en sangre.
- Si ha sufrido previamente una reacción alérgica con el uso de otro medicamento de esta clase para disminuir la presión arterial (antagonistas del receptor de la angiotensina II), o si sufre algún tipo de alergia o asma.
- Si experimenta una pérdida de visión o dolor ocular. Estos podrían ser los síntomas de un aumento de la presión en el ojo y puede suceder durante un período de tiempo que oscila entre varias horas y una semana tras la toma de **DILCORAN**. Si no se trata, esto puede llevar a la pérdida permanente de la visión. Usted podría tener más riesgo de desarrollarlo si ha sufrido alergia a la penicilina o a las sulfonamidas anteriormente.
- Puede ocasionar un aumento de la sensibilidad de la piel al sol.
- Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta:
 - ✓ “Inhibidores de la ECA” tales como enalapril, lisinopril, etc.
 - ✓ El uso concomitante de “Diuréticos Ahorradores de Potasio” (por ej. espironolactona, amilorida, triamtireno), suplementos de potasio o sustitutos salinos que contienen potasio, puede conducir a aumentos en el potasio de la sangre y en pacientes con insuficiencia cardíaca, de la creatinina en sangre. Si esta medicación concomitante es considerada necesaria se aconseja tener precaución.

- ✓ Furosemida.
- ✓ Digoxina.
- ✓ Atenolol.
- ✓ Amlodipina.
- ✓ Aliskiren.
- Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos en particular:
 - ✓ Indometacina (es un medicamento para el tratamiento del dolor).
 - ✓ Glibenclamida (es un medicamento para disminuir los niveles aumentados de glucosa en sangre).
 - ✓ Warfarina (es un medicamento para tratar enfermedades de la coagulación de la sangre).

Toma conjunta de DILCORAN con alimentos o bebidas

Evite tomar alcohol hasta que no lo haya consultado a su médico. El alcohol puede disminuir todavía más su presión arterial y/o aumentar la posibilidad de mareos y sensación de debilidad.

Ancianos de 65 años o mayores

Pueden usar **DILCORAN**.

Deterioro de la función renal

No se requiere ajuste de dosis en los pacientes con alteración renal.

Deterioro de la función hepática

No se requiere ajuste de dosis en los pacientes con insuficiencia hepática.

Insuficiencia cardíaca/Post-infarto de miocardio

Puede usar **DILCORAN**.

Niños o adolescentes (menores de 18 años)

No existe experiencia con **DILCORAN** en niños y adolescentes menores de 18 años.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

- **Debe informar a su médico si está embarazada, si sospecha que pudiera estarlo o si planea quedarse embarazada.** Por lo general, su médico le aconsejará que deje de tomar **DILCORAN** antes de quedarse embarazada o tan pronto como se quede embarazada, y le recomendará tomar otro medicamento antihipertensivo en su lugar. No se recomienda utilizar **DILCORAN** al inicio del embarazo y en ningún caso debe administrarse a partir del tercer mes de embarazo ya que puede causar daños graves a su bebé cuando se administra a partir de ese momento.
- **Informe a su médico si va a iniciar o está en período de lactancia** puesto que no se recomienda administrar **DILCORAN** a mujeres durante este periodo. Su médico puede decidir administrarle un tratamiento que sea más adecuado si quiere dar el pecho, especialmente a recién nacidos o prematuros.

Conducir o manejar maquinaria

Antes de conducir un vehículo, usar herramientas o manejar máquinas, o llevar a cabo otras actividades que requieran concentración, asegúrese de conocer sus reacciones a los efectos de **DILCORAN**. Al igual que muchos otros medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta, **DILCORAN** puede causar, en raras ocasiones, mareos y afectar la capacidad de concentración.

Toma simultánea de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

El efecto del tratamiento con **DILCORAN** puede verse alterado si se toma junto con ciertos medicamentos. Puede ser necesario cambiar la dosis, tomar otras precauciones o, en algunos casos, interrumpir el tratamiento de alguno de los medicamentos. Esto es especialmente aplicable a los siguientes medicamentos:

- Medicamentos o sustancias que pueden aumentar la cantidad de potasio en la sangre. Estos incluyen suplementos de potasio o sustitutos de la sal que contienen potasio, medicamentos ahorradores de potasio y heparina.
- Medicamentos para tratar la diabetes (antidiabéticos orales como la glibenclamida).
- Otros medicamentos para disminuir la presión arterial incluyendo metildopa, inhibidores de la ECA (tales como enalapril, lisinopril, etc) o aliskiren.
- Digoxina u otros glicósidos digitálicos (medicamentos usados para tratar problemas de corazón).
- Medicamentos que pueden aumentar los niveles de azúcar en sangre, como la diazoxida o los betabloqueantes.
- Medicamentos para el dolor como los agentes antiinflamatorios no esteroideos (AINE), incluyendo la Indometacina.
- Medicamentos para tratar enfermedades de la coagulación de la sangre como la Warfarina.
- Alcohol, medicamentos para dormir y anestésicos (medicamentos con efecto sedante o para el dolor usados por ejemplo en caso de cirugía).

Evite el consumo de alcohol hasta que hable con su médico

El alcohol puede disminuir la presión arterial y/o aumentar la posibilidad de mareos o desvanecimiento.

¿Cómo tomar DILCORAN?

Tome siempre **DILCORAN** exactamente como le indique su médico. Esto le ayudará a conseguir los mejores resultados y disminuir el riesgo de efectos adversos. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Su médico le indicará exactamente cuántos comprimidos de **DILCORAN** debe tomar. Dependiendo de cómo responda usted al tratamiento, su médico puede sugerir aumentar o disminuir la dosis.

- **Hipertensión arterial:** **DILCORAN** puede ser utilizado en un rango de dosis de 80 mg. a 320 mg. diarios, en una toma diaria. **DILCORAN** puede administrarse asimismo con otros agentes antihipertensivos.
- **Insuficiencia cardíaca:** la dosis recomendada de inicio en insuficiencia cardíaca es de 40 mg. dos veces por día. Debe titularse la dosis a 80 y 160 mg. dos veces por día, elevando la misma hasta la dosis máxima tolerada por el paciente. La dosis diaria máxima administrada es de 160 mg. de valsartán dos veces por día. Los pacientes con insuficiencia cardíaca requieren evaluación de la función renal.
- **Post-infarto de miocardio:** el tratamiento puede iniciarse tempranamente, 12 horas después del infarto de miocardio. Después de administrar una dosis inicial de 20 mg. dos veces en el día, la dosis de valsartán debe aumentarse a 40 mg., 80 mg. y 160 mg. dos veces en el día, en el transcurso de las semanas siguientes. El logro de la dosis de 160 mg. dos veces en el día deberá basarse en la tolerabilidad al valsartán del paciente durante el período de progresión de la dosis. En el caso de producirse hipotensión sintomática o disfunción renal, deberá considerarse una reducción de la dosis.

Si olvidó de tomar DILCORAN

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

¿Qué debería saber mientras toma DILCORAN?

Es importante que su médico evalúe su progreso en visitas regulares para asegurarse de que este medicamento actúa adecuadamente. Puede ser necesario medir de tanto en tanto la cantidad de potasio o de otros minerales en la sangre, especialmente si tiene más de 65 años, si tiene alguna enfermedad cardíaca, hepática o renal, o si toma suplementos de potasio. El médico lo aconsejará al respecto.

Efectos que se dan cuando se interrumpe el tratamiento con DILCORAN

Si deja su tratamiento con **DILCORAN** su enfermedad puede empeorar. No debe de tomar el medicamento a menos que se lo indique su médico.

Efectos indeseables (adversos)

Al igual que todos los medicamentos, **DILCORAN** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Estos efectos adversos pueden producirse con ciertas frecuencias, que se definen a continuación:

- Muy frecuentes: afectan a más de 1 de cada 10 pacientes.
- Frecuentes: afectan a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes.
- Poco frecuentes: afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes.
- Raros: afectan a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes.
- Muy raros: afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes.
- Frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Algunos efectos adversos pueden ser graves y requieren atención médica inmediata

Debe visitar a su médico inmediatamente si nota síntomas de angioedema, tales como:

- Hinchazón en la cara, lengua o faringe
- Dificultad para tragar
- Urticaria y dificultad para respirar

Los siguientes efectos adversos se han observado con DILCORAN (Valsartán):

Trastornos respiratorios, torácicos

Frecuentes: infecciones virales.

Poco frecuentes: tos, infección del tracto respiratorio superior, faringitis, sinusitis.

Muy raros: rinitis.

Enfermedades hematológicas y linfáticas

Frecuentes: disminución de los glóbulos blancos (neutropenia).

Muy raros: disminución de las plaquetas (trombocitopenia).

Sistema inmunológico

Muy raros: hipersensibilidad.

Enfermedades metabólicas y de la nutrición

Poco frecuentes: aumento de niveles de calcio en sangre (hipercalcemia).

Trastorno del sistema nervioso

Frecuentes: mareo postural.

Poco frecuentes: síncope o hipotensión.

Raros: mareos.

Muy raros: cefalea.

Trastorno del oído y laberínticos

Poco frecuentes: vértigo.

Trastornos vasculares

Frecuentes: hipotensión ortostática.

Poco frecuentes: hipotensión.

Raros: inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis).

Trastornos gastrointestinales

Poco frecuentes: diarrea, dolor abdominal.

Muy raros: náuseas.

Trastornos de la piel

Muy raros: edema, rash, prurito.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo

Poco frecuentes: dolor de espalda.

Muy raros: dolores musculares y de articulaciones.

Trastornos renales y urinarios

Muy raros: insuficiencia renal, insuficiencia renal aguda.

Trastornos generales y condiciones del sitio de administración

Poco frecuentes: fatiga, decaimiento, edema.

Trastornos psiquiátricos

Poco frecuentes: insomnio, disminución de la libido.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

¿Cómo conservar DILCORAN?

- Conservar en su envase original en lugar fresco y seco a temperatura inferior a 30°C.

- Mantener alejado del alcance de los niños.

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.



Presentación: Envases con 28, 30 y 56 comprimidos recubiertos.

Fecha de última revisión: Marzo de 2018

Si ud ha tomado una dosis mayor de DILCORAN de las que debiera

Si experimenta mareos severos y/o desvanecimiento, cansancio inusual, debilidad o espasmos musculares, o ritmo cardíaco irregular, comuníquese con su médico de inmediato.

En caso de sobredosis, contacte inmediatamente con su médico o farmacéutico.,

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 / 0800-444-8694.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555.

**“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.
No lo recomiende a otras personas”.**

**“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar
la ficha que está en la Página Web de la ANMAT**

**<https://vigiflow-eforms.who-umc.org/ar/medicamentos> o llamar a
ANMAT responde 0800-333-1234”**

Dirección Técnica: Dr. Alejandro D. Santarelli – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION.

Certificado N° 56.634

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Av. Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

