VALSARTAN AMLODIPINA

Venta Bajo Receta

DILCORAN PLUS - Valsartan 160 mg; Amlodipina 5 mg. Excipientes: dióxido de silicio coloidal 6,75 mg; crospovidona 45 mg; estearato de magnesio 4,5 mg; copovidona 27 mg; cellosa microcristalini. 199,816 mg; cubierta: polietilenglicol 6000 1,2 mg; povidona K 30 0,40 mg; talco 1 mg; hidroxipropil metilcelulosa E-15 2,8 mg; dióxido de titanio 4,513 mg; óxido de hierro rojo (CI № 77491) 0,087 mg

DILCORAN PLUS - Valsartan 160 mg; Amlodipina 10 mg. Excipientes: dióxido de silicio coloida 6,75 mg; crospovidona 45 mg; estearato de magnesio 4,5 mg; copovidona 27 mg; celulosa microcristalina 192,883 mg; cubierta: polietilenglicol 6000 1,4 mg; povidona K 30 0,5 mg; talco 2,35 mg; hidroxipropilmetilcelulosa E-15 3 mg; dióxido de titanio 2,5 mg; óxido de hierro amarillo (CI Nº 77492)

Acción Terapéutica: antihipertensivo.

Valsartán: antagonista de los receptores AT1 de la angiotensina II. Amlodipina: bloqueante de canales de calcio (derivado dihidropiridínico) Código ATC: C09DB01

Indicaciones: tratamiento de la hipertensión arterial esencial. DILCORAN PLUS está indicado en pacientes cuya presión arterial no es adecuadamente controlada por la monoterapia. DILCORAN PLUS puede indicarse como tratamiento inicial en pacientes que requieran múltiples fármacos para lograr el objetivo de control de la presión arterial. La elección de DILCORAN PLUS como tratamiento inicial antihipertensivo se deberá basar en una evaluación de los riesgos beneficios potenciales, incluyendo si el paciente puede tolerar la menor dosis de DILCORAN PLUS beneficios potenciales, incluyendo si el paciente puede tolerar la menor dosis de DILCOHAN PLUS. Los pacientes con hipertensión grado Il (moderada o severa) tienen un riesgo reliximamente alto de eventos cardiovasculares (como por ejemplo accidentes cerebrovasculares, ataques cardíacos, e insuficiencia cardíaca), insuficiencia renal y problemas visuales, por lo tanto un tratamiento rápido es clínicamente relevante. La decisión de usar una combinación como tratamiento inicial deberá ser personalizada y deberá ser ajustado de acuerdo a la presión arterial basal, al control de la misma y la mayor probabilidad de lograrla con una combinación en comparación con la monoterapia. Los objetivos de control de la presión arterial individual pueden variar en función del riesgo del paciente

Acción Farmacológica: DILCORAN PLUS asocia dos compuestos antihipertensivos que actúan de forma complementaria para controlar la tensión arterial en los pacientes con hipertensión idiopática: la amlodipina, que pertenece a la clase de los bloqueantes de canales de calcio, y el valsarán, un miembro de la clase de los antagonistas de los receptores AT1 de la angiotensina II. La asociación de estos fármacos ejerce un efecto antihipertensivo aditivo y reduce la tensión arterial en mayor grado que cada uno de estos componentes por separado.

La amlodipina inhibe el ingreso de iones de calcio en el interior del músculo liso vascular y cardíaco

La amiodipina innibe el ingreso de lones de calció en el interior del músculo liso vascular y cardiaco, con efecto relajante directo sobre el músculo liso vascular, lo cual reduce la resistencia vascular periférica y la tensión arterial. El descenso de la tensión arterial no se acompaña de una variación significativa de la frecuencia cardíaca ni de las concentraciones plasmáticas de catecolaminas con la administración crónica. En los pacientes hipertensos con función renal normal, las dosis terapéuticas de amlodipina producen

En los pacientes nipertensos con funcion renal normal, las dosis terapeuticas de amiodipina producen una disminución de la resistencia vascular renal y un aumento de la tasa de filtración glomerular y del flujo plasmático renal, sin modificación alguna de la fracción de filtración o la proteinuria.

La amlodipina no se asocia con un efecto inotrópico negativo cuando se administra en las dosis terapéuticas usuales; tampoco cuando se coadministró con β-bloqueantes a seres humanos, ni altera la función del nódulo sinoauricular ni la conducción auriculoventricular.

La amlodipina ejerce efectos clínicos beneficiosos en pacientes con angina de pecho crónica estable, angina vasoespástica y cardiopatía isquémica documentada con una angiografía.

1

separado en comprimidos individuales Poblaciones especiales

No se dispone de datos farmacocinéticos en la población pediátrica

La amlodipina alcanza sus concentraciones plasmáticas máximas aproximadamente al mismo tiempo

en pacientes ancianos y jóvenes. En los pacientes de edad avanzada la depuración de amlodipina tiene a decaer y ella aumenta el AUC y la vida media de eliminación. La exposición sistémica a valsarán es algo más elevada en los ancianos que en los jóvenes, pero no se ha demostrado que ello revista importancia clínica; se recomiendan los regímenes posológicos

normales (ver Posología v Modo de administración). Insuficiencia renal: los pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada pueden recibir la dosis inicial habitual (ver Posología/Modo de administración y Precauciones) Insuficiencia hepática

En los pacientes con insuficiencia hepática la depuración de amlodipina es menor, con un aumento de AUC de alrededor del 40 al 60%. En los pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada la exposición al valsartán (valorada a través de las cifras de AUC) es, en promedio, el doble de la de los voluntarios sanos (de igual edad, sexo y peso). Se recomienda cautela a la hora de administrar amlodipina-valsartán a pacientes con insuficiencia hepática (ver Posología/Modo de administración y

Tratamiento inicial Se puede iniciar tratamiento con DILCORAN PLUS en pacientes que requieran más de una droga para lograr el control de la presión arterial. La dosis inicial habitual es DILCORAN PLUS 5/160 mg 1 vez al día en pacientes sin depleción de volumen.

Personas de edad avanzada

Se recomiendan los regímenes posológicos normales. Niños y adolescentes

Debido a la falta de datos de seguridad y eficacia, no se recomienda el uso de DILCORAN PLUS en

Debido à la fatta de datos de seguridad y eficacia, no se recomienda el uso de DILCOHAN PLUS en los pacientes menores de 18 años de edad. *Insuficiencia renal o hepática*No es necesario reajustar la dosis en los pacientes que padecen insuficiencia renal de leve a moderada, pero se debe ejercer cautela a la hora de administrar DILCORAN PLUS a pacientes con insuficiencia hepática o trastornos obstructivos biliares (ver Precauciones).

Contraindicaciones: hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de los excipientes Embarazo (ver Precauciones)

En los pacientes con el sistema renina-angiotensina activado (como los pacientes hipovolémicos o hipernatrémicos que reciben dosis elevadas de diuréticos) que están recibiendo bloqueantes de los

hipernatrémicos que reciben dosis elevadas de diureticos; que estan recipiendo bioque receptores de la angiotensina puede sobrevenir hipotensión sintomática. Se recomienda la corrección de dicho trastorno antes de administrar DILCORAN PLUS. En caso de hipotensión con DILCORAN PLUS, se debe colocar al paciente en decúbito fuera necesario, administrar una infusión intravenosa de solución fisiológica. El tratam fuera necesario, administrar una infusión intravicontinuar una vez estabilizada la tensión arterial.

El uso concomitante de suplementos de potasio, diuréticos ahorradores de potasio, sustitutos salinos

que contienen potasio u otras sustancias capaces de elevar las cifras de potasio, sustitutos salinos que contienen potasio u otras sustancias capaces de elevar las cifras de potasio (heparina, etc.) exige cautela y la vigilancia frecuente de la cifra de potasio.

Estenosis de la arteria renal
No se dispone de datos sobre el uso de DILCORAN PLUS en pacientes con estenosis uni o bilateral de la arteria renal o estenosis en riñón solitario Insuficiencia renal

No es necesario reajustar la dosis de DILCORAN PLUS en los pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada. No obstante, no se dispone de datos en los casos graves (depuración de creatinina < 10 nL/minuto); se aconseja cautela.

Hasta el día de hoy no se tienen antecedentes del uso inocuo de DILCORAN PLUS en pacientes cor 3

Valsartán es un potente y específico antagonista del receptor de la angiotensina II. Actúa selectivavalsarran es un potente y especialco arriagonista de receptor de la angioterisma il. Actua selectiva-mente sobre el subtipo de receptor AT1. Las concentraciones plasmáticas elevadas de la angiotensi-na Il tras el bloqueo del receptor AT1 con valsartán pueden estimular en mayor grado el receptor AT2 no bloqueado. Valsartán no presenta actividad agonista parcial en el receptor AT1 y tiene una afinidad mucho mayor por el receptor AT1 que por el AT2 (unas 20000 veces mayor). Valsartán no inhibe la ECA. Dada la ausencia de efectos sobre la ECA no es probable que valsartán

La administración de valsartán a pacientes con hipertensión reduce la tensión arterial sin afectar la

frecuencia cardíaca. En la mayoría de los pacientes, después de la administración de una dosis oral única, la actividad antihipertensiva comienza a manifestarse en un plazo de 2 horas y se logra una reducción de la tensión arterial máxima en 4 a 6 horas. El efecto antihipertensivo persiste más de 24 horas tras la administración. Con la administración repetida, la máxima reducción de la tensión arterial con cualquiera de las dosis se alcanza generalmente en 2 a 4 semanas y se mantiene durante el tratamiento a largo plazo. La suspensión brusca de valsartán no se ha asociado con hipertensión de rebote ni

con otros acontecimientos clínicos adversos. con orros acontecimientos cinicos adversos. Se ha visto que el valsartán reduce significativamente las hospitalizaciones en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica (clases II y IV de la NYHA). Los beneficios eran mayores en los pacientes que no recibían ni un inhibidor de la ECA ni un β-bloqueante. Se ha visto asimismo que el valsartán reduce la mortalidad cardiovascular en pacientes clínicamente estables que sufren de insuficiencia o disfunción de ventrículo izquierdo a consecuencia de un infarto de miocardio.

Valsartán-amlodipina Más de 1400 pacientes hipertensos recibieron valsartán-amlodipina 1 vez al día en dos ensayos controlados con placebo. El efecto antihipertensivo de 1 dosis única de la asociación perduró durar

La retirada brusca de amlodipina/valsartán no se ha asociado con un aumento rápido de la tensión

arterial. En pacientes cuya tensión arterial se controla con amlodipina, pero que padecen edemas intolerables, la asociación de amlodipina/valsartán puede proporcionar un control similar de la tensión arterial con menor edema

Amlodipina y valsartán presentan una farmacocinética lineal

Amilodipina y valsarian presentan una farmacocinetica lineal.
Amilodipina
Tras la administración oral alcanza su concentración plasmática máxima en un plazo de 6 a 12 horas.
Se ha calculado que la biodisponibilidad absoluta varía entre el 64 y el 80%. La ingestión simultánea de alimentos no afecta la biodisponibilidad.

Aproximadamente el 97,5% de la amlodipina circulante está unida a proteínas; se metaboliza ampliamente en el hígado (en un 90% aproximadamente) y se transforma en metabolitos inactivos. Un 10% de amlodipina se excreta en la orina en forma inalterada, al igual que el 60% de sus metabolitos La eliminación plasmática de amlodipina es bifásica, con una vida media de eliminación reminal de entre 30 y 50 horas. Tras la administración continua durante 7 u 8 días se alcanzan concentraciones

Después de su administración oral, alcanza su concentración plasmática máxima en un plazo de 2 a 4 horas. La biodisponibilidad absoluta media es del 23%. El valsartán presenta una cinética de 4 horas. La biodisponibilidad absoluta media es del 23%. El valsartan presenta una cinética de disminución multiexponencial (1½ a-1 h y 1½ de 9 horas aproximadamente). Los alimentos reducen la exposición a valsartán (valorada a través del AUC) en un 40% aproximadamente, así como la concentración plasmática máxima (Cmax) en cerca del 50%, aunque 8 horas después de la administración las concentraciones plasmáticas de valsartán son similares en los grupos con y sin ayuno. Esta reducción del AUC, empero, no se acompaña de una reducción clinicamente significativa del efecto terapéutico, de modo que el valsartán puede administrarse con o sin alimentos. El valsartán se halla muy unido a proteínas plasmáticas (del 94 al 97%), sobre todo a la albúmina. Se elimina en las heces (cerca del 83% de la dosis) y la orina (en torno del 13% de la dosis) principalmente en forma

l valsartán no se biotransforma en grado sumo, pues sólo el 20% de la dosis se recupera en forma de metabolitos. La vida media de valsartán es de 6 horas.

Valsartán-amlodipina Tras la administración oral de valsartán-amlodipina se alcanzan concentraciones plasmáticas máximas de valsartán y amlodipina en un plazo de 3 y de 6 a 8 horas, respectivamente. La velocidad y el grado de absorción de valsartán-amlodipina son equivalentes a las de ambos fármacos por

trasplante de riñón reciente

Se recomienda cautela a la hora de administrar amlodipina-valsartán a pacientes con insuficiencia

Estenosis valvular mitral v aórtica, miocardiopatía hipertrófica obstructiva Al igual que con cualquier otro vasodilatador, se indica especial precaución de los pacientes que padecen miocardiopatías hipertrófica obstructiva o estenosis de la válvula aórtica o mitral.

La amlodipina se ha administrado sin problemas de seguridad con diuréticos tiazídicos, β-bloqueantes, inihibidores de la enzima convertidora de angiotensina, nitratos orgánicos de efecto

prolongado, nitroglicerina sublingual, digoxina, warfarina, atorvastatina, sildenafilo, asociaciones de antiácidos, antiflatulentos como gel de hidróxido de aluminio, hidróxido de magnesio y simeticona cimetidina, antiinflamatorios no e eroideos, antibióticos e hipoglucemiantes ora Durante la administración de valsartán no se han hallado interacciones farmacológicas de interés clínico con ninguno de estos fármacos: cimetidina, warfarina, furosemida, digoxina, atenolol, indometacina, hidroclorotiazida, amlodipina y glibenclamida.

El uso concomitante de suplementos de potasio, diuréticos ahorradores de potasio, sustitutos salinos lue contienen potasio u otras sustancias capaces de elevar las cifras de potasio (heparina, etc.) exige

que contienen potasio u otras sustancias capaces de elevar las cirras de potasio (neparina, etc.) exige cautela y la vigilancia de la cifra de potasio.

Antiinflamatorios no esteroideos (AINEs)

Cuando los antagonistas de la angiotensina II se administran simultáneamente con AINEs, puede producirse una atenuación del efecto antihipertensivo. Además, en pacientes de edad avanzada, pacientes con depleción de volumen (incluidos aquellos en terapia con diuréticos), o con función

renal comprometida, el uso concomitante de antagonistas de la angiotensina II y AINEs puede incrementar el riesgo de empeoramiento de la función renal. Por lo tanto, se recomienda el monitoreo de la función renal al iniciar o modificar el tratamiento con DILCORAN PLUS en pacientes tratados de la función renal al iniciar o modificar el tratamiento con DILCORAN PLUS en pacientes tratados concomitantemente con AINEs.

Embarazo: teniendo en cuenta el modo de acción de los antagonistas de la angiotensina II, no se puede descartar que existan riesgos para el feto. La administración de inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA) a mujeres embarazadas durante el segundo y el tercer trimestre produce lesión y muerte del feto en desarrollo. Además el uso de IECAs durante el primer trimestre ha sido asociado con un potencial riesgo de muerte al nacer. Ha habido informes de aborto espontáneo, oligohidramnios y disfunción renal en el recién nacido tras la ingestión accidental de valsarifan en el embarazo (ver Contraindicaciones) o en mujeres que planean quedarse embarazadas. En caso de embarazo durante el tratamiento, se debe suspender la administración de DILCORAN PLUS de inmediato.

Lactancia: no se sabe si el valsartán o la amlodipina pasan a la leche materna. El valsartán se excreta en la leche de ratas lactantes. Así pues, no se aconseja el uso de DILCORAN PLUS durante la

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinarias

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. A
la hora de conducir vehículos o utilizar máquinas tener presente que, a veces, puede sobrevenir

Información adicional sobre la asociación de principios activos

En los ensayos clínicos concluidos controlados con un placebo o fármaco de referencia en diseño doble ciego, la incidencia de edema periférico fue estadísticamente menor en los pacientes tratados con la asociación (5,8%) que en los que recibieron monoterapia con amlodipina (9%)

reacciones adversas notificadas previamente con alguno de los principios activos por separado, aunque no se hayan observado en los ensayos clínicos con la asociación. En la Tabla 1 se enumeran las reacciones adverses observados. Reacciones adversas: la administración de DILCORAN PLUS puede ocas En la Tabla 1 se enumeran las reacciones adversas observadas en estudios clínicos controlados realizados con la asociación amlodipina-valsartán y ordenados por frecuencia decreciente, utilizando la siguiente convención: muy frecuentes (≥1/10); frecuentes (≥1/100, <1/10); poco frecuentes (≥1/1000, <1/100); raras (≥1/10000, <1/1000); muy raras (<1/10000), incluidas las notificaciones

4

Tabla 1

Trastornos psiquiátricos

Trastornos vasculares

Infecciones e infestaciones Frecuentes Rinofaringitis, gripe. Trastornos del sistema inmuni Hipersensibilidad Trastornos oculares

Ansiedad o angustia Trastornos del sistema nervioso Frecuentes Dolor de cabeza

Poco frecuentes Mareos, somnolencia, mareo postural, parestesia Trastornos del oído y el laberinto

Poco frecuentes Vértigo Trastornos cardíacos Poco frecuentes Taquicardia, palpitaciones Síncope

Infrecuentes Hipotensión Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Poco frecuentes Tos, dolor laringofaríngeo. Trastornos digestivos

Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo Poco frecuentes Erupción cutánea, eritema.

Raras Hiperhidrosis, exantema, prurito

Trastornos osteomusculares y del tejido conectivo Por frecuentes Inflamación articular, dolor de espalda, artralgia. Espasmos musculares, sensación de pesadez. Trastornos renales y urinarios

Trastornos del aparato reproductor y mamarios Disfunción eréctil Trastornos generales y afecciones en el sitio de la administración

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

Sobredosificación: hasta la fecha no se han registrado casos de sobredosis con DILCORAN PLUS. El principal síntoma de la sobredosificación de valsartán será probablemente la hipotensión pronunciada con mareo. La sobredosificación de amlodipina puede provocar una vasodilatación periférica excesiva y posiblemente taquicardia refleja. Se han registrado casos de hipotensión sistémica acentuada potencialmente duradera, incluso de choque (shock) con consecuencias fatales. Si la ingestión es reciente, se puede inducir el vómito o proceder al lavado gástrico. La administración de carbón activado a voluntarios sanos inmediatamente después de la ingestión de amlodipina reduce significativamente la absorción de este fármaco. La hipotensión clínicamente significativa a causa de una sobredosis de DILCORAN PLUS exige un apoyo cardiovascular activo, incluida la monitorización asidua de la función cardiaca y respiratoria, la elevación de las extremidades, y atención al volumen de liquido circulante y la producción de orina. La administración de un vasoconstrictor, si no está contraindicada, puede ayudar a restaurar el tono vascular y la tensión arterial. La administración de gluconato de calcio intravenoso puede contribuir a revertir los efectos del bloqueo de los canales de calcio. Es poco probable que el valsartán o la amlodipina se eliminen por hemodiálisis.

ros de Toxico Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777. Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247. Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

5

7

Toma de DILCORAN PLUS con alimentos y bebidas Usted puede tomar DILCORAN PLUS con o sin alimen

DILCORAN PLUS y las personas de edad avanzadaNo hay ninguna recomendación posológica especial para los pacientes mayores de 65 años.

Niños y adolescentes (menores de 18 años) No se recomienda la utilización de DILCORAN PLUS en los niños y adolescentes

Embarazo

No utilice DILCORAN PLUS si está embarazada o prevé embarazarse. El uso de este medicamento durante el embarazo puede causar graves daños al feto. Por consiguiente, es importante que usted durante el embarazo puede causar graves daños al feto. Por consiguiente, es importante que usted durante el embarazada o tiene pensado estarlo. sulte con el médico de inmediató si piensa que está embarazada o tiene pensado esta **médico le explicará el posible riesgo de tomar DILCORAN PLUS durante el embar**

Lactancia Si usted amamanta, dígaselo al médico. No se recomienda el tratamiento con DILCORAN PLUS

Conducción y utilización de máquinas
Al igual que muchos otros medicamentos utilizados para el tratamiento de la presión arterial alta, en raras ocasiones, DILCORAN PLUS puede producir mareos y disminuir la capacidad de concentración. Así pues, antes de conducir un vehículo, utilizar máquinas o llevar a cabo otras actividades que exigen concentración, asegúrese de estar familiarizado con los efectos de DILCORAN PLUS Toma de otros medicamentos con DILCORAN PLUS
Si usted está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, comuníqueselo al médico o al farmacéutico. Puede ser necesario modificar la dosis, tomar otros recaudos y, en algunos casos, dejar de tomar uno de los medicamentos. Esto vale tanto para los medicamentos de vola tento para los medicamentos de vola fento perscritos por un médico), especialmente

dicamentos ahorradores de potasio, suplementos de potasio u otros sustitutos salinos que contengan potasio.

• Ciertos tipos de analgésicos denominados antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) o inhibidores selectivos de la ciclooxígenasa-2 (inhibidores de la Cox-2).

Su médico también puede monitorear su función renal.

Uso apropiado del medicamento
Para obtener óptimos resultados y reducir el riesgo de aparición de efectos secundarios, es
extremadamente importante que usted tome este medicamento exactamente como el médico se lo
ha dicho. DILCORAN PLUS es para uso oral únicamente.

No sobranase la dosis recomendada.

Cantidad de DILCORAN PLUS que debe tomar

Cantidad de DILCORAN PLUS debe tomar. Según como dirá evactamente cuantos comprimidos de DILCORAN PLUS debe tomar. Según como dirá evactamente cuantos comprimidos de DILCORAN PLUS debe tomar. Según como diráctico lo diráctico de dirácti El médico le dirá exactamente cuantos comprimidos de DILCORAN PLUS debe tomar. S usted responda al tratamiento, podrá indicarle una dosis mayor o menor. La dosis recoi DILCORAN PLUS es 1 comprimido recubierto con película ad 1 día.

¿Cuándo y cómo debe tomar DILCORAN PLUS? DILCORAN PLUS se puede tomar con o sin alime

con o sin alimentos. Ingiera los comprimidos con un vaso con agua. Si está tomando DILCORAN PLUS, comuníquele a su médico o dentista en caso de ser sometido a

Duración del tratamiento con DILCORAN PLUS
El médico le dirá exactamente durante cuánto tiempo deberá tomar usted los comprimidos de DILCORAN PLUS. Como todo tratamiento para la presión arterial alta, en principio es prolongado. Si se olvida de tomar DII CORAN PLUS

Conviene tomar el medicamento todos los días a la misma hora, preferentemente por la mañana. Si alguna vez se olvida de tomar DILCORAN PLUS, tómelo en cuanto se acuerde y luego tome la proxima dosis en el horario habitual. No obstante, si ya es tiempo de tomar la segunda dosis, no tome la dosis que olvidó. No duplique la dosis para compensar la dosis olvidada Si toma más DILCORAN PLUS de lo debido

si used ha consultado por accidente demastados compliminos de Diccoran PLOS, consulte con en médico de inmediato. Efectos de suspender el tratamiento con DILCORAN PLUS La suspensión del tratamiento con DILCORAN PLUS puede agravar su enfermedad. No deje de tomar este medicamento a menos que el médico se lo indique.

os comprimidos de DILCORAN PLUS, consulte con el

Presentación: envases con 28 comprimidos recubiertos Fecha de última revisión: junio de 2014

Forma de conservación Desde 15°C hasta 30°C, proteger de la humedad. Mantener alejado del alcance de los niños

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico. MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD. Certificado Nº 57.382 Laboratorios CASASCO S.A.I.C. Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

> INFORMACION PARA EL PACIENTE CONSULTE A SU MÉDICO

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar DILCORAN PLUS 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.

¿Qué es DILCORAN PLUS y para qué se utiliza? ¿Qué es DILCORAN PLUS?

¿que es DILCORAN PLUS?

DILCORAN PLUS es un medicamento que se presenta en forma de comprimidos recubiertos para tomar por boca, contiene amiodipina, una sustancia perteneciente a la clase de los bloqueantes de canales de calcio, y valsartán, un miembro de la clase de los denominados "antagonistas de los receptores de la angiotensina". Ambos contribuyen a regular la tensión arterial alta. Como resultado de ambos procesos, los vasos sanguíneos se relajan y la tensión arterial disminuye.

¿Para qué se utiliza DILCORAN PLUS?
DILCORAN PLUS se utiliza para tratar la tensión arterial alta. Cuando la tensión arterial alta persiste durante mucho tiempo se pueden dañar los vasos sanguíneos del cerebro, el corazón y los riñones, y ello puede traer aparejado un accidente cerebrovascular, una insuficiencia cardíaca o una insuficiencia renal. La reducción de la tensión arterial hasta niveles normales reduce el riesgo de padecer dichos trastornos. Un paciente puede tener la presión arterial alta y no tener sintomas.

Antes de usar este medicamento
Lea cuidadosamente este prospecto antes de utilizar DILCORAN PLUS
Conserve este prospecto. Puede que deba volver a leerlo.
Este medicamento ha sido prescrito solamente para usted. No lo recomiende a nadie ni lo utilice para

Si tiene alguna duda, por favor, pregunte al médico o al farmacéutico. Siga cuidadosamente las indicaciones que le ha dado el médico. Pueden diferir de la información

No utilice DILCORAN PLUS
• Si usted padece o he pede Si usted padece o ha padecido una reacción alérgica o inusual a la amlodipina, al valsartán o a cualquiera de los componentes del producto enumerados al principio de este prospecto. Si usted cha que es alérgico, consulte con el médico. stá embarazada o prevé embarazarse. id se encuentra en cualquiera de estos casos, comuníquelo al médico y no utilice DILCORAN

sea especialmente cuidadoso con DILCORAN PLUS

Si usted está sufriendo episodios reiterados de vómitos o diarrea o está tomando algún diurético (una sustancia que aumenta el volumen de orinal).

Si está tomando otros medicamentos o sustancias que aumentan las concentraciones de potasio en la sangre (como ciertas clases de diuréticos, suplementos de potasio, etc.).

Si está tomando unos medicamentos que se llaman "β-bloqueantes". El médico lo orientará sobre la reducción gradual de la desie Sea especialmente cuidadoso con DILCORAN PLUS

la reduccion gradual de la dosis.

• Si sufre de trastornos hepáticos o renales graves.

• Si el médico le ha diagnosticado un estrechamiento de las válvulas del corazón (denominado "estenosis aórtica o mitral) o un aumento anómalo del espesor del músculo del corazón con estrechamiento o hipertrofia (denominado "miocardiopatía hipertrófica obstructiva"). Si usted se encuentra en cualquiera de estas situaciones, dígaselo al médico antes de tomar DILCORAN PLUS.

Comunique asimismo al médico si usted ha recibido un trasplante renal o si le han diagnosticado un estrechamiento de la arteria renal.

Efectos indeseables Como todos los medicamentos. DILCORAN PLUS puede causar efectos secundarios, si bien no todo

el mundo los padece. Algunos efectos adversos pueden ser graves. Algunos efectos adversos pueden ser graves. Raros (alectan como mucho a 1 de cada 1000 pacientes)
Reacciones alérgicas con síntomas tales como erupción cutánea, picazón, hinchazón de rostro, labios o lengua, dificultad para respirar, tensión arterial baja.
Si usted padece alguno de estos efectos, comuníquelo al médico de inmediato.

Otros posibles efectos secundarios son Frecuentes (afectan como mucho a 1 de cada 10 pacientes) Síntomas parecidos a los de la gripe; congestión nasal; dolor de garganta y malestar al deglutir, dolor de cabeza, hinchazón de brazos, manos, piernas, tobillos o pies; cansancio, rubefacción y sensación

de cabeza, hinchazón de brazos, manos, piernas, tobillos o pies, carisariole, la cada ce de calor en el rostro o el cuello.

Poco frecuentes (lacetan como mucho a 1 de cada 100 pacientes)

Mareo; náuseas y dolor de vientre; boca seca; somnolencia, hormigueo o adormecimiento de las manos o los pies; vértigo, latido acelerado del corazón, también palpitaciones; mareos al ponerse de pie, tos; diarrea; estrenimiento, erupción cutánea, enrojecimiento de la piel, hinchazón de articulaciones, dolor de espalda, dolor de articulaciones.

Raros (afectan como mucho a 1 de cada 1000 pacientes)

Ansiedad o angustia, zumbido de oído, desmayo, producción de orina mayor de lo normal o sensación de necesidad imperiosa de orinar, dificultad para conseguir o mantener una erección, sensación de pesadez, tensión arterial baja con sintomas tales como marco, sensación de vahido, excesiva transpiración, erupción cutánea generalizada, picazón, espasmo muscular.

Si alguno de estos efectos es grave comuniquelo al médico.

También se pueden producir otros efectos indeseados con la amlodipina o el valsartán por separado, por elemplo.

Amlodipina

Dolor de estómago con náuseas, engrosamiento de encías, aumento de tamaño de las mamas en los varones, menor número de células blancas de la sangre, lo cual puede aumentar el riesgo de infección, dolor muscular, inflamación de páncreas o higado, lo cual puede producir sintomas tales como vómitos, pérdida de apetito, náuseas coloración amarilla de la piel y los ojos, menor número de plaquetas en la sangre, que hace que se produzcan derrames de sangre o moretones (cardenales) con mayor facilidad, inflamación de los vasos sanguíneos con erupción cutánea como sintoma dificultad para respirar, hinchazón de pies o piernas por acumulación de liquido, talga con facilidad tras una actividad física ligera (trastorno del corazón), dolor de pecho agudo (signo de infarto de miocardio o severidad de la angina), latidos cardiacos irregulares (signos de arritmias) Valsatán.

Valsariari)
Menor número de células blancas de la sangre, lo cual puede aumentar el riesgo de infección.
Si usted padece alguno de estos efectos, comuniquelo al médico de inmediato. Si usted na algún efecto no señalado en este prospecto, por favor, hágalo saber al médico o al farmacé

Presentación: envases con 28 comprimidos recubiertos

Si Ud. se aplica dosis mayores de DILCORAN PLUS de las que debiera

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 A. Posadas: (011) 4854-6648/4658-7777. Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247. Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

"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

http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a

ANMAT Responde 0800-333-1234"

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico. MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° 57.382 Laboratorios CASASCO S.A.I.C. - Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

E-2326-01 / D2648 / Act.: 08/2014 IGCASASCO

8