



# VALSARTEC<sup>®</sup>

# A

160/5  
160/10  
320/5  
320/10

Valsartán + Amlodipina | **Capletas**

*Antihipertensivo / Calcioantagonista.*

## COMPOSICIÓN

### Valsartec<sup>®</sup>A 160/5

Cada capleta contiene:

Valsartán..... 160 mg  
Amlodipina (como besilato)..... 5 mg  
Excipientes, c.s.p

### Valsartec<sup>®</sup>A 160/10

Cada capleta contiene:

Valsartán..... 160 mg  
Amlodipina (como besilato) ..... 10 mg  
Excipientes, c.s.p

### Valsartec<sup>®</sup>A 320/5

Cada capleta contiene:

Valsartán..... 320 mg  
Amlodipina (como besilato)..... 5 mg  
Excipientes, c.s.p

### Valsartec<sup>®</sup>A 320/10

Cada capleta contiene:

Valsartán..... 320 mg  
Amlodipina (como besilato)..... 10 mg  
Excipientes, c.s.p

## DESCRIPCIÓN

Este producto es la asociación de un antagonista de los receptores para angiotensina II (valsartán) junto a un bloqueador de los canales de calcio (amlodipina).

## PROPIEDADES

Valsartec<sup>®</sup>A controla la tensión arterial en pacientes con hipertensión esencial.

## INDICACIONES

Tratamiento de hipertensión arterial esencial asociada o no a cardiopatía isquémica.

## CONTRAINDICACIONES

Embarazo y lactancia.

Hipersensibilidad a los principios activos de la fórmula, a sulfonamidas, a derivados de la dihidropiridina, insuficiencia hepática, cirrosis biliar o colestasis, insuficiencia renal grave (TFG <30 ml/min/1.73 m<sup>2</sup>), anuria, pacientes sometidos a diálisis.

## PRECAUCIONES

Carcinogénesis, mutagénesis y deterioro de la fertilidad: En distintos estudios de seguridad preclínicos realizados en varias especies animales el uso de esta asociación no evidenció toxicidad sistémica sobre órganos diana que impida el uso de esta combinación en humanos.

## REACCIONES ADVERSAS

En ocasiones los efectos adversos suelen estar relacionados con los reconocidos efectos adversos del valsartán y la amlodipina.

## ADVERTENCIAS

Debe tenerse especial cuidado con pacientes en fallo renal o hepático grave.

## USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Contraindicado su uso durante estas etapas.

## VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

## DOSIS

La dosis recomendada de Valsartec<sup>®</sup>A es 1 capleta al día, administrada preferentemente por la mañana.

## SOBREDOSIFICACIÓN

No hay experiencia de sobredosis con esta asociación farmacológica. El principal síntoma de sobredosis con valsartán es posiblemente hipotensión pronunciada. La sobredosis con amlodipina puede dar lugar a vasodilatación periférica excesiva y, posiblemente, taquicardia refleja. Con amlodipina se ha observado hipotensión sistémica marcada.

## PRESENTACIONES

Valsartec<sup>®</sup>A 160/5: Caja con 30 capletas.  
Valsartec<sup>®</sup>A 160/10: Caja con 30 capletas.  
Valsartec<sup>®</sup>A 320/5: Caja con 30 capletas.  
Valsartec<sup>®</sup>A 320/10: Caja con 30 capletas.

## LEYENDAS DE PROTECCIÓN

*Producto medicinal.*

Uso bajo prescripción médica.

Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Conservar en un lugar fresco (entre 15° y 30° C), seco y protegido de la luz.

Elaborado por

**CellChem Pharmaceuticals Inc.,**

Plot No.6 & 7 Paraniyuthur Road

Gerugambakkam, Chennai - 600 122

Para:

**SUED&FARGESA S.R.L.**

Santo Domingo, Rep.Dom.

Reg. San. No.: