



**VALSARTEC<sup>®</sup> AH** 160/5/12.5  
160/10/25  
320/10/25  
Valsartán + Amlodipina + Hidroclorotiazida  
Capletas

*Antihipertensivo / Calcioantagonista / Diurético.*

#### COMPOSICIÓN

##### **Valsartec<sup>®</sup> AH 160/5/12.5**

Cada capleta contiene:

Valsartán..... 160 mg  
Amlodipina (como besilato)..... 5 mg  
Hidroclorotiazida..... 12.5 mg  
Excipientes, c.s.p.

##### **Valsartec<sup>®</sup> AH 160/10/25**

Cada capleta contiene:

Valsartán..... 160 mg  
Amlodipina (como besilato) ..... 10 mg  
Hidroclorotiazida..... 25 mg  
Excipientes, c.s.p.

##### **Valsartec<sup>®</sup> AH 320/10/25**

Cada capleta contiene:

Valsartán..... 320 mg  
Amlodipina (como besilato)..... 10 mg  
Hidroclorotiazida ..... 25 mg  
Excipientes, c.s.p.

#### DESCRIPCIÓN

Este producto es una triasociación que combina un antagonista de los receptores para angiotensina II (valsartán), un bloqueador de los canales de calcio (amlodipina) y un diurético del tipo tiazídico (hidroclorotiazida).

#### PROPIEDADES

Valsartec AH posee 3 mecanismos complementarios que reducen la tensión arterial en pacientes con hipertensión esencial.

#### INDICACIONES

Tratamiento de hipertensión arterial esencial asociada o no a cardiopatía isquémica donde la combinación de valsartán junto a amlodipina no resulta suficiente.

#### 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, hipopotasemia refractaria, hiponatremia, hipercalcemia, hiperuricemia sintomática.

#### PRECAUCIONES

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

#### REACCIONES ADVERSAS

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

#### 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> AH es 1 capleta al día, administrada preferentemente por la mañana. La dosis máxima recomendada de valsartán/amlodipina/hidroclorotiazida es 320mg/10mg/25mg, respectivamente.

Poblaciones especiales:

**Insuficiencia renal:** No se requiere ajuste de dosis inicial en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada (aclaramiento de creatinina<sup>3</sup> 30 ml/min). Debido al componente hidroclorotiazida, Valsartec<sup>®</sup> AH está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina <30 ml/min). Se recomienda controlar los niveles de potasio y creatinina en pacientes con insuficiencia renal moderada.

**Insuficiencia cardíaca y enfermedad coronaria:** Se dispone de una experiencia limitada de uso de Valsartec<sup>®</sup> AH, especialmente con la dosis máxima, en pacientes con insuficiencia cardíaca y enfermedad coronaria. Se recomienda precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca y enfermedad coronaria, en particular con la dosis máxima recomendada descrita de la triasociación (valsartán/amlodipina/hidroclorotiazida de 320mg/10mg/25mg respectivamente).

**Pacientes de edad avanzada (65 años o mayores):** Se recomienda precaución, incluyendo monitorización frecuente de la tensión arterial, en particular con la dosis máxima recomendada (valsartán/amlodipina/hidroclorotiazida 320mg/10mg/25mg) respectivamente. Forma de administración: Las capletas deben tragarse enteras con un poco de agua, cada día a la misma hora.

#### 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> AH 160/5/12.5: Caja con 30 capletas.

Valsartec<sup>®</sup> AH 160/10/25: Caja con 30 capletas.

Valsartec<sup>®</sup> AH 320/10/25: 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 Paraniputhur Road  
Gerugambakkam, Chennai - 600 122

Para:

**SUED&FARGESA S.R.L.**  
Santo Domingo, Rep.Dom.  
Reg. San. No.: