

VALSARTAN

El valsartán es un antihipertensivo que actúa como un antagonista específico de los receptores de la angiotensina II de tipo 1 (AT1).

Este fármaco bloquea los receptores AT1 localizados en la musculatura lisa de las paredes vasculares arteriales en forma selectiva, sin inhibir las enzimas del sistema renina-angiotensina-aldosterona ni la enzima convertidora de la angiotensina (ECA)

Tampoco afecta otros receptores de hormonas o canales iónicos involucrados en la regulación cardiovascular de la presión arterial y de la homeostasis del sodio. Este medicamento se presenta en cápsulas y comprimidos.



Dosis y Administración:

Hipertensión arterial:

La dosis inicial recomendada de valsartán es de 80 mg una vez al día.

El efecto antihipertensivo se evidencia dentro de las 2 semanas, alcanzándose los efectos máximos a las 4 semanas.

En aquellos pacientes que no tengan bien controlada su presión arterial, se puede aumentar la dosis a 160 mg y a un máximo de 320 mg.

El valsartán se puede administrar también con otros fármacos antihipertensivos.

La administración de valsartán con un diurético como la hidroclorotiazida va disminuir aún más la presión arterial en estos pacientes.

Insuficiencia cardíaca:

La dosis inicial recomendada es de 40 mg dos veces al día. El ajuste de la dosis de hasta 80 mg y 160 mg dos veces al día se realiza a intervalos de 2 semanas como mínimo, dependiendo de la tolerancia del paciente.

Se debe considerar la reducción de la dosis de los diuréticos que se estén administrando en forma conjunta.

El valsartán se puede administrar junto con otros tratamientos para la insuficiencia cardíaca. Sin embargo, no se recomienda la combinación de valsartán con un inhibidor de la ECA y un betabloqueante.

La evaluación de los pacientes con insuficiencia cardíaca debe incluir siempre una valoración de la función renal.

Infarto de miocardio reciente:

En los pacientes clínicamente estables, se puede iniciar el tratamiento a las 12 horas de un infarto de miocardio. Después de una dosis inicial de 20 mg de valsartán dos veces al día, se debe ajustar a 40 mg, 80 mg y 160 mg, dos veces al día en las siguientes semanas.

La dosis máxima de elección es de 160 mg dos veces al día.

En general se recomienda que los pacientes alcancen un nivel de dosificación de 80 mg dos veces al día hacia las 2 semanas después del inicio del tratamiento y que la dosis máxima de elección de 160 mg dos veces al día, se alcance a los 3 meses según la tolerancia del paciente.

Se debe considerar una reducción de la dosis si el paciente presenta una hipotensión sintomática o una alteración de la función renal.

El valsartán se puede utilizar en pacientes tratados con otras terapias para el post-infarto de miocardio, como ser: trombolíticos, ácido acetilsalicílico, beta-bloqueantes, estatinas y diuréticos; pero no se aconseja su combinación con los inhibidores de la ECA.

La evaluación de los pacientes después de un infarto de miocardio debe incluir siempre una valoración de la función renal.

Pacientes de edad avanzada:

No se requiere ningún ajuste de dosis en estos pacientes.

Insuficiencia renal:

No se necesita ningún ajuste de dosis en aquellos pacientes adultos con un clearance de creatinina >10 ml/min.

Insuficiencia hepática:

En los pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada sin colestasis, la dosis no debe superar los 80 mg.

El valsartán está contraindicado en aquellos pacientes con insuficiencia hepática grave, y cirrosis biliar y también en los pacientes con colestasis.

Población pediátrica (Hipertensión pediátrica)

Niños y adolescentes de 6 a 18 años

La dosis inicial de valsartán es de 40 mg una vez al día para los niños que pesan menos de 35 Kg y de 80 mg una vez al día para los que pesan 35 Kg o más.

La dosis se ajustará en función de la presión arterial alcanzada.

Las dosis máximas estudiadas son:

Peso	Dosis máxima estudiada en los estudios clínicos
> 8 Kg y < 35 Kg	80 mg
> 35 Kg y < 80 Kg	160 mg
> 80 Kg y < 160 Kg	320 mg

No se recomienda la administración de dosis superiores a las citadas en la tabla.

No se ha establecido la seguridad y la eficacia del valsartán en niños menores de 6 años.

Reacciones adversas:

Los efectos adversos notificados son generalmente moderados y transitorios y raramente han conducido a la suspensión del tratamiento. La incidencia global de los efectos adversos observados con el valsartán ha sido similar a la observada con el placebo.

La frecuencia global de las reacciones adversas no está relacionada con la dosis, el sexo, la edad o el régimen de dosificación.

La discontinuación del tratamiento debido a los efectos adversos fue requerida en el 22.3% de los pacientes tratados con valsartán y en el 2% de los pacientes tratados con placebo.

Las razones más comunes para la discontinuación del tratamiento fueron la cefalea y los mareos.

Otros efectos adversos observados con una incidencia <1% fueron: edema, astenia, insomnio, rash, disminución de la libido, vértigo.

Precauciones y advertencias:

Pacientes con depleción de sodio y/o volumen:

A los pacientes con depleción severa de sodio y/o de volumen tales como los que reciben dosis elevadas de diuréticos, raramente se les puede producir una hipotensión sintomática luego de la iniciación del tratamiento con valsartán.

La depleción de sodio y/o volumen se debe corregir antes del inicio del tratamiento con valsartán, por ejemplo, reduciendo la dosis de diurético.

En caso de presentarse hipotensión, el paciente se debe colocar en posición supina y de ser necesario se les administrará una infusión intravenosa de solución fisiológica. El tratamiento puede ser continuado una vez que la presión arterial se haya estabilizado.

Hiperpotasemia:

No se recomienda el uso concomitante de suplementos de potasio, diuréticos ahorradores de potasio, sustitutos de la sal que contengan potasio u otras sustancias que puedan aumentar los niveles de potasio (heparina, etc.). Se debe realizar oportunamente el monitoreo de los niveles de potasio.

Estenosis de la arteria renal:

Se comprobó que la administración de valsartán durante un corto plazo, a 12 pacientes con hipertensión renovascular secundaria a estenosis unilateral de la arteria renal, no indujo ningún cambio significativo en la hemodinamia renal, en la creatinina sérica o en la urea sanguínea (BUN). Sin embargo, teniendo en cuenta que otros fármacos que afectan el sistema renina-angiotensina pueden aumentar la urea en sangre y la creatinina sérica en pacientes con estenosis bilateral o unilateral de la arteria renal, se recomienda monitorear la función renal cuando se trata a estos pacientes con valsartán.

Estenosis valvular aórtica y mitral, miocardiopatía hipertrófica obstructiva:

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

Hiperaldosteronismo primario:

Se advierte que los pacientes con hiperaldosteronismo primario no deben ser tratados con valsartán porque su sistema renina-angiotensina no está activado.

Transplante renal:

Se recomienda no utilizar valsartán en pacientes que hayan tenido un transplante renal, ya que actualmente no hay experiencia sobre la seguridad del uso de este medicamento en estos pacientes.

Insuficiencia renal:

No se requiere ajustar las dosis de valsartán en los pacientes adultos con un clearance de creatinina >10ml/min. Se aconseja usar este fármaco con precaución en los pacientes con un clearance <10ml/min.

Insuficiencia hepática:

Es aconsejable usar el valsartán con precaución en los pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada sin colestasis.

Infarto de miocardio reciente:

No se recomienda la combinación del valsartán con un inhibidor de la ECA.

Antecedentes de angioedema:

La administración de valsartán se debe interrumpir inmediatamente en los pacientes que desarrollen angioedema y no se debe volver a administrar este medicamento.

Embarazo:

Aunque no existen experiencias en el uso de valsartán en mujeres embarazadas, hay notificaciones que indican que la administración de inhibidores de la ECA a mujeres durante el segundo y el tercer trimestre del embarazo, causa daño y muerte del feto en desarrollo. Por lo tanto, el valsartán no debe ser usado durante el embarazo. En caso de confirmarse un embarazo durante el uso de valsartán, se debe suspender la administración del medicamento tan pronto como sea posible.

Lactancia:

No se aconseja usar valsartán en las madres que estén amamantando.

Población pediátrica:

En los niños y en los adolescentes hipertensos, en quienes son frecuentes las anomalías renales subyacentes, se recomienda precaución al coadministrar valsartán con otros fármacos que inhiben el sistema de renina-angiotensina-aldosterona, ya que pueden producirse elevaciones del potasio sérico. Se debe vigilar estrictamente la función renal y el potasio sérico en estos pacientes.

Interacciones:

No se recomienda el uso concomitante de valsartán con litio. Pero si esta combinación es necesaria, se recomienda un monitoreo exhaustivo de los niveles séricos de litio.

El uso concomitante de diuréticos ahorradores de potasio, como por ejemplo espironolactona, amilorida, triamtireno, suplementos de potasio o sustitutos salinos que contienen potasio, puede llevar a aumentos en el potasio sérico, por lo que se recomienda ser precavidos cuando se administran concomitantemente con el valsartán.

El fenobarbital, el ketoconazol, la troleandromicina y el sulfafenazol pueden disminuir los efectos y los niveles del valsartán.

Contraindicaciones:

Está contraindicado el uso de valsartán en aquellos pacientes con hipersensibilidad a este fármaco o a cualquiera de los componentes de la fórmula farmacéutica.

No se debe administrar este medicamento en pacientes con insuficiencia hepática grave, cirrosis biliar y colestasis.

No se debe usar valsartán durante el segundo y el tercer trimestre de embarazo.

Sobredosificación:

Las complicaciones por sobredosis de valsartán pueden causar hipotensión y taquicardia. También puede producir bradicardia por una estimulación parasimpática (vagal). El tratamiento es sintomático y de soporte. Tener en cuenta que el valsartán no puede ser eliminado del plasma por hemodiálisis. Ante una posible sobredosificación se debe concurrir al hospital más cercano o comunicarse con un centro de toxicología.

NOMBRE	PRINCIPIO ACTIVO	PRESENTACION	LABORATORIO
ALPERTAN	Valsartan	Comprimidos	Raffo
COROSAN	Valsartan	Comprimidos	Elea
DIAPRESAN 80	Valsartan	Comprimidos	Montpellier
DIAPRESAN 81	Valsartan	Comprimidos	Montpellier
DILCORAN	Valsartan	Comprimidos	Casasco
DIOVAN	Valsartan	Comprimidos	Novartis
DIOVAN IC	Valsartan	Comprimidos	Novartis
HIPERVAL 80	Valsartan	Comprimidos	Penn Pharmaceuticals
MEDICORAN	Valsartan	Comprimidos	Northia
RACORVAL	Valsartan	Comprimidos	Nova Argentina
SARVAL	Valsartan	Comprimidos	Baliarda
SIMULTAN	Valsartan	Comprimidos	Lazar

www.cofa.org.ar

