

Proyecto Ecuador

Diapresan 80/160

comprimidos recubiertos

Plano 87

← 3344

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Diapresan® 80-160 Valsartan

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta bajo receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a utilizar DIAPRESAN.

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

1- ¿QUÉ ES DIAPRESAN Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

DIAPRESAN 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 angiotensina II es una sustancia del cuerpo que hace contraer a los vasos sanguíneos, causando un aumento de la presión arterial. DIAPRESAN actúa bloqueando el efecto de la angiotensina II. Como consecuencia, los vasos sanguíneos se relajan y la presión arterial disminuye.

DIAPRESAN se puede utilizar para:

- Tratar la presión arterial alta en adultos.
- Tratar la presión arterial alta en niños y adolescentes de 6 a 18 años de edad.
- Tratar a pacientes adultos después de un ataque cardíaco reciente (post infarto de miocardio). "Reciente" significa aquí entre 12 horas y 10 días.
- Tratar la insuficiencia cardíaca sintomática en pacientes adultos.
- Tratar a pacientes que no responden o no toleren un grupo de medicamentos llamados inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA).

Cada comprimido recubierto de DIAPRESAN 80 contiene: VALSARTAN 80 mg.

Excipientes: Polvo de celulosa; crospovidona; dióxido de silicio coloidal; estearato de magnesio; celulosa microcristalina c.s.p.; laca recubrimiento color (HPMC – copovidona – polidextrosa – polietilenglicol – triglicéridos caprílico /cáprico – dióxido de titanio); rojo punzó 4R; laca recubrimiento brillo (HPMC – polietilenglicol); sacarina sódica.

Cada comprimido recubierto de DIAPRESAN 160 contiene: VALSARTAN 160 mg.

Excipientes: Polvo de celulosa; crospovidona; dióxido de silicio coloidal; estearato de magnesio; celulosa microcristalina c.s.p.; laca recubrimiento color (HPMC – copovidona – polidextrosa – polietilenglicol – triglicéridos caprílico /cáprico – dióxido de titanio); amarillo ocaso; laca recubrimiento brillo (HPMC – polietilenglicol); sacarina sódica.

2- ANTES DE USAR DIAPRESAN

No tome DIAPRESAN:

- Si es alérgico al valsartán o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento. - Si sufre una enfermedad grave del hígado.
- Si tiene alto nivel de azúcar en sangre y padece de diabetes tipo 2 (también llamada diabetes mellitus no insulino dependiente), mientras que usted está tomando un medicamento para bajar la presión arterial llamado aliskiren. - Si está embarazada; y en caso de decidir embarazarse consulte a su médico.

Tenga especial cuidado con DIAPRESAN:

- Si sufre una enfermedad del hígado. - Si sufre una enfermedad grave del riñón o si está siendo sometido a diálisis. - Si sufre un estrechamiento de la arteria renal. - Si ha sido sometido recientemente a un trasplante de riñón. - Si está siendo tratado de un ataque cardíaco o de insuficiencia cardíaca. - Si sufre una enfermedad cardíaca grave diferente de la insuficiencia cardíaca o del ataque cardíaco. - Si está utilizando medicamentos que aumentan la cantidad de potasio en sangre. Entre ellos figuran los suplementos de potasio o sustitutos de la sal que contienen potasio, los medicamentos ahorradores de potasio y la heparina. En estos casos puede ser necesario controlar regularmente la cantidad de potasio en la sangre. - Si es menor de 18 años de edad y toma DIAPRESAN. - Si sufre aldosteronismo, una enfermedad en la que las glándulas suprarrenales producen demasiada hormona aldosterona. En este caso, no se recomienda tomar DIAPRESAN. - Si ha perdido mucho líquido (deshidratación) a causa de una diarrea, vómitos o por recibir dosis elevadas de diuréticos (medicamentos para aumentar la eliminación de orina). - Si ha sufrido hinchazón, especialmente de la cara y la garganta, mientras tomaba otros medicamentos (incluyendo inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina). Si usted desarrolla estos síntomas, deje de tomar este medicamento y póngase en contacto con su médico inmediatamente. En este caso no debe volver a tomar medicamentos que contengan valsartán. - Si usted está siendo tratado con un IECA o aliskiren. Informe a su médico si está embarazada (o si sospecha que pudiera estarlo). No se recomienda utilizar DIAPRESAN al inicio del embarazo, y en ningún caso debe administrarse si está embarazada de más de tres meses, ya que puede causar daños graves a su bebé cuando se administra a partir de ese momento.

Uso de otros medicamentos: El efecto del tratamiento con DIAPRESAN puede verse alterado si se toma junto con ciertos medicamentos. Puede ser necesario cambiar la dosis, tomar otras precauciones o, en algunos casos, finalizar el tratamiento de alguno de los medicamentos. Esto es aplicable tanto a los medicamentos adquiridos con receta como sin receta, especialmente:

- Otros medicamentos que disminuyan la presión arterial, especialmente diuréticos, IECA o aliskiren.
- Medicamentos que aumentan la cantidad de potasio en sangre. Entre ellos figuran los suplementos de potasio o sustitutos de la sal que contienen potasio, los medicamentos ahorradores de potasio y la heparina.
- Cierta tipo de analgésicos llamados medicamentos antiinflamatorios no esteroides (AINEs) o selectivo de la ciclooxigenasa-2 (inhibidores de la Cox-2 inhibidores). Su médico también deberá chequear su función renal.
- Litio, un medicamento utilizado para tratar ciertos tipos de enfermedades psiquiátricas.
- Algunos antibióticos (familia de la rifampicina), medicamentos utilizados para evitar el rechazo del órgano trasplantado (ciclosporina) o medicamentos antirretrovirales utilizados para el tratamiento del HIV/SIDA o infecciones con HIV (ritonavir). Estos medicamentos pueden aumentar el efecto de DIAPRESAN.

Además:

- Si está siendo tratado tras un ataque cardíaco, no se recomienda la combinación con IECA (una medicación para tratar un ataque cardíaco).
- Si está siendo tratado para la insuficiencia cardíaca, no se recomienda la triple combinación con IECA y betabloqueantes (una medicación para tratar la insuficiencia cardíaca).

Toma de DIAPRESAN con alimentos y bebidas: Puede tomar DIAPRESAN con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia: Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, debe informar a su médico.

No se recomienda utilizar DIAPRESAN al inicio del embarazo, y en ningún caso debe administrarse a partir del tercer mes de embarazo y durante la lactancia ya que puede

causar daños graves a su bebé.

Conducción y uso de máquinas: 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 DIAPRESAN. Al igual que muchos otros medicamentos utilizados para tratar la presión arterial elevada, DIAPRESAN puede causar, en raras ocasiones, mareos y afectar la capacidad de concentración.

3- ¿CÓMO USAR DIAPRESAN?

Posología recomendada en pacientes:

- Hipertensión Arterial del Adulto: La dosis recomendada de valsartán es de 80 mg ó 160 mg una vez por día, independientemente de la raza, la edad o el sexo. Los pacientes que requieren reducciones mayores de su presión arterial, pueden iniciar el tratamiento con una dosis más alta. DIAPRESAN puede ser utilizado en un rango de dosis de 80 mg a 320 mg diarios, administrados una sola vez al día. DIAPRESAN puede administrarse asimismo con otros agentes antihipertensivos.
- Hipertensión Arterial en Niños y Adolescentes (6 a 16 años de edad): En estos casos puede utilizarse como dosis inicial 1,3 (mg/kg)/día (hasta un máximo de 40 mg) y como dosis de mantenimiento 1,3 – 2,7 (mg/kg)/día (hasta un máximo de 160 mg). En algunos casos su médico puede recetarle dosis más elevadas (la dosis puede aumentarse a 160 mg y hasta un máximo de 320 mg).
- Post Infarto de Miocardio: Después de un infarto cardíaco se inicia el tratamiento a las 12 horas, normalmente a una dosis baja de 20 mg administrados dos veces al día. La dosis de 20 mg se obtiene dividiendo el comprimido de 40 mg. Su médico aumentará esta dosis gradualmente hasta alcanzar un máximo de 160 mg dos veces al día.
- Insuficiencia Cardíaca (clase funcional II-IV): DIAPRESAN puede administrarse conjuntamente con otros tratamientos, la dosis recomendada 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.
- Pacientes hipertensos con tolerancia anormal a la glucosa y elevado riesgo cardiovascular: La dosis inicial recomendada de DIAPRESAN es de 80 mg ó 160 mg una vez al día. En los pacientes que comienzan el tratamiento con 80 mg, la dosis debe aumentarse progresivamente en función de la tolerabilidad hasta 160 mg una vez al día.

Si toma más DIAPRESAN del que debiera: Si usted ha tomado más DIAPRESAN del que debiera, puede notar un fuerte mareo o desmayo, póngase en contacto inmediatamente con un médico o con el hospital más cercano.

Si olvidó tomar DIAPRESAN: Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde. No obstante, si es casi la hora de la dosis siguiente, omita la dosis olvidada. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Algunos síntomas necesitan atención médica inmediata:

- Puede experimentar síntomas de angioedema (una reacción alérgica específica), tales como hinchazón en la cara, labios, lengua o faringe, dificultad para respirar o tragar, urticaria, picor.
- Otros efectos adversos incluyen:
Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes).
- Presión arterial baja con o sin síntomas como mareo y desmayo al ponerse de pie. - Reducción de la función renal (signos de deterioro renal).
Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes).
- Angioedema. - Pérdida súbita del conocimiento (sincope). - Vértigo. - Marcada reducción de la función renal (signos de insuficiencia renal aguda). - Espasmos musculares, ritmo cardíaco anormal (signos de hiperpotasemia). - Falta de aliento, dificultad para respirar estando acostado, hinchazón de los pies o piernas (signos de insuficiencia cardíaca). - Dolor de cabeza, tos, dolor abdominal, náuseas, diarrea, cansancio (fatiga), debilidad (astenia).
Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles).
- Pueden tener lugar reacciones alérgicas con erupción cutánea, picor y urticaria; síntomas de fiebre, hinchazón y dolor en las articulaciones, dolor muscular, hinchazón de los ganglios linfáticos y/o síntomas similares a los de la gripe.
- Manchas rojas purpúreas, fiebre, picor (signos de inflamación de los vasos sanguíneos, también llamada vasculitis).
- Hemorragia o contusiones más frecuentes de lo habitual (signos de trombocitopenia).
- Dolor muscular, fiebre, dolor de garganta o úlceras en la boca por infecciones.
- Reducción del nivel de hemoglobina y reducción del porcentaje de glóbulos rojos en la sangre.
- Aumento del nivel de potasio en sangre (que, en casos graves, puede provocar espasmos musculares y un ritmo cardíaco anormal).
- Elevación de los valores de la función hepática (que puede indicar lesión hepática), incluyendo un aumento del nivel de bilirrubina en sangre.
- Aumento del nivel del nitrógeno ureico en sangre y aumento del nivel de creatinina sérica (que pueden indicar anomalías de la función renal).
- Nivel bajo de sodio en sangre (puede producir cansancio, confusión, contracciones musculares y/o convulsiones en los casos más graves).

Niños y adolescentes:

Los efectos adversos de DIAPRESAN en niños y adolescentes son similares a los observados en adultos.

Ante la eventualidad de una sobreposicionación concurrir al Hospital más cercano.

5- CONSERVACIÓN DE DIAPRESAN.

Conservar a una temperatura no mayor a 30°C.

No retirar del envase hasta el momento de su uso.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

6- PRESENTACIÓN

DIAPRESAN 80: envase conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

DIAPRESAN 160: envase conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

Producido por Química Montpellier S.A., Virrey Liniers 673, Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 56.373.

Industria Argentina

Importado y distribuido en Ecuador por Laboratorios Bagó del Ecuador S.A., Quito - Ecuador.

Bagó

B-1-87 (EC)
Código B