



PEXABREL® A

Amlodipino / Valsartán

VIA ORAL

Cápsulas

FORMULAS

Pexabrel A 5/80

Cada cápsula contiene:

Amlodipino Besilato.....6,930 mg

(Equivalente a 5 mg de Amlodipino base)

Valsartán.....80 mg

Excipientes, c.s.

Pexabrel A 5/160

Cada cápsula contiene:

Amlodipino Besilato.....6,930 mg

(Equivalente a 5 mg de Amlodipino base)

Valsartán.....160 mg

Excipientes, c.s.

Pexabrel A 10/160

Cada cápsula contiene:

Amlodipino Besilato.....13,860 mg

(Equivalente a 10 mg de Amlodipino base)

Valsartán.....160 mg

Excipientes, c.s.

ACCION FARMACOLOGICA

El Valsartán es un antagonista de receptores de angiotensina II que actúa sobre subtipo A1 y ejerce sus efectos por bloqueo de la acción de la angiotensina. Amlodipino es un bloqueante de los canales del calcio de acción prolongada, químicamente es una dihidropiridina de segunda generación. Ambos fármacos son considerados de primera línea para el tratamiento de la hipertensión arterial.

INDICACIONES

La asociación Amlodipino-Valsartán está indicada en el tratamiento de la hipertensión arterial cuando la monoterapia es insuficiente y se requiere el uso de ambos medicamentos; la asociación fija permite reducir los efectos adversos y mejorar la efectividad ya que sus efectos son aditivos. Facilita la adherencia al tratamiento en pacientes que requieren terapia combinada.

POSOLOGIA

Se aconseja iniciar con 1 cápsula de PEXABREL A 5/80 (Amlodipino 5 mg / Valsartán 80 mg), adecuando según cada caso particular, pudiendo luego aumentarse (en un lapso de 2 a 3 semanas) si la respuesta clínica así lo requiere. La falta de respuesta indicará el uso de Amlodipino 5 mg / Valsartán 160 mg de igual manera al caso anterior y de ser necesario Amlodipino 10 mg / Valsartán 160 mg.

No se requiere un ajuste posológico en los pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada. Se recomienda controlar los niveles de potasio y de la creatinina en insuficiencia renal moderada.

Cuando se administre PEXABREL A debe tenerse precaución en aquellos pacientes con insuficiencia hepática o trastornos biliares obstructivos. En pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada sin colestasis, la dosis máxima recomendada es 80 mg de Valsartán.

En pacientes de edad avanzada se recomienda precaución cuando se realicen aumentos de la dosis.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS

El Diltiazem inhibe el metabolismo del Amlodipino, probablemente vía CYP3A4 (la concentración plasmática aumenta en aproximadamente un 50% y aumenta el efecto de Amlodipino). No se puede excluir la posibilidad de que inhibidores más potentes de CYP3A4 (es decir, Ketoconazol, Itraconazol, Ritonavir) puedan aumentar la concentración plasmática de Amlodipino en mayor medida que Diltiazem.

La administración conjunta de fármacos inductores del CYP3A4 (Carbamacepina, Fenobarbital, Fenitoína, Fosfenitoína, Primidona, Rifampicina, Hypericum perforatum) puede dar lugar a concentraciones plasmáticas menores de Amlodipino, por lo cual está indicado el control clínico, con un posible ajuste posológico del Amlodipino durante el tratamiento con el inductor y después de su retirada.

Debe manejarse con precaución la incorporación de otros fármacos vasodilatadores, por la posibilidad de hipotensión. Durante el uso concomitante de inhibidores de la ECA se han registrado aumentos reversibles de las concentraciones séricas de Litio y de su toxicidad. Aunque no hay experiencia en el uso concomitante de Valsartán y Litio, se desaconseja su uso simultáneo. Si la combinación resulta necesaria, se recomienda un control periódico de los niveles séricos de Litio. Cuando se administran antagonistas de la angiotensina II, como el Valsartán, simultáneamente con AINEs puede presentarse una atenuación del efecto sobre la hipertensión arterial. Además, el uso concomitante de antagonistas de la angiotensina II con AINEs puede producir un mayor riesgo de empeoramiento de la función renal y un aumento del potasio sérico. Por ello, se recomienda un control de la función renal al inicio del tratamiento, así como una hidratación adecuada del paciente.



REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES

Los efectos adversos reportados son los mismos que los indicados para cada uno de los principios activos contenidos en la presentación.

Las reacciones más frecuentes para Amlodipino son:

SNC: Cefaleas, somnolencia, fatiga, parestesias.

CV: Edema maleolar, palpitaciones. Si bien tiene menos efecto que otros anticálcicos sobre el miocardio, en dosis elevadas o por comorbilidad o en poblaciones de riesgo, debido a función cardíaca comprometida deben vigilarse posibles trastornos de la conducción AV, así como la posible agravación de la falla sistólica.

Debido a que el inicio de su acción vasodilatadora es lento, se han reportado escasos problemas vinculados a hipotensión arterial; sin embargo en pacientes de riesgo, como los portadores de estenosis aórtica, debe vigilarse estrictamente la presión arterial.

GI: Náuseas y dolor abdominal.

Sistema osteomuscular: Dolores musculares.

Piel: Rash y prurito.

Reacciones adversas reportadas con Valsartán:

SNC: Fatiga, mareos y cefaleas.

GI: Dolor abdominal, diarrea y náuseas.

Hematológicas: Neutropenia.

Metabólicas: Hiperkalemia.

Musculoesqueléticas: Artralgias.

Respiratorias: Tos (aunque en menor proporción que los IECAS), rinitis, sinusitis, infecciones respiratorias altas.

CONTRAINDICACIONES

Antecedentes de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. Embarazo y lactancia. Insuficiencia hepática grave, cirrosis biliar o colestasis. Insuficiencia renal grave y pacientes sometidos a diálisis.

PRECAUCIONES

PEXABREL A (Amlodipino-Valsartán), debe utilizarse con precaución en pacientes con enfermedad hepática y /o renal moderada a severa y en pacientes con estenosis valvular aórtica y mitral, cardiomiopatía hipertrófica obstructiva, insuficiencia cardíaca, hipotensión arterial. Pacientes con depleción de volumen y/o sodio, debe tenerse precaución con el uso concomitante de suplementos de potasio, diuréticos ahorradores de potasio, sustitutos de la sal que contengan potasio u otros medicamentos que puedan aumentar los niveles de potasio (heparina, etc.), debe llevarse a cabo con precaución y con controles frecuentes de los niveles de potasio.

No se recomienda su uso en pacientes menores de 18 años debido a la escasez de datos sobre seguridad y eficacia.

SOBREDOSIFICACION

Ante una intoxicación accidental se recomienda consultar con el centro médico o toxicológico más cercano.

El principal síntoma de la sobredosis con Valsartán es posiblemente el mareo debido a la hipotensión pronunciada. La sobredosis con Amlodipino puede dar lugar a una vasodilatación periférica excesiva y, posiblemente, taquicardia refleja. Se ha observado hipotensión sistémica marcada, y, probablemente, prolongada que puede llegar incluso al shock con un resultado fatal.

Tratamiento:

Si la ingestión es reciente, se puede considerar la inducción del vómito o el lavado gástrico. La administración de carbón activado a voluntarios sanos inmediatamente o hasta dos horas después de la ingestión de Amlodipino ha mostrado disminuir de forma significativa la absorción de Amlodipino. La hipotensión clínicamente significativa debida a una sobredosis con estos fármacos exige apoyo cardiovascular activo, incluyendo controles frecuentes de las funciones cardíaca y respiratoria, elevación de las extremidades, y atención al volumen de líquido circulante y a la eliminación de orina. Puede ser útil un vasoconstrictor para restaurar el tono vascular y la presión arterial, dado que no hay contraindicación de uso. El gluconato de calcio intravenoso puede ser beneficioso para revertir los efectos del bloqueo de los canales de calcio. Es poco probable que Valsartán y Amlodipino se eliminen mediante hemodiálisis.

PRESENTACIONES

PEXABREL A 5/80: Caja conteniendo 30 cápsulas.

PEXABREL A 5/160: Caja conteniendo 30 cápsulas.

PEXABREL A 10/160: Caja conteniendo 30 cápsulas.

PRODUCTO MEDICINAL.

VENTA BAJO RECETA MEDICA.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONSERVAR EN LUGAR SECO,

A TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C.

PROTEGER DE LA LUZ.

Fabricado por:

Laboratorios Rowe, S.R.L.

Santo Domingo, Rep. Dominicana,

Reg. Ind. 17090.

Última revisión de texto Febrero, 2013

Atención al cliente: 809-687-2701, Ext. 105



Rowe[®]

03829-2
M43T001