

PEXABREL® AH

Amlodipino / Valsartán / Hidroclorotiazida

VIA ORAL

Cápsulas

FÓRMULAS

PEXABREL AH 5/160/12.5

Cada cápsula contiene:

Amlodipino Besilato	6.930 mg
(Equivalente a 5 mg de Amlodipino base)	
Valsartán	160 mg
Hidroclorotiazida	12.5 mg
Excipientes.....	C.S.

PEXABREL AH 5/160/25

Cada cápsula contiene:

Amlodipino Besilato	6.930 mg
(Equivalente a 5 mg de Amlodipino base)	
Valsartán	160 mg
Hidroclorotiazida	25 mg
Excipientes.....	C.S.

PEXABREL AH 10/160/12.5

Cada cápsula contiene:

Amlodipino Besilato	13.860 mg
(Equivalente a 10 mg de Amlodipino base)	
Valsartán	160 mg
Hidroclorotiazida	12.5 mg
Excipientes.....	C.S.

PEXABREL AH 10/320/12.5

Cada cápsula contiene:

Amlodipino Besilato	13.860 mg
(Equivalente a 10 mg de Amlodipino base)	
Valsartán	320 mg
Hidroclorotiazida	12.5 mg
Excipientes.....	C.S.

PEXABREL AH 10/320/25

Cada cápsula contiene:

Amlodipino Besilato	13.860 mg
(Equivalente a 10 mg de Amlodipino base)	
Valsartán	320 mg
Hidroclorotiazida	25 mg
Excipientes.....	C.S.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento. Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico. Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles. Si considera que algunos de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

¿QUÉ ES PEXABREL AH Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

PEXABREL AH constituye una novedosa asociación que contiene 3 fármacos, en una sola cápsula: un bloqueador de los canales de calcio, Amlodipino; un antagonista de los receptores de angiotensina, valsartán y un diurético, la hidroclorotiazida.

Está indicado para el descenso de la presión arterial en adultos, en los que no es suficiente el descenso de la PA con el uso de dos fármacos. La presión arterial elevada hace que el corazón trabaje más para bombear sangre a todo el cuerpo, causando daño a los vasos sanguíneos. Si la presión arterial elevada no se trata, puede llevar a stroke, infarto de miocardio, falla cardíaca, insuficiencia renal y problemas de visión.

¿CÓMO TOMAR PEXABREL AH?

-La preparación de dosis fijas no está indicada en la terapia inicial de la hipertensión. Como adición o terapia de reemplazo, la cantidad de la dosis inicial, está determinada por la dosis efectiva para los componentes individuales. La dosis puede ser incrementada, luego de dos semanas, hasta la máxima dosis de Amlodipino 10 mg, Valsartán 320 mg e Hidroclorotiazida 25 mg.

-PEXABREL AH se toma en una única toma, preferentemente en la mañana. Se puede tomar con o sin alimentos.

-No se ha estudiado la administración de Amlodipino / Valsartán / Hidroclorotiazida en niños, por lo que no se recomienda su uso en pacientes menores a 18 años.

-**Dosis en Insuficiencia Renal:** para pacientes con clearance de creatinina mayor a 30ml/min, no es necesario un ajuste posológico. Pacientes con un grado de insuficiencia renal más severo, con 30ml/min o menos de clearance de creatinina, no deben recibir Amlodipino / Valsartán / Hidroclorotiazida, ya que en dichos pacientes se prefiere la utilización de diuréticos de asa.

-**Dosis en Insuficiencia Hepática:** no se recomienda la administración de Amlodipino / Valsartán / Hidroclorotiazida en pacientes con Insuficiencia hepática severa.

-En caso de olvido de una de las tomas de PEXABREL AH, tómela lo antes posible. Si está muy cerca de la hora de la próxima dosis, no tome la dosis olvidada, sólo tome la dosis que le correspondía a la hora indicada.

¿QUÉ ES LO MÁS IMPORTANTE QUE DEBE SABER USTED ANTES DE TOMAR PEXABREL AH?

Usted no debería tomar Amlodipino / Valsartán / Hidroclorotiazida si:

-Presenta hipersensibilidad a los principios activos, a otras sulfonamidas, o a derivados de las Dihidropiridinas.

-Está cursando el segundo o tercer trimestres del embarazo.

-Presenta Insuficiencia hepática, cirrosis biliar o colestasis.

-Presenta Insuficiencia renal grave (TFG <30 ml/min/1,73 m²), anuria y pacientes sometidos a diálisis.

Tenga especial cuidado con Amlodipino / Valsartán / Hidroclorotiazida:

- Estenosis aórtica o mitral, o cardiomiopatía hipertrófica obstructiva, ya que no se recomienda el uso de Amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida.
- Depleción de volumen y/o sodio, ya que recibiendo altas dosis de diuréticos, tienen un riesgo incrementado de presentar hipotensión sintomática.
- Alteraciones hidroelectrolíticas, como hipocalcemia, alcalosis hipoclorémica, hiponatremia, hipopotasemia e hiperuricemia.
- Estenosis de la arteria renal, uni o bilateral.
- Insuficiencia renal leve a moderada.

Consulte a su médico si está tomando:

- Terapia concomitante con Litio, ya que los diuréticos disminuyen la eliminación renal del litio, aumentando el riesgo de nefrotoxicidad.
- Alcohol o barbitúricos, ya que se puede potenciar la hipotensión ortostática.
- Drogas Antidiabéticas (orales o insulina), ya que con el uso concomitante con tiazidas, se puede requerir un ajuste de dosis.
- Colestiramina u otras resinas: la absorción de hidroclorotiazida se ve afectada por la presencia de resinas de intercambio aniónico.
- Corticosteroides, ya que puede aumentar la depleción electrolítica, en particular la hipopotasemia.
- AINES, ya que en algunos pacientes pueden disminuir los efectos diuréticos, natriuréticos y anti-hipertensivos de las tiazidas.
- Carbamazepina, ya que puede llevar a hiponatremia sintomática.

CONSULTE A SU MÉDICO SI DURANTE EL TRATAMIENTO CON AMLODIPINO / VALSARTÁN / HIDROCLOROTIAZIDA APARECEN ESTOS SÍNTOMAS:

- Dolor en el pecho opresivo, intenso, que pueda sugerir infarto de miocardio
- Síntomas que sugieran hiperpotasemia (palpitaciones, debilidad muscular, sensación de hormigueo)
- Otros posibles efectos adversos de Amlodipino / Valsartán / Hidroclorotiazida pueden ser:**
- Edema en MMII, hipotensión ortostática, taquicardia, mareos, fatiga, cefalea, dispepsia, náuseas, espasmos musculares, hiperglicemia e hiperlipidemia.
- Mucho menos frecuentemente se ha visto: angina de pecho, fotosensibilidad, exacerbación Lupus, síndrome de Steven Johnson, diarrea, vómitos, parestesias, neutropenia, elevación de las enzimas hepáticas, elevación de creatinina y urea en sangre, vértigo, visión borrosa, depresión e insomnio.

Embarazo y lactancia:

Amlodipino: los datos disponibles sobre un limitado número de embarazos no indican efectos adversos de Amlodipino u otros antagonistas del calcio sobre la salud del feto. Sin embargo, puede haber un riesgo de parto prolongado.

Valsartán: No se recomienda el uso de los ARA II durante el primer trimestre del embarazo. Está contraindicado el uso de los ARA II durante el segundo y tercer trimestre del embarazo, ya que induce fetotoxicidad humana y toxicidad neonatal. Si está embarazada o planea estarlo, deberá consultar a su médico para cambiar a un tratamiento antihipertensivo alternativo que tenga un perfil de seguridad conocido para su uso durante el embarazo.

Hidroclorotiazida: Sobre la base del mecanismo de acción farmacológico de hidroclorotiazida, su uso durante el segundo y tercer trimestre puede comprometer la perfusión placentaria del feto y originar efectos fetales y neonatales, como ictericia, alteraciones del balance de electrolitos y trombocitopenia y puede ser asociado con otras reacciones adversas que puedan ocurrir en adultos.

No existe información acerca del uso de valsartán y/o Amlodipino durante la lactancia. La hidroclorotiazida se excreta en la leche materna. Por ello, no se recomienda el uso de Amlodipino / Valsartán / Hidroclorotiazida durante la lactancia. Es preferible cambiar a un tratamiento cuyo perfil de seguridad en el periodo de lactancia sea más conocido, especialmente en recién nacidos o prematuros.

Conducción y uso de máquinas: No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Al conducir vehículos o utilizar máquinas debe tenerse en cuenta que ocasionalmente pueden presentarse mareo o cansancio.

¿QUÉ HACER EN CASO DE SOBREDOSIFICACIÓN CON PEXABREL AH?

- Si toma más PEXABREL AH del que le ha recetado su médico, consulte al centro toxicológico de referencia o contacte inmediatamente a su médico y diríjase al centro médico más cercano.
- Son escasos los datos disponibles de sobredosis en humanos. Las manifestaciones más probables de sobredosis serían hipotensión y taquicardia; podría ocurrir bradicardia por estimulación vagal (parasimpática). De ocurrir hipotensión sintomática, se debe de instituir medidas de soporte.
- Se espera que la sobredosis de Amlodipino cause vasodilatación periférica excesiva y marcada hipotensión. De ocurrir sobredosificación, se deberá monitorizar estrechamente la función cardíaca y respiratoria, la presión arterial, aportar fluidos, y de ser necesario, vasopresores y gluconato de calcio.
- Con sobredosificación con Valsartán, se ha reportado depresión del nivel de consciencia, colapso circulatorio y shock.
- Los síntomas y signos más comunes referidos con la sobredosificación con tiazidas, son aquellos debidos a las alteraciones electrolíticas (hipopotasemia, hipocloremia e hiponatremia) y a la deshidratación, por la excesiva diuresis. Si además se han administrado digitálicos, la hipopotasemia puede acentuar arritmias cardíacas.

PRESENTACIONES

- PEXABREL AH 5/160/12.5:** Cajas conteniendo 30 cápsulas.
- PEXABREL AH 5/160/25:** Cajas conteniendo 30 cápsulas
- PEXABREL AH 10/160/12.5:** Cajas conteniendo 30 cápsulas
- PEXABREL AH 10/320/12.5:** Cajas conteniendo 30 cápsulas
- PEXABREL AH 10/320/25:** Cajas conteniendo 30 cápsulas

PRODUCTO MEDICINAL.

VENTA BAJO RECETA MÉDICA.

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

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

