

Departamento de Registro farmacéutico

TAREG[®] (valsartán)

Comprimidos Recubiertos

80 mg, 160 mg y 320 mg

Declaración sucinta

Versión 2.0

Autores:	Sriram Narayanan
Aprobación GLC:	11 de noviembre de 2014
Fecha de distribución:	03 de diciembre de 2014
Número de referencia:	2014-PSB/GLC-0728-s
Versión del documento:	Final

Tareg[®], comprimidos recubiertos y solución oral

Nota importante: Antes de proceder a la prescripción, lea por completo la información respectiva.

Presentación: Valsartán: comprimidos recubiertos de 80 mg, 160 mg y 320 mg.

Indicaciones: ♦ **Hipertensión arterial** Tratamiento de la hipertensión. ♦ **Insuficiencia cardíaca.** Tratamiento de la insuficiencia cardíaca (clases II–IV de la NYHA) en adultos que reciben tratamientos habituales con diuréticos, digitálicos y o bien inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA) o bien betabloqueantes, pero no ambos; no es obligatorio que el paciente esté recibiendo todos estos tratamientos habituales. ♦ **Pacientes que han sufrido un infarto de miocardio.** TAREG está indicado para mejorar la supervivencia después de un infarto de miocardio en adultos con un estado clínico estable pero con signos, síntomas o hallazgos radiológicos de insuficiencia ventricular izquierda o con disfunción sistólica del ventrículo izquierdo (véase el apartado FARMACOLOGÍA CLÍNICA).

Posología: ♦ **Hipertensión (Adultos):** la dosis recomendada es de 80 mg o 160 mg una vez al día. Si la reducción de la tensión arterial es insuficiente, puede aumentarse la dosis a 320 mg una vez al día o añadir otro antihipertensivo (p.ej. un diurético). ♦ **Insuficiencia cardíaca:** la dosis inicial es de 40 mg dos veces al día y puede aumentarse progresivamente a 80 mg y luego a 160 mg dos veces al día, en función de la tolerabilidad. La dosis máxima diaria administrada en ensayos clínicos ha sido de 320 mg repartidos en varias tomas. ♦ **Tratamiento posterior a un infarto de miocardio:** la dosis inicial es de 20 mg dos veces al día y puede aumentarse progresivamente hasta un máximo de 160 mg dos veces al día en función de la tolerabilidad.

Contraindicaciones: ♦ Hipersensibilidad conocida al valsartán o a cualquiera de los otros componentes del producto. ♦ Embarazo. ♦ Coadministración del aliskireno en pacientes con diabetes tipo II.

Precauciones, advertencias e interacciones:

♦ Riesgo de hipotensión en pacientes con hiponatremia o hipovolemia. ♦ Se requiere precaución al administrar el valsartán a pacientes con estenosis de la arteria renal, disfunción renal grave (depuración de creatinina <10 ml/min), cirrosis biliar o colestasis. ♦ Proceder con precaución al comenzar el tratamiento en pacientes con insuficiencia cardíaca o que han sufrido un infarto de miocardio. ♦ Se requiere precaución al administrar una triterapia con un IECA, un betabloqueante y Tareg. ♦ En pacientes con insuficiencia cardíaca grave, el tratamiento con Tareg puede alterar la función renal. ♦ Se requiere precaución en caso de edema angioneurótico con Tareg y en pacientes que lo han presentado anteriormente con otros fármacos. En este caso, retirar Tareg inmediatamente sin intentar reintroducirlo posteriormente. ♦ No se recomienda en niños con una velocidad de filtración glomerular <30 ml/min o dializados. Es preciso vigilar estrechamente la función renal y el potasio sérico durante el tratamiento con el valsartán, sobre todo en presencia de otras afecciones (fiebre, deshidratación) que podrían alterar la función renal. ♦ Se requiere precaución particular en

niños con trastornos obstructivos biliares. ♦ No se recomienda cambiar de forma farmacéutica porque las formulaciones no son bioequivalentes. Cuando sea imprescindible cambiar de los comprimidos a la solución oral, deberán seguirse las recomendaciones de la información de prescripción completa. ♦ Evitar la coadministración del aliskireno en pacientes con disfunción renal grave (VFG < 30 ml/min). ♦ Se requiere precaución al coadministrar Tareg con otros fármacos que bloquean el SRA tales como IECA o aliskireno. La coadministración con otros fármacos que bloquean el SRA, como los IECA y el aliskireno, puede elevar la incidencia de hipotensión, hiperpotasemia y alteraciones de la función renal. Durante el uso concomitante se recomienda vigilar la tensión arterial, la función renal y el equilibrio electrolítico. ♦ El tratamiento concomitante con diuréticos ahorradores de potasio, suplementos de potasio, sucedáneos de sal a base de potasio u otros fármacos que pueden aumentar las concentraciones de potasio (heparina, etc.) puede elevar la concentración de potasio en suero. Se recomienda vigilar el potasio sérico. ♦ La coadministración de AINE, incluidos los inhibidores de la Cox-2, puede atenuar el efecto antihipertensivo. En los ancianos con hipovolemia y con función renal comprometida, se recomienda supervisar la función renal en caso de uso concomitante. ♦ La coadministración de inhibidores del transportador de captación (rifampicina, ciclosporina) o del transportador de expulsión (ritonavir) puede elevar la exposición sistémica al valsartán. ♦ La coadministración de litio puede elevar las concentraciones de litio y la toxicidad por litio. Se recomienda una estricta supervisión de las concentraciones séricas de litio. ♦ Precaución en niños al coadministrar el valsartán con otras sustancias que inhiben el sistema de renina-angiotensina-aldosterona ya que pueden ocurrir elevaciones del potasio sérico. En estos pacientes debe vigilarse estrictamente la función renal y el potasio sérico. ♦ Evítese el uso en mujeres en edad de procrear y durante la lactancia.

Reacciones adversas:

En pacientes hipertensos: ♦ **Infrecuentes:** vértigo, tos, dolor abdominal, cansancio.

♦ **Frecuencia desconocida:** Hipersensibilidad, incluida la enfermedad del suero, vasculitis, edema angioneurótico, dermatitis ampollosa, exantema, prurito, mialgia, insuficiencia y disfunción renales, disminución de la hemoglobina, disminución del hematócrito, neutropenia, trombocitopenia, hiperpotasemia, prueba de la función hepática anormal incluida la hiperbilirrubinemia, elevación de la creatinina hemática. ♦ **Acontecimientos** observados asimismo durante los ensayos clínicos, independientemente de su relación causal con el medicamento: artralgia, astenia, lumbalgia, diarrea, mareos, cefalea, insomnio, disminución de la libido, náuseas, edema, faringitis, rinitis, sinusitis, infecciones de las vías respiratorias superiores, infecciones víricas.

Hipertensión: en pacientes con TAG y riesgo CV, las reacciones adversas son similares a las observadas en pacientes hipertensos.

Hipertensión: se ha observado hiperpotasemia en niños con nefropatía crónica subyacente.

Pacientes con insuficiencia cardíaca o que han sufrido un infarto de miocardio: ♦ **Frecuentes:** mareos, mareos ortostáticos, hipotensión, hipotensión ortostática, disfunción renal, insuficiencia renal. ♦ **Infrecuentes:** hiperpotasemia, síncope, cefalea, vértigo, insuficiencia cardíaca, tos, náuseas, diarrea, edema angioneurótico, insuficiencia renal aguda, elevación de la creatinina hemática, astenia, cansancio. ♦ **Frecuencia desconocida:** Hipersensibilidad,

incluida la enfermedad del suero, vasculitis, dermatitis ampollosa, exantema, prurito, mialgia, trombocitopenia, hiperpotasemia, prueba de la función hepática anormal, aumento del nitrógeno ureico en sangre. ♦ **Acontecimientos** observados asimismo durante los ensayos clínicos, independientemente de su relación causal con el medicamento: artralgia, dolor abdominal, lumbalgia, insomnio, disminución de la libido, neutropenia, edema, faringitis, rinitis, sinusitis, infecciones de las vías respiratorias superiores, infecciones víricas.

Envases y precios: específicos del país.

Clasificación legal: específica del país.

COPIA FIEL A LA ORIGINAL