

Departamento de registro farmacéutico

Exforge D[®]
(besilato de amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida)

5/160/12,5 mg, 10/160/12,5 mg, 5/160/25 mg, 10/160/25 mg y
10/320/25 mg, comprimidos recubiertos

Declaración sucinta

Versión 2.0

Autor:	S. Zhang
Aprobación por GLC:	11 de noviembre de 2014
Fecha de distribución:	3 de diciembre de 2014
Nº de referencia:	2014-PSB/GLC-0722-s
Versión del documento:	Borrador

Exforge D®

Nota importante: Antes de prescribir el medicamento, consulte toda la información para la prescripción.

Presentación:

Comprimidos recubiertos que contienen 5 mg de amlodipino en forma de besilato de amlodipino (un antagonista del calcio), 160 mg de valsartán (un antagonista de la angiotensina II) y 12,5 mg de hidroclorotiazida (un diurético tiazídico), o 10 mg de amlodipino (en forma de besilato de amlodipino), 160 mg de valsartán y 12,5 mg de hidroclorotiazida o 5 mg de amlodipino (en forma de besilato de amlodipino), 160 mg de valsartán y 25 mg de hidroclorotiazida o 10 mg de amlodipino (en forma de besilato de amlodipino), 160 mg de valsartán y 25 mg de hidroclorotiazida o 10 mg de amlodipino (en forma de besilato de amlodipino), 320 mg de valsartán y 25 mg de hidroclorotiazida.

Indicaciones:

Tratamiento de la hipertensión (arterial) idiopática.

Esta asociación en dosis fijas no está indicada para el tratamiento inicial de la hipertensión (véase el apartado POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN).

Posología y administración:

♦ La dosis recomendada es de un comprimido al día (las cinco dosis farmacéuticas se especifican en el apartado DESCRIPCIÓN Y COMPOSICIÓN).

En los pacientes cuya tensión arterial no pueda regularse adecuadamente con una biterapia se puede sustituir esta directamente por la asociación triple de Exforge D.

Por comodidad, los pacientes que reciban valsartán, amlodipino e hidroclorotiazida en comprimidos distintos pueden pasar a utilizar comprimidos de Exforge D que contengan las mismas dosis de los citados fármacos. En pacientes que padezcan reacciones adversas limitantes de la dosis al recibir una asociación de dos cualesquiera de los componentes de Exforge D puede sustituirse dicha asociación por una presentación de Exforge D que contenga una dosis menor del componente en cuestión para lograr una disminución similar de la tensión arterial.

Se puede aumentar la dosis al cabo de dos semanas. El efecto antihipertensor máximo de Exforge D se alcanza en un plazo de dos semanas tras el cambio de dosis. La máxima dosis recomendada de Exforge D es 10/320/25 mg.

Contraindicaciones:

♦ Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes del medicamento o a los derivados de la sulfonamida ♦ Embarazo ♦ Anuria ♦ Uso simultáneo con aliskireno en pacientes con diabetes de tipo II.

Advertencias y precauciones:

♦ Evítese su uso en mujeres que tengan previsto quedarse embarazadas y en mujeres lactantes

♦ Riesgo de hipotensión en pacientes hiponatémicos o hipovolémicos. ♦ Se aconseja prudencia a la hora de administrar Exforge D a pacientes con disfunción renal o lupus eritematoso sistémico. ♦ Al igual que sucede con otros diuréticos tiazídicos, la hidroclorotiazida puede provocar hipopotasemia, que puede favorecer el inicio de arritmias cardíacas de origen digitálico. Precaución en los pacientes con hipopotasemia, hiponatremia, hipercalcemia o hiperuricemia sintomática. ♦ No se dispone de datos en pacientes con estenosis uni- o bilateral de la arteria renal, con estenosis de la arteria en un riñón único o sometidos a un trasplante renal reciente ♦ Alteración del equilibrio de los electrolitos séricos (se recomienda la vigilancia), la tolerancia a la glucosa y la concentración sérica de colesterol, triglicéridos y ácido úrico. ♦ No se recomienda en pacientes menores de 18 años. ♦ Precaución en los pacientes con disfunción hepática o trastornos obstructivos de las vías biliares.

♦ Precaución en pacientes que presenten angioedema al ser tratados con Exforge D o tengan antecedentes de dicho trastorno con otros medicamentos. En caso de angioedema, Exforge debe retirarse de inmediato y no volverse a administrar. ♦ Precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca, insuficiencia cardíaca crónica grave u otros trastornos acompañados de una estimulación del sistema renino-angiotensino-aldosterónico. Existe la posibilidad de alteración de la función renal. ♦ Precaución en los pacientes que hayan sufrido un infarto agudo de miocardio. Puede sobrevenir una angina de pecho o un infarto agudo de miocardio tras el inicio de la terapia o cuando se aumente la dosis de amlodipino, especialmente en los pacientes con arteriopatía coronaria obstructiva grave. ♦ Como con cualquier otro vasodilatador, se ha de tener especial precaución en los pacientes con estenosis aórtica o mitral o miocardiopatía hipertrófica obstructiva. ♦ Glaucoma agudo de ángulo estrecho.

♦ Precaución en los pacientes alérgicos o asmáticos. ♦ Evítese la coadministración con aliskireno en pacientes con disfunción renal grave (filtración glomerular < 30 ml/min).

♦ Precaución en caso de coadministración de Exforge D con otros fármacos que bloquean el SRA, como los IECA o el aliskireno.

Embarazo:

Uso contraindicado

Lactancia:

Uso no recomendado

Interacciones:

♦ La coadministración con otros fármacos que bloquean el SRA, como IECA o aliskireno, puede aumentar la incidencia de hipotensión, hiperpotasemia y alteraciones de la función renal. En caso de coadministración se recomienda vigilar la tensión arterial, la función renal y los electrolitos. ♦ Vigilancia cuando se administre simultáneamente con litio ♦ Precaución cuando se administre simultáneamente con diuréticos ahorradores de potasio (como espironolactona, triamtereno o amilorida), suplementos de potasio, sustitutos de la sal que contengan potasio u otros medicamentos que puedan elevar la concentración de potasio (heparina, etc.). Se aconseja supervisar la concentración sérica de potasio. ♦ Vigilancia de la

concentración sérica de potasio cuando se coadministren miorrelajantes (como los derivados del curare). ♦Precaución en caso de uso combinado con otros antihipertensores. ♦Precaución con los hipopotasemiantes (como los corticoesteroides, la corticotropina [ACTH], la anfotericina, la penicilina G, la carbenoxolona y los antiarrítmicos). ♦Supervisión del equilibrio de los electrolitos séricos cuando se administre con hiponatremiantes (como los antidepresivos, antiscóticos y antiepilépticos). ♦El tratamiento simultáneo con AINE, incluidos los inhibidores de la Cox 2, puede reducir los efectos antihipertensores. Vigilancia de la función renal cuando se coadministre con AINES e inhibidores selectivos de la Cox-2. ♦La dosis de simvastatina debe limitarse a 20 mg cuando se administre simultáneamente con amlodipino. ♦Precaución al utilizar simultáneamente amlodipino con inhibidores del CYP3A4 (como el ketoconazol, el itraconazol o el ritonavir) ante el posible aumento de la concentración plasmática de amlodipino. ♦Precaución a la hora de administrar amlodipino con inductores del CYP3A4. Se aconseja la supervisión del efecto clínico. ♦La coadministración de inhibidores del transportador de entrada (rifampicina, ciclosporina) o del transportador de salida (ritonavir) puede acrecentar la exposición sistémica al valsartán. ♦Desequilibrio electrolítico en caso de administración simultánea de glucósidos digitálicos. ♦Precaución con la insulina y los antidiabéticos orales. ♦Precaución en caso de uso simultáneo de resinas de intercambio aniónico, alopurinol, amantadina, diazóxido, citotóxicos, anticolinérgicos, vitamina D, sales de calcio, ciclosporina, metildopa, aminas vasopresoras (como la noradrenalina), barbitúricos, opiáceos y bebidas alcohólicas.

Reacciones adversas:

Amlodipino

♦*Reacciones adversas frecuentes e infrecuentes:* cefalea, somnolencia, mareos, palpitaciones, crisis vasomotoras, abdominalgia, náuseas, edema, cansancio, insomnio, cambios del estado de ánimo (incluida la ansiedad), temblores, hipoestesia, disgeusia, parestesia, síncope, alteración visual, diplopía, acúfenos, hipotensión, disnea, rinitis, vómitos, dispepsia, sequedad bucal, estreñimiento, diarrea, alopecia, hiperhidrosis, prurito, exantema, púrpura, cambio de color de la piel, fotosensibilidad, dolor de espalda, espasmos musculares, mialgia, artralgia, trastornos de la micción, nicturia, polaquiuria, ginecomastia, disfunción eréctil, astenia, dolor, malestar, dolor torácico, pérdida de peso, aumento de peso. ♦ *Reacciones adversas muy raras:* hiperglucemia, hipertoniá, taquicardia ventricular, tos, gastritis, hiperplasia gingival, ictericia, urticaria. ♦*Reacciones adversas muy raras, pero potencialmente graves:* trombocitopenia, leucocitopenia, reacciones alérgicas, neuropatía periférica, arritmia, bradicardia, fibrilación auricular, infarto de miocardio, vasculitis, pancreatitis, hepatitis, angioedema, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, aumento de enzimas hepáticas (en la mayoría de los casos compatible con colestasis).

Valsartán

♦*Reacciones adversas infrecuentes:* vértigo, tos, dolor abdominal, cansancio. ♦*Reacciones adversas de frecuencia desconocida:* dermatitis ampollosa, exantema, prurito, descenso de la hemoglobina, descenso del hematocrito, aumento del potasio sérico, anomalías de la función hepática, incluida la elevación de la bilirrubina sérica, mialgia, elevación de la creatinina sérica. ♦*Reacciones adversas de frecuencia desconocida, pero potencialmente graves:*

hipersensibilidad, incluida la enfermedad del suero, vasculitis, angioedema, insuficiencia y disfunción renales, trombocitopenia, neutrocitopenia. ♦ *Acontecimientos que también se han observado durante los ensayos clínicos, con independencia de su asociación causal con el fármaco de estudio:* artralgia, astenia, dolor de espalda, diarrea, mareos, cefalea, insomnio, disminución de la libido, náuseas, edema, faringitis, rinitis, sinusitis, infección de las vías respiratorias altas, virosis.

Hidroclorotiazida

♦ *Reacciones adversas muy frecuentes y frecuentes:* hipopotasemia y aumento de lípidos en sangre, hipomagnesemia, hiperuricemia, hiponatremia, urticaria y otras formas de exantema, pérdida de apetito, náuseas y vómitos leves, hipotensión ortostática, disfunción eréctil. ♦ *Otras reacciones adversas potencialmente graves:* ictericia o colestasis, molestias abdominales, reacción de fotosensibilidad, hiperglucemia, glucosuria y agravación del estado metabólico diabético, trastornos del sueño, depresión, alteración visual, arritmias, vasculitis necrosante, lupus eritematoso, necrólisis epidérmica tóxica, eritema multiforme, pancreatitis, neumonitis, edema pulmonar, exantema con o sin dificultad para respirar (reacciones de hipersensibilidad), alcalosis hipoclorémica, hipercalcemia, trombocitopenia con o sin púrpura, agranulocitosis, leucocitopenia, depresión de la médula ósea, anemia hemolítica o aplásica, insuficiencia renal aguda, trastornos renales, glaucoma agudo de ángulo estrecho. ♦ *Otras reacciones adversas:* pirexia, molestias abdominales, estreñimiento y diarrea, cefalea, mareos, parestesia, espasmos musculares, astenia.

Envases y precios: Según el país.

Clasificación legal: Según el país.