

Nº Ref.:MT361197/12

JON/SRR/pgg

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 24070/12

Santiago, 26 de noviembre de 2012

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Claudio Barrios Cartró, Responsable Técnico y D. Fernando Corvalán Ross, Representante Legal de Laboratorios Saval S.A., ingresada bajo la referencia Nº MT361197, de fecha de 25 de mayo de 2012, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico VALAXAM D 5 / 160 / 12,5 COMPRIMIDOS RECUBIETOS, Registro Sanitario Nº F-19408/12;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 25 de mayo de 2012, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente para el registro sanitario Nº F-19408/12 del producto farmacéutico VALAXAM D 5 / 160 / 12,5 COMPRIMIDOS RECUBIETOS.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2012052520341586, emitido por Tesorería General de la República con fecha 25 de mayo de 2012; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1º, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 334 del 25 de febrero de 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, ambas del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

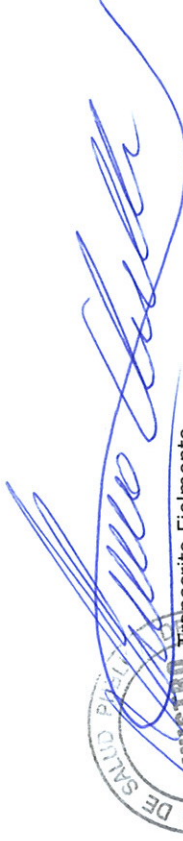
1.- AUTORIZÁSE el texto de folleto de información al paciente para el producto farmacéutico **VALAXAM D 5 / 160 / 12,5 COMPRIMIDOS RECUBIETOS**, registro sanitario Nº F-19408/12, concedido a Laboratorios Saval S.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

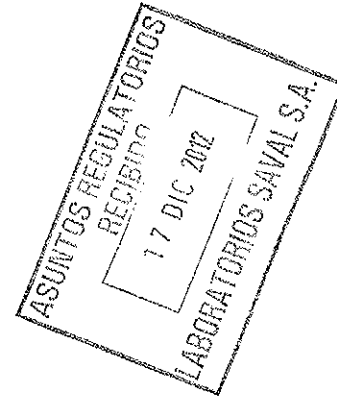
ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES


MINISTRO DE FE
CHILE
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**VALAXAM D 5 / 160 / 12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS****PROYECTO DE FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE****VALAXAM D**

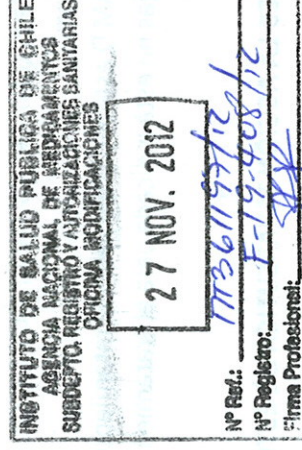
Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

¿CUÁL ES LA COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO?**VALAXAM D 5 / 160 / 12,5**

Cada comprimido recubierto contiene:

Valsartán 160,00 mg.
Amlodipino (como besilato) 5,00 mg.
Hidroclorotiazida 12,50 mg.

Excipientes: Povidona, Lauril sulfato de sodio, Almidón de maíz, Celulosa microcristalina
Croscarmelosa sódica, Behenato de glicerilo, Estearato de magnesio, Lactosa monohidrato
Hipromelosa 2910, Dióxido de titanio, Triacetina, Laca aluminica azul N°2 FD&C.

**VALAXAM D 10 / 160 / 12,5**

Cada comprimido recubierto contiene:

Valsartán 160,00 mg.
Amlodipino (como besilato) 10,00 mg.
Hidroclorotiazida 12,50 mg.

Excipientes: Povidona, Lauril sulfato de sodio, Almidón de maíz, Celulosa microcristalina
Croscarmelosa sódica, Behenato de glicerilo, Estearato de magnesio, Lactosa monohidrato,
Hipromelosa 2910, Dióxido de titanio, Polietilenglicol 8000, Laca aluminica azul N°2 FD&C

**¿QUE ES Y PARA QUE SE USA VALAXAM D?**

VALAXAM D comprimidos contiene tres sustancias llamadas amlodipino, valsartán e hidroclorotiazida.

Todas estas sustancias ayudan a controlar la presión arterial elevada.

Amlodipino pertenece a un grupo de sustancias llamadas «bloqueadores de los canales del calcio».

Amlodipino evita que el calcio penetre en la pared del vaso sanguíneo, lo que evita el

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

VALAXAM D 5 / 160 / 12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

estrechamiento de los vasos sanguíneos.

Valsartán pertenece a un grupo de sustancias llamadas «antagonistas del receptor de la angiotensina II». La angiotensina II es producida por el cuerpo y hace que los vasos sanguíneos se estrechen, elevando por tanto la presión arterial. Valsartán actúa bloqueando el efecto de la angiotensina II.

Hidroclorotiazida pertenece a un grupo de sustancias conocidas como «diuréticos tiazídicos». Hidroclorotiazida aumenta la producción de orina, lo que también disminuye la presión arterial. Como resultado de los tres mecanismos, los vasos sanguíneos se relajan y la presión arterial disminuye.

VALAXAM D está indicado para el tratamiento de la hipertensión arterial esencial. Esta asociación en dosis fijas no está indicada para el tratamiento inicial de la hipertensión.

¿CUÁL ES LA ACCIÓN TERAPEUTICA DE ESTE MEDICAMENTO?

ANTIHIPERTENSIVO

¿CUÁNDO NO USAR VALAXAM D?

si está embarazada de más de 3 meses. (En cualquier caso, es mejor evitar tomar VALAXAM D también al inicio de su embarazo - ver sección Embarazo).

si es **alérgico** (hipersensible) al amlodipino, valsartán, hidroclorotiazida, medicamentos derivados de las sulfonamidas (medicamentos utilizados para tratar las infecciones de pecho o de orina), o a cualquiera de los demás componentes de VALAXAM D (ver «Composición de VALAXAM D »).

Si cree que puede ser alérgico, no tome VALAXAM D e informe a su médico.

si tiene problemas de hígado como alteraciones del hígado e ictericia (colestasis).

si tiene problemas de riñón **graves** o si está sometido a diálisis.

si no puede orinar.

si los niveles de potasio o sodio en sangre son demasiado bajos a pesar del tratamiento.

si los niveles de calcio en sangre son demasiado altos a pesar del tratamiento.

si tiene gota (cristales de ácido úrico en las articulaciones).

No tome VALAXAM D e informe a su médico si le afecta alguno de los casos anteriores.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**VALAXAM D 5 / 160 / 12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS****ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO**

Ud. debe comunicar a su médico si alguna vez ha presentado una reacción alérgica a este medicamento o alguna otra sustancia, ya sea alimento, preservantes, colorantes u saborizantes. Si presenta reacción alérgica con este medicamento debe discontinuar su uso y acudir a su médico.

¿QUÉ DEBO HACER SI ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO PADEZCO DE OTRAS ENFERMEDADES?

El efecto de este medicamento puede modificarse por la presencia de una enfermedad, dando lugar a efectos no deseados, algunos de ellos severos. Debe informarle a su médico si padece de alguna enfermedad. En este caso particular infórmele a su médico si padece de niveles bajos de potasio, sodio o magnesio en sangre, si tiene un nivel alto de calcio en sangre, si tiene problemas de riñón, si se ha sometido a un trasplante de riñón o si le han informado que sufre un estrechamiento de las arterias del riñón, si tiene problemas de hígado.

Tenga especial cuidado con Valaxam D

- ~~• si tiene niveles bajos de potasio, sodio o magnesio en sangre;~~
- ~~• si tiene un nivel alto de calcio en sangre;~~
- si está tomando otros medicamentos o sustancias que aumenten la cantidad de potasio en sangre. Estos incluyen suplementos de potasio o sustitutos de la sal que contienen potasio, medicamentos ahorradores de potasio y heparina. Puede ser necesario controlar periódicamente la cantidad de potasio en sangre.
- ~~• si tiene problemas de riñón, se ha sometido a un trasplante de riñón o si le han informado que sufre un estrechamiento de las arterias del riñón;~~
- ~~• si tiene problemas de hígado;~~
- si tiene o ha tenido una insuficiencia cardíaca o una enfermedad coronaria, en particular si está tomando la dosis máxima de VALAXAM D (10 mg/320 mg/25 mg).
- si su médico le ha informado de que sufre un estrechamiento de las válvulas del corazón (lo que se llama «estenosis aórtica o mitral») o de que el grosor de su músculo cardíaco ha aumentado de forma anormal (lo que se llama «cardiomiopatía hipertrofica obstructiva»).
- si sufre aldosteronismo. Una enfermedad en la que las glándulas adrenales producen demasiada hormona aldosterona. En este caso, no se recomienda el uso de VALAXAM D.
- si sufre una enfermedad llamada lupus eritematoso sistémico (también conocida como «lupus» o «LES»).

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**VALAXAM D 5 / 160 / 12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

- ~~si tiene diabetes niveles altos de azúcar en sangre~~
- si tiene niveles altos de colesterol o triglicéridos en sangre.
- si experimenta reacciones cutáneas como erupción tras la exposición al sol.
- si ha sufrido una reacción alérgica a otros medicamentos para la presión arterial elevada o diuréticos, especialmente si sufre asma y alergias.
- si ha estado enfermo (con vómitos o diarrea).
- si experimenta mareo y/o desmayos durante el tratamiento con VALAXAM D, ~~informe a su~~
~~médico lo antes posible~~

Si sufre de alguno de los casos anteriormente mencionados, informe rápidamente a su médico

Uso pediátrico: No se recomienda el uso de VALAXAM D en niños ni adolescentes menores de 18 años.

Uso geriátrico: VALAXAM D puede utilizarse en personas de 65 años y mayores a la misma dosis que la utilizada en otros adultos y del mismo modo que ya habrán tomado las tres sustancias llamadas amlodipino, valsartán e hidroclorotiazida. Debe controlarse periódicamente la presión arterial de los pacientes de edad avanzada, en particular aquellos que tomen la dosis máxima de la tri-asociación (10 mg/320 mg/25 mg).

Embarazo: Debe informar a su médico si está embarazada, si sospecha que pudiera estarlo o si planea quedarse embarazada. Por lo general, su médico le aconsejará que deje de tomar VALAXAM D antes de quedarse embarazada o tan pronto como se quede embarazada, y le recomendará tomar otro medicamento antihipertensivo en su lugar. No se recomienda utilizar VALAXAM D al inicio del embarazo y en ningún caso debe administrarse a partir del tercer mes de embarazo ya que puede causar daños graves a su bebé cuando se administra a partir de ese momento.

Lactancia: Informe a su médico si va a iniciar o está en periodo de lactancia puesto que no se recomienda administrar VALAXAM D a mujeres durante este periodo. Su médico puede decidir administrar un tratamiento que sea más adecuado si quiere dar el pecho, especialmente a recién nacidos o prematuros.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Como con otros medicamentos utilizados para tratar la presión arterial elevada, puede que este medicamento le haga sentir mareado. Si experimenta este síntoma, no conduzca o utilice

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**VALAXAM D 5 / 160 / 12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

herramientas o máquinas.

¿CÓMO DEBO TOMAR VALAXAM D?

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es:

La dosis normal de VALAXAM D es **un comprimido** al día.

Es mejor tomar el comprimido a la misma hora cada día. El mejor momento es por la mañana.

Trague el comprimido entero con un vaso de agua.

Puede tomar VALAXAM D con o sin alimentos.

Dependiendo de su respuesta al tratamiento, su médico puede sugerir una dosis mayor o menor.

Si toma más VALAXAM D del que debiera

Si accidentalmente ha tomado demasiados comprimidos de VALAXAM D, consulte inmediatamente con su médico. Puede que necesite atención médica.

Si olvidó tomar VALAXAM D

Si olvida tomar una dosis de este medicamento, tómela en cuanto se acuerde y después tome la siguiente dosis a la hora habitual. Si casi es la hora de la siguiente dosis, solamente debe tomar el siguiente comprimido a la hora habitual. **No** tome una dosis doble (dos comprimidos a la vez) para compensar las dosis olvidadas

Si interrumpe el tratamiento con VALAXAM D

Si deja su tratamiento con VALAXAM D su enfermedad puede empeorar. No deje de tomar el medicamento a menos que se lo indique su médico.

Tome siempre este medicamento, incluso si se siente bien

Las personas hipertensas a menudo no notan ningún síntoma de su problema. Muchas se encuentran bien. Es muy importante que tome este medicamento exactamente como le ha indicado su médico para obtener los mejores resultados y reducir el riesgo de efectos adversos. Mantenga las visitas con su médico aunque se encuentre bien.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

~~¿QUÉ DEBO HACER SI ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO PADEZCO DE OTRAS ENFERMEDADES?~~

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

VALAXAM D 5 / 160 / 12.5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

~~El efecto de este medicamento puede modificarse por la presencia de una enfermedad, dando lugar a efectos no deseados, algunos de ellos severos. Debe informarle a su médico si padece de alguna enfermedad. En este caso particular infórmele a su médico si padece de niveles bajos de potasio, sodio o magnesio en sangre, si tiene un nivel alto de calcio en sangre, si tiene problemas de riñón, si se ha sometido a un trasplante de riñón o si le han informado que sufre un estrechamiento de los arterios del riñón, si tiene problemas de hígado, tiene o ha tenido una insuficiencia cardíaca o una enfermedad coronaria, estenosis aórtica o mitral, cardiomiopatía hipertrofica obstructiva, aldosteronismo, lupus eritematoso sistémico, diabetes.~~

¿QUÉ INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS PRESENTA ESTE MEDICAMENTO?

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros (interacciones). Ud debe comunicar a su médico de todos los medicamentos que está tomando ya sea con o sin receta médica antes de usar este fármaco. Se pueden llegar a presentar interacciones medicamentosas si se administra este medicamento junto con: litio, suplementos de potasio, sustitutos de la sal que contenga potasio, medicamentos ahorradores de potasio, heparina, alcohol, pastillas para dormir, anestésicos, alopurinol, amantadina, medicamentos anticolinérgicos (atropina, escopolamina), carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, primidona, colestiramina, colestipol, ciclosporina, esteroides, derivados del curare, medicamentos citotóxicos (utilizados para tratar el cáncer), digoxina, metformina, insulina, adrenalina, noradrenalina, medicamentos utilizados para el VIH/SIDA (ej. ritonavir), medicamentos para el tratamiento de infecciones antifúngicas (ej. ketoconazol), carbenoxolona, ~~ANES~~ **analgésicos antiinflamatorios** (ej. ibuprofeno, naproxeno), nitroglicerina, nitratos, betabloqueadores, diazóxidos, metildopa, rifampicina, anfotericina, penicilina G, tetraciclina, hierba de San Juan, vitamina D, sales de calcio,

Antes de tomar alcohol, informe a su médico. El alcohol puede disminuir demasiado su presión arterial y/o aumentar la posibilidad de mareos y sensación de debilidad.

EFFECTOS NO DESEADOS:

Todos los medicamentos pueden producir efectos no deseados además de los que se pretende obtener. Si UD. nota cualquier otro efecto molesto o intensificación de alguno de los indicados a continuación, consulte a su médico.

Algunos efectos adversos pueden ser graves y requieren atención médica inmediata
Deberá visitar a su médico inmediatamente si nota alguno de los siguientes síntomas:

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**VALAXAM D 5 / 160 / 12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Frecuentes: mareos, presión arterial baja (sensación de desfallecimiento, mareo, pérdida repentina de conciencia)

Poco frecuentes: disminución de la producción de orina (función del riñón reducida)

Raros: hemorragias espontáneas, latido del corazón irregular, trastorno del hígado.

Muy raros: =una reacción alérgica con síntomas tales como erupción cutánea, picor, angioedema: hinchazón en la cara o labios o lengua, dificultad al respirar, dolor/presión en el pecho que empeora o no desaparece, debilidad, hematomas, fiebre e infecciones frecuentes, rigidez.

Otros posibles efectos adversos de VALAXAM D:

Frecuentes: Molestias de estómago después de comer; cansancio; hinchazón; nivel bajo del potasio en sangre; dolor de cabeza; micción frecuente.

Poco frecuentes: Latido cardíaco rápido; sensación de todo gira alrededor; trastorno de la visión; molestias de estómago; dolor de pecho; aumento del nitrógeno ureico, creatinina y ácido úrico en sangre; nivel alto de calcio, lípidos o sodio en la sangre; disminución del potasio en sangre; mal aliento; diarrea; boca seca; náuseas; vómitos; dolor abdominal; aumento de peso; pérdida de apetito; sentido del gusto alterado; dolor de espalda; hinchazón de las articulaciones; calambres/debilidad/dolor en los músculos; dolor en las extremidades; incapacidad para mantenerse de pie o caminar de forma normal; debilidad; coordinación anormal; mareo al levantarse o tras hacer ejercicio; falta de energía; alteraciones del sueño; hormigueo o entumecimiento; neuropatía; somnolencia; pérdida de conciencia súbita y transitoria; presión arterial baja al ponerse de pie; impotencia; tos; falta de aliento; irritación de garganta; sudoración excesiva; picor; hinchazón, enrojecimiento y dolor a lo largo de una vena; enrojecimiento de la piel; temblor.

Frecuencia no conocida: Alteración de los resultados analíticos de la función del riñón en sangre, aumento del potasio en la sangre, número bajo de glóbulos rojos de la sangre.

Efectos adversos observados con amlodipino o valsartán o hidroclorotiazida por separado, pero no observados con VALAXAM D u observados con una mayor frecuencia:

Amlodipino

Frecuentes: Palpitaciones; dolor abdominal; náuseas; somnolencia; sofocos.

Poco frecuentes: Zumbidos en los oídos; cambio en los hábitos intestinales; dolor; disminución del peso; dolor en las articulaciones; temblor; cambios de humor; trastornos al orinar; orinar por la noche; crecimiento de las mamas en hombres; goteo nasal; pérdida de pelo; erupción cutánea; manchas purpúreas en la piel; erupción; decoloración de la piel.

Muy raros: Nivel bajo de glóbulos blancos y de plaquetas en sangre; latido del corazón irregular;

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**VALAXAM D 5 / 160 / 12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

ataque cardíaco; inflamación del páncreas o del revestimiento del estómago, crecimiento excesivo de las encías, prueba de la función hepática anormal; alteración del hígado que puede presentarse junto con piel y ojos de color amarillo, o coloración oscura de la orina; reacción alérgica que incluye hinchazón profunda de la piel y dificultad al respirar; nivel alto de azúcar en sangre; aumento de la rigidez muscular; reacción cutánea con enrojecimiento y descamación de la piel, ampollas en los labios, ojos o boca; erupción cutánea con picor; inflamación de los vasos sanguíneos.

Frecuencia no conocida: Rigidez en las extremidades y temblor en las manos.

Valsartán

Frecuencia no conocida: Recuento anormal de glóbulos rojos; disminución del nivel de cierto tipo de glóbulos blancos y de las plaquetas en sangre; aumento del potasio en sangre; aumento de la creatinina en sangre; prueba de la función hepática anormal; reacción alérgica que incluye hinchazón profunda de la piel y dificultad al respirar; dolor muscular; grave disminución de la producción de orina; picor; erupción cutánea; inflamación de los vasos sanguíneos.

Hidroclorotiazida

Frecuentes: Aumento de los lípidos en sangre.

Poca frecuentes: Nivel bajo del magnesio en sangre; erupción cutánea; erupción cutánea con picor.

Raros: Nivel bajo de plaquetas en sangre, azúcar en la orina; nivel alto de azúcar en sangre; depresión; latido del corazón irregular; malestar abdominal; estreñimiento; alteración del hígado que puede presentarse junto con piel y ojos de color amarillo, o coloración oscura de la orina; aumento de la sensibilidad de la piel al sol; manchas purpúreas en la piel.

Muy raros: Nivel bajo o muy bajo de glóbulos blancos; anemia hemolítica (disminución anormal por rotura de los glóbulos rojos tanto en los vasos sanguíneos como en otras partes del cuerpo); inflamación del páncreas; reacción alérgica; dificultad al respirar, falta de aliento; inflamación de los pulmones, lupus eritematoso; inflamación de los vasos sanguíneos; enfermedad grave de la piel que causa erupción cutánea, enrojecimiento de la piel, ampollas en los labios, ojos o boca, descamación de la piel, fiebre.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

SOBREDOSIS:

No hay experiencia de sobredosis con la tri-asociación (amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida). El principal síntoma de sobredosis con valsartán es posiblemente hipotensión pronunciada con mareo.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**VALAXAM D 5 / 160 / 12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

La sobredosis con amlodipino puede dar lugar a una vasodilatación periférica excesiva y, posiblemente, taquicardia refleja. Con amlodipino se ha observado hipotensión sistémica marcada, y, probablemente, prolongada, incluyendo shock con un resultado fatal.

Tratamiento general de la sobredosis:

En caso de ocurrir una sobredosificación concurra al centro asistencial más cercano, portando el envase de este medicamento, para poder implementar las medidas de soporte necesarias.

¿CÓMO ALMACENAR?

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor, luz, humedad, Almacenar a la temperatura indicada en el envase.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACIÓN MÉDICA

NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA

