



PERTENA

LEA CUIDADOSAMENTE LAS SIGUIENTES INSTRUCCIONES ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO

Antihipertensivo.

Antagonista selectivo no peptídico de los receptores de angiotensina II (ARA-II)

PRESENTACIONES

Tabletas recubiertas:

Pertena 80 mg (valsartán 80 mg), caja x 28.

Pertena 160 mg (valsartán 160 mg), caja x 28.

Pertena 320 mg (valsartán 320 mg), caja x 28.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

FORMA FARMACÉUTICA: Tabletas recubiertas.

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:

Cada tableta recubierta:

Valsartán 80 mg

Excipientes:

Celulosa microcristalina, crospovidona, polisorbato 80, povidona K30, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, Opadry White OY-S-7322, óxido de hierro amarillo, alcohol potable, agua purificada.

Cada tableta recubierta:

Valsartán 160 mg

Excipientes:

Celulosa microcristalina, crospovidona, polisorbato 80, povidona K30, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, Opadry White OY-S-7322, óxido de hierro amarillo, alcohol potable, agua purificada.

Cada tableta recubierta:

Valsartán 320 mg

Excipientes:

Celulosa microcristalina, crospovidona, polisorbato 80, povidona K30, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, Opadry White OY-S-7322, óxido de hierro amarillo, alcohol potable, agua purificada.

FARMACODINAMIA

• Pertena (valsartán) es antagonista no peptídico selectivo de los receptores de angiotensina II (ARA-II) que bloquea la unión de la angiotensina II a su receptor AT₁ (los receptores AT₁ se encuentran en el músculo liso vascular y la glándula adrenal).

• Promueve la vasodilatación y disminuye los efectos de la aldosterona causados por la angiotensina II y, por tanto, disminuye la resorción de sodio y aumenta la excreción de potasio.

• También se inhibe la retroalimentación negativa de la angiotensina II en la secreción de renina, pero la elevación resultante de la concentración plasmática de renina (ARP) y, subsecuentemente, de angiotensina II no se opone a la disminución de la presión arterial.

Inicio de efecto antihipertensivo: 2 horas.

Efecto antihipertensivo pico: 4 a 6 horas.

Duración de la acción antihipertensiva: 24 horas.

Efecto antihipertensivo máximo: 2 a 4 semanas.

FARMACOCINÉTICA

• **Absorción:** rápida y variable en el tracto gastrointestinal. Los alimentos disminuyen el área bajo la curva (AUC) de concentración plasmática-tiempo, y el pico plasmático.

• **Biodisponibilidad absoluta:** de las cápsulas es de aproximadamente de 25% (rango: 10 a 35%).

• **Ligadura a las proteínas plasmáticas:** 95% (94 a 97%).

• **Distribución:** volumen de distribución (V_d) en estado estable: ± 17 litros.

• **Tiempo de concentración plasmática máxima (T_{máx}):** 2 a 4 horas. **En hepatopatía leve a moderada:** 3.5 a 4 horas. **En nefropatía moderada a severa:** 2 a 3 horas.

• **Vida media de eliminación (t_{1/2}):** aproximadamente 6 horas (5 a 9 horas). **En insuficiencia renal:** 6.6 horas.

• **Biotransformación:** no se ha establecido cuáles son las enzimas metabolizadoras del valsartán; se desconoce si es biotransformado por las enzimas del citocromo P450. El metabolito primario inactivo (**valeril 4-hidroxi valsartán**) tiene una afinidad por el receptor AT₁, de aproximadamente 1 a 2 centésimas de la del valsartán. Cerca del 20% de una dosis de valsartán se elimina en forma de metabolitos.

• **Eliminación: renal:** 13%; **fecal (biliar):** 83%. **Hemodiálisis:** el valsartán no es hemodializable.

INDICACIONES

Adultos:

• Hipertensión arterial

• Insuficiencia cardíaca

• Infarto agudo de miocardio (para reducir la mortalidad en pacientes con disfunción ventricular izquierda luego del infarto de miocardio).

CONTRAINDICACIONES

• Gestación y lactancia.

• Insuficiencia cardíaca congestiva severa (el tratamiento con ARA-II en estos pacientes, que pueden ser susceptibles a los cambios del sistema renina-angiotensina-aldosterona, se ha asociado con oliguria, azotemia, insuficiencia renal aguda).

• Estenosis valvular aórtica (riesgo teórico de que disminuya la perfusión coronaria porque no se produce suficiente post-carga).

• Deshidratación (depleción de sodio o de volumen causados por excesiva perspiración, vómito, diarrea, uso prolongado de diuréticos, diálisis o restricción dietética de sal).

• Hiponatremia e hipovolemia pueden aumentar el riesgo de hipotensión sintomática.

• Hiperpotasemia.

• Insuficiencia hepática, obstrucción biliar, colestasis.

• Insuficiencia renal (con aclaramiento de creatinina < 10 ml/minuto).

• Estenosis arterial renal (unilateral o bilateral).

• Hipersensibilidad al valsartán.

• No asociar ARA-II con diuréticos ahorradores de potasio (riesgo de hiperpotasemia), IECA (inhibidores de la convertasa) ni aliskireno (inhibidor de la renina).

PRECAUCIONES

• Descontinuar los ARA-II tan pronto se detecte la gestación.

• Si hubiere depleción de la volemia o del sodio sérico se los debe corregir antes de administrar valsartán.

GESTACIÓN

Contraindicado durante la gestación. Los fármacos que actúan en el SRAA (sistema renina-angiotensina-aldosterona) pueden causar lesión fetal o neonatal.

• Categoría C de riesgo fetal, en el 1er. trimestre.

• Categoría D, en el 2do. y 3er. trimestres.

LACTANCIA

Los ARA-II están contraindicados durante la lactancia.

REACCIONES ADVERSAS

• **Incidencia poco frecuente:** abdominalgia, artralgia, dolor de espalda, tos, diarrea, mareo, fatiga, cefalalgia.

• **Incidencia rara:** angioedema, hipotensión, neutropenia; reacciones alérgicas (exantema, urticaria, prurito, angioedema), mialgia.

• **Puede ocurrir:** hipotensión ortostática dosis-dependiente (la hipotensión se produce especialmente cuando hay depleción de volumen; v.gr. por altas dosis de diuréticos), insuficiencia renal.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

• **Antiinflamatorios no esteroides (AINE):** deben usarse con precaución en pacientes que toman valsartán por la posibilidad de aumentar el riesgo de insuficiencia renal, particularmente en pacientes con inadecuada hidratación. Los AINE también pueden atenuar el efecto hipotensor del valsartán.

• **Diuréticos de asa y tiazidas:** su uso simultáneo con ARA-II puede producir sinergismo hipotensor aditivo.

• **Diuréticos ahorradores de potasio:** pueden aumentar los niveles de potasio.

• **Litio:** su uso concurrente con valsartán puede aumentar la concentración sérica de litio, y, en consecuencia, sus reacciones adversas; por tanto, monitorizar los niveles séricos de litio

• **Otros antihipertensivos:** pueden potenciar el efecto antihipertensivo del valsartán, disminuyendo aún más la presión arterial.

• **Potasio (suplementos) y fármacos que pueden causar hiperpotasemia:** puede ocurrir hiperpotasemia aditiva. No administrar simultáneamente ARA-II y diuréticos ahorradores de potasio [se recomienda vigilar con frecuencia las concentraciones séricas de potasio].

• **Valsartán y algunos otros antagonistas de los receptores de angiotensina II (ARA-II):** son metabolizados por isoenzimas del citocromo P450 y, por tanto, puede ocurrir interacciones con fármacos que afectan estas enzimas.

• **Warfarina:** su uso simultáneo con valsartán puede incrementar (12%) el tiempo de protrombina (TP).

POSOLÓGIA

Adultos:

• **Hipertensión arterial:**

- **Inicio:** 80 mg 1 vez al día, en pacientes que no tienen depleción de la volemia.

Notas:

- **Cuando se requiere un efecto antihipertensivo adicional:** la dosis puede ser aumentada a 160 ó 320 mg, o se puede añadir un diurético. [El efecto aditivo de un diurético será mayor al de los incrementos mayores de 80 mg].

- **En ensayos clínicos de pacientes con aclaramiento de la creatinina entre 20 y 30 ml / min (1.73 m²):** se ha usado dosis iniciales de 40 mg; luego de 4 semanas se puede evaluar si se requiere la dosis de 80 mg.

Dosis máxima: 320 mg al día.

• **Insuficiencia cardíaca congestiva:**

- **Inicio:** 40 mg 2 veces al día

- **Mantenimiento:** se va incrementando la dosis, según la tolerancia, hasta 160 mg 2 veces al día

• **Infarto de miocardio (post-infarto clínicamente estable):**

- **Iniciar:** tan pronto como 12 horas después de que el infarto esté clínicamente estable, a una dosis de 20 mg 2 veces al día.

- **Luego:** puede duplicarse la dosis a intervalos, durante las pocas semanas siguientes, hasta 160 mg 2 veces al día.

ADVERTENCIAS

Producto de uso delicado. Administrar por estricta prescripción y vigilancia médica. Cumplir estrictamente las indicaciones de su médico. No interrumpa o descontinúe el tratamiento sin la autorización del médico. Descontinuar el medicamento tan pronto se detecte la gestación. Mantener fuera del alcance de los niños.

CUIDADOS DE ALMACENAMIENTO

Proteger del calor y la humedad. Conservar a temperatura no mayor de 30 °C.

VENTA

Bajo receta médica.

FABRICADO POR

PROPHAR S.A.

Dirección: Av. General Rumiñahui s/n, sector Inchalillo (frente a la gasolinera El Viejo Roble). Sangolquí, Pichincha, Ecuador.

Para: PROSIRIOS S.A. Dirección: Lizardo García E10-80 y Av. 12 de Octubre. Edificio Alto Aragón, oficina 8A. Quito, Ecuador.

