

CARDIO-K®Valsartán
Via oral

FÓRMULAS	CARDIO-K® 320 Comprimido	CARDIO-K® 160 Comprimido
Valsartán	320 mg	160 mg
Excipientes c.s.p	1 Comp.	1 Comp.

DESCRIPCIÓN:

CARDIO-K® pertenece a una clase de medicamentos conocidos como antagonistas del receptor de la angiotensina II que ayudan a controlar la presión arterial elevada. La angiotensina II es una sustancia del cuerpo que hace que los vasos sanguíneos se estrechen, causando un aumento de la presión arterial.

INDICACIONES:

CARDIO-K® se puede utilizar para tres afecciones diferentes: Para tratar la presión arterial elevada en adultos y en niños y adolescentes de 6 a 18 años de edad.

Para tratar a pacientes adultos después de un ataque cardíaco reciente (infarto de miocardio). "Reciente" significa aquí entre 12 horas y 10 días.

Para tratar la insuficiencia cardíaca sintomática en pacientes adultos.

POSOLOGÍA:

En el tratamiento de la hipertensión arterial se administrarán dosis de 80 mg, al día que se podrán incrementar hasta los 160 mg, en caso de no obtener resultados satisfactorios. En niños y adolescentes la dosis será de 40 mg, diarios cuando el peso esté comprendido entre los 18 y los 35 kg, y de 80 mg, al día para pesos superiores a los 35 kg. En cuanto al infarto agudo de miocardio se iniciará el tratamiento 12 horas después, cuando el paciente esté clínicamente estable, con dosis de 20 mg, 2 veces al día. Esta dosis se ajustará en las semanas siguientes hasta un máximo de 160 mg, diarios divididos en 2 tomas. En la insuficiencia cardíaca el tratamiento se iniciará con una dosis de 40 mg, 2 veces al día, que se ajustará a 80 mg, y hasta 160 mg, diarios que se dividirá en dos tomas.

CONTRAINDICACIONES:

- Insuficiencia hepática grave, cirrosis biliar y colestasis.
- Insuficiencia renal grave y diálisis.
- Hiperaldosteronismo, por estar afectado el sistema renina-angiotensina.
- Embarazo y lactancia.

EFFECTOS ADVERSOS:

Durante la terapia con valsartán, se han reportado los siguientes eventos adversos: Fatiga, mareo, hipotensión, hipotensión postural, hiperkalemia, diarrea, dolor abdominal, anemia, alergia, alopecia, angioedema, anorexia, ansiedad, astenia, calambres, disfunción renal (especialmente en pacientes dependientes del sistema renina-angiotensina-aldosterona), disnea, dispepsia, flatulencia, hiperkalemia, impotencia, insomnio, migraja, ortostatismo, parestias, prurito, síncope, vértigo, vómito, xerostomía.

INTERACCIONES:

Aumento del efecto/tóxico: La cimetidina puede aumentar los niveles de valsartán en sangre. El riesgo de presentar hiperkalemia puede aumentarse con los suplementos o las sales de potasio, el cotrimoxazol, los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina y los diuréticos ahorradores de potasio, (amilorida, espironolactona, triamterene).

Disminución del efecto: Los inductores de la CYP2C8/9 (fenobarbital, ketoconazol, troleandromicina y sulfafenazol) pueden disminuir los efectos y los niveles del valsartán.

Interacciones alimentarias: La presencia de alimentos interfiere o disminuye la tasa de absorción (hasta en un 35%). Se debe evitar el consumo de productos derivados del dong quai, (actividad estrogénica), la efedra, el yohimbé, el gingseng (estos pueden empeorar la hipertensión) y el ajo (puede aumentar efecto antihipertensivo).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Administrar con cautela en pacientes con insuficiencia renal o hepática. Se aconseja precaución cuando se conduzca u operen máquinas. Evitar su uso (o usar dosis menores) en pacientes que cursen con depleción de volumen (ésta se debe corregir primero); se debe tener precaución en casos de falla renal o estenosis aórtica/mitral significativa. Usar con cuidado en pacientes con estenosis bilateral de la arteria renal. En lo posible se debe evitar el uso en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva, estenosis unilateral de la arteria renal, enfermedad coronaria o cardiomiopatía hipertrofica. No se ha establecido seguridad y eficacia en menores de 18 años.

MEDIDAS ADOPTADAS EN CASO DE INTOXICACIÓN:

En caso de intoxicación acudir al centro médico más cercano. La sobredosis por Valsartán puede dar lugar a una marcada hipotensión, que puede provocar un nivel bajo de conocimiento, colapso circulatorio y/o shock.

Tratamiento. Las medidas terapéuticas dependen del momento de la ingestión y del tipo y gravedad de los síntomas; siendo de suma importancia la estabilización del estado circulatorio. Si se produce hipotensión, se colocará al paciente en posición supina y se instaurarán medidas de corrección del volumen sanguíneo. No es probable que valsartán se elimine mediante hemodiálisis.

PRESENTACIONES:

CARDIO-K® 160: se presenta en caja conteniendo 30 comprimidos.
CARDIO-K® 320: se presenta en caja conteniendo 30 comprimidos.

CONSERVACIÓN:

Protéjase de la luz. Conservar a temperatura ambiente entre 15°C-30°C. Protegido de la humedad.

LEYENDA DE PROTECCIÓN:

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños. Venta bajo receta médica.



Fabricado por: Laboratorios de Aplicaciones Médicas, S.R.L.
Santo Domingo, República Dominicana.

**APROBACIÓN DE ARTE GRÁFICO**

DOCUMENTO NO.: FOR-IN-002

DOC. RELACIONADO: SOP-IN-001

VERSION: 00

FECHA DE EMISION: 29/05/2019

ULTIMA REVISION: 30/05/2019

EFECTIVO DESDE 30/05/2019

REGISTRO INDUSTRIAL: RD-14-00608

DATOS DEL MATERIAL:

TROQUEL NO.: N/A

TIPO DE MATERIAL: N/A

PANTONES:

 EMPAQUE ORIGINAL EMPAQUE MUESTRA MEDICA**CORRECCIONES U OBSERVACIONES:**

Realizado por: Diseñador Gráfico:

Nombre: _____

Firma: _____

Fecha: _____

Verificado por: Director Médico, Gte. de Línea ó Director de Desarrollo e Inteligencia de Neg.

Nombre: _____

Firma: _____

Fecha: _____

Gerente de Aseguramiento de la Calidad

Nombre: _____

Firma: _____

Fecha: _____

PARA USO EXCLUSIVO DE
LABORATORIOS DE APLICACIONES MEDICAS (LAM)