

## Disarval D 5/160/12,5 - 10/160/12,5 - 10/320/25

Amlodipina 5/10 mg  
Valsartán 160/320 mg  
Hidroclorotiazida 12,5/25 mg



Expendio bajo receta  
Industria Argentina  
**Comprimidos recubiertos**

### INFORMACION PARA EL PACIENTE

Antes de comenzar a tomar el producto, lea detenidamente esta información. Si tiene alguna duda CONSULTE A SU MEDICO. Este medicamento ha sido indicado sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aún si poseen su mismo problema, ya que puede perjudicarlas. Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si tiene cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, INFORMELO INMEDIATAMENTE A SU MEDICO.

#### ¿Qué contiene Disarval D?

Contiene *amlodipina*, una sustancia perteneciente a la familia de antagonistas de canales de calcio; *valsartán*, perteneciente a la familia de antagonistas de receptores de angiotensina II; e *hidroclorotiazida*, diurético de la familia de tiazidas. Amlodipina impide que el calcio ingrese en la pared de los vasos sanguíneos, lo que evita el estrechamiento de los mismos. Valsartán bloquea la acción que ejerce angiotensina II (hormona que actúa sobre los vasos sanguíneos causando su estrechamiento, provocando un aumento de presión arterial). Hidroclorotiazida aumenta la diuresis y, con ello,

la eliminación de agua y sodio, lo que ayuda a bajar la presión.

#### ¿En qué pacientes está indicado el uso de Disarval D?

Disarval D está indicado para el tratamiento de hipertensión arterial en adultos.

#### ¿En qué casos no debo tomar Disarval D?

No debe tomarlo si usted:

- Sufre alergia a amlodipina, valsartán, hidroclorotiazida o a cualquiera de los demás componentes del producto (ver "Información adicional").
- Está cursando el segundo o tercer trimestre de embarazo.
- Está amamantando.
- Tiene problemas en el hígado.
- Tiene problemas graves en los riñones.
- Tiene niveles altos de calcio en sangre.
- Tiene niveles bajos de potasio o sodio en sangre.
- Tiene niveles altos de ácido úrico con síntomas de gota.
- Tiene presión arterial baja.
- Tiene problemas en el corazón (estenosis aórtica o insuficiencia cardíaca).
- Tiene diabetes y se encuentra bajo tratamiento con aliskiren.

#### ¿Debo informarle a mi médico si padezco algún otro problema de salud?

Sí, usted debe informarle si:

- Padece alguna enfermedad cardíaca o coronaria, o ha sufrido un infarto.
- Tiene lupus eritematoso sistémico.
- Ha padecido alergias a penicilina, sulfonamidas u otro medicamento.
- Tiene problemas en los riñones.
- Tiene diabetes.
- Tiene hiperaldosteronismo.

#### ¿Debo informarle a mi médico si estoy embarazada o podría estarlo?

Sí, debe informarle si está embarazada o presume estarlo, como asimismo si planea quedar embarazada, ya que Disarval D no está recomendado durante el primer trimestre de embarazo y, está contraindicado, en el segundo y tercer trimestre de embarazo. Disarval D puede causar severas reacciones adversas en el feto.

#### ¿Debo informarle a mi médico si estoy amamantando?

Sí, debe informarle, ya que el uso de Disarval D no está recomendado durante la lactancia.

#### ¿Debo informarle a mi médico si estoy tomando otros medicamentos?

Sí, incluyendo todos aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios. En especial infórmele si está bajo tratamiento con: algún otro antihipertensivo, metildopa, vasodilatadores (como diazóxido), digitálicos, antiarrítmicos, noradrenalina, adrenalina, antidepresivos, antipsicóticos, antiepilépticos, litio, carbamazepina, barbitúricos, drogas narcóticas, relajantes musculares, antiinflamatorios, corticoides, diuréticos, suplementos de potasio o sustitutos de la sal que contengan potasio, heparina, drogas antidiabéticas, simvastatina, resinas de intercambio iónico (como colestiramina o colestipol), medicamentos que afecten la motilidad gástrica, anticolinérgicos, antiparkinsonianos, amantadina, ciclofosfamida, metotrexato, ciclosporina, laxantes, medicamentos para el tratamiento de la gota, sales de calcio, vitamina D, rifampicina, ritonavir.

#### ¿En caso de tener que someterme a una cirugía debo informar que me encuentro bajo tratamiento con Disarval D?

Sí, usted debe informar que está tomando Disarval D.

#### ¿Qué dosis debo tomar de Disarval D y por cuánto tiempo?

Debe tomar la dosis exacta y durante el tiempo que su médico le ha indicado.

Como dosis orientativa se recomienda un comprimido al día, siempre a la misma hora, preferentemente por la mañana.

#### ¿Si padezco problemas de riñón, es necesario modificar la dosis?

No es necesario modificar la dosis de Disarval D, si usted padece de insuficiencia renal de leve a moderada.

#### ¿En los pacientes de edad avanzada, es necesario modificar la dosis?

Sí, es probable que el médico modifique la dosis.

#### ¿Cómo debo tomar Disarval D?

Los comprimidos de Disarval D deben tomarse enteros, con agua, con o fuera de las comidas.

#### ¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento?

Si usted necesita interrumpir el tratamiento, su médico le indicará como proceder de manera segura.

#### ¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis?

Si usted olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde; en caso de alcanzar el horario de la siguiente toma, no ingiera más que una dosis.

#### ¿Qué debo hacer si tomo una dosis mayor a la indicada por mi médico?

Si toma más de la cantidad indicada de Disarval D, consulte a su médico.

En caso de sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos del:

Hospital Posadas  
(011) 4654-6648 / 4658-7777  
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez  
(011) 4962-2247 / 6666

#### **¿Debo adoptar alguna precaución con alimentos o bebidas durante el tratamiento con Disarval D?**

Sí, debe tener precaución con la ingesta de alcohol y jugo de pomelo, ya que su administración durante el tratamiento con Disarval D puede producir un descenso marcado de la presión arterial.

#### **¿Puedo conducir, operar maquinarias pesadas o realizar tareas peligrosas durante el tratamiento con Disarval D?**

Se recomienda precaución al realizar estas actividades durante el tratamiento con Disarval D.

#### **¿Cuáles son las reacciones adversas que puede ocasionarme el tratamiento con Disarval D?**

Como todos los medicamentos, Disarval D puede causar reacciones adversas en algunos pacientes. Las reacciones adversas más observadas, incluyen: mareos, baja presión sanguínea, palpitaciones, edema, dolor de cabeza, malestar después de comer, dolor abdominal, náuseas, vómitos, disminución del apetito, fatiga, somnolencia, espasmos musculares, dolor de espalda, rinoфаринgitis, tos, erupciones en la piel, rubor facial, urticaria, impotencia. Si usted presenta cualquier otro efecto adverso no mencionado aquí, consulte a su médico.

#### **¿Cómo debo conservar Disarval D?**

Debe conservarse a una temperatura no superior a los 30°C, preferentemente en su envase original y protegido de la humedad. No utilice Disarval D después de su fecha de vencimiento.

**Mantenga este y todo otro medicamento fuera del alcance de los niños.**

#### **INFORMACION ADICIONAL**

##### **Composición:**

##### **Disarval D 5/160/12,5**

Cada comprimido recubierto contiene: Amlodipina (como amlodipina besilato) 5 mg; Valsartán 160 mg; Hidroclorotiazida 12,50 mg. Excipientes: celulosa microcristalina, crospovidona, croscarmelosa sódica, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol, propilenglicol, povidona, óxido férrico pardo, óxido férrico rojo, óxido férrico amarillo.

##### **Disarval D 10/160/12,5**

Cada comprimido recubierto contiene: Amlodipina (como amlodipina besilato) 10 mg; Valsartán 160 mg; Hidroclorotiazida 12,50 mg. Excipientes: celulosa microcristalina, crospovidona, croscarmelosa sódica, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol, propilenglicol, povidona, óxido férrico amarillo, óxido férrico rojo, óxido férrico pardo.

##### **Disarval D 10/320/25**

Cada comprimido recubierto contiene: Amlodipina (como amlodipina besilato) 10 mg; Valsartán 320 mg; Hidroclorotiazida 25 mg. Excipientes: celulosa microcristalina, crospovidona, croscarmelosa sódica, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, povidona, polietilenglicol 6000, propilenglicol, talco, dióxido de titanio, óxido férrico amarillo, óxido férrico rojo, óxido férrico pardo.

#### **Contenido del envase:**

##### **Disarval D 5/160/12,5**

Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.



Comprimidos oblongos de color marrón claro, codificados en una cara con la inscripción M y con isotipo de identificación Baliarda en la otra.

##### **Disarval D 10/160/12,5:**

Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.



Comprimidos oblongos de color marrón, codificados en una cara con la inscripción M y con isotipo de identificación Baliarda en la otra.

##### **Disarval D 10/320/25:**

Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.



Comprimidos oblongos de color marrón, codificados en una cara con la inscripción M y con isotipo de identificación Baliarda en la otra.

*Si necesitara mayor información sobre efectos adversos, interacciones con otros medicamentos, contra-indicaciones, precauciones o cualquier otro aspecto, podrá consultar el prospecto de Disarval D en la página web de Baliarda: [www.baliarda.com.ar](http://www.baliarda.com.ar)*



Este Medicamento es Libre de Gluten

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde:

☎ 0800-333-1234

**Si lo desea, puede comunicarse con Baliarda S.A. vía email a [farmacovigilancia@baliarda.com.ar](mailto:farmacovigilancia@baliarda.com.ar) o con nuestro centro de atención telefónica:**

☎ 4122-5818

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 57.501

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.  
Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

Última revisión: Agosto 2014.



**Baliarda S.A.**  
Saavedra 1260/62 - Buenos Aires