

Disarval 5/160 - 10/160 5/320 - 10/320

Amlodipina - Valsartán



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 alguna de las reacciones adversas que sufre es grave o si tiene cualquier reacción adversa no mencionada en este prospecto, INFORMELA INMEDIATAMENTE A SU MEDICO.

¿Qué contiene Disarval?

Disarval es la combinación de dos sustancias:
- *Amlodipina*, perteneciente a la familia de los antagonistas de los canales de calcio. Evita que el calcio penetre en la pared del vaso sanguíneo; de este modo impide el estrechamiento de los vasos sanguíneos.

- *Valsartán*, pertenece a una clase de medicamentos conocidos como antagonistas de los receptores de la angiotensina II (ARA II). La angiotensina II es una sustancia producida por el cuerpo que hace que los vasos sanguíneos se estrechen, elevando la presión arterial. Valsartán actúa bloqueando el efecto de la angiotensina II. Ambas sustancias ayudan a evitar el estrechamiento de los vasos sanguíneos. Como resultado, los vasos sanguíneos se relajan y la presión arterial disminuye.

¿En qué pacientes está indicado el uso de Disarval?

Disarval está indicado para el tratamiento de la hipertensión arterial en pacientes adultos que no hayan respondido adecuadamente a la monoterapia con valsartán o amlodipina.

¿En qué casos no debo tomar Disarval?

No debe tomarlo si usted:

- Es alérgico (hipersensible) a amlodipina, a las dihidropiridinas, a valsartán o a cualquiera de los demás componentes del producto (ver "Información adicional").
- Está cursando el segundo o el tercer trimestre de embarazo.
- Padece problemas hepáticos graves o problemas biliares (como cirrosis o colestasis).
- Presenta una disminución grave de la tensión arterial (hipotensión).
- Padece diabetes mellitus o insuficiencia renal y está bajo tratamiento con aliskirén.
- Padece un estrechamiento de la válvula aórtica (estenosis).
- Padece una falla cardíaca luego de un infarto agudo de miocardio.

Este producto no debe administrarse en menores de 18 años.

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

Sí, usted debe informarle si:

- Ha recibido un tratamiento intensivo con diuréticos, ha realizado una dieta restrictiva en sal o ha presentado diarrea o vómitos.
- Presenta hiperpotasemia (niveles elevados de potasio en sangre) o factores que predisponen a una hiperpotasemia (como diabetes mellitus, tratamiento con suplementos de potasio, diuréticos ahorradores de potasio, deshidratación).
- Ha experimentado hinchazón en cara y garganta (angioedema).

- Padece hiperaldosteronismo primario (su glándula suprarrenal no funciona correctamente, causando retención de agua y sodio).

- Presenta hiperazoemia (niveles anormalmente altos en sangre de componentes nitrogenados derivados del metabolismo proteico) u oliguria (disminución de la producción de orina).

- Ha tenido un ataque al corazón.

- Padece estenosis bilateral de la arteria renal o estenosis de la arteria de un único riñón funcional (estrechamiento o bloqueo de la arteria que suministra sangre a los riñones).

- Padece problemas en el corazón (como estrechamiento de las válvulas aórtica y mitral o cardiopatías obstructivas).

- Le han practicado un trasplante renal.

¿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, dado que el uso de Disarval está contraindicado durante el embarazo.

¿Debo informarle a mi médico si estoy amamantando?

Sí, debe informarle si está amamantando, dado que el uso de Disarval no está recomendado durante la lactancia.

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

Sí, debe informarle todos los medicamentos que está tomando, incluyendo todos aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios. Esto es importante ya que la combinación de amlodipina + valsartán puede afectar la acción y depuración de otros medicamentos y/o éstos pueden afectar la acción del producto. En especial infórmele si está bajo tratamiento

con ciertos medicamentos como: diuréticos (como hidroclorotiazida, clorotiazida); diuréticos ahorradores de potasio (como espironolactona), suplementos de potasio, sustitutos de la sal; inhibidores de la proteasa (como ritanovir, indinavir, nelfinavir); antifúngicos (como ketoconazol, itraconazol); verapamilo, diltiazem; anticonvulsivantes (como carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, primidona); antibióticos (como rifampicina, eritromicina, claritromicina); hierba de San Juan; simvastatina; litio; dantrolene; AINEs (como ibuprofeno, diclofenac); inhibidores de la ECA (como benazepril, enalapril); aliskirén; nitroglicerina; ciclosporina.

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

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

La dosis recomendada es de 1 comprimido, una vez al día.

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

No, no es necesario modificar la dosis en pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada.

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

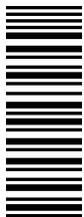
De ser necesario, su médico podría modificar la dosis de Disarval.

¿Cómo debo tomar Disarval?

Los comprimidos pueden ingerirse con o sin alimentos, con un poco de agua.

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

No se recomienda el consumo de pomelo o jugo de pomelo, ya que su ingesta durante el tratamiento



puede producir un descenso marcado de la tensión arterial.

¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento con Disarval?

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

¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis de Disarval?

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 de Disarval mayor a la indicada por mi médico?

Si toma más de la cantidad indicada consulte inmediatamente 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

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

Debido a que el tratamiento podría causarle mareo y cansancio, se recomienda no realizar estas actividades hasta saber cómo le afecta Disarval.

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

Como todos los medicamentos, Disarval puede causar reacciones adversas en algunos pacientes.

Las reacciones adversas más frecuentemente observadas fueron: erupción cutánea, picor, hinchazón de la cara, labios o lengua, dificultad para res-

pirar, hipotensión ortostática (descenso brusco de la presión arterial al ponerse de pie, desde una posición sentada o acostada), hipopotasemia (niveles bajos de potasio en sangre), gripe, nariz tapada, dolor de garganta y malestar al tragar, dolor de cabeza, hinchazón en los brazos, manos, piernas, tobillos o pies, cansancio, astenia (cansancio generalizado), enrojecimiento y calentamiento de la cara y/o cuello. Si usted presenta cualquier otra reacción adversa no mencionada aquí, consulte a su médico.

¿Cómo debo conservar Disarval?

Debe conservarlo a temperatura ambiente no superior a 30°C y protegido de la humedad.

No utilice Disarval después de su fecha de vencimiento.

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

INFORMACION ADICIONAL

Disarval 5/160

Cada comprimido recubierto contiene:

Amlodipina (como amlodipina besilato) 5 mg,

Valsartán 160 mg.

Excipientes: dióxido de silicio coloidal, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona, óxido férrico amarillo, c.s.p. 1 comprimido.

Disarval 10/160

Cada comprimido recubierto contiene:

Amlodipina (como amlodipina besilato) 10 mg,

Valsartán 160 mg.

Excipientes: dióxido de silicio coloidal, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona, laca amarillo ocaso, laca amarillo de quinolina, c.s.p. 1 comprimido.

Disarval 5/320

Cada comprimido recubierto contiene:

Amlodipina (como amlodipina besilato) 5 mg,

Valsartán 320 mg.

Excipientes: dióxido de silicio coloidal, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona, óxido férrico amarillo, crospovidona, c.s.p. 1 comprimido.

Disarval 10/320

Cada comprimido recubierto contiene:

Amlodipina (como amlodipina besilato) 10 mg,

Valsartán 320 mg.

Excipientes: dióxido de silicio coloidal, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona, crospovidona, laca amarillo ocaso, laca amarillo de quinolina, c.s.p. 1 comprimido.

Contenido del envase

Disarval 5/160:

Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos.



Comprimidos oblongos de color amarillo claro, ranurados, codificados en una cara con isotipo de identificación Baliarda.

Disarval 10/160:

Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos.



Comprimidos oblongos de color naranja claro, ranurados, codificados en una cara con isotipo de identificación Baliarda.

Disarval 5/320:

Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.



Comprimidos oblongos de color amarillo, ranurados, codificados en una cara con isotipo de identificación Baliarda.

Disarval 10/320:

Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.



Comprimidos oblongos de color naranja, ranurados, codificados en una cara con isotipo de identificación Baliarda.

Si necesitara mayor información sobre reacciones adversas, interacciones con otros medicamentos, contraindicaciones, precauciones o cualquier otro aspecto, podrá consultar el prospecto de Disarval en la página web de Baliarda: www.baliarda.com.ar

Ante cualquier inconveniente con el producto, llamar a ANMAT responde:

 0800-333-1234

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

 **4122-5818**

Especialidad medicinal autorizada

por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 54.788

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.



Última revisión: Enero 2024



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