

Prospecto: Información para el paciente

Valsartán Teva-ratiopharm 160 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

- 1.- Qué es Valsartán Teva-ratiopharm y para qué se utiliza
- 2.- Qué necesita saber antes de tomar Valsartán Teva-ratiopharm
- 3.- Cómo tomar Valsartán Teva-ratiopharm
- 4.- Posibles efectos adversos
- 5.- Conservación de Valsartán Teva-ratiopharm
- 6.- Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Valsartán Teva-ratiopharm y para qué se utiliza

Valsartán Teva-ratiopharm pertenece a una clase de medicamentos conocidos como antagonistas de receptores de angiotensina II, que ayudan a controlar la tensión arterial alta. La angiotensina II es una sustancia producida en el cuerpo que provoca un estrechamiento de los vasos sanguíneos causando un aumento de la presión arterial. Valsartán actúa bloqueando el efecto de la angiotensina II. Como resultado, los vasos sanguíneos se relajan y la tensión arterial disminuye.

Valsartán 160 mg comprimidos recubiertos con película **puede utilizarse para tres afecciones diferentes:**

- **Para tratar la presión arterial alta en adultos y en niños y adolescentes de 6 a menos de 18 años de edad.** La presión arterial alta aumenta la carga sobre el corazón y las arterias. Si no se trata, puede dañar los vasos sanguíneos del cerebro, corazón y riñones, y puede provocar un infarto cerebral, insuficiencia cardíaca o insuficiencia renal. La presión arterial alta aumenta el riesgo de ataque cardíaco. La disminución de la presión arterial a niveles normales reduce el riesgo de desarrollar estos trastornos.
- **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.** Valsartán Teva-ratiopharm se utiliza cuando no es posible usar un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la Enzima Convertidora de Angiotensina (ECA) (una medicación para tratar la insuficiencia cardíaca) o puede utilizarse añadido a los inhibidores de la Enzima Convertidora de Angiotensina cuando no es posible utilizar otros medicamentos para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca.

Entre los síntomas de la insuficiencia cardiaca figuran la dificultad para respirar y la hinchazón de pies y piernas por retención de líquidos. Se debe a que el músculo cardíaco no puede bombear la sangre con suficiente fuerza como para proporcionar toda la sangre necesaria para el cuerpo.

2. Qué necesita saber antes de tomar Valsartán Teva-ratiopharm

No tome Valsartán Teva-ratiopharm

- Si es **alérgico** a valsartán o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece una **enfermedad grave del hígado**.
- Si está **embarazada de más de tres meses**, (es mejor evitar también Valsartán Teva-ratiopharm durante los primeros meses del embarazo, ver sección 2. Embarazo, lactancia y fertilidad).
- Si tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para reducir la presión arterial que contiene aliskirén.

Si alguna de las situaciones anteriores le afecta, informe a su médico y no tome Valsartán Teva-ratiopharm.

Consulte a su médico si presenta dolor abdominal, náuseas, vómitos o diarrea después de tomar valsartán. Su médico decidirá si continuar con el tratamiento. No deje de tomar valsartán por su cuenta.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Valsartán.

- Si sufre una enfermedad del hígado
- Si sufre una enfermedad del riñón grave o si se somete a diálisis
- Si sufre un estrechamiento de la arteria del riñón
- Si ha sido sometido recientemente a un trasplante de riñón (recibió un riñón nuevo).
- Si sufre una enfermedad cardiaca grave diferente de la insuficiencia cardíaca o del ataque al corazón.
- Si está tomando medicamentos que aumentan la cantidad de potasio en la sangre. Éstos incluyen suplementos de potasio o sustitutos de la sal que contienen potasio, medicamentos ahorradores de potasio y heparina. Puede ser necesario controlar regularmente la cantidad de potasio en sangre.
- Si padece aldosteronismo, una enfermedad en la que las glándulas suprarrenales producen demasiada hormona aldosterona. En este caso, no se recomienda tomar Valsartán Teva-ratiopharm.
- Si ha perdido mucho líquido (deshidratación) a causa de una diarrea, vómitos, o dosis elevadas de diuréticos (medicamentos para aumentar la eliminación de orina).
- Si ha experimentado alguna vez hinchazón de la lengua y cara causado por una reacción alérgica llamada angioedema, cuando toma otros medicamentos (incluyendo inhibidores de la ECA), consulte a su médico. Si estos síntomas ocurren cuando esté tomando valsartán, deje de tomar valsartán inmediatamente y no lo tome de nuevo (ver la sección 4 “Posibles efectos adversos”).
- Informe a su médico si está embarazada (o si sospecha que pudiera estarlo). No se recomienda utilizar Valsartán Teva-ratiopharm al inicio del embarazo, y en ningún caso debe administrarse si está embarazada de más de tres meses, ya que puede causar daños graves a su bebé cuando se administra a partir de ese momento (ver sección “Embarazo, lactancia y fertilidad”).
- Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la hipertensión (presión arterial alta):
 - un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) (por ejemplo enalapril, lisinopril, ramipril), en particular si sufre problemas renales relacionados con la diabetes.
 - aliskirén.
- Si le están tratando con un IECA junto con otros medicamentos específicos para el tratamiento de su insuficiencia cardiaca, conocidos como antagonistas de los receptores de mineralocorticoides (ARM) (por ejemplo, espiranolactona, eplerenona) o betabloqueantes (por ejemplo, metoprolol).

Puede que su médico le controle la función renal, la presión arterial y los niveles de electrolitos (por ejemplo, potasio) en la sangre a intervalos regulares.

Ver también la información bajo el encabezado “No tome Valsartán Teva-ratiopharm”.

Si está usted en alguna de estas situaciones, informe a su médico antes de tomar Valsartán Teva-ratiopharm.

Otros medicamentos y Valsartán Teva-ratiopharm

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

El efecto del tratamiento de Valsartán Teva-ratiopharm puede verse alterado si se toma junto con otros medicamentos. Puede ser necesario cambiar la dosis, tomar otras precauciones o, en algunos casos, dejar de tomar alguno de los medicamentos. Esto se aplica tanto a medicamentos adquiridos con receta como sin receta, especialmente:

- **Otros medicamentos que disminuyen la tensión arterial**, especialmente **diuréticos** (medicamentos para aumentar la eliminación de orina).
- **Medicamentos que aumentan la cantidad de potasio** en la sangre. Entre ellos figuran los suplementos de potasio o sustitutos de la sal que contienen potasio, medicamentos ahorradores de potasio y heparina.
- **Ciertos medicamentos para tratar el dolor** llamados antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).
- Algunos antibióticos (del grupo de la rifampicina), un fármaco utilizado para proteger frente al rechazo en un trasplante (ciclosporina) o un fármaco antirretroviral utilizado para tratar la infección por HIV/SIDA (ritonavir). Estos fármacos pueden aumentar el efecto de valsartán.
- **Litio**, un medicamento utilizado para tratar ciertos tipos de enfermedades psiquiátricas.

Puede que su médico deba modificar su dosis y/o tomar otras precauciones:

Si está tomando un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) o aliskirén (ver también la información bajo los encabezados “No tome Valsartán Teva-ratiopharm” y “Advertencias y precauciones”).

Si le están tratando con un IECA junto con otros medicamentos específicos para el tratamiento de su insuficiencia cardíaca, conocidos como antagonistas de los receptores de mineralocorticoides (ARM) (por ejemplo, espironolactona, eplerenona) o betabloqueantes (por ejemplo, metoprolol).

Además:

- si está siendo **tratado tras un ataque cardíaco**, no se recomienda la combinación con **inhibidores de la ECA** (una medicación para tratar un ataque cardíaco).

Toma de Valsartán Teva-ratiopharm con los alimentos y bebidas

Puede tomar Valsartán Teva con o sin alimentos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

- **Embarazo**

Debe informar a su médico si está embarazada (o si sospecha que pudiera estarlo). Su médico generalmente le recomendará que deje de tomar Valsartán Teva-ratiopharm antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le recomendará que tome otro medicamento en lugar de Valsartán Teva-ratiopharm. No se recomienda utilizar Valsartán Teva-ratiopharm 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 está en periodo de lactancia o va a comenzar con el mismo. No se recomienda el uso de Valsartán Teva-ratiopharm durante la lactancia materna, y su médico elegirá otro tratamiento para usted si desea dar de mamar, especialmente si su bebé es recién nacido o prematuro.

Conducción y uso de máquinas

Antes de conducir un vehículo, usar herramientas o manejar máquinas, o llevar a cabo otras actividades que requieran concentración, asegúrese de conocer como le afecta Valsartán Teva-ratiopharm. Al igual que muchos otros medicamentos utilizados para tratar la tensión arterial alta, Valsartán Teva-ratiopharm puede causar mareos y afectar la capacidad de concentración.

Valsartán Teva-ratiopharm contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido recubierto; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Valsartán Teva-ratiopharm

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Las personas con presión arterial alta no notan a menudo ningún signo de la enfermedad; muchas se sienten de forma normal. Esto hace que sea muy importante acudir a sus citas con el médico, incluso si se siente bien.

Pacientes adultos con presión arterial alta: La dosis recomendada es de 80 mg al día. En algunos casos su médico puede recetarle dosis más altas (por ejemplo, 160 mg o 320 mg). También puede combinar Valsartán Teva-ratiopharm con otro medicamento (por ejemplo, un diurético).

Niños y adolescentes (6 a menos de 18 años de edad) con presión arterial alta:

En pacientes que pesan menos de 35 kg la dosis recomendada de inicio es 40 mg de valsartán una vez al día.

En pacientes que pesan 35 kg o más la dosis recomendada de inicio es 80 mg de valsartán una vez al día.

En algunos casos su médico puede recetarle dosis más elevadas (la dosis puede aumentarse a 160 mg y hasta un máximo de 320 mg).

Pacientes adultos después de un ataque cardíaco reciente: Después de un ataque cardíaco el tratamiento se inicia generalmente a las 12 horas, normalmente con una dosis baja de 20 mg, administrada dos veces al día. La dosis de 20 mg se obtiene dividiendo el comprimido de 40 mg. Su médico aumentará esta dosis gradualmente a lo largo de varias semanas hasta un máximo de 160 mg dos veces al día. La dosis final dependerá de su tolerancia particular.

Valsartán Teva-ratiopharm puede administrarse junto con otros tratamientos para el ataque cardíaco, y su médico decidirá qué tratamiento es adecuado para usted.

Pacientes adultos con insuficiencia cardíaca: el tratamiento se inicia generalmente con 40 mg dos veces al día. Su médico aumentará la dosis gradualmente a lo largo de varias semanas hasta un máximo de 160 mg dos veces al día. La dosis final dependerá de su tolerancia particular.

Valsartán Teva-ratiopharm se puede administrar junto con otros tratamientos para la insuficiencia cardíaca, y su médico decidirá qué tratamiento es adecuado para usted.

Usted puede tomar Valsartán Teva-ratiopharm con o sin alimentos. Trague Valsartán Teva-ratiopharm con un vaso de agua.

Tome Valsartán Teva-ratiopharm aproximadamente a la misma hora cada día.

El comprimido puede dividirse en dosis iguales.

Si toma más Valsartán Teva-ratiopharm del que debiera

Si nota un fuerte mareo y/o desmayo, contacte con su médico inmediatamente y tumbese. Si accidentalmente ha tomado demasiados comprimidos, contacte con su médico, farmacéutico u hospital. También puede llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Si olvidó tomar Valsartán Teva-ratiopharm

Si olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde. No obstante, si es casi la hora de la dosis siguiente, sátese la dosis olvidada.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Valsartán Teva-ratiopharm

Si deja su tratamiento con Valsartán Teva-ratiopharm su enfermedad puede empeorar. No deje de tomar el medicamento a menos que se lo indique su médico.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufran.

Algunos efectos adversos pueden ser graves y pueden necesitar atención médica inmediata:

Puede experimentar síntomas de angioedema (una reacción alérgica específica), tales como

- Hinchazón en la cara, labios, lengua o garganta.
- Dificultad para respirar o tragar.
- Urticaria, picor.

Si experimenta alguno de estos síntomas, deje de tomar valsartán y póngase en contacto con su médico inmediatamente (ver también sección 2 Advertencias y precauciones).

Otros efectos adversos incluyen:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Mareo.
- Tensión arterial baja con o sin síntomas como mareo y desmayo al ponerse de pie.
- Disminución de la función del riñón (signos de insuficiencia renal).

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Pérdida repentina del conocimiento (síncope).
- Sensación de rotación (vértigo).
- Marcada reducción de la función del riñón (signos de insuficiencia renal aguda).
- Espasmos musculares, ritmo del corazón anormal (signos de hiperpotasemia).
- Falta de aliento, dificultad para respirar al acostarse, hinchazón de los pies o las piernas (signos de insuficiencia cardíaca).
- Dolor de cabeza.
- Tos.
- Dolor abdominal.
- Náuseas.
- Diarrea.
- Cansancio.
- Debilidad
- Aumento de creatinina en la sangre (que puede indicar anomalías en la función renal)

Muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Angioedema intestinal: hinchazón en el intestino que presenta síntomas como dolor abdominal, náuseas, vómitos y diarrea

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Ampollas en la piel (signo de dermatitis ampollosa)
- Pueden tener lugar reacciones alérgicas con erupción cutánea, picor y urticaria; síntomas de fiebre, hinchazón y dolor de las articulaciones, dolor muscular, hinchazón de ganglios linfáticos y/o síntomas similares a los de la gripe (signos de la enfermedad del suero).
- Manchas rojas purpúreas, fiebre, picor (signos de inflamación de los vasos sanguíneos también llamado vasculitis).
- Sangrado o moretones más frecuente de lo habitual (signos de trombocitopenia).
- Dolor muscular (mialgia).
- Fiebre, dolor de garganta o úlceras en la boca por infecciones (síntomas de un bajo nivel de glóbulos blancos, también llamado neutropenia).
- Reducción del nivel de hemoglobina y reducción del porcentaje de glóbulos rojos en la sangre (que, en casos graves, puede conducir a anemia).
- Aumento del nivel de potasio en sangre (que en casos graves, puede provocar espasmos musculares y un ritmo cardíaco anormal).
- Elevación de los valores de la función del hígado (que puede indicar lesión hepática), incluyendo un aumento del nivel de bilirrubina en sangre (que, en casos graves, puede provocar que la piel y ojos se vuelvan amarillos).
- Aumento del nivel de nitrógeno ureico en sangre (que puede indicar anomalías de la función del riñón).
- Bajo nivel de sodio en sangre (que, en casos graves, puede provocar cansancio, confusión, contracción muscular y/o convulsiones)

La frecuencia de algunos efectos adversos puede variar en función de su estado. Por ejemplo, ciertos efectos adversos como el mareo y la reducción de la función renal, se observaron con menos frecuencia en los pacientes adultos tratados con presión arterial alta que en pacientes adultos tratados por insuficiencia cardíaca o después de un ataque cardíaco reciente.

Los efectos adversos en niños y adolescentes son similares a los observados en adultos.

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.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a

través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:
<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Valsartán Teva-ratiopharm

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

No utilice Valsartán Teva-ratiopharm si observa que el envase está dañado o muestra signos de deterioro.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Valsartán Teva-ratiopharm

El principio activo es valsartán. Cada comprimido recubierto con película contiene 160 mg de valsartán - Los demás componentes son sílice coloidal anhidra, almidón glicolato sódico de patata, crospovidona, celulosa microcristalina, almidón de maíz, estearato de magnesio, hipromelosa, macrogol, dióxido de titanio (E171), talco, óxido de hierro amarillo (E172) y óxido de hierro rojo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Valsartán 160 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos recubiertos con película de color amarillo, forma ovalada, ranurados en un lado y grabados con "V" en un lado de la ranura marcada y "160" en el otro lado de la ranura.

Valsartán 160 mg comprimidos recubiertos con película está disponible en envases de 1, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100 y 280 comprimidos recubiertos con película. Envase hospitalario (EC): 50 comprimidos recubiertos con película. Envase calendario de 28 y 98 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la Autorización de Comercialización y responsable de fabricación

Titular de la Autorización de Comercialización:

Teva Pharma, S.L.U.

C/ Anabel Segura, 11, Edificio Albatros B, 1ª planta,
Alcobendas, 28108 - Madrid

Responsable de la fabricación:

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5, P.O. Box 552, 2003 RN Haarlem
Holanda

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3,
89143 Blaubeuren-Weiler
Alemania

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen
Hungría

TEVA Czech Industries s.r.o.
Ostravská 29, č.p. 305, 747 70 Opava –Komárov
República Checa

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
Mogilska 80 Str., 31-546 Kraków
Polonia

Fecha de la última revisión de este prospecto:

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>