Prospecto: información para el paciente

Valsartán Lacer 80 mg comprimidos recubiertos con película EFG.

valsartán

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 , informe 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 Lacer y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Valsartán Lacer
3. Cómo tomar Valsartán Lacer
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Valsartán Lacer
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Valsartán Lacer y para qué se utiliza

Valsartán Lacer pertenece a una clase de medicamentos conocidos como antagonistas de los receptores de la angiotensina II, que ayudan a controlar la presión arterial alta. La angiotensina II es una sustancia del cuerpo que hace que los vasos sanguíneos se estrechen, causando un aumento de la presión arterial. Valsartán Lacer actúa bloqueando el efecto de la angiotensina II. Como consecuencia, los vasos sanguíneos se relajan y la presión arterial disminuye.

Valsartán Lacer 80 mg comprimidos recubiertos con película **se puede utilizar para tres afecciones diferentes:**

- **para tratar la presión arterial alta en adultos y en niños y adolescentes de 6 a 18 años de edad.** La presión arterial alta aumenta la carga de trabajo del corazón y de las arterias. Si no se trata, puede dañar los vasos sanguíneos del cerebro, corazón y riñones, y puede provocar un infarto cerebral, insuficiencia cardiaca o insuficiencia renal. La presión arterial alta aumenta el riesgo de ataques cardíacos. La disminución de la presión arterial a valores 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 cardiaca sintomática en pacientes adultos. Valsartan Lacer se utiliza cuando no es posible usar un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) (una medicación para tratar la insuficiencia cardiaca), 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 cardiaca.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 para proporcionar toda la sangre necesaria para el cuerpo.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Valsartán Lacer

No tome Valsartán Lacer:

- si es **alérgico** (hipersensible) al valsartán o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si sufre una **enfermedad grave del hígado,**
- si está **embarazada de más de 3 meses** (es mejor evitar también Valsartán Lacer durante los primeros meses del embarazo – ver sección Embarazo).
- 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 Lacer.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Valsartán Lacer

- si sufre una enfermedad del hígado,
- si sufre una enfermedad grave del riñón o si está siendo sometido 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 cardiaca o del ataque cardíaco,
- si ha experimentado hinchazón de la lengua y la cara causada por una reacción alérgica llamada angioedema cuando tomaba otros medicamentos (incluidos los IECAs), informe a su médico. Si tiene estos síntomas cuando toma Valsartan Lacer, interrumpa inmediatamente su tratamiento conValsartan Lacer y nunca vuelva a tomarlo. Ver también sección 4 “Posibles efectos adversos”.
- si está utilizando medicamentos que aumentan la cantidad de potasio en sangre. Entre ellos figuran los suplementos de potasio o sustitutos de la sal que contienen potasio, los medicamentos ahorradores de potasio y la heparina. Puede ser necesario controlar regularmente la cantidad de potasio en la sangre,
- si sufre aldosteronismo, una enfermedad en la que las glándulas suprarrenales producen demasiada hormona aldosterona. En este caso, no se recomienda tomar Valsartán Lacer,
- 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 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, espironolactona, 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 Valsartan Lacer”.

- Debe informar a su médico si cree que está o podría estar embarazada . Valsartan Lacer no está recomendado al inicio del embarazo, y no debe tomarse si está embarazada de más de tres meses, ya que puede causar daños graves a su bebé si lo usa en este periodo (ver sección embarazo).

.

Otros medicamentos y Valsartán Lacer

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

El efecto del tratamiento con Valsartán Lacer puede verse alterado si se toma junto con ciertos medicamentos. Puede que su médico deba modificar su dosis y/o tomar otras precauciones o, en algunos casos, interrumpir el tratamiento de alguno de los medicamentos. Esto es aplicable tanto a los medicamentos adquiridos con receta como sin receta, especialmente:

- **otros medicamentos que disminuyan la presión arterial,** especialmente **diuréticos** (medicamentos para aumentar la eliminación de orina), **inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina** (IECA) (tales como enalapril, lisinopril, etc.,) o **aliskirén** (ver también la información bajo los encabezados "No tome Valsartán Lacer" y "Advertencias y precauciones").
- **medicamentos que aumentan la cantidad de potasio** en sangre. Entre ellos figuran los suplementos de potasio o sustitutos de la sal que contienen potasio, los medicamentos ahorradores de potasio y la 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 valsartan.
- **litio,** un medicamento utilizado para tratar ciertos tipos de enfermedades psiquiátricas.

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),
- si está siendo tratado para **la insuficiencia cardiaca,** no se recomienda la triple combinación con **inhibidores de la ECA y otros medicamentos específicos para el tratamiento de su insuficiencia cardiaca,** conocidos como antagonistas de los receptores de mineralocorticoides (ARM) (por ejemplo, espironolactona, eplerenona) o betabloqueantes (por ejemplo, metoprolol).

Embarazo y lactancia

- **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 Lacer antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le recomendará que tome otro medicamento en lugar de Valsartán Lacer. No se recomienda utilizar Valsartán Lacer 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 Lacer 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 Lacer. Al igual que muchos otros medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta, Valsartán Lacer puede causar, en raras ocasiones, mareos y afectar la capacidad de concentración.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

3. Cómo tomar Valsartán Lacer

Para obtener los mejores resultados y reducir el riesgo de efectos adversos, tome siempre este medicamento exactamente como le indique su médico. En caso de duda, pregunte 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 habitual es de 80 mg al día. En algunos casos su médico puede recetarle dosis más elevadas (p.ej. 160 mg o 320 mg). También puede combinar Valsartán Lacer con otro medicamento (p.ej. un diurético).

Uso en 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 habitual es 40 mg de valsartán una vez al día.
En pacientes que pesan 35 kg o más la dosis habitual 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 cardiaco reciente: después de un ataque cardiaco 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 Lacer se puede administrar conjuntamente con otros tratamientos para el ataque cardíaco, y su médico decidirá qué tratamiento es adecuado para usted.

Pacientes adultos con insuficiencia cardiaca: 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 Lacer se puede administrar junto con otros tratamientos para la insuficiencia cardiaca, y su médico decidirá qué tratamiento es adecuado para usted.

Puede tomar valsartán con o sin alimentos. Trague valsartán con un vaso de agua.
Tome valsartán aproximadamente a la misma hora cada día.

Posología no cubierta con las presentaciones disponibles de Valsartán Lacer
Las presentaciones de Valsartán Lacer disponibles (80 mg, 160 mg y 320 mg) no permiten administrar la dosis recomendada para el tratamiento de inicio del infarto de miocardio reciente o insuficiencia cardiaca en adultos, ni para el tratamiento de la hipertensión arterial en niños < 35 kg. En dichos casos, se deberá recurrir a presentaciones de otros medicamentos que permitan administrar 20 mg o 40 mg de valsartán.

Si toma más Valsartán Lacer del que debe
Si nota un fuerte mareo y/o desmayo, contacte con su médico inmediatamente y túmbese. 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 Lacer

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Valsartán Lacer
Si deja su tratamiento con Valsartán Lacer 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 los 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 Valsartan Lacer y póngase en contacto con su médico inmediatamente (ver también sección 2 "Advertencias y precauciones").
Los efectos adversos incluyen:

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

- mareo,
- presión arterial baja con o sin síntomas como mareo y desmayo al ponerse de pie,
- reducción de la función renal (signos de deterioro renal).

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

- angioedema (ver sección "Algunos síntomas necesitan atención médica inmediata")
- pérdida súbita del conocimiento (síncope),
- sensación de rotación (vértigo),
- marcada reducción de la función renal (signos de insuficiencia renal aguda),
- espasmos musculares, ritmo cardiaco anormal (signos de hiperpotasemia),
- falta de aliento, dificultad para respirar estando acostado, hinchazón de los pies o piernas (signos de insuficiencia cardiaca),
- dolor de cabeza,
- tos,
- dolor abdominal,
- náuseas,
- diarrea,
- cansancio,
- debilidad.

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

- ampollas en la piel (signo de dermatitis ampollosa)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- pueden tener lugar reacciones alérgicas con erupción cutánea, picor y urticaria; síntomas de fiebre, hinchazón y dolor de las articulaciones, dolor muscular, hinchazón de los ganglios linfáticos y/o síntomas similares a los de la gripe (signos de enfermedad del suero),
- manchas rojas purpúreas, fiebre, picor (signos de inflamación de los vasos sanguíneos, también llamada vasculitis),
- hemorragia o moretones más frecuentes de lo habitual (signos de trombocitopenia),
- dolor muscular (mialgia),
- fiebre, dolor de garganta o úlceras en la boca por infecciones (síntomas de 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 ocasionar una anemia),
- aumento del nivel de potasio en sangre (que, en casos graves, puede provocar espasmos musculares y un ritmo cardiaco anormal),
- elevación de los valores de la función hepática (que puede indicar lesión hepática),incluyendo un aumento del nivel de bilirrubina en sangre (que, en casos graves, puede provocar que la piel y los ojos se pongan amarillos),
- aumento del nivel del nitrógeno ureico en sangre y aumento del nivel de creatinina sérica (que pueden indicar anomalías de la función renal).
- nivel bajo de sodio en sangre (que, en casos graves, puede provocar cansancio, confusión, fasciculación muscular y/o convulsiones)

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

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

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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: http://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 Lacer

- Conservar por debajo de 30ºC. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.
- Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- No utilice Valsartán Lacer si observa que el envase está dañado o muestra signos de manipulación.
- 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 su farmacia habitual. 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. Información adicional

Composición de Valsartán Lacer

- El principio activo es valsartán.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Un comprimido recubierto con película contiene 80 mg de valsartán.
- Los demás componentes son celulosa microcristalina, crospovidona, y estearato de magnesio.
- El recubrimiento del comprimido contiene hipromelosa, dióxido de titanio (E171), macrogol PGE 8000, óxido de hierro rojo (E172) y óxido de hierro amarillo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos con película de Valsartán Lacer 80 mg son de color rosa, redondos y ranurados en una cara. El comprimido se puede dividir en dos mitades iguales.

Los comprimidos se presentan en envases blister con 28 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización
LACER, S.A.
Sardenya, 350, 08025 Barcelona
España

Responsable de la fabricación
Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas, S.A.
Rua da Tapada Grande, nº2, Abrunheira
2710-089 Sintra
Portugal

Fecha de la última revisión de este prospecto: febrero 2022
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/

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios