

## Prospecto: información para el usuario

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

#### **1. Qué es Valsartán Qualigen y para qué se utiliza**

Valsartán Qualigen 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 Qualigen actúa bloqueando el efecto de la angiotensina II. Como consecuencia, los vasos sanguíneos se relajan y la presión arterial disminuye.

Valsartán Qualigen 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 cardíaca 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 cardíaca sintomática en pacientes adultos.** Valsartán Qualigen 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 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 cardíaca 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.

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Valsartán Qualigen

### No tome Valsartán Qualigen

- si es **alérgico** (hipersensible) al valsartán o a cualquiera de los demás componentes de Valsartán Qualigen, enumerados al final de este prospecto,
- si sufre una **enfermedad grave del hígado**,
- si está **embarazada de más de 3 meses** (es mejor evitar también Valsartán Qualigen 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 Qualigen.**

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Valsartán Qualigen si se encuentra en alguna de las situaciones descritas a continuación:

- 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 está siendo tratado de un ataque cardíaco o de insuficiencia cardiaca, su médico puede comprobar su función renal,
- si sufre una enfermedad cardiaca grave diferente de la insuficiencia cardiaca o del ataque cardíaco,
- 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 es menor de 18 años de edad y toma Valsartán Qualigen junto con otros medicamentos que inhiben en sistema renina angiotensina aldosterona (medicamentos que bajan la presión arterial), su médico puede controlar periódicamente su función renal y la cantidad de potasio de su sangre,
- si sufre aldosteronismo, una enfermedad en la que las glándulas suprarrenales producen demasiada hormona aldosterona. En este caso, no se recomienda tomar Valsartán Qualigen,
- 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 Valsartán Qualigen".

Informe a su médico si está embarazada (o si sospecha que pudiera estarlo). No se recomienda utilizar Valsartán Qualigen al inicio del embarazo, y en ningún caso deben 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).

### Uso de Valsartán Qualigen con otros medicamentos

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

El efecto del tratamiento con Valsartán Qualigen 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),
- **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**),
- **litio**, un medicamento utilizado para tratar ciertos tipos de enfermedades psiquiátricas.
- si está tomando un **inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA)** o **aliskirén** (ver también la información bajo los encabezados "No tome Valsartán Qualigen" y "Advertencias y precauciones").
- 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).
- 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 betabloqueantes** (una medicación para tratar la insuficiencia cardiaca).

### Toma de Valsartán Qualigen con alimentos y bebidas

Puede tomar Valsartán Qualigen con o sin alimentos.

### Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier 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 Qualigen antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le recomendará que tome otro medicamento en lugar de Valsartán Qualigen. No se recomienda el uso de Valsartán Qualigen 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 Qualigen 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 Qualigen. Al igual que muchos otros medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta, Valsartán Qualigen puede causar, en raras ocasiones, mareos y afectar la capacidad de concentración.

## 3. Cómo tomar Valsartán Qualigen

Para obtener los mejores resultados y reducir el riesgo de efectos adversos, tome siempre Valsartán

Qualigen exactamente como le indique su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. 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 Qualigen con otro medicamento (p.ej. un diurético).

**Niños y adolescentes (6 a 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 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. 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 Qualigen 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 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 Qualigen se puede administrar junto con otros tratamientos para la insuficiencia cardíaca, y su médico decidirá qué tratamiento es adecuado para usted.

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

#### **Si toma más Valsartán Qualigen del que debe**

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 Qualigen**

Si olvida 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 Qualigen**

Si deja su tratamiento con Valsartán Qualigen 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 producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Valsartán Qualigen puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Estos efectos adversos pueden producirse con ciertas frecuencias, que se definen a continuación:

- muy frecuentes: pueden afectar a más de una de cada 10 personas,
- frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas,
- poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas,

- raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas,
- muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10000 personas,
- frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

#### **Algunos síntomas necesitan 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, consulte a un médico inmediatamente.

#### **Los efectos adversos incluyen:**

##### **Frecuentes**

- 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**

- 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 cardíaco anormal (signos de hiperpotasemia),
- falta de aliento, dificultad para respirar estando acostado, hinchazón de los pies o piernas (signos de insuficiencia cardíaca),
- dolor de cabeza,
- tos,
- dolor abdominal,
- náuseas,
- diarrea,
- cansancio,
- debilidad.

##### **Frecuencia no conocida**

- 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 cardíaco 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).

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 cardíaca o después de un ataque cardíaco 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 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:


<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 Qualigen**

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

No conservar a temperatura superior a 30 °C. Mantener en el envase original.

No utilice Valsartán Qualigen después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Valsartán Qualigen**

El principio activo es valsartán. Cada comprimido recubierto con película contiene 80 mg de valsartán.

Los demás componentes son: celulosa microcristalina, celulosa polvo, crospovidona, estearato de magnesio, 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**

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

Valsartán Qualigen comprimidos recubiertos se presenta en envases de 28 comprimidos.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de fabricación**

#### **Titular de la autorización de comercialización**

Neuraxpharm Spain, S.L.U.  
Avenida Barcelona, 69  
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)  
España

#### **Responsable de la fabricación**

Laboratorios Lesvi, S.L.  
Avenida Barcelona, 69  
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)  
España

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2017.**

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/>