

## Prospecto: información para el paciente

### Valsartán STADA 160 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 STADA y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Valsartán STADA
3. Cómo tomar Valsartán STADA
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Valsartán STADA
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Valsartán STADA y para qué se utiliza

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

Valsartán STADA 160 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 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 falta de aliento 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 STADA

### No tome valsartán:

- si es alérgico 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 tiene diabetes o insuficiencia renal y se lo está tratando con un medicamento para reducir la presión arterial que contiene aliskirén
- si está **embarazada de más de 3 meses**. (Es mejor evitar también valsartán durante los primeros meses del embarazo - ver sección Embarazo).

**Si alguna de estas situaciones le afecta, no tome valsartán.**

### 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 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 cardíaca, su médico puede comprobar su función renal
- si sufre una enfermedad cardíaca grave diferente de la insuficiencia cardíaca 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 junto con otros medicamentos que inhiben el 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
- 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 sufrido hinchazón, especialmente de la cara y la garganta, mientras tomaba otros medicamentos (incluyendo inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina). Si usted desarrolla estos síntomas cuando toma este medicamento, deje de tomarlo y póngase en contacto con su médico inmediatamente. No debe volver a tomar este medicamento ni ningún otro medicamento que contenga valsartán
- informe a su médico si está embarazada (o si sospecha que pudiera estarlo). No se recomienda utilizar valsartán 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)
- 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 cardíaca, 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”.

### **Toma de Valsartán STADA con otros medicamentos**

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

El efecto del tratamiento con valsartán 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, finalizar 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**)
- **lítio**, un medicamento utilizado para tratar ciertos tipos de enfermedades psiquiátricas
- algunos antibióticos (del grupo de la rifampicina), un fármaco utilizado para proteger frente al rechazo en un trasplante (ciclosporina) o un fármaco antiretroviral utilizado para tratar la infección por VIH/SIDA (ritonavir). Estos fármacos pueden aumentar el efecto de valsartán.
- Si está tomando un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) o aliskirén (ver también la información bajo los encabezados “No tome valsartán” 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 con alimentos y bebidas**

Puede tomar valsartán con o sin alimentos.

### **Embarazo y lactancia**

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.

- **Debe informar a su médico si está embarazada (o si sospecha que pudiera estarlo)**. Su médico generalmente le recomendará que deje de tomar valsartán antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le recomendará que tome otro medicamento en lugar de valsartán. No se recomienda utilizar valsartán 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.

- **Informe a su médico si está en periodo de lactancia o va a comenzar con el mismo.** No se recomienda el uso de valsartán 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 sus reacciones a los efectos de valsartán. Al igual que muchos otros medicamentos utilizados para tratar la presión arterial elevada, valsartán puede causar mareos y afectar la capacidad de concentración.

### **Valsartán STADA contiene lactosa**

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares consulte con él antes de tomar este medicamento.

## **3. Cómo tomar Valsartán STADA**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. Las personas con presión arterial elevada 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 prescribir dosis más elevadas (p.ej. 160 mg o 320 mg). También puede combinar valsartán 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 recomendada 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 se inicia generalmente el tratamiento a las 12 horas, normalmente a una dosis baja de 20 mg administrados 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 puede administrarse 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 puede administrarse conjuntamente con otros tratamientos para la insuficiencia cardíaca, y su médico decidirá qué tratamiento es adecuado para usted.

### Forma de administración

Puede tomar Valsartán STADA con independencia de los alimentos. El comprimido se puede dividir en dosis iguales. Trague Valsartán STADA con un vaso de agua.

Tome Valsartán STADA aproximadamente a la misma hora cada día.

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

Si nota un fuerte mareo 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 STADA**

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

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con Valsartán STADA**

Si deja su tratamiento con valsartán 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, valsartán puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

### **Algunos síntomas necesitan atención médica inmediata:**

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

- hinchazón en la cara, labios, lengua o faringe
- dificultad para respirar o tragar
- urticaria, picor

**Si experimenta alguno de estos síntomas, consulte a un médico inmediatamente.**

### **Otros 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 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 (fatiga)
- debilidad (astenia)

**Frecuencia no conocida (la frecuencia 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 en 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 contusiones 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)
- nivel bajo de sodio en sangre (puede producir cansancio, confusión, contracciones musculares y/o convulsiones en los casos más graves)


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 pacientes adultos tratados con hipertensión 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: <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 STADA**

- 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 en el blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- No utilice este medicamento si observa que el envase está dañado o muestra signos de deterioro.
- No conservar a temperatura superior a 30°C.
- 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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Valsartán STADA

- El principio activo es valsartán.  
Cada comprimido de Valsartán STADA 160 mg comprimidos recubiertos con película contiene 160 mg de valsartán.
  
- Los demás componentes del núcleo son:
  - Lactosa monohidrato
  - Celulosa, en polvo
  - Hipromelosa
  - Croscarmelosa de sodio
  - Sílice coloidal anhidra
  - Estearato de magnesio
  
- Los demás componentes del recubrimiento son:
  - Hipromelosa
  - Macrogol 8000
  - Dióxido de titanio (E171)
  - Talco
  - Óxido de hierro amarillo (E172)

### Aspecto del producto y contenido del envase

Valsartán STADA 160 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos de color amarillo, ovalados y biconvexos. Tienen una ranura en ambos lados. El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Valsartán STADA 160 mg comprimidos recubiertos con película se presentan en envases blister de aluminio PVC/PVDC de 10, 14, 28, 30, 50, 56, 90, 98 y 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

Laboratorio STADA, S.L.  
Frederic Mompou, 5  
08960 Sant Just Desvern (Barcelona) España  
info@stada.es

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

Centrafarm Services B.V.  
Nieuwe Donk 9  
4879 AC Etten-Leur  
Países Bajos

o

Clonmel Healthcare Ltd.  
Waterford Road  
Clonmel, Co. Tipperary  
Irlanda

o

Eurogenerics N.V.  
Heizel Esplanade B22  
1020 Bruselas  
Bélgica

o

Lamp S. Prospero S.p.A.  
Via della Pace, 25/A  
41030 San Prospero (Modena)  
Italia

o

STADA Arzneimittel AG  
Stadastraße 2 – 18  
61118 Bad Vilbel  
Alemania

o

STADA Arzneimittel GmbH  
Muthgasse 36/2  
1190 Viena  
Austria

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Austria: Valsavil 160 mg Filmtabletten  
Bélgica: Valsartan EG 160 mg filmomhulde tabletten  
Bulgaria: Valsavil 160 mg филмирани таблетки  
Dinamarca: Valsavil 160 mg, filmovertrukne tabletter  
Finlandia: Valsarstad 160 mg tabletti, kalvopäällysteinen  
Alemania: Valsartan STADA 160 mg Filmtabletten  
Irlanda: Valtan 160 mg film-coated tablets  
Italia: Valsartan EG 160 mg compresse rivestite con film  
Luxemburgo: Valsartan EG 160 mg comprimés pelliculés  
Portugal: Valsartan Ciclum  
España: Valsartán STADA 160 mg comprimidos recubiertos con película EFG  
Suecia: Valsartore 160 mg filmdragerade tabletter  
Holanda: Valsartan CF 160 mg, filmomhulde tabletten

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Marzo 2015



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/>