

## Prospecto: información para el usuario Valsartán Stadagen 80 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 Stadagen y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Valsartán Stadagen
3. Cómo tomar Valsartán Stadagen
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Valsartán Stadagen
6. Contenido del envase e información adicional.

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

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

- **para tratar la presión arterial alta de adultos y en niños y adolescentes de entre 6 a 18 años.** La presión arterial alta aumenta la carga de trabajo del 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 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 se puede utilizar un grupo de medicamentos llamados inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) (una medicación para tratar la insuficiencia cardíaca) o puede utilizarse añadido a los IECAs 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 Stadagen

### No tome Valsartán Stadagen:

- si es **alérgico** (hipersensible) al valsartán o a cualquiera de los demás componentes de Valsartán Stadagen, (incluidos en la sección 6.)
- si sufre una **enfermedad grave del hígado**,
- si está **embarazada de más de 3 meses**. (es mejor evitar tomar valsartán 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 estas situaciones le afecta, informe a su médico y no tome valsartán.

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Valsartán Stadagen:

- 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 cardíaca grave diferente de la insuficiencia cardíaca o del ataque cardíaco,
- si ha experimentado alguna vez hinchazón de la lengua y la cara causada por una reacción alérgica llamada angioedema cuando tomaba otros medicamentos (incluidos los inhibidores de la ACE), informe a su médico. Si tiene estos síntomas cuando toma valsartán, interrumpa inmediatamente su tratamiento con valsartán y nunca vuelva a tomarlo. Ver 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 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), informe a su médico.
- si está embarazada, (o si sospecha que pudiera estarlo). No se recomienda el uso de valsartán al inicio del embarazo (3 primeros meses), y en ningún caso debe administrarse a partir del tercer mes de embarazo porque puede causar daños graves a su bebé, (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 Stadagen”.

Debe informar a su médico si cree que está (o podría estar) embarazada. Valsartán no está recomendado al inicio del embarazo, y no debe tomarse si está embarazada de más de 3 meses, ya que podría causar serios

daños a su bebé si lo usa en este periodo (ver la sección embarazo).

Si alguna de estas situaciones le afecta, informe a su médico antes de tomar valsartán

### **Toma de Valsartán Stadagen 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 ser necesario cambiar la dosis, 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), IECAs (tales como enalapril, lisinopril, etc.) o aliskirén. (ver también la información bajo los encabezados “No tome Valsartán Stadagen” 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 medicamento utilizado para proteger frente al rechazo en un transplante (ciclosporina) o un medicamento antiretroviral utilizado para tratar infecciones VIH/SIDA (ritonavir). Estos medicamentos pueden aumentar el efecto de valsartán
- **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 cardíaca**, no se recomienda la triple combinación con **inhibidores de la ECA** y 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).

Su médico podría tener que ajustarle la dosis y/o tomar otras precauciones.

Puede tomar valsartán con independencia de los alimentos

### **Embarazo y lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento

- **Debe informar a su médico si está embarazada (o , si sospecha que pudiera estarlo)**. Por lo general, su médico le aconsejará que deje de tomar valsartán antes de quedarse embarazada o tan pronto como se quede embarazada, y le recomendará tomar otro medicamento antihipertensivo en su lugar. 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 va a iniciar o está en periodo de lactancia** puesto que no se recomienda administrar valsartán a mujeres en este periodo. Su médico puede decidir administrarle un tratamiento que sea más adecuado si quiere dar el pecho, especialmente a recién nacidos o prematuros.

### **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, en raras ocasiones, mareos y afectar la capacidad de concentración.

### **Valsartán Stadagen contiene lactosa y sorbitol.**

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 Stadagen**

Para obtener los mejores resultados y reducir el riesgo de efectos adversos, tome siempre valsartán 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 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 habitual 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).

#### **Los pacientes adultos después de un ataque cardíaco reciente:**

Después de un ataque cardíaco 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 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.

Puede tomar valsartán con o sin alimentos. Trague valsartán con un vaso de agua.

Tome valsartán aproximadamente a la misma hora cada día.

La ranura sirve únicamente para partir el comprimido si le resulta difícil tragarlo entero.

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

Si nota un fuerte mareo o desmayo, tumbese y contacte con su médico inmediatamente. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida..

#### **Si olvidó tomar Valsartán Stadagen**

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 Stadagen**

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 producto, 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 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, 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,
- debilidad.

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

- pueden tener lugar reacciones alérgicas con erupción cutánea, picor y urticaria síntomas: 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 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).
- Bajo nivel de sodio en la sangre (que en casos graves puede provocar cansancio, confusión, contracción 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 tratados con hipertensión que en pacientes tratados por insuficiencia cardiaca 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 Stadagen**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños

No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad.

No utilice Valsartán Stadagen 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 Stadagen 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. 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 Stadagen**

- El principio activo es valsartán. Un comprimido de Valsartán Stadagen 80 mg contiene 80 mg de valsartán;
- Los otros componentes son: celulosa microcristalina (E 460), sílice coloidal anhidra (E 551), sorbitol (E 420), carbonato de magnesio (E 504), almidón de maíz pregelatinizado, povidona K-25 (E 1201), estearilfumarato sódico, laurilsulfato sódico, crospovidona Tipo A (E 1202). Recubrimiento: lactosa monohidrato, hipromelosa (E 464), dióxido de titanio (E 171), macrogol.
- Valsartán Stadagen 80 mg contiene el colorante óxido de hierro rojo (E 172).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Valsartán Stadagen 80 mg: son comprimidos cilíndricos, recubiertos, de color rosa y con ranura en una de las caras.

Los comprimidos se presentan en envases de 7, 14, 28, 56, 98 y 280 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

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

#### **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**

LABORATORIOS CINFA, S.A.  
Olaz-Chipi, 10. Polig. Areta  
31620 Huarte (Pamplona)  
España

Laboratorios LICONSA, S.A.  
Avda. Miralcampo, Nº 7, Polígono Industrial Miralcampo  
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)  
España

ZENTIVA K.S.  
U. Kabelovny 130  
10237 Praha 10,  
Republica Checa

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al titular de la autorización de Comercialización

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** 10/2019

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/>