Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es Valsartán Sandoz y para qué se utiliza

Valsartán Sandoz contiene el principio activo valsartán y 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 Sandoz 160 mg **se puede utilizar 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 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 cardiacos. 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 cardiaco reciente** (infarto de miocardio). "Reciente" significa aquí entre 12 horas y 10 días,
- **para tratar la insuficiencia cardiaca 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) (un medicamento 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 falta de aliento y la hinchazón de pies y piernas por retención de líquidos. Se debe a que el músculo cardiaco 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 Sandoz

No tome Valsartán Sandoz

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

- si es **alérgico** a valsartán o a alguno 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** (en cualquier caso, es mejor evitar tomar valsartán al inicio de su embarazo - ver sección "Embarazo"),
- si tiene diabetes o insuficiencia renal y se lo está tratando con un medicamento para reducir la presión arterial que contiene aliskireno.

Si alguna de estas situaciones le afecta, informe a su médico y no tome Valsartán Sandoz.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico antes de empezar a tomar Valsartán Sandoz:
- 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 cardiaco 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 cardiaco,
- si alguna vez ha sufrido hinchazón principalmente de la cara y la lengua por una reacción alérgica mientras toma otros medicamentos (incluyendo inhibidores de la ECA). Si tiene estos síntomas, deje de tomar valsartán y contacte inmediatamente con su médico. No vuelva a tomar valsartán. Ver también la 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),
- si está embarazada, si sospecha que pudiera estarlo (o si planea quedarse) embarazada, debe informar a su médico. No se recomienda el uso de valsartán al inicio del embarazo 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 presión arterial alta (hipertensión):
  - un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) (por ejemplo enalapril, lisinopril, ramipril), en particular si sufre problemas renales relacionados con la diabetes,
  - aliskireno,
- si se le está tratando con un inhibidor ECA 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 betabloqueadores (por ejemplo, metoprolol).

Si alguna de estas situaciones le afecta, informe a su médico antes de tomar Valsartán Sandoz.

Puede que su médico le controle la función renal, la presión arterial y los niveles de electrolitos en la sangre (por ejemplo, potasio), a intervalos regulares.
Ver también la información bajo el encabezado "No tomeValsartán Sandoz".

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

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.

Otros medicamentos y Valsartán Sandoz
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera 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) **inhibidores ECA** (tales como enalapril, lisinopril, etc) o **aliskireno** (ver también la información bajo los encabezados "No tome Valsartán Sandoz" 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 antinflamatorios no esteroideos **(AINEs),**
- algunos antibióticos (grupo de rifampicina), un medicamento utilizado para proteger frente al rechazo en un transplante (ciclosporina) o medicamentos antirretrovirales utilizados para el tratamiento de la infección por 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 sufrir un ataque cardiaco,** no se recomienda la combinación con **inhibidores de la ECA** (un medicamento para tratar el ataque cardiaco),
- si está siendo tratado para la **insuficiencia cardiaca**, no se recomienda la triple combinación con un **inhibidor 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).

Toma de Valsartán Sandoz 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).** Por lo general, su médico le aconsejará que deje de tomar valsartán antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada, y le recomendará tomar 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 el mismo.** No se recomienda el uso de valsartán durante la lactancia materna y su médico puede elegir otro tratamiento para usted si desea dar el pecho, especialmente si su bebé es recién nacido o prematuro.

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

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. Al igual que muchos otros medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta, valsartán puede causar mareos y afectar la capacidad de concentración.

3. Cómo tomar Valsartán Sandoz

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico para obtener los mejores resultados y reducir el riesgo de efectos adversos. 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 superiores (por ejemplo, 160 mg o 320 mg). También puede combinar valsartán con algún medicamento adicional (por ejemplo, un diurético).

Niños y adolescentes de 6 a menos de 18 años de edad con presión arterial alta
Valsartán Sandoz no está disponible en solución oral. Para la solución oral, consulte otros productos disponibles en el mercado.
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).

En niños que tengan dificultad para tragar los comprimidos, se recomienda la administración de valsartán en solución oral.

Pacientes adultos después de un ataque cardiaco reciente
Después de un ataque cardiaco el tratamiento se inicia generalmente 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 se puede administrar conjuntamente con otros tratamientos para el ataque cardiaco, 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 se puede administrar conjuntamente con otros tratamientos para la insuficiencia cardiaca, y su médico decidirá qué tratamiento es adecuado para usted.

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

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

Si toma más Valsartán Sandoz 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 ingerida.

Si olvidó tomar Valsartán Sandoz

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 Sandoz
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, 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 tragar,
- urticaria, picor.

Si experimenta alguno de estos síntomas, deje de tomar Valsartán Sandoz y contacte 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,
- baja presión arterial con síntomas como mareo y desmayo al levantarse,
- reducción de la función renal (signos de deterioro renal).

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)
- angioedema (ver sección "Algunos efectos adversos pueden ser graves y pueden necesitar 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),

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

- dolor de cabeza,
- tos,
- dolor abdominal,
- náuseas,
- diarrea,
- cansancio,
- debilidad.

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 (síntoma de dermatitis bullosa),
- erupción cutánea, picor, junto con algunos de los siguientes signos o síntomas: fiebre, 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),
- sangrado o moretones inusuales (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),
- bajos niveles de sodio en sangre (que en casos graves pueden provocar cansancio, confusión, calambres musculares 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 pacientes tratados con hipertensión que en pacientes tratados por insuficiencia cardiaca o después de un ataque cardiaco reciente.

Los efectos adversos en niños y adolescentes son similares a los detectados 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 Sandoz

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

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

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

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

No utilice este medicamento 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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Valsartán Sandoz 160 mg
- El principio activo es valsartán. Cada comprimido contiene 160 mg de valsartán.
- Los demás componentes son:
  Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina, crospovidona, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio.
  Recubrimiento: hipromelosa, dióxido de titanio (E171), macrogol 8000, óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro negro (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase
Comprimidos de color naranja grisáceo, de forma ovalada, ligeramente convexos, recubiertos con película, ranurados en una cara, con la marca "DX" en uno de los lados de la ranura y con "DX" en el otro lado de la ranura, y con "NVR" en la cara contraria del comprimido.
La ranura sirve únicamente para fraccionar y facilitar la deglución, pero no para dividir en dosis iguales.

Los comprimidos se presentan en envases blíster con 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 50x1, 56, 60, 84, 90, 98, 100 o 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
Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación
Salutas Pharma GmbH
Ott-von-Guericke-allee 1,
39179 Barleben,
Alemania

Ó

LEK S.A.
Ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa

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

Polonia

Ó

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova Ulica, 57
1526 Ljubljana,
Eslovenia

Ó

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2D9220 Lendava
Eslovenia

Ó

LEK, S.A.
Ul Podlipie, 16
Strykow - PL95-010
Polonia

Ó

Novartis Farmacéutica S.A.
Gran Vía de les Corts Catalanes, 764,
08013, Barcelona
España

Ó

Novartis Farma S.p.A
Via Provinciale Schito 131
80058 Torre Annunziata
Italia

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

Austria: Valsartan Sandoz 160 mg – Filmtabletten
Bélgica: Valsartan Sandoz 160 mg filmomhulde tabletten
Bulgaria: Suvartar 160 mg film coated tablets
Finlandia: Valsartan Sandoz 160 mg kalvopäällysteinen tabletti
Francia: Valsartan Sandoz 160 mg, comprimé pelliculé
Hungría: Valsartan Sandoz 160 mg filmtabletta
Lituania: Suvartar 160mg plevele dengtos tablets
Noruega: Valsartan Sandoz 160 mg tabletter, filmdrasjerte
Países Bajos: Valsartan Sandoz 160 mg, filmomhulde tabletten
Polonia: Axudan 160 mg tabletki powlekane
Suecia: Valsartan Sandoz 160 mg filmdragerade tabletter

Fecha de la última revisión de este prospecto: enero 2026.

La información detallada 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