Prospecto: información para el paciente

Valsartán Sandoz 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 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 pertenece a una clase de medicamentos conocidos como antagonistas de los receptores de la angiotensina II que ayudan a controlar la presión arterial elevada. 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 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 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 Sandoz puede utilizarse para el tratamiento de 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.

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

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

No tome Valsartán Sandoz:
- 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 aliskirén.

Si alguna de estas situaciones le afecta, no tome Valsartán Sandoz.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico 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,
  - aliskirén.
- 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.

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

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".

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.

Toma de Valsartán Sandoz con otros medicamentos
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 **aliskirén** (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 se le está 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 **betabloqueadores** (por ejemplo, metoprolol).

Toma de Valsartán Sandoz con alimentos y bebidas
Puede tomar valsartán con independencia de los 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.

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

- **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.

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.

3. Cómo tomar Valsartán Sandoz

Para obtener los mejores resultados y reducir el riesgo de efectos adversos, tome siempre este medicamento 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 tensión arterial alta
La dosis normal 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 (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 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.

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

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

Si nota un fuerte mareo y/o desmayo, túmbese y contacte con su médico inmediatamente. 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 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 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 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").

Los efectos adversos incluyen:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)
- mareo,
- baja presión arterial con síntomas como el 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 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,

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

- 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.

No conocida (la frecuencia 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.

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

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

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

No utilice Valsartán Sandoz 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 no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Valsartán Sandoz 80 mg

- El principio activo es valsartán. Cada comprimido contiene 80 mg de valsartán.
- Los demás componentes son:
Núcleo: celulosa microcristalina, crospovidona, silice coloidal anhidra, estearato de magnesio.
Recubrimiento: hipromelosa, dióxido de titanio (E171), macrogol 8000, óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro amarillo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos con película de Valsartán Sandoz 80 mg son comprimidos de color rojo pálido, redondos recubiertos con película con los bordes biselados, ranurados, con una "D" en uno de los lados de la ranura y con una "V" en el otro lado y con "NVR" en el lado opuesto del comprimido.
La ranura sirve únicamente para partir el comprimido si le resulta difícil tragárselo entero 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

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

S.C. Sandoz S.R.L.
Str. Livezeni nr. 7A,
540472 Targu-Mures
Rumania

Ó

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

Ó

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 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 80 mg – Filmtabletten

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

Belgica: Valsartan Sandoz 80 mg filmomhulde tabletten
Chipre: Valsartan Sandoz 80 mg
Eslovenia: Valsartan Lek 80 mg filmsko obložene tablete
Finlandia: Valsartan Sandoz 80 mg kalvopäällysteiset tabletit
Francia: Valsartan Sandoz 80 mg, comprimé pelliculé
Hungria: Valsartan Sandoz 80 mg filmtabletta
Holanda: Valsartan Sandoz 80 mg, filmomhulde tabletten
Grecia: Valsartan/Sandoz επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 80 mg
Lituania: Suvartar 80mg plevele dengtos tabletes
Noruega: Valsartan Sandoz 80 mg tabletter, filmdrasjerte
Polonia: Valsartan Sandoz
Portugal: Valsartan Sandoz
Suecia: Valsartan Sandoz

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2025

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