

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Valsartán KERN PHARMA 320 mg comprimidos recubiertos con película EFG

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento:**

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Valsartán Kern Pharma y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Valsartán Kern Pharma
3. Cómo tomar Valsartán Kern Pharma
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Valsartán Kern Pharma
6. Información adicional

#### **1. Qué es VALSARTÁN KERN PHARMA 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 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 Kern Pharma 320 mg comprimidos recubiertos con película **se puede utilizar**

- **para tratar la presión arterial elevada.** La hipertensión aumenta la carga del corazón y de las arterias. Si no se trata, puede dañar los vasos sanguíneos del cerebro, corazón y riñones y puede provocar una apoplejía, insuficiencia cardíaca o insuficiencia renal. La presión arterial elevada aumenta el riesgo de ataques cardíacos. La disminución de la presión arterial a valores normales reduce el riesgo de desarrollar estos trastornos.

#### **2. ANTES DE TOMAR VALSARTÁN KERN PHARMA**

##### **No tome Valsartán Kern Pharma**

- si es **alérgico** (hipersensible) al valsartán o a cualquiera de los demás componentes de Valsartán Kern Pharma,
- si sufre una **enfermedad grave del hígado**,
- si está **embarazada de más de 3 meses** (también es preferible evitar Valsartán Kern Pharma al inicio del embarazo; ver la sección de embarazo).

**Si alguna de estas situaciones le afecta, no tome Valsartán Kern Pharma.**

**Tenga especial cuidado con Valsartán Kern Pharma**

- 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 sufre aldosteronismo, una enfermedad en la que las glándulas suprarrenales producen demasiada hormona aldosterona. En este caso, no se recomienda tomar Valsartán Kern Pharma,
- si ha perdido mucho líquido (deshidratación) a causa de una diarrea, vómitos o dosis elevadas de diuréticos (medicamentos para aumentar la eliminación de orina),
- no se recomienda el uso de Valsartán Kern Pharma en niños y adolescentes (de menos de 18 años),
- debe informar a su médico si sospecha que está embarazada (o que podría estarlo). No se recomienda el uso de Valsartán Kern Pharma al inicio del embarazo, y no debe tomarse si está embarazada de más de 3 meses, porque puede causar daños graves a su bebé si se utiliza en esta fase (ver sección Embarazo).

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

### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

El efecto del tratamiento con Valsartán Kern Pharma 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),
- **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 medicamento ahorradores de potasio y la heparina,
- **ciertos medicamentos para tratar el dolor** llamados antiinflamatorios no esteroides (AINEs),
- **litio**, un medicamento utilizado para tratar ciertos tipos de enfermedades psiquiátricas.

### **Toma de Valsartán Kern Pharma con los alimentos y bebidas**

Puede tomar Valsartán Kern Pharma 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 o si planea quedarse embarazada.** Por lo general, su médico le aconsejará que deje de tomar Valsartán Kern Pharma 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 Kern Pharma 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 se encuentra en período de lactancia o a punto de iniciarlo.** No se recomienda el uso de Valsartán Kern Pharma en las madres lactantes, y su médico puede elegir otro tratamiento para usted si desea iniciar la lactancia, especialmente si su bebé está recién nacido o fue 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 Kern Pharma. Al igual que muchos otros medicamentos utilizados para tratar la presión arterial elevada, Valsartán Kern Pharma puede causar, en raras ocasiones, mareos y afectar la capacidad de concentración.

### **3. Cómo TOMAR VALSARTÁN KERN PHARMA**

Para obtener los mejores resultados y reducir el riesgo de efectos adversos tome siempre Valsartán Kern Pharma exactamente como le indique su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene alguna duda. 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 mantener sus citas con el médico, incluso si se siente bien.

**Presión arterial elevada:** 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 Kern Pharma con otro medicamento (p.ej. un diurético).

Puede tomar Valsartán Kern Pharma con independencia de los alimentos. Trague Valsartán Kern Pharma con un vaso de agua.

Tome Valsartán Kern Pharma aproximadamente a la misma hora cada día.

#### **Si toma más Valsartán Kern Pharma del que debiera**

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 Kern Pharma**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Valsartán Kern Pharma**

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

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

- muy frecuentes: afectan a más de 1 de cada 10 pacientes,

- frecuentes: afectan a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes,
- poco frecuentes: afectan a entre 1 y 10 de cada 1000 pacientes,
- raros: afectan a entre 1 y 10 de cada 10000 pacientes,
- muy raros: afectan a menos de 1 de cada 10000 pacientes,
- 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, tales como

- hinchazón en la cara, lengua o faringe,
- dificultad para tragar,
- erupción cutánea y dificultad para respirar.

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

#### **Otros efectos adversos incluyen:**

##### **Frecuentes:**

- mareo, mareo postural,
- baja presión arterial con síntomas como el mareo,
- reducción de la función renal (signos de deterioro renal).

##### **Poco frecuentes:**

- reacción alérgica con síntomas como erupción cutánea, picor, mareo, hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta, dificultad para respirar o tragar, mareo (signos de angioedema),
- pérdida súbita del conocimiento,
- sensación de rotación,
- 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**

- 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),
- 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).

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 cardíaca y después de un ataque cardíaco reciente.

**Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.**


## **5. Conservación de VALSARTÁN KERN PHARMA**

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

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

No utilice Valsartán Kern Pharma 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 Kern Pharma 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. INFORMACIÓN ADICIONAL**

### **Composición de Valsartán Kern Pharma**

El principio activo es Valsartán. Cada comprimido contiene 320 mg de Valsartán.

Los demás componentes (excipientes) son:

En el núcleo:

- celulosa microcristalina, celulosa en polvo, crospovidona, y estearato de magnesio.

En el recubrimiento del comprimido:

- hipromelosa, dióxido de titanio (E-171), macrogol PGE 8000, óxido de hierro rojo (E-172), óxido de hierro amarillo (E-172) y óxido de hierro negro (E-172).

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

Los comprimidos recubiertos con película de Valsartán 320 mg son comprimidos recubiertos con película, de color marrón, oblongo y ranurado en una cara. El comprimido se puede partir en dosis iguales.

Se presenta en envases de 28 comprimidos.

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

**Titular:**

**Kern Pharma S.L.**

Polígono Ind. Colón II. Venus, 72  
08228 Terrassa (Barcelona) España

**Responsables de la fabricación:**

Laboratorios Lesvi, S.L.

Avda. Barcelona, 69  
08970 Sant Joan Despí  
(Barcelona)

**Este prospecto ha sido revisado en Septiembre 2019**