

Prospecto: Información para el usuario

Valsartán ratiopharm 320 mg comprimidos recubiertos con película EFG valsartan

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

1. Qué es Valsartán ratiopharm y para qué se utiliza

Valsartán ratiopharm 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 ratiopharm 320 mg comprimidos recubiertos con película **se puede utilizar:**

- 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 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.

2. Qué necesita saber antes de tomar Valsartán ratiopharm

No tome Valsartán ratiopharm

- si es **alérgico** a valsartán o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (enumerados 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 este medicamento también al inicio 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 ratiopharm

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento.

- 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 cara causado por una reacción alérgica llamada angioedema, cuando toma otros medicamentos (incluyendo inhibidores de la ECA), consulte a su médico. Si estos síntomas ocurren cuando esté tomando Valsartán ratiopharm, pare de tomar Valsartán ratiopharm inmediatamente y nunca lo tome otra vez. (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 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 (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.

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 ratiopharm.”

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

Otros medicamentos y Valsartán ratiopharm

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar 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, interrumpir 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), un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) o aliskirén (ver también la información bajo el encabezado “No tome Valsartán ratiopharm” 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 fármaco utilizado para proteger frente al rechazo en un trasplante (ciclosporina) o un fármaco antirretroviral utilizado para tratar la infección por VIH/SIDA (ritonavir). Estos fármacos pueden aumentar el efecto de Valsartán ratiopharm.
- **litio**, un medicamento utilizado para tratar ciertos tipos de enfermedades psiquiátricas.

Valsartán ratiopharm con los alimentos y bebidas

Puede tomar valsartán con o sin alimentos.

Embarazo y Lactancia

Si usted está embarazada o en periodo de lactancia o piensa que puede estar embarazada o planea tener un bebé, consulte con su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

- **Debe informar a su médico si sospecha que está embarazada (o que podría estarlo).** Por lo general, su médico le aconsejará que deje de tomar Valsartán antes de quedarse embarazada o tan pronto sepa que lo está, y le aconsejará que tome otro medicamento en lugar de Valsartán. No se recomienda el uso de Valsartán 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 después del tercer mes de embarazo.
- **Informe a su médico si se encuentra en período de lactancia o a punto de iniciarlo.** No se recomienda el uso de Valsartán 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. Al igual que muchos otros medicamentos utilizados para tratar la presión arterial elevada, Valsartán puede causar mareos y afectar la capacidad de concentración.

Valsartán ratiopharm contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido recubierto, es decir esencialmente “libre de sodio”.

3. Cómo tomar Valsartán ratiopharm

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. 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 habitual es de 80 mg al día. En algunos casos su médico puede recetarle 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 menos de 18 años de edad) con presión arterial alta

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).

Puede tomar Valsartán ratiopharm con o sin alimentos. Trague valsartán con un vaso de agua. Tome valsartán aproximadamente a la misma hora cada día. Los comprimidos pueden dividirse en dosis iguales.

Si toma más Valsartán ratiopharm del que debiera

Si nota un fuerte mareo o desmayo, tumbese y contacte con su médico inmediatamente. Si accidentalmente ha tomado demasiados comprimidos, contacte con su médico, farmacéutico u hospital.

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 ratiopharm

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 ratiopharm

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, este medicamento puede provocar 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) y efectos adversos poco frecuentes, tales como

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

Si experimenta alguno de estos síntomas, deje de tomar Valsartán ratiopharm y póngase en contacto 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 o sin síntomas como el 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)

- pérdida súbita del conocimiento,
- 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,
- aumento del nivel de creatinina sérica (que puede indicar una función renal anormal).

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

- ampollas en la piel (signo de dermatitis bullosa),
- reacciones alérgicas con erupción cutánea, picor y urticaria; síntomas de fiebre, hinchazón y dolor de 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 (que pueden indicar anomalías de la función renal).
- bajo nivel de sodio en la sangre (que puede provocar cansancio, confusión, contracciones musculares y/o convulsiones en casos 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 tratados por hipertensión que en pacientes tratados por insuficiencia cardíaca y 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 ratiopharm

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 después de la abreviatura CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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

Bote: 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 no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Valsartán ratiopharm

- El principio activo es valsartán.

Cada comprimido recubierto con película contiene 320 mg de valsartán.

- Los demás componentes son:

Núcleo comprimido: Celulosa microcristalina, Povidona (K-30), sílice coloidal anhidra, croscarmelosa sódica y estearato magnésico.

Recubrimiento: Opadry II marrón conteniendo: Alcohol polivinílico (parcialmente hidrolizado), dióxido de titanio (E171), macrogol, talco, óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro negro (E172),

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos de color gris-violeta oscuro, biconvexos, en forma de cápsula y ranurados (dimensiones aprox. de 8,1 x 17,7 mm).

Blísters:

Envases: 10,14, 28, 30, 56, 60, 90, 98, 100 comprimidos recubiertos con película.

Botes:

Envases: 100 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Teva Pharma, S.L.U.

C/ Anabel Segura, 11, Edificio Albatros B, 1ª planta,
Alcobendas, 28108 Madrid

Responsable de la fabricación

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
D-89143 Blaubeuren (Alemania)

ó

HMB Pharma s.r.o.
Sklabinská 30, 036 80 Martin
República Eslovaca

ó

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company,
H-4042, Debrecen, Pallagi str. 13.
Hungría

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2021

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/>