

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Valsartán Edigen 160 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Valsartán Edigen 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 Edigen 160 mg comprimidos recubiertos con película se puede utilizar para tres afecciones diferentes:

- **para tratar la presión arterial elevada (hipertensión).** 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.

- **para tratar a personas después de un reciente ataque al corazón** (infarto de miocardio). "Reciente" significa entre 12 horas y 10 días.

-**para tratar la insuficiencia cardíaca sintomática en pacientes adultos.** Valsartán Edigen se utiliza cuando no es posible usar un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) (una medicación para tratar la insuficiencia cardíaca), 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 cardíaca.

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 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 Edigen

No tome Valsartán Edigen:

- si es alérgico al valsartán o a cualquiera 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 este medicamento también al inicio de su 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, no tome Valsartán Edigen

Advertencias y precauciones

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

- 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 cardiaca, su médico puede comprobar su función renal.
- si sufre una enfermedad cardiaca grave diferente de la insuficiencia cardiaca 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 medicamento 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 Edigen.
- 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 Edigen en niños y adolescentes (de menos de 18 años).
- si piensa que está embarazada (o pudiera estarlo), debe informar a su médico. No se recomienda el uso de Valsartán Edigen 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):
 - o un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) (por ejemplo enalapril, lisinopril, ramipril), en particular si sufre problemas renales relacionados con la diabetes.
 - o Aliskirén
- Si se lo 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 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 Valsartan Edigen”

Toma de Valsartan Edigen con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

El efecto del tratamiento con Valsartán Edigen 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).
- **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 esteroideos (**AINEs**).
- **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 tomando un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (**IECA**) o aliskirén (ver también la información bajo los encabezados “No tome Valsartan Edigen” y “Advertencias y precauciones”)
- si se lo está 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).

Toma de Valsartán Edigen con los alimentos y bebidas

Puede tomar Valsartán Edigen 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 piensa que está embarazada (o 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 o sepa que está 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 y su médico puede escoger otro tratamiento para usted si desea continuar con la lactancia, 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 como le afecta Valsartán Edigen. Al igual que muchos otros medicamentos utilizados para tratar la presión arterial elevada, Valsartán Edigen puede causar, en raras ocasiones, mareos y afectar la capacidad de concentración.

3. Cómo Valsartán Edigen

Para obtener los mejores resultados y reducir el riesgo de efectos adversos, siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda pregunte a su médico o farmacéutico. 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 acudir a 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 Edigen con otro medicamento (p.ej. un diurético).

Después de un ataque cardíaco reciente: después de un ataque cardíaco el tratamiento se inicia generalmente a las 12 horas, normalmente, con una dosis baja de 20 mg, administrada 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 junto con otros tratamientos para el ataque cardíaco, y su médico decidirá qué tratamiento es adecuado para usted.

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 individual.

Valsartán Edigen puede administrarse conjuntamente con otros tratamientos para la insuficiencia cardíaca y su médico decidirá qué tratamiento es adecuado para usted.

- Puede tomar los comprimidos con o sin alimentos.
- Trague los comprimidos con un vaso de agua.
- Tome su dosis diaria aproximadamente a la misma hora cada día.

Si toma más Valsartán Edigen 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.

Si usted ha tomado Valsartán Edigen más de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Si olvidó tomar Valsartán Edigen

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 Edigen

Si deja su tratamiento con Valsartán Edigen 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, Valsartán puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

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

- muy frecuentes: Pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas.
- frecuentes: Pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas.
- poco frecuentes: Pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas.
- raros: Pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas.
- muy raros: Pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas.
- frecuencia desconocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Algunos síntomas necesitan atención médica inmediata:

Puede experimentar síntomas de angioedema (reacción alérgica severa), tales como

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

Si tiene alguno de estos síntomas, consulte a su médico inmediatamente

Otros efectos adversos incluyen:

Frecuentes:

- mareo, mareo postural (al levantarse cuando está sentado o tumbado)
- 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 desconocida

- 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 o después de un ataque cardíaco reciente.

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 de www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad del medicamento.


5. Conservación de Valsartán Edigen

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

No conservar a temperatura superior a 25° C. Conservar en el embalaje original.

No utilice este medicamento si observa que el embalaje 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 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 Edigen

- El principio activo es valsartán. Cada comprimido recubierto con película contiene 160 mg de valsartán.
- Los demás componentes son:
- Núcleo del comprimido: Manitol (E421), povidona K30, laurilsulfato sódico, crospovidona, talco, estearato cálcico
- Recubrimiento: Hipromelosa, macrogol 8000, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro amarillo (E172) y óxido de hierro negro (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos con película de Valsartán Edigen 160 mg son de color amarillo, ovalados, con una ranura en una cara.

Valsartán Edigen se presenta en envases blister con 14, 28, 56, 98 y 280 comprimidos.

También están disponibles para uso hospitalario blister unidosos en envases de 56x1, 98x1 y 280x1.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:

ARISTO PHARMA IBERIA, S.L.
C/ Solana, 26
28850 – Torrejón de Ardoz (Madrid)

Responsable de la fabricación:

Special's Product Line S.p.A.,
Strada Paduni 40
03012 Anagni (FR)– Italy

Este prospecto ha sido aprobado en julio 2016

“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/>”