

## Prospecto: Información para el usuario

### Valsartán Aurobindo 320 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 Aurobindo y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Valsartán Aurobindo
3. Cómo tomar Valsartán Aurobindo
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Valsartán Aurobindo
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Valsartán Aurobindo 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 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 Aurobindo 320 mg comprimidos recubiertos con película **se puede utilizar para tratar las siguientes afecciones:**

- **la tensión 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 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 empezar a tomar Valsartán Aurobindo

##### No tome Valsartán Aurobindo

- si es **alérgico** al 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** (es mejor evitar también valsartán durante los primeros meses del embarazo – ver sección Embarazo),
- si tiene diabetes o insuficiencia renal y se le está tratando con un medicamento para reducir la presión arterial que contiene aliskireno.

**Si alguno de los casos anteriores le afecta, no tome Valsartán Aurobindo.**

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar valsartán.

#### **Tenga especial cuidado con Valsartán Aurobindo:**

- 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 ha experimentado hinchazón de la lengua y la cara causada por una reacción alérgica llamada angioedema cuando tomaba otros medicamentos (incluidos los inhibidores de la ECA), informe a su médico. Si tiene estos síntomas cuando toma valsartán, interrumpa inmediatamente su tratamiento con valsartán y nunca vuelva a tomarlo. Ver también 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),
- informe a su médico si está embarazada (o si sospecha que pudiera estarlo). No se recomienda utilizar valsartán al inicio del embarazo, y en ningún caso debe administrarse si está embarazada de más de tres meses, ya que puede causar daños graves a su bebé cuando se administra a partir de ese momento (ver sección embarazo y lactancia),
- 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,
  - aliskireno,
- si se le 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, etc) 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 Valsartán Aurobindo”.

**Si alguno de los casos anteriores le afecta, informe a su médico antes de tomar Valsartán Aurobindo.**

### **Toma de Valsartán Aurobindo con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera 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), inhibidores de la ECA (tales como enalapril, lisinopril, etc) o aliskireno.
- **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 de un trasplante (ciclosporina) o un fármaco antirretroviral utilizado para tratar la infección por HIV/SIDA (ritonavir). Estos fármacos pueden aumentar el efecto de valsartán.
- **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 siendo tratado para **la insuficiencia cardíaca**, no se recomienda la triple combinación con **inhibidores de la ECA y betabloqueantes** (una medicación para tratar la insuficiencia cardíaca).

Puede que su médico deba modificar su dosis y/o tomar otras precauciones:

Si está tomando un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) o aliskireno (ver también la información bajo los encabezados “No tome Valsartán Aurobindo” y “Advertencias y precauciones”).

Si se le 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 Aurobindo con alimentos, bebidas y alcohol

Puede tomar valsartán con o sin alimentos.

#### Embarazo, lactancia y fertilidad

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 tomar este medicamento.

- **Debe informar a su médico si está embarazada (o si sospecha que pudiera estarlo)**. Su médico generalmente le recomendará que deje de tomar valsartán antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le recomendará que tome 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 con el mismo**. No se recomienda el uso de valsartán durante la lactancia materna, y su médico elegirá otro tratamiento para usted si desea dar de mamar, 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. Al igual que muchos otros medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta, valsartán puede causar, en raras ocasiones, mareos y afectar la capacidad de concentración.

### **Valsartán Aurobindo contiene lactosa**

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### **3. Cómo tomar Valsartán Aurobindo**

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.

Para obtener los mejores resultados y reducir el riesgo de efectos adversos, tome siempre valsartán 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 presión arterial alta**

La dosis recomendada 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 18 años de edad) con presión arterial alta**

En pacientes que pesan menos de 35 kg la dosis recomendada 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).

#### **Pacientes adultos después de un ataque cardiaco reciente**

Después de un ataque cardiaco 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 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 junto 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 Aurobindo del que debe**

Si nota un fuerte mareo y/o desmayo, contacte con su médico inmediatamente y tumbese. 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 Aurobindo**

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde. No obstante, si es casi la hora de la dosis siguiente, sátese la dosis olvidada. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Valsartán Aurobindo**

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 tener 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 respirar o tragar,
- urticaria, picor.

**Si experimenta alguno de estos síntomas, deje de tomar Valsartán Aurobindo y póngase en contacto con su médico inmediatamente (ver también sección 2 “Advertencias y precauciones”).**

##### **Los efectos adversos incluyen:**

**Frecuentes** (*pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas*):

- mareo,
- presión arterial baja con o sin síntomas como mareo y desmayo al ponerse de pie,
- reducción de la función renal (signos de deterioro renal).

**Poco frecuentes** (*pueden afectar hasta a 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 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** (*no puede estimarse a partir de los datos disponibles*):

- ampollas en la piel (signo de dermatitis ampollosa),
- pueden tener lugar 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 moratones 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),
- nivel bajo de sodio en sangre (que, en casos graves, puede provocar cansancio, confusión, fasciculación muscular 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 adultos tratados con presión arterial alta que en pacientes adultos tratados por insuficiencia cardíaca o 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 e efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### **5. Conservación de Valsartán Aurobindo**

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

Conservar por debajo de 30 °C.

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

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. 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 Aurobindo**

- El principio activo es valsartán.  
Cada comprimido recubierto con película contiene 320 mg de valsartán.
- Los demás componentes (excipientes) son:  
*Núcleo del comprimido:* Celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, gel de sílice coloidal, crospovidona (tipo B), hipromelosa, laurilsulfato de sodio, talco, estearato de magnesio.  
*Recubrimiento del comprimido:* Hipromelosa, dióxido de titanio (E-171), macrogol 8000, óxido de

hierro amarillo (E-172), óxido de hierro rojo (E-172), óxido de hierro negro (E-172).

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

Comprimidos recubiertos con película de color gris-violeta, biconvexos, con forma ovalada, con el borde biselado, marcados por una cara con la letra “I” y por la otra con el número “18”, con una ranura de fraccionamiento separando los números “1” y “8”.

El comprimido se puede dividir en dos mitades iguales.

Valsartán Aurobindo 320 mg comprimidos recubiertos con película EFG está disponible en

- Blíster transparente de PVC/PE/PVdC/Aluminio de 7, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98, 100 y 280 comprimidos recubiertos con película.
- Frasco de polietileno de alta densidad (PEAD) con cierre de polipropileno de 90 y 500 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización**

Laboratorios Aurobindo, S.L.U.

c/ Hermosilla, 11

28001, Madrid (España)

Tel.: 91-661 16 53

Fax: 91-661 91 76

### **Responsable de la fabricación**

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate,

Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000

Malta

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

Alemania	Valsartan Aurobindo 320 mg Filmtabletten
España	Valsartan Aurobindo 320 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Países Bajos	Valsartan Aurobindo 320 mg filmomhulde tabletten
Polonia	Valsartan Aurobindo
Portugal	Valsartan Aurobindo

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2018**

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/>)