

## Prospecto: Información para el usuario

### Valsartán Aurovitas 40 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 presenten 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 Aurovitas y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Valsartán Aurovitas
3. Cómo tomar Valsartán Aurovitas
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Valsartán Aurovitas
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Valsartán Aurovitas y para qué se utiliza**

Valsartán Aurovitas contiene el principio activo: valsartán y 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 Aurovitas 40 mg comprimidos recubiertos con película **se puede utilizar para tres afecciones diferentes:**

- **para tratar la presión arterial alta 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.
- **para tratar a pacientes adultos después de un ataque cardíaco reciente** (infarto de miocardio). “Reciente” significa aquí entre 12 horas y 10 días.
- **para tratar la insuficiencia cardíaca sintomática en pacientes adultos.** Valsartán se utiliza cuando no es posible usar un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la Enzima Convertidora de Angiotensina (ECA) (una medicación para tratar la insuficiencia cardíaca), o puede utilizarse añadido a los inhibidores de la ECA cuando no es posible utilizar otros medicamentos para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca.

Entre los síntomas de la insuficiencia cardíaca figuran la dificultad para respirar 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 Aurovitas

### No tome Valsartán Aurovitas

- si es **alérgico** a valsartán o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene una **enfermedad grave del hígado**.
- si está **embarazada de más de 3 meses** (también es preferible evitar Valsartán Aurovitas al inicio del embarazo - ver apartado 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 las situaciones anteriores le afecta, informe a su médico y no tome valsartán.**

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico

- si tiene una enfermedad del hígado.
- si tiene una enfermedad grave del riñón o si está siendo sometido a diálisis.
- si tiene un estrechamiento de la arteria del riñón.
- si ha sido sometido recientemente a un trasplante de riñón (recibió un riñón nuevo).
- si tiene una enfermedad cardíaca grave diferente de la insuficiencia cardíaca o del ataque cardíaco.
- informe a su médico si ha experimentado hinchazón de la lengua y la cara causada por una reacción alérgica llamada angioedema mientras tomaba otros medicamentos (incluidos los inhibidores de la ECA). Si aparecen estos síntomas cuando está tomando valsartán, deje de tomar el medicamento inmediatamente y no lo vuelva a tomar nunca. 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 que controle 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 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.
- si le están 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).

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 Aurovitas”.

Debe informar a su médico si cree que está (o pudiera estar) embarazada. No se recomienda el uso de valsartán al inicio del embarazo, y no debe tomarse si está embarazada de más de 3 meses, ya que puede causar daños graves a su bebé si lo usa en este periodo (ver la sección Embarazo).

## Toma de Valsartán Aurovitas 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 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), IECAs (tales como enalapril, lisinopril, etc.) o aliskirén (ver también la información bajo los encabezados “No tome Valsartán Aurovitas” 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 medicamento utilizado para proteger frente al rechazo en un trasplante (ciclosporina) o un medicamento antirretroviral utilizado para tratar la infección por VIH/SIDA (ritonavir). Estos medicamentos pueden aumentar el efecto de valsartán.
- **litio**, medicamento utilizado para tratar ciertos tipos de enfermedades psiquiátricas.

### Además:

- si está siendo **tratado tras un ataque cardíaco**, no se recomienda la combinación con **IECAs** (una medicación para tratar un ataque cardíaco).
- si está siendo tratado para **la insuficiencia cardíaca**, no se recomienda la triple combinación con **IECAs y 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).

### Embarazo y lactancia

- **Debe informar a su médico si está embarazada (o si sospecha que está pudiendo estarlo)**. Su médico generalmente le recomendará que deje de tomar valsartán antes de quedarse embarazada o tan pronto sepa que lo está 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 comenzarlo**. No se recomienda el uso de valsartán durante la lactancia materna, y su médico puede elegir 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 cómo 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 Aurovitas contiene lactosa**

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

### **3. Cómo tomar Valsartán Aurovitas**

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. 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.

#### **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 de 40 mg de valsartán una vez al día. En pacientes que pesan 35 kg o más la dosis recomendada de inicio es de 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, habitualmente 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 Aurovitas con o sin alimentos. Trague el comprimido con un vaso de agua. Tome el medicamento aproximadamente a la misma hora cada día.

#### **Si toma más Valsartán Aurovitas 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 Aurovitas**

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 la dosis olvidada.

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

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 sufren.

#### **Algunos efectos adversos pueden ser graves y pueden necesitar atención médica inmediata:**

Puede experimentar síntomas de angioedema (una reacción alérgica específica), 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 Aurovitas y póngase en contacto con su médico inmediatamente (ver también sección 2 “Advertencias y precauciones”).**

#### **Otros 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 cardiaco 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 bullosa)
- pueden aparecer reacciones alérgicas con erupción cutánea, picor y urticaria; síntomas de fiebre, hinchazón y 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 cardenales 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 por 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: [www.notificaram.es](http://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 Aurovitas**

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

Conservar por debajo de 30°C.

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

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Valsartán Aurovitas**

- El principio activo es valsartán. Cada comprimido recubierto con película contiene 40 mg de valsartán.

- Los demás componentes son:

*Núcleo del comprimido:* celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, sílice coloidal anhidra, crospovidona (tipo B), hipromelosa, laurilsulfato de sodio, talco, estearato de magnesio.

*Recubrimiento del comprimido:* hipromelosa, dióxido de titanio (E171), macrogol 8000, óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E172).

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

Comprimidos recubiertos con película de color amarillo, ovalados, biselados, biconvexos, con la marca “T” en una cara y “73” en la otra, con una ranura separando los números 7 y 3.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Valsartán Aurovitas comprimidos recubiertos con película está disponible en envases blíster.

*Tamaños de envase:* 14, 28 y 56 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:*

Aurovitas Spain, S.A.U.

Avda. de Burgos, 16-D

28036 Madrid

España

Tel.: 91 630 86 45

Fax: 91 630 26 64

*Responsable de la fabricación:*

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

**O**

Milpharm Limited

Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road

Ruislip HA4 6QD

Reino Unido

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros delEEE bajo los siguientes nombres:**

España: Valsartán Aurovitas 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Portugal: Valsartan Ritisca

**Fecha de la última revisión de este prospecto: agosto de 2016**

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/>).