

Prospecto: información para el paciente

Valsaros 10 mg/80 mg comprimidos recubiertos con película
Valsaros 20 mg/80 mg comprimidos recubiertos con película
Valsaros 10 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película
Valsaros 20 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película

rosuvastatina/valsartán

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

1. Qué es Valsaros y para qué se utiliza

Valsaros contiene dos principios activos: rosuvastatina y valsartán.

Valsaros está indicado para el tratamiento de la presión arterial alta que curse con niveles altos de colesterol y/o para la prevención de eventos cardiovasculares.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Valsaros

No tome Valsaros:

- Si es alérgico a valsartán, rosuvastatina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si está embarazada o en periodo de lactancia. Si queda embarazada durante el tratamiento con Valsaros, **deje de tomarlo inmediatamente y comuníquese a su médico**. Las mujeres deben evitar quedarse embarazadas durante el tratamiento con Valsaros mediante el empleo de métodos anticonceptivos adecuados.
- Si padece enfermedad del hígado.
- Si tiene problemas graves de riñón.
- Si tiene dolores o calambres musculares de forma repetida o injustificada.
- Si toma una combinación de medicamentos de sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (utilizada para una infección vírica de hígado denominada hepatitis C)
- Si toma un medicamento llamado ciclosporina (usado, por ejemplo, después de trasplantes de órganos).

- Si tiene diabetes o insuficiencia renal y se está tratando con un medicamento para reducir la presión arterial que contiene aliskireno.

Si se ve afectado por cualquiera de las situaciones mencionadas antes (o tiene dudas), **diríjase de nuevo a su médico.**

Advertencias y precauciones

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

- si tiene problemas de riñón o se está sometiendo a diálisis.
- si tiene problemas de hígado.
- si tiene dolores o calambres musculares de forma repetida o injustificada, antecedentes personales o familiares de problemas musculares, o antecedentes de problemas musculares durante el tratamiento con otros medicamentos para disminuir los niveles de colesterol. Informe a su médico inmediatamente si tiene dolores musculares injustificados, especialmente si se encuentra mal o tiene fiebre.
- si ingiere regularmente grandes cantidades de alcohol.
- si su glándula tiroides no funciona correctamente.
- si toma otros medicamentos para reducir el colesterol llamados fibratos. Por favor, lea este prospecto con atención aunque haya tomado anteriormente otros medicamentos para tratar los niveles altos de colesterol.
- si toma medicamentos para tratar la infección por VIH, por ejemplo: ritonavir con lopinavir y/o atazanavir; ver sección «Toma de Valsaros con otros medicamentos».
- si es mayor de 70 años (ya que su médico debe elegir la dosis de inicio de Valsaros más adecuada para usted).
- si padece insuficiencia respiratoria grave.
- si es usted de origen asiático: japonés, chino, filipino, vietnamita, coreano o indio, por ejemplo, ya que su médico debe elegir la dosis de inicio de Valsaros más adecuada para usted.
- si sufre un estrechamiento de la arteria del riñón.
- si se ha sometido recientemente a un trasplante de riñón (ha recibido un riñón nuevo).
- si está siendo tratado de un ataque cardíaco o de insuficiencia cardíaca; puede que su médico compruebe su función renal.
- si tiene una enfermedad cardíaca grave diferente a la insuficiencia cardíaca o al ataque cardíaco.
- si ha experimentado alguna vez hinchazón de la lengua y de la cara a causa de una reacción alérgica —angioedema— mientras se trató con otros medicamentos (incluidos los inhibidores de la ECA). Si sufre estos síntomas durante el tratamiento con Valsaros, interrúmpalo inmediatamente y no vuelva a tomarlo nunca. Ver sección 4 «Posibles efectos adversos».
- si está tomando 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 sangre.
- si sufre aldosteronismo: una enfermedad en la que las glándulas suprarrenales producen demasiada hormona aldosterona. En tal caso, no se recomienda el uso de Valsaros.
- si ha perdido mucho líquido (deshidratación) a causa de diarrea, vómitos o dosis elevadas de diuréticos.
- 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 está tratando a la vez con un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina —IECA— junto con otros medicamentos específicos para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca, conocidos como antagonistas de los receptores de mineralocorticoides —ARM— (por ejemplo: espironolactona, eplerenona) o betabloqueantes (por ejemplo: metoprolol).
- si está tomando o ha tomado en los últimos 7 días un medicamento llamado ácido fusídico (un medicamento para las infecciones bacterianas) por vía oral o por inyección. La combinación del ácido fusídico y Valsaros puede dar lugar a problemas musculares graves (rabdomiólisis).

- si alguna vez ha desarrollado una erupción cutánea grave o descamación de la piel, ampollas y/o llagas en la boca después de tomar rosuvastatina u otros medicamentos relacionados.
- si tiene o ha tenido miastenia (una enfermedad que cursa con debilidad muscular generalizada que, en algunos casos, afecta a los músculos utilizados al respirar) o miastenia ocular (una enfermedad que provoca debilidad de los músculos oculares), ya que las estatinas a veces pueden agravar la enfermedad o provocar la aparición de miastenia (ver sección 4).

En un número reducido de personas las estatinas pueden afectar al hígado. Esto se detecta mediante una sencilla prueba que detecta niveles aumentados de enzimas hepáticas —transaminasas— en sangre. Por esta razón su médico normalmente le realizará análisis de sangre (prueba de la función hepática) antes y después del tratamiento con Valsaros.

Si tiene diabetes o riesgo de desarrollarla, su médico le controlará estrechamente mientras esté tomando este medicamento. Es probable que tenga riesgo de desarrollar diabetes si tiene niveles altos de azúcares y grasas en sangre, sobrepeso y la presión arterial elevada.

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.

Se han notificado reacciones cutáneas graves, incluido el síndrome de Stevens-Johnson y reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) asociadas al tratamiento con rosuvastatina. Deje de utilizar rosuvastatina y busque atención médica inmediatamente si nota alguno de los síntomas descritos en la sección 4.

Consulte a su médico si presenta dolor abdominal, náuseas, vómitos o diarrea después de tomar rosuvastatina/valsartán. Su médico decidirá si continuar con el tratamiento. No deje de tomar rosuvastatina/valsartán por su cuenta.

Ver también la información bajo el encabezado «No tome Valsaros».

Si alguna de las situaciones anteriores le afecta, informe a su médico antes de tomar Valsaros.

Toma de Valsaros con otros medicamentos

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

Informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Ciclosporina (usado, por ejemplo, después de trasplantes de órganos).
- Anticoagulantes, p. ej. Warfarina, acenocumarol o fluindiona (su efecto anticoagulante y el riesgo de hemorragia pueden aumentar si se toma junto con este medicamento), ticagrelor o clopidogrel.
- Fibratos (como gemfibrozilo, fenofibrato) o cualquier otro medicamento empleado para reducir el colesterol (como ezetimiba).
- Tratamientos para la indigestión (utilizados para neutralizar el ácido del estómago).
- Eritromicina (un antibiótico).
- Anticonceptivos orales (píldora anticonceptiva).
- Terapia hormonal sustitutiva.
- Otros medicamentos empleados para tratar la presión arterial alta, especialmente diuréticos.
- 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.
- Analgésicos conocidos como antiinflamatorios no esteroideos (AINE).
- Algunos antibióticos (pertenecientes al grupo de la rifampicina), un medicamento empleado para prevenir rechazos de órganos tras un trasplante (ciclosporina) o un medicamento antirretroviral empleado para tratar la infección por VIH/SIDA (ritonavir con lopinavir y/o atazanavir). Estos medicamentos aumentan el efecto de Valsaros.
- Litio, un medicamento utilizado para tratar ciertos tipos de enfermedades psiquiátricas.

- Si está tomando un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina —IECA— o aliskireno (ver también la información bajo los encabezados «No tome Valsaros» y «Advertencias y precauciones»).
- Si se está tratando a la vez con un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina —IECA— junto con otros medicamentos específicos para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca, conocidos como antagonistas de los receptores de mineralocorticoides —ARM— (por ejemplo: espironolactona, eplerenona) o betabloqueantes (por ejemplo: metoprolol).
- Si necesita tomar ácido fusídico por vía oral para tratar una infección bacteriana debe suspender temporalmente el tratamiento con este medicamento. Su médico le indicará cuando es seguro retomar el tratamiento con Valsaros. La toma conjunta de Valsaros y ácido fusídico puede raramente causar debilidad muscular, dolor a la palpación o dolor (rabdomiólisis). Para más información sobre la rabdomiólisis, ver sección 4.
- Regorafenib (usado para tratar el cáncer).
- Darolutamida (usado para tratar el cáncer).
- Cualquiera de los siguientes medicamentos utilizados para tratar las infecciones víricas, incluyendo infección por VIH o hepatitis C, solos o en combinación (ver Advertencias y Precauciones): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir.

Los efectos de estos medicamentos pueden verse modificados por Valsaros o cambiar el efecto de Valsaros.

Toma de Valsaros con alimentos y bebidas

Puede tomar Valsaros con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia

No tome Valsaros si está embarazada o en período de lactancia. Si queda embarazada durante el tratamiento con Valsaros, **deje de tomarlo inmediatamente** y comuníquese a su médico. Las mujeres deben evitar quedarse embarazadas durante el tratamiento con Valsaros mediante el empleo de métodos anticonceptivos adecuados. Pídale consejo a su médico o farmacéutico antes de comenzar el tratamiento con este medicamento.

- **Debe informar a su médico si cree que está (o pudiera quedarse) embarazada.** Su médico normalmente le indicará que deje de tomar Valsaros antes de quedarse embarazada o tan pronto sea consciente de su embarazo, y le prescribirá otro tratamiento distinto a Valsaros.
- **Informe a su médico si está en periodo de lactancia o tiene intención de iniciarlo.** No se recomienda el tratamiento con Valsaros en mujeres en periodo de lactancia. Su médico debe elegir otro tratamiento si usted desea dar el pecho.

Conducción y uso de máquinas

Antes de conducir un vehículo, usar herramientas o manejar máquinas, o llevar a cabo cualquier otra actividad que requiera concentración, asegúrese de conocer cómo le afecta Valsaros. Al igual que muchos otros medicamentos utilizados para tratar la presión arterial elevada, Valsaros puede causar, en raras ocasiones, mareos y afectar a la capacidad de concentración. Si siente mareos, consulte a su médico antes de conducir o usar máquinas.

Valsaros contiene lactosa y sodio

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

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis, es decir, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Valsaros

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.

Dosis habituales en adultos

La dosis recomendada es de un comprimido al día.

Puede tomar su medicamento antes o después de las comidas y bebidas. Tome este medicamento todos los días a la misma hora con agua. No tome este medicamento con zumo de pomelo.

Uso en niños y adolescentes

Valsaros no debe usarse en niños o adolescentes.

Controles regulares de los niveles de colesterol

Es importante que acuda a su médico regularmente para realizarse controles del colesterol con objeto de comprobar que sus niveles de colesterol se han normalizado y se mantienen en niveles apropiados.

Puede que su médico decida aumentarle la dosis para que tome la cantidad de Valsaros adecuada para usted.

Si toma más Valsaros del que debe

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 nota un fuerte mareo y/o desmayo, tumbese. Si acude al hospital o recibe tratamiento para otra dolencia, informe al personal sanitario de que está tomando Valsaros.

Si olvidó tomar Valsaros

No se preocupe. Simplemente tome la siguiente dosis programada a la hora prevista. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Valsaros

Consulte a su médico si quiere interrumpir el tratamiento con Valsaros. Interrumpir el tratamiento con Valsaros puede empeorar su dolencia. Sus niveles de colesterol pueden aumentar otra vez si deja de tomar Valsaros. No deje de tomar este medicamento a menos que se lo indique su médico.

Si tiene cualquier 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 sufran.

Es importante que conozca cuáles pueden ser estos efectos adversos. Suelen ser leves y desaparecen en un espacio corto de tiempo.

Deje de tomar Valsaros y busque atención médica inmediatamente si presenta alguno de los siguientes efectos adversos:

- Dificultad para respirar, con o sin hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta.
- Hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta, que pueden provocar dificultad para tragar.
- Picor intenso de la piel (con ronchas).
- Ampollas en la piel, boca, ojos y/o genitales (síndrome de Stevens-Johnson).
- Síndrome de enfermedad similar al lupus (que incluye erupción, trastornos de las articulaciones y efectos en las células sanguíneas).
- Rotura muscular.

- Manchas en el tronco rojizas no elevadas, en forma de diana o circulares, a menudo con ampollas centrales, descamación de la piel, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos. Estas erupciones cutáneas graves pueden ir precedidas de fiebre y síntomas similares a los de la gripe (síndrome de Stevens-Johnson).
- Erupción generalizada, temperatura corporal alta y ganglios linfáticos agrandados (síndrome DRESS o síndrome de hipersensibilidad a medicamentos).

Si experimenta alguno de los síntomas anteriores, deje de tomar Valsaros y consulte a un médico de inmediato (ver también sección 2 «Advertencias y precauciones»).

También deje de tomar Valsaros y consulte a su médico inmediatamente si presenta dolores y calambres musculares injustificados que duren más de lo esperado. Los síntomas musculares son más frecuentes en niños y adolescentes que en adultos. Como con otras estatinas, un número muy reducido de personas ha sufrido efectos musculares desagradables que, muy raramente, han resultado en una lesión muscular potencialmente mortal llamada *rabdomiólisis*.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Mareo.
- Presión arterial baja con o sin síntomas como mareo o desmayo al incorporarse.
- Función renal disminuida (signos de insuficiencia renal).
- Dolor de cabeza.
- Dolor abdominal.
- Estreñimiento.
- Náuseas.
- Dolor muscular.
- Sensación de debilidad.
- Diabetes. Esto es más probable si tiene niveles altos de azúcares y grasas en sangre, sobrepeso y la presión arterial elevada. Su médico le controlará mientras esté tomando este medicamento.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Angioedema (ver la sección «Deje de tomar Valsaros y busque atención médica inmediatamente»).
- Pérdida repentina 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 hipopotasemia).
- Falta de aliento, dificultad para respirar estando acostado, hinchazón de los pies o piernas (signos de insuficiencia cardíaca).
- Tos.
- Diarrea.
- Cansancio.
- Debilidad.
- Erupción cutánea, picor u otras reacciones de la piel.
- Aumento de la cantidad de proteínas en orina —suele volver a la normalidad sin necesidad de interrumpir el tratamiento con comprimidos de Valsaros—.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Reacción alérgica grave. Los síntomas incluyen hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta, dificultad para tragar o respirar y/o picor intenso en la piel (con ronchas). **Si piensa que está teniendo una reacción alérgica, deje de tomar Valsaros y busque atención médica inmediatamente.**
- Lesión muscular en adultos. Como precaución, **deje de tomar Valsaros y consulte a un médico inmediatamente si tiene dolores o calambres musculares injustificados** que duren más de lo esperado.
- Dolor intenso de estómago (posible signo de inflamación del páncreas).
- Aumento de las enzimas hepáticas en sangre.

- Reducción del número de plaquetas, viéndose aumentado el riesgo de hemorragias o hematomas (trombocitopenia).

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Ictericia (color amarillento de la piel y de los ojos).
- Hepatitis (inflamación del hígado).
- Trazas de sangre en orina.
- Lesión de los nervios de piernas y brazos (como adormecimiento o entumecimiento).
- Dolor en las articulaciones.
- Pérdida de memoria.
- Ginecomastia (aumento del tamaño de la mama en los hombres).
- Angioedema intestinal: se ha notificado hinchazón en el intestino que cursa con síntomas como dolor abdominal, náuseas, vómitos y diarrea tras el uso de productos similares.

Efectos adversos de frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Podrían darse reacciones alérgicas con erupción, picor y urticaria, síntomas de fiebre, hinchazón de las articulaciones y dolor articular, dolor muscular, hinchazón de los nódulos linfáticos y/o síntomas gripales (signos de la enfermedad del suero).
- Manchas rojas purpúreas, fiebre, picor (signos de inflamación de los vasos sanguíneos, también llamada vasculitis).
- 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 puede ocasionar anemia en casos graves).
- Aumento del potasio en sangre (que, en casos graves, puede provocar espasmos musculares y un ritmo cardíaco anormal).
- Reducción de los niveles de sodio en sangre (que puede producir cansancio, y confusión, sacudidas musculares, convulsiones o coma).
- 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 amarillentos).
- Aumento del nivel de nitrógeno uréico en sangre y aumento del nivel de creatinina sérica (que pueden indicar anomalías de la función renal).
- Disnea (falta de aliento).
- Edema (hinchazón).
- Alteraciones del sueño, incluyendo insomnio y pesadillas.
- Dificultades sexuales.
- Depresión.
- Problemas respiratorios, incluyendo tos persistente y/o falta de aliento o fiebre.
- Lesiones en los tendones.
- Debilidad muscular constante.
- Miastenia grave (una enfermedad que provoca debilidad muscular generalizada que, en algunos casos, afecta a los músculos utilizados al respirar).
- Miastenia ocular (una enfermedad que provoca debilidad de los músculos oculares).
- Consulte a su médico si presenta debilidad en los brazos o las piernas que empeora después de periodos de actividad, visión doble o caída de los párpados, dificultad para tragar o dificultad para respirar.

La frecuencia de algunos efectos adversos puede variar en función de su dolencia. 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.

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

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:

<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 Valsaros

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.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

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 Valsaros

Los principios activos son rosuvastatina y valsartán.

Valsaros 10 mg/80 mg comprimidos recubiertos con película

Cada comprimido contiene 10 mg de rosuvastatina (como sal cálcica) y 80 mg de valsartán.

Valsaros 20 mg/80 mg comprimidos recubiertos con película

Cada comprimido contiene 20 mg de rosuvastatina (como sal cálcica) y 80 mg de valsartán.

Valsaros 10 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película

Cada comprimido contiene 10 mg de rosuvastatina (como sal cálcica) y 160 mg de valsartán.

Valsaros 20 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película

Cada comprimido contiene 20 mg de rosuvastatina (como sal cálcica) y 160 mg de valsartán.

Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina (E460i), lactosa monohidrato, croscarmelosa sódica, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio (E470b), manitol (E421), polividona K25, laurilsulfato de sodio y óxido de hierro amarillo (E172)

Recubrimiento: alcohol polivinílico, dióxido de titanio (E171), macrogol 3350, talco, óxido de hierro rojo (E172) —solo para Valsaros 10 mg/80 mg, 20 mg/80 mg y 10 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película— y óxido de hierro amarillo (E172) —solo para Valsaros 10 mg/160 mg y 20 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película.

Ver sección 2 “Valsaros contiene lactosa” y sodio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Valsaros 10 mg/80 mg comprimidos recubiertos con película

Comprimidos recubiertos con película de color rosa oscuro, redondos, ligeramente biconvexos con bordes biselados y grabados con la marca «K4» en una de las caras.

Diámetro: 8,7–9,3 mm.

Valsaros 20 mg/80 mg comprimidos recubiertos con película

Comprimidos recubiertos con película de color rosa oscuro, con forma de cápsula, ligeramente biconvexos y grabados con la marca «K3» en una de las caras.

Dimensiones: 14,7–15,3 mm × 6,7–7,3 mm.

Valsaros 10 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película

Comprimidos recubiertos con película de color rosa oscuro, ovalados, biconvexos y grabados con la marca «K2» en una de las caras.

Dimensiones: 16,7–17,3 mm × 7,7–8,3 mm.

Valsaros 20 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película

Comprimidos recubiertos con película de color amarillo marronado, ovalados, biconvexos y grabados con la marca «K1» en una de las caras.

Dimensiones: 16,7–17,3 mm × 7,7–8,3 mm.

Valsaros está disponible en blísteres contenidos en estuches con 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90 o 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:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia

Responsable de la fabricación:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Alemania

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

KRKA Farmacéutica, S.L., Calle de Anabel Segura, 10, Pta. Baja, Oficina 1, 28108 Alcobendas, Madrid, España

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

Nombre del estado miembro	Nombre del medicamento
Austria	Ravalsya 10 mg/80 mg Filmtabletten Ravalsya 20 mg/80 mg Filmtabletten Ravalsya 10 mg/160 mg Filmtabletten Ravalsya 20 mg/160 mg Filmtabletten
Bulgaria	Валарокс 10 mg/80 mg филмирани таблетки Валарокс 20 mg/80 mg филмирани таблетки Валарокс 10 mg/160 mg филмирани таблетки Валарокс 20 mg/160 mg филмирани таблетки (Valarox 10 mg/80 mg film-coated tablets Valarox 20 mg/80 mg film-coated tablets Valarox 10 mg/160 mg film-coated tablets Valarox 20 mg/160 mg film-coated tablets)
Eslovaquia	Ravalsya 10 mg/80 mg filmom obalené tablety Ravalsya 20 mg/80 mg filmom obalené tablety Ravalsya 10 mg/160 mg filmom obalené tablety Ravalsya 20 mg/160 mg filmom obalené tablety

Eslovenia	Ravalsyo 10 mg/80 mg filmsko obložene tablete Ravalsyo 20 mg/80 mg filmsko obložene tablete Ravalsyo 10 mg/160 mg filmsko obložene tablete Ravalsyo 20 mg/160 mg filmsko obložene tablete
España	Valsaros 10 mg/80 mg comprimidos recubiertos con película Valsaros 20 mg/80 mg comprimidos recubiertos con película Valsaros 10 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película Valsaros 20 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película
Estonia	Valarox
Finlandia	Valarox 10 mg/80 mg kalvopäällysteiset tabletit Valarox 20 mg/80 mg kalvopäällysteiset tabletit Valarox 10 mg/160 mg kalvopäällysteiset tabletit Valarox 20 mg/160 mg kalvopäällysteiset tabletit
Hungría	Ravalsyo 10 mg/80 mg filmtabletta Ravalsyo 20 mg/80 mg filmtabletta Ravalsyo 10 mg/160 mg filmtabletta Ravalsyo 20 mg/160 mg filmtabletta
Letonia	Valarox 10 mg + 80 mg apvalkotās tabletes Valarox 20 mg + 80 mg apvalkotās tabletes Valarox 10 mg + 160 mg apvalkotās tabletes Valarox 20 mg + 160 mg apvalkotās tabletes
Lituania	Ravalsyo 10 mg/80 mg plėvele dengtos tabletės Ravalsyo 20 mg/80 mg plėvele dengtos tabletės Ravalsyo 10 mg/160 mg plėvele dengtos tabletės Ravalsyo 20 mg/160 mg plėvele dengtos tabletės
Polonia	Valarox
Portugal	Valarox 10 mg/80 mg comprimidos revestidos por película Valarox 20 mg/80 mg comprimidos revestidos por película Valarox 10 mg/160 mg comprimidos revestidos por película Valarox 20 mg/160 mg comprimidos revestidos por película
República Checa	Ravalsyo 10 mg/80 mg Ravalsyo 20 mg/80 mg Ravalsyo 10 mg/160 mg Ravalsyo 20 mg/160 mg
Rumanía	Valarox 10 mg/80 mg comprimate filmate Valarox 20 mg/80 mg comprimate filmate Valarox 10 mg/160 mg comprimate filmate Valarox 20 mg/160 mg comprimate filmate

Fecha de la última revisión de este prospecto: agosto 2025

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/>).