

## Prospecto: información para el paciente

### Valsartan Zentiva 80 mg comprimidos recubiertos con película EFG 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 Valsartan Zentiva y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Valsartan Zentiva
3. Cómo tomar Valsartan Zentiva
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Valsartan Zentiva
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Valsartan Zentiva y para qué se utiliza

Valsartan Zentiva 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. Valsartan Zentiva actúa bloqueando el efecto de la angiotensina II. Como consecuencia, los vasos sanguíneos se relajan y la presión arterial disminuye.

Valsartan Zentiva 80 mg comprimidos recubiertos con película **se puede utilizar para tres afecciones diferentes:**

- **para tratar la presión arterial alta en adultos y en niños y adolescentes de 6 a menos de 18 años de edad.** 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 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.** Valsartan Zentiva se utiliza cuando no se puede utilizar un grupo de medicamentos llamados inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA) (una medicación para tratar la insuficiencia cardíaca) o se puede utilizar junto con inhibidores de la ECA cuando otras medicaciones para tratar la insuficiencia cardíaca no pueden ser utilizadas. Entre los síntomas de la insuficiencia cardíaca 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 Valsartan Zentiva

### No tome Valsartan Zentiva

- 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** (es mejor evitar también Valsartan Zentiva al inicio de su embarazo - ver sección Embarazo).
- si sufre diabetes o insuficiencia renal y está siendo tratado con un medicamento para reducir la presión arterial llamado aliskirén.

**Si alguna de las situaciones anteriores le afecta, informe a su médico y no tome Valsartan Zentiva.**

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Valsartan Zentiva.

- 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 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 Valsartan Zentiva, interrumpa inmediatamente su tratamiento con Valsartan Zentiva 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 sufre aldosteronismo, una enfermedad en la que las glándulas suprarrenales producen demasiada hormona aldosterona. En este caso, no se recomienda tomar Valsartan Zentiva,
- 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 está siendo tratado con un IECA junto con otros medicamentos específicos para el tratamiento de su insuficiencia cardíaca, conocidos como antagonistas de los receptores 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 Zentiva”.

Informe a su médico si está embarazada (o si sospecha que pudiera estarlo). No se recomienda utilizar Valsartan Zentiva 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).

### Toma de Valsartan Zentiva con otros medicamentos

Comunique a su médico o farmacéutico que está tomando, ha tomado o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

El efecto del tratamiento con Valsartan Zentiva puede verse alterado si se toma junto con ciertos medicamentos. Su médico puede necesitar cambiar 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),
- si está tomando un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) (tales como enalapril, lisinopril, etc.) o aliskirén (ver también la información bajo los encabezados “No tome Valsartan Zentiva” y “Advertencias y precauciones”),
- si está siendo tratado con un IECA junto con otros medicamentos específicos para el tratamiento de su insuficiencia cardíaca, conocidos como antagonistas de los receptores mineralocorticoides (ARM) (por ejemplo, espironolactona, eplerenona, etc) o betabloqueantes (por ejemplo, metoprolol),
- **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 HIV/SIDA (ritonavir). Estos medicamentos pueden aumentar el efecto de Valsartan Zentiva,
- **litio**, un medicamento utilizado para tratar ciertos tipos de enfermedades psiquiátricas.

### **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.

### **Embarazo**

**Debe informar a su médico si está embarazada (o si sospecha que pudiera estarlo).** Su médico generalmente le recomendará que deje de tomar Valsartan Zentiva antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le recomendará que tome otro medicamento en lugar de Valsartan Zentiva. No se recomienda utilizar Valsartan Zentiva 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.

### **Lactancia**

**Informe a su médico si está en periodo de lactancia o va a comenzar con el mismo.** No se recomienda el uso de Valsartan Zentiva 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 sus reacciones a los efectos de Valsartan Zentiva. Al igual que muchos otros medicamentos utilizados para tratar la presión arterial elevada, Valsartan Zentiva puede causar, en raras ocasiones, mareos y afectar la capacidad de concentración.

**Valsartan Zentiva contiene lactosa, sorbitol y sodio.**

Este medicamento contiene lactosa y sorbitol (E420), ambos azúcares. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene 9,25 mg de sorbitol en cada comprimido.

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

### **3. Cómo tomar Valsartan Zentiva**

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.

La dosis recomendada es:

#### **Pacientes adultos con presión arterial alta**

La dosis recomendada 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 Valsartan Zentiva 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).

Para niños y adolescentes con problemas para tragar comprimidos, se recomienda el uso de otro tipo de formulación más adecuada disponible en el mercado.

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

Después de un ataque cardíaco se inicia generalmente el tratamiento a las 12 horas, normalmente a una dosis baja de 20 mg administrados 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.

Valsartan Zentiva puede administrarse conjuntamente con otros tratamientos para el ataque cardíaco, y su médico decidirá qué tratamiento es adecuado para usted.

#### **Pacientes adultos con 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 particular.

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

Puede tomar Valsartan Zentiva con independencia de los alimentos. Trague los comprimidos con un vaso de agua.

Tome Valsartan Zentiva aproximadamente a la misma hora cada día.

Los comprimidos pueden dividirse en dosis iguales.

### **Si toma más Valsartan Zentiva del que debe**

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

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 Valsartan Zentiva**

Si deja su tratamiento con Valsartan Zentiva 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 necesitan atención médica inmediata:**

Puede experimentar síntomas de angioedema, tales como

- hinchazón en la cara, lengua o garganta,
- dificultad para respirar o tragar,
- erupción en la piel, picor.

**Si experimenta alguno de estos síntomas, deje de tomar Valsartan Zentiva 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 pacientes):**

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

#### **Poco frecuentes (pueden afectar hasta de 1 de cada 100 pacientes):**

- 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 (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):**

- ampollas en la piel (signo de dermatitis ampollosa),
- 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 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),
- 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 hipertensión que en pacientes 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, farmacéutico o enfermero, 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 Valsartan Zentiva**

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 utilice este medicamento si observa que el envase está dañado o muestra signos de deterioro.

No conservar a temperatura superior a 30 °C. 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 no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Valsartan Zentiva

El principio activo es valsartán.

Un comprimido de Valsartan Zentiva 80 mg contiene 80 mg de valsartán.

Los demás componentes son: celulosa microcristalina, sílice coloidal anhidra, sorbitol (E420), carbonato de magnesio, almidón de maíz pregelatinizado (almidón de maíz), povidona, estearilfumarato sódico, laurilsulfato sódico, crospovidona, lactosa monohidrato (lactosa), hipromelosa, dióxido de titanio (E171), macrogol 4000 y óxido de hierro rojo (E172).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Valsartan Zentiva 80 mg son comprimidos recubiertos con película, cilíndricos, biconvexos, de color rosa y ranurados por una cara, “snap-tap” comprimidos.

Los comprimidos se presentan en envases de 14, 28, 56 ó 98 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

#### Titular de la autorización de comercialización

Zentiva, k.s.

U Kabelovny 130

102 37, Praga 10

República Checa

#### Responsable de la fabricación

Sanofi-Aventis Sp.Z O.O.

Lubelska 52

Rzeszów 35233

Polonia

Winthrop Arzneimittel GmbH,

Brüningstraße 50, 65926

Frankfurt am Main,

Alemania

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

Alemania, Portugal, España: Valsartan Zentiva

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2020**

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/>.