

## Prospecto: información para el paciente

### Valsartán Krka 160 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 Krka y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar tomar Valsartán Krka
3. Cómo tomar Valsartán Krka
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Valsartán Krka
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Valsartán Krka y para qué se utiliza

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

Valsartán Krka 160 mg comprimidos recubiertos con película **se puede utilizar para tres afecciones diferentes:**

- **para tratar la presión arterial elevada en adultos y niños y adolescentes de entre 6 y 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 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 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 Krka se puede usar para tratar la insuficiencia cardíaca sintomática en pacientes adultos. Valsartán Krka 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 no es posible usar otros medicamentos para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca.

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 Valsartán Krka

### No tome Valsartán Krka:

- 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**. (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 Krka.

### Advertencias y precauciones:

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

- 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 IECAs), 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 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 Krka,
- 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 usados para tratar la presión sanguínea elevada:
  - un inhibidor de la ECA (por ejemplo enalapril, lisinopril, ramipril), en particular si tiene diabetes relacionada con problemas del riñón.
  - aliskirén.
- si le están tratando con un inhibidor de la ECA junto con algunos otros medicamentos para tratar la insuficiencia cardíaca, que son conocidos como antagonistas receptores de mineralocorticoides (ARM) (por ejemplo espironolactona, eplerenona) o betabloqueantes (por ejemplo metoprolol).

Su médico puede controlar su función renal, presión sanguínea, y la cantidad de electrolitos (p.ej., potasio) en su sangre a intervalos regulares.

Ver también la información bajo el título "No tome Valsartán Krka".

Debe informar a su médico si cree que está (o podría estar) embarazada. Valsartán no está recomendado al inicio del embarazo, y no debe tomarse si está embarazada de más de 3 meses, ya que podría causar serios daños a su bebé si lo usa en este periodo (ver la sección embarazo).

### Si alguna de estas situaciones le afecta, informe a su médico antes de tomar Valsartán Krka.

### Otros medicamentos y Valsartán Krka

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 Krka puede verse alterado si se toma junto con ciertos medicamentos. Puede ser necesario cambiar la dosis, 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), IECAs (tales como enalapril, lisinopril, etc.,) o aliskirén (ver también la información bajo los encabezados “No tome Valsartán Krka” 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 medicamento ahorradores de potasio y la heparina,
- **ciertos medicamentos para tratar el dolor** llamados antiinflamatorios no esteroideos (**AINEs**),
- algunos antibióticos (grupo de rifampicina), un fármaco empleado para proteger frente al rechazo de trasplantes (ciclosporina) o un fármaco antirretroviral utilizado para tratar la infección por VIH/SIDA (ritonavir). Estos fármacos pueden aumentar el efecto de Valsartán Krka,
- **litio**, un medicamento utilizado para tratar ciertos tipos de enfermedades psiquiátricas.

#### Además:

- si le están **tratando tras un ataque cardíaco**, no se recomienda la combinación con **inhibidores de la ECA** (una medicación para tratar un ataque cardíaco),
- si le están **tratando 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).

#### Toma de Valsartán Krka con alimentos y bebidas

Puede tomar Valsartán Krka con independencia de los 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 está embarazada, si sospecha que pudiera estarlo o si planea quedarse embarazada.** Por lo general, su médico le aconsejará que deje de tomar Valsartán Krka antes de quedarse embarazada o tan pronto como se quede embarazada, y le recomendará tomar otro medicamento antihipertensivo en su lugar. No se recomienda utilizar Valsartán Krka 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 Krka a mujeres en este periodo. Su médico puede decidir administrarle un tratamiento que sea más adecuado si quiere dar el pecho, especialmente a recién nacidos o prematuros.

#### 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 Valsartán Krka. Al igual que muchos otros medicamentos utilizados para tratar la presión arterial elevada, Valsartán Krka puede causar mareos y afectar la capacidad de concentración.

### **Valsartán Krka contiene lactosa y sodio**

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.

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

### **3. Cómo tomar Valsartán Krka**

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. Esto le ayudará a obtener los mejores resultados y disminuir el riesgo de efectos adversos. 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.

**Pacientes adultos con 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 Krka 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 habitual es 40 mg de valsartán una vez al día.

En pacientes que pesan 35 kg o más la dosis habitual 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 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.

Valsartán Krka 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.

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

Puede tomar Valsartán Krka con independencia de los alimentos. Trague Valsartán Krka con un vaso de agua. Tome Valsartán Krka aproximadamente a la misma hora cada día.

### **Si toma más Valsartán Krka del que debe**

Si nota un fuerte mareo o desmayo, contacte con su médico inmediatamente y tumbese. Si accidentalmente ha tomado demasiados comprimidos, contacte con su médico, farmacéutico u hospital.

*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 Valsartán Krka**

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 Krka**

Si deja su tratamiento con Valsartán Krka 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 (reacción específica de alergia), tales como:

- hinchazón en la cara, labios, lengua o faringe,
- dificultad para respirar o tragar,
- erupción cutánea, picores.

**Si experimenta cualquiera de estos síntomas, deje de tomar Valsartán Krka y contacte a su médico inmediatamente (ver también sección 2 “Advertencias y precauciones”).**

#### **Otros efectos adversos incluyen:**

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

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

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 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 bullosa),
- reacción alérgica con erupción cutánea, picor, urticaria, síntomas de fiebre, dolor en las articulaciones, dolor muscular, hinchazón de los ganglios linfáticos y/o pueden ocurrir 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 anemia),
- aumento del nivel de potasio en sangre (que, en casos graves, puede provocar espasmos musculares y un ritmo cardíaco anormal),
- disminución del nivel de sodio en la sangre (que puede provocar cansancio y confusión, espasmo muscular, ataques 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 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 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 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 nacional de notificación: 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 Krka**

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 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. 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 Krka**

- El principio activo es valsartán. Cada comprimido contiene 160 mg de valsartán.
- Los demás componentes del núcleo del comprimido son lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, povidona, croscarmelosa sódica, sílice coloidal anhidra y estearato de magnesio.
- Los demás componentes del recubrimiento del comprimido son hipromelosa, dióxido de titanio (E171), macrogol 4000, óxido de hierro amarillo (E172) y óxido de hierro rojo (E172).

Ver sección 2 “Valsartán Krka contiene lactosa y sodio”.

### **Aspecto de Valsartán Krka y contenido del envase**

Los comprimidos recubiertos con película de 160 mg son de amarillo-marrón, ovalados, biconvexos y marcados en una de sus partes.

Los comprimidos de las tres dosis se pueden dividir en dosis iguales.

Los comprimidos recubiertos con película se presentan en blisters con 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 120 y 180 comprimidos, en una caja.

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**

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

o

KRKA-POLSKA Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa, Polonia

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

Krka Farmacéutica, S.L., C/ Anabel Segura 10, Pta. Baja, Oficina 1, 28108 Alcobendas, Madrid, España

#### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2021**

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/>