

Prospecto: información para el usuario

Valsartán TecniGen 160 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Valsartán

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el 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, farmacéutico o enfermero.
- 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 o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Valsartán TecniGen y para qué se utiliza

Valsartán TecniGen pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como antagonistas del receptor 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 TecniGen actúa bloqueando el efecto de la angiotensina II. Como consecuencia, los vasos sanguíneos se relajan y la presión arterial disminuye.

Valsartán TecniGen 160 mg comprimidos recubiertos con película EFG se puede utilizar para las tres afecciones diferentes:

– **Para tratar la presión arterial elevada en adultos y en niños y adolescentes de 6 a 18 años.** La presión arterial elevada aumenta la sobrecarga del corazón y de las arterias. Si no se trata, puede producir daño en los vasos sanguíneos del cerebro, corazón y riñones y puede dar lugar a un accidente cerebrovascular, insuficiencia cardíaca o fallo renal. La presión arterial elevada aumenta el riesgo de ataque al corazón. La disminución de la presión arterial a valores normales reduce el riesgo de desarrollar estos trastornos.

– **Para tratar 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 TecniGen se utiliza cuando no es posible usar un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) (una medicación para tratar la insuficiencia cardíaca), o puede utilizarse añadido a los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina cuando no es posible utilizar otros medicamentos para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca.

Los síntomas de insuficiencia cardíaca incluyen dificultad para respirar, hinchazón de los pies y piernas debido a la acumulación de líquido. Esto se produce cuando el músculo del corazón no puede bombear la sangre suficientemente fuerte para suplir las necesidades de sangre de todo el cuerpo.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Valsartán TecniGen

No tome Valsartán TecniGen

- si es **alérgico** al principio activo o a cualquiera de los demás componentes del medicamento (incluidos en la sección 6).
- si sufre una **enfermedad grave del hígado**
- si está **embarazada de más de 3 meses** (también es preferible evitar Valsartán al inicio del embarazo; ver la sección del 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 TecniGen.

Advertencias y precauciones

Consulte con su médico o farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Valsartán TecniGen

- si sufre una enfermedad de 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,
- 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 sufre inflamación de la lengua y cara por una reacción alérgica llamada angioedema mientras está tomando otro medicamento (incluyendo los inhibidores de la ECA), informe a su médico. Si nota estos síntomas mientras está tomando Valsartán TecniGen, suspenda el tratamiento de inmediato y no lo tome más. Ver también sección 4 “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 sangre,
- Si usted tiene menos de 18 años de edad y toma Valsartán TecniGen en combinación con otros medicamentos que inhiben el sistema renina-angiotensina-aldosterona (medicamentos que reducen la presión arterial), su médico puede comprobar su función renal y la cantidad de potasio en su sangre a intervalos regulares.
- 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),
- Debe informar a su médico si sospecha que está embarazada (o podría estarlo). No se recomienda el uso de Valsartán al inicio de embarazo, y no debe tomarse si está embarazada de más de 3 meses, porque puede causar daños graves a su bebé si se utiliza en esta fase (ver sección Embarazo).
- 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 del receptor 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 TecniGen”

Uso de Valsartán TecniGen con otros medicamentos

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

Su médico puede necesitar ajustar su dosis y/o tomar otras precauciones:

Si está tomando un IECA o aliskirén (ver también la información que dice “ No tome Valsartán TecniGen” y “Advertencias y precauciones”).

Si le están tratando con un IECA junto con ciertos medicamentos para tratar la insuficiencia cardíaca, que se conocen como antagonistas del receptor de mineralocorticoides (ARM) (por ej. espironolactona, eplerenone) o betabloqueantes (por ejemplo metoprolol).

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, 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),
- **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 (como rifampicina)**, ciclosporina (un medicamento utilizado para evitar el rechazo de un trasplante) o antirretrovirales utilizados para tratar la infección por VIH (AIDS (ritonavir). Estos medicamentos pueden aumentar el efecto de valsartan.
- **litio**, un medicamento utilizado para tratar ciertos tipos de enfermedades psiquiátricas.

Además:

- si está siendo tratado después de un **ataque cardíaco**, no se recomienda la combinación con **inhibidores de la ECA** (una medicación **para tratar un ataque cardíaco**)
- si está siendo tratado por una **insuficiencia cardíaca**, no se recomienda la triple combinación con **inhibidores de la ECA y betabloqueantes** (una medicación **para tratar un ataque cardíaco**).

Toma de Valsartán TecniGen con alimentos, bebidas y alcohol

Puede tomar Valsartán TecniGen 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 utilizar este medicamento.

- **Debe informar a su médico si sospecha que está embarazada o que podría estarlo.** Por lo general, su médico le aconsejará que deje de tomar Valsartán antes de quedarse embarazada o tan pronto sepa que lo está, y le aconsejará que tome otro medicamento en lugar de Valsartán. No se recomienda el uso de Valsartán al inicio del embarazo, y no debe tomarse si está embarazada de más de 3 meses, porque puede causar daños graves a su bebé si se utiliza después del tercer mes de embarazo.
- **Informe a su médico si se encuentra en período de lactancia o a punto de iniciarlo.** No se recomienda el uso de Valsartán en las madres lactantes, y su médico puede elegir otro tratamiento para usted si desea iniciar la lactancia, especialmente si su bebé está recién nacido o fue 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 Valsartán. Al igual que muchos otros medicamentos utilizados para tratar la presión arterial elevada, Valsartán puede causar, en raras ocasiones, mareos y afectar la capacidad de concentración.

3. Cómo tomar Valsartán TecniGen

Para obtener los mejores resultados y reducir el riesgo de efectos adversos tome siempre este medicamento exactamente como le indique su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene alguna duda. 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 mantener sus citas con el médico incluso si se siente bien.

Pacientes adultos con la presión arterial elevada: La dosis recomendada es un comprimido de 80 mg al día. En algunos casos su médico puede prescribir dosis más altas (p.ej, 160 mg o 320 mg). También puede combinar valsartán con otro medicamento adicional (p.ej, un diurético).

Niños y adolescentes (6 a 18 años de edad) con presión arterial elevada:

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 de inicio recomendada es de 80 mg de valsartán una vez al día.

En algunos casos su médico puede prescribir dosis más altas (la dosis puede aumentar a 160 mg y hasta un máximo de 320 mg).

Pacientes adultos después de un ataque cardíaco reciente: después de un ataque reciente al corazón generalmente se debe iniciar el tratamiento antes de 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 la dosis gradualmente a lo largo de varias semanas hasta un máximo de 160 mg dos veces al día. La dosis final dependerá de la tolerancia particular.

Valsartán TecniGen puede administrarse conjuntamente con otros medicamentos para el ataque cardíaco, y su médico será quien decida que tratamiento es el más 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 TecniGen puede administrarse conjuntamente con otros tratamientos para la insuficiencia cardíaca, y su médico decidirá qué tratamiento es el más adecuado para usted.

Puede tomar Valsartán con o sin alimentos. Trague el comprimido con un vaso de agua. Tome Valsartán aproximadamente a la misma hora cada día.

El comprimido se puede dividir en dos dosis iguales

Si toma más Valsartán del que debe

Si nota mareo grave y/o desmayo, tumbese y contacte con su médico inmediatamente. Si accidentalmente ha tomado demasiados comprimidos, contacte con su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91-562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Si olvidó tomar Valsartán

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 deja de tomar Valsartán

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 producto, 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.

Estos efectos adversos pueden producirse con ciertas frecuencias, que se definen a continuación:

- muy frecuentes: afectan a más de 1 de cada 10 pacientes,
- frecuentes: afectan a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes,
- poco frecuentes: afectan a entre 1 y 10 de cada 1000 pacientes,
- raros: afectan a entre 1 y 10 de cada 10000 pacientes,
- muy raros: afectan a menos de 1 de cada 10000 pacientes,
- frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Algunos síntomas que necesitan atención médica inmediata:

Puede experimentar síntomas de angiodema (una reacción alérgica específica), tales como

- hinchazón en la cara, labios, lengua o faringe
- dificultad para respirar o tragar
- Urticaria (erupción cutánea con picor), prurito

Si experimenta alguno de estos síntomas, consulte con su médico inmediatamente (ver sección 2 “Advertencias y precauciones”).

Otros efectos adversos incluyen:

Frecuentes

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

Poco frecuentes

- 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

- ampollas en la piel (signo de dermatitis bullosa)
- reacciones alérgicas con erupción cutánea, picor y urticaria (erupción cutánea con picor), síntomas de

fiebre, inflamación de 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 de color rojo púrpúreo, 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).
- Bajo nivel de sodio en sangre (lo que puede provocar cansancio, confusión, fasciculaciones musculares y/o convulsiones en casos severos).

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 tratados con hipertensión que en pacientes tratados por insuficiencia cardíaca y después de un ataque cardíaco reciente.

Los efectos adversos en niños y adolescentes son similares a los vistos 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.

Website: 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 TecniGen

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No use 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 envase original para protegerlo de la luz.
- No use este medicamento si observa que el envase está dañado o muestra signos de deterioro.
- 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 como deshacerse de los envases y medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Valsartán TecniGen

El principio activo es Valsartán. Cada comprimido contiene 160 mg de Valsartán.

Los demás componentes (excipientes) son, en el núcleo: celulosa microcristalina, crospovidona (Tipo IA), y estearato de magnesio. El recubrimiento del comprimido contiene hipromelosa, dióxido de titanio (E171), Macrogol PGE 8000, óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro amarillo (E172) y óxido de hierro negro (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos con película de Valsartán TecniGen 160 mg son comprimidos recubiertos con película, de color amarillo anaranjado, oblongos y ranurados en una cara. El comprimido se puede dividir en dos mitades iguales.

Se presenta en envases de 14, 28, 30, 56 y 90 comprimidos recubiertos.

No todos los envases pueden estar comercializados.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la Autorización de Comercialización

Tecnimed España Industria Farmacéutica, S.A.

Avda. de Bruselas, 13, 3º D. Edificio América. Polígono Arroyo de la Vega,
28108 Alcobendas (Madrid) ESPAÑA

Tel: 91 383 51 66

Fax: 91 383 51 67

E-mail: registros@tecnimede.es

Responsable de la fabricación:

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas SA

Rua da Tapada Grande nº 2, Abrunheira. 2710 – 089 Sintra (Portugal).

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

Italy: Valsartan Tecnimed 160 mg compresse rivestite con film

Portugal : Valsartan Tecnimed

Romania: Valsartan Tecnimed 160 mg comprimate filmate

Spain: Valsartán TecniGen 160 mg comprimidos recubiertos con película

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2015

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>