

PROSPECTO

Prospecto: información para el usuario

Valsartán Gentian Generics 320 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.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Valsartán Gentian Generics y para qué se utiliza

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

Valsartán Gentian Generics 320 mg comprimidos recubiertos con película **puede utilizarse:**

- **para tratar la presión arterial elevada en adultos y en niños y adolescentes de 6 a 18 años de edad.** La presión arterial alta 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 un infarto cerebral, insuficiencia cardíaca o insuficiencia renal. La presión arterial alta aumenta el riesgo de ataques cardíacos. La disminución de la presión arterial reduce a valores normales el riesgo de desarrollar estos trastornos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Valsartán Gentian Generics

No tome Valsartán Gentian Generics

- si es **alérgico** a 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 también evitar Valsartán Gentian Generics durante los primeros meses del embarazo—ver sección Embarazo).
- si es usted diabético o sufre una enfermedad del riñón y está en tratamiento con un medicamento llamado Aliskireno (utilizado para el tratamiento de la presión arterial).

Si alguna de estas situaciones le afecta, no tome Valsartán Gentian Generics.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Valsartán Gentian Generics:

- 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 está siendo tratado de un ataque cardíaco o de insuficiencia cardiaca; su médico puede comprobar su función renal,
- si sufre una enfermedad cardiaca grave diferente de la insuficiencia cardiaca o del ataque cardíaco,
- 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, medicamentos ahorradores de potasio y heparina. Puede ser necesario que le controlen regularmente la cantidad de potasio en la sangre,
- si es menor de 18 años de edad y toma Valsartán Gentian Generics junto con otros medicamentos que inhiben el sistema renina angiotensina aldosterona (medicamentos que bajan la presión arterial), su médico puede controlar periódicamente su función renal y la cantidad de potasio de su sangre,
- si sufre aldosteronismo, una enfermedad en la que las glándulas suprarrenales producen demasiada hormona aldosterona. En este caso, no se recomienda tomar Valsartán Gentian Generics.
- si ha perdido mucho líquido (deshidratación) a causa de una diarrea, vómitos o dosis elevadas de diuréticos (medicamentos para aumentar la eliminación de orina),
- informe a su médico si está embarazada (o si sospecha que pudiera estarlo). No se recomienda utilizar Valsartán Gentian Generics al inicio del embarazo, y en ningún caso debe administrarse si está embarazada de más de 3 meses, ya que puede causar daños graves a su bebé cuando se administra a partir de ese momento (ver sección de Embarazo).
- si toma otros medicamentos utilizados para el tratamiento de la presión arterial como los antagonistas de los receptores de la angiotensina, los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina o aliskireno.

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

Uso de Valsartán Gentian Generics con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

El efecto del tratamiento con Valsartán Gentian Generics 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 disminuyen 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, medicamentos ahorradores de potasio y heparina

- **ciertos medicamentos para tratar el dolor** llamados antiinflamatorios no esteroideos (AINEs)
- **litio**, medicamento utilizado para tratar ciertos tipos de enfermedades psiquiátricas.

Toma de Valsartán Gentian Generics con los alimentos y bebidas

Valsartán Gentian Generics puede tomarse con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier 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 Valsartán Gentian Generics antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada, y le recomendará que tome otro medicamento en lugar de Valsartán Gentian Generics.

No se recomienda el uso de Valsartán Gentian Generics 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 período de lactancia o va a comenzar con el mismo. No se recomienda el uso de Valsartán Gentian Generics durante la lactancia materna, y su médico puede elegir otro tratamiento para usted si desea iniciar la lactancia, 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 Valsartán Gentian Generics. Al igual que muchos otros medicamentos utilizados para tratar la presión arterial elevada, Valsartán Gentian Generics puede causar, en raras ocasiones, mareos y afectar la capacidad de concentración.

Valsartán Gentian Generics contiene lactosa, lecitina de soja y colorante amarillo anaranjado S

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 lecitina de soja. No debe utilizarse en caso de alergia al cacahuete o a la soja.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene amarillo anaranjado S. Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

3. Cómo tomar Valsartán Gentian Generics

Para obtener los mejores resultados y reducir el riesgo de efectos adversos, tome siempre Valsartán Gentian Generics exactamente como le indique 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.

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 Gentian Generics con otro medicamento (p.ej, un diurético).

Niños y adolescentes (6 a 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).

Forma de administración

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

Si toma más Valsartán Gentian Generics 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 administrada.

Si olvidó tomar Valsartán Gentian Generics

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.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Valsartán Gentian Generics

Si interrumpe el tratamiento con Valsartán Gentian Generics 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, Valsartán Gentian Generics puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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

- muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes
- frecuentes: pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes
- poco frecuentes: pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes
- raros: pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes
- muy raros: pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 pacientes
- frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

Algunos síntomas necesitan atención médica inmediata:

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

- hinchazón en la cara, labios, lengua o garganta
- dificultad para respirar o tragar
- urticaria, picor

Si experimenta alguno de estos síntomas, consulte a un médico inmediatamente.

Los efectos adversos incluyen:

Frecuentes:

- 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:

- 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:

- reacción alérgica 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 moretones 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 hipertensión que en pacientes adultos tratados por insuficiencia cardíaca y 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: <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 valsartán gentian generics

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños

No conservar a temperatura superior a 30°C.

No utilice Valsartán Gentian Generics después de la fecha de caducidad que aparece en el estuche, en el blíster y en el frasco, como CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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 Valsartán Gentian Generics

- El principio activo es valsartán. Cada comprimido recubierto con película contiene 320 mg de valsartán.
- Los demás componentes son: núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, croscarmelosa de sodio, povidona K29-K32, talco, estearato de magnesio, sílice coloidal anhidra; recubrimiento del comprimido: alcohol polivinílico, macrogol 3350, talco, lecitina (contiene aceite de soja) (E322), dióxido de titanio (E171), óxido de hierro negro (E172), amarillo anaranjado S (E110).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película, ovalados, biconvexos, de color marrón, de 19 x 8,2 mm, ranurados en una cara y con la marca “V” en la otra.

El comprimido puede dividirse en dos mitades iguales.

Tamaño de los envases

Blíster de PVC/PE/PVDC/aluminio: 28 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Gentian Generics Ltd.
5th Floor,
Castle Chambers,
43 Castle Street,
Liverpool, L2 9TL,
Reino Unido

Responsable de la fabricación

Actavis Ltd.
BLB016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 2014

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/>