

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Valsartán Macleods y para qué se utiliza

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

Valsartán Macleods 160 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 presión arterial alta aumenta la carga de trabajo 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 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.** Valsartán se utiliza cuando no es posible utilizar un grupo de medicamentos llamados Inhibidores de la Enzima Convertidora de Angiotensina (IECAs) (una medicación para tratar la insuficiencia cardíaca), o puede utilizarse añadido a los IECAs cuando no es posible usar otros medicamentos para el

tratamiento de la insuficiencia cardiaca.

Entre los síntomas de la insuficiencia cardiaca figuran la dificultad para respirar y la hinchazón de pies y piernas por retención de líquidos. Se debe a que el músculo cardiaco 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 Macleods

No tome Valsartán Macleods:

- si es **alérgico** (hipersensible) 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** (es mejor evitar también Valsartán Macleods durante los primeros meses del embarazo – ver sección Embarazo).
- si tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para reducir la presión arterial que contiene aliskireno.

Si alguna de las situaciones anteriores le afecta, informe a su médico y no tome Valsartán Macleods.

Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico

- 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 cardiaca grave diferente de la insuficiencia cardiaca o del ataque cardiaco.
- 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 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 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).
- 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 le están tratando con un IECA junto con otros medicamentos específicos para el tratamiento de su insuficiencia cardiaca, conocidos como antagonistas de los receptores 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 Macleods”.

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).

Otros medicamentos y Valsartán Macleods

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

El efecto del tratamiento con valsartán puede verse alterado si se toma junto con ciertos medicamentos. Puede que su médico deba modificar su dosis y/o 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 disminuyan la presión arterial**, especialmente **diuréticos** (medicamentos para aumentar la eliminación de orina), IECAs (tales como enalapril, lisinopril, etc.,) o aliskireno (ver también la información bajo los encabezados “No tome Valsartán Macleods” 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 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 fármaco utilizado para proteger frente al rechazo en un trasplante (ciclosporina) o un fármaco antirretroviral utilizado para tratar la infección por HIV/SIDA (ritonavir). Estos fármacos pueden aumentar el efecto de valsartán.
- **litio**, un medicamento utilizado para tratar ciertos tipos de enfermedades psiquiátricas.

Además:

- si está siendo tratado tras **un ataque cardíaco**, no se recomienda la combinación con **IECAs** (una medicación para tratar un ataque cardíaco).
- si está siendo tratado 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)**.

Embarazo y lactancia

- **Debe informar a su médico si está embarazada (o si sospecha que pudiera estarlo)**. Su médico generalmente le recomendará que deje de tomar valsartán antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le recomendará que tome otro medicamento en lugar de valsartán. No se recomienda utilizar valsartán 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 está en periodo de lactancia o va a comenzar con el mismo**. No se recomienda el uso de valsartán 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 como le afecta valsartán. Al igual que muchos otros medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta, este medicamento puede causar, en raras ocasiones, mareos y afectar la capacidad de concentración.

3. Cómo tomar Valsartán Macleods

Para obtener los mejores resultados y reducir el riesgo de efectos adversos, tome siempre este medicamento exactamente como le indique su médico. En caso de duda, consulte 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 alta: la dosis recomendada es de 80 mg al día. En algunos casos su médico puede recetarle dosis más elevadas (p.ej. 160 mg o 320 mg). También puede combinar valsartán con otro medicamento (p.ej. un diurético).

Uso en niños y adolescentes de 6 a 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).

En niños que tengan dificultad al tragar los comprimidos, se recomienda la administración de valsartán solución oral.

Pacientes adultos después de un ataque cardiaco reciente: después de un ataque cardiaco el tratamiento se inicia generalmente a las 12 horas, normalmente, con una dosis baja de 20 mg, administrada 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 se puede administrar junto con otros tratamientos para el ataque cardiaco, y su médico decidirá qué tratamiento es adecuado para usted.

Pacientes adultos con insuficiencia cardiaca: 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 se puede administrar junto con otros tratamientos para la insuficiencia cardiaca, y su médico decidirá qué tratamiento es adecuado para usted.

Puede tomar Valsartán Macleods con o sin alimentos. Trague Valsartán Macleods con un vaso de agua.

Tome Valsartán Macleods aproximadamente a la misma hora cada día.

Si toma más Valsartán Macleods del que debe

Si nota un fuerte mareo y/o desmayo, contacte con su médico inmediatamente y tumbese. Si accidentalmente ha tomado demasiados comprimidos, contacte con su médico, farmacéutico u hospital. También puede llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Si olvidó tomar Valsartán Macleods

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde. No obstante, si es casi la hora de la dosis siguiente, sátese la dosis olvidada.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Valsartán Macleods

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 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.

Algunos efectos adversos pueden ser graves y pueden necesitar 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, deje de tomar valsartán 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 personas):

- 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 (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 ampollosa)
- pueden tener lugar reacciones alérgicas con erupción cutánea, picor y urticaria; síntomas de fiebre, hinchazón y dolor de 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 con presión arterial alta 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 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 Macleods

- 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. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Conservar por debajo de 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 Valsartán Macleods

- El principio activo es valsartán. Cada comprimido recubierto con película contiene 160 mg de valsartán.
- Los demás componentes son celulosa microcristalina, crospovidona tipo A, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio. El recubrimiento del comprimido contiene hipromelosa 6 cp (E464), dióxido de titanio (E171), macrogol 8000, talco (E553b), 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 Macleods 160 mg son de color marrón, recubiertos con película, ranurados, ovalados y biconvexos, con el grabado “L” y “14” en ambos lados de la ranura en una cara y lisos en la otra cara (tamaño aproximado: 16,5 x 7,7 mm).

Valsartán Macleods 160 mg comprimidos recubiertos con película EFG se presenta en envases blister con 28 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización

Macleods Pharma España S.L.U.
World Trade Center Barcelona
Moll de Barcelona, s/n,
08039 Barcelona
España

Responsable de la fabricación

Synoptis Industrial Sp. z o.o.
ul. Rabowicka 15
62-020 Swarzedz
Polonia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2021

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/>