Prospecto: información para el paciente

Valsartán Viatris 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 presenten los mismos síntomas de la enfermedad, 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 Viatris y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Valsartán Viatris
3. Cómo tomar Valsartán Viatris
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Valsartán Viatris
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Valsartán Viatris y para qué se utiliza

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

Valsartán Viatris comprimidos recubiertos con película **se puede utilizar:**

- **Para tratar la presión arterial alta en adultos y en niños y adolescentes de 6 a menos de 18 años.** 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.

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

No tome Valsartán Viatris:

- 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 evitar también Valsartán Viatris durante los primeros meses del embarazo – ver sección Embarazo).
- Si tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskirén.

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Valsartán Viatris

- 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 cardíaca, su médico puede comprobar su función renal.
- Si sufre una enfermedad cardíaca grave diferente de la insuficiencia cardíaca 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, los medicamentos ahorradores de potasio y la heparina. Puede ser necesario controlar regularmente la cantidad de potasio en la sangre.
- Si es menor de 18 años y toma Valsartán Viatris 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 Viatris.
- 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 Viatris 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).
- Si alguna vez ha experimentado hinchazón de la lengua y la cara causada por una reacción alérgica llamada angioedema al tomar otro medicamento (incluidos los inhibidores de la ECA), informe a su médico. Si se presentan estos síntomas cuando esté tomando Valsartán Viatris, deje de tomar Valsartán Viatris inmediatamente y no vuelva a tomarlo nunca. Ver también la sección 4 “Posibles efectos adversos”.
- Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta (hipertensión):
    - 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.

Puede que su médico le controle la función renal, la presión arterial y los niveles de electrolitos en la sangre (por ejemplo, potasio) a intervalos regulares.

Ver también la información bajo el encabezado “No tome Valsartán Viatris”.

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

Otros medicamentos y Valsartán Viatris
Comunique a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

El efecto del tratamiento con Valsartán Viatris 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 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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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).**
- **Litio,** un medicamento utilizado para tratar ciertos tipos de enfermedades psiquiátricas.
- Algunos antibióticos (grupo de rifampicina), un medicamento que se usa para proteger contra el rechazo de los trasplantes (ciclosporina) o un medicamento antirretroviral utilizado para tratar la infección por el VIH/SIDA (ritonavir). Estos medicamentos pueden aumentar el efecto de Valsartán Viatris**.**

Puede que su médico deba modificar su dosis y/o tomar otras precauciones:

- Si está tomando un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) o aliskirén (ver también la información bajo los encabezados "No tome Valsartán Viatris" y "Advertencias y precauciones").

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 tomar este medicamento.

- **Informe a su médico si piensa que está (o podría estar) embarazada.** Su médico generalmente le recomendará que deje de tomar Valsartán Viatris antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le recomendará que tome otro medicamento en lugar de Valsartán Viatris. No se recomienda utilizar Valsartán Viatris 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 Viatris 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 Viatris. Al igual que muchos otros medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta, Valsartán Viatris puede causar, en raras ocasiones, mareos y afectar la capacidad de concentración.

Valsartán Viatris contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por dosis, por lo que se considera esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Valsartán Viatris

Para obtener los mejores resultados y reducir el riesgo de efectos adversos, 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.

Pacientes adultos con presión arterial alta: la dosis habitual 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 Viatris con otro medicamento (p.ej. un diurético).

Uso en niños y adolescentes (6 a menos de 18 años) con presión arterial alta: en pacientes que pesan menos de 35 kg la dosis recomendada 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).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

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

Tome Valsartán Viatris aproximadamente a la misma hora cada día.

Si toma más Valsartán Viatris del que debe
Si nota un fuerte mareo y/o desmayo, contacte con su médico inmediatamente y túmbese.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, contacte con su médico o farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Lleve consigo el envase y los comprimidos restantes.

Si olvidó tomar Valsartán Viatris
Intente tomar Valsartán Viatris diariamente como le han recetado. Sin embargo, si olvida una dosis, **no** tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Simplemente vuelva a su programa habitual.

Si interrumpe el tratamiento con Valsartán Viatris
Si deja su tratamiento con Valsartán Viatris 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.

Deje de tomar este medicamento y consulte a su médico o visite al servicio de urgencias del hospital más cercano si experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos:

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)
- Angioedema (una reacción alérgica específica) con síntomas, tales como:
    - Hinchazón en la cara, labios, lengua o garganta.
    - Dificultad para respirar o tragar.
    - Urticaria, picor.
- Falta de aliento, dificultad para respirar estando acostado, hinchazón de los pies o piernas (signos de insuficiencia cardíaca).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
- Ampollas severas en la piel. (dermatitis ampollosa).

Otros **efectos adversos:**

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).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- 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).
- Dolor de cabeza.
- Tos.
- Dolor abdominal.
- Náuseas.
- Diarrea.
- Cansancio.
- Debilidad.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- 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 de 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 (que puede provocar cansancio, confusión, espasmos 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 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 Viatris

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de CAD o EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación

No utilice este medicamento si observa que el envase está dañado o muestra signos de manipulación.

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 Viatris
El principio activo es valsartán. Cada comprimido contiene 320 mg de valsartán.

Los demás componentes son: celulosa microcristalina, crospovidona, povidona, croscarmelosa sódica, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio.

El recubrimiento incluye hipromelosa (E-464), dióxido de titanio (E-171), macrogol, óxido de hierro amarillo (E-172), óxido de hierro negro (E-172) y óxido de hierro rojo (E-172).

Aspecto del producto y contenido del envase
Valsartán Viatris 320 mg comprimidos recubiertos con película son de color gris oscuro, ovalados, biconvexos, biselados, marcados con la inscripción "VN 4" en una cara y "M" en la otra cara del comprimido.

Valsartán Viatris comprimidos se dispensan en blíster de 7, 10, 14, 28, 30, 56, 90, 98, 100 comprimidos, en un envase múltiple de 98 comprimidos que comprende 2 estuches (cada uno contiene 49 comprimidos), en frascos de HDPE que contienen 56, 98, 500 y 1000 comprimidos y frascos de HDPE con desecante que contienen 28, 30 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización
Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublín 15
Dublín
Irlanda

Responsables de la fabricación
McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13
Irlanda

o

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Mylan Hungary Kft.
H-2900 Komárom
Mylan utca 1
Hungría

o

Mylan Germany GmbH
Zweigniederlassung Bad Homburg Benzstrasse 1
61352 Bad Homburg v. d. Höhe
Germany

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:
Viatris Pharmaceuticals, S.L.U.
C/ General Aranaz, 86
28027 - Madrid
España

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

Alemania	Valsartan dura 320 mg Filmtabletten
España	Valsartán Viatris 320 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Irlanda	Valsartan Mylan 320 mg
Italia	Valsartan Mylan Generics 320 mg
Países Bajos	Valsartan Mylan 320 mg filmomhulde tabletten
Portugal	Valsartan Mylan
Reino Unido	Valsartan Film-coated Tablets 320 mg

Fecha de la última revisión de este prospecto: mayo 2020

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) https://www.aemps.gob.es/

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios