

Prospecto: información para el usuario

Valsartán Durban 160 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Valsartán

Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar 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 con su médico o su 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 de este prospecto

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

1. Qué es Valsartán Durban y para qué se utiliza

Este medicamento contiene la sustancia activa: Valsartán y Valsartán pertenece a una clase de medicamentos conocidos como antagonistas de los receptores de la angiotensina II, que ayudan a controlar la hipertensión arterial. La angiotensina II es una sustancia producida por el cuerpo que provoca vasoconstricción, y así induce un aumento de la presión sanguínea. Valsartán Durban bloquea el efecto de la angiotensina II. Por lo tanto, los vasos sanguíneos se relajan y la presión sanguínea disminuye.

Valsartán Durban 160 mg comprimidos recubiertos con película EFG **se puede utilizar para tratar 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 del corazón y las arterias. Si no se trata, puede dañar los vasos sanguíneos del cerebro, del corazón y de los riñones, lo que puede provocar un accidente cerebrovascular, insuficiencia cardíaca o insuficiencia renal. La hipertensión arterial aumenta el riesgo de sufrir ataques cardíacos. Llevar la presión arterial al valor normal reduce el riesgo de presentar estos trastornos.
- **Para tratar a pacientes adultos después de un ataque cardíaco reciente**. Aquí "reciente" significa entre las 12 horas y los 10 días.
- Para tratar la **insuficiencia cardíaca sintomática en pacientes adultos**. Valsartán Durban 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 la insuficiencia cardíaca son falta de aire e hinchazón de pies y piernas debido a la acumulación de líquido. Se produce cuando el músculo cardíaco no puede bombear sangre con la fuerza suficiente para suministrar la sangre que se necesita en todo el cuerpo.

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

No tome Valsartán Durban:

- si es **alérgico** (hipersensible) al valsartán o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene una **enfermedad hepática grave**.
- si está embarazada de **más de tres meses** (es mejor evitar también Valsartán durante los primeros meses del embarazo – ver sección Embarazo).
- si tiene diabetes o insuficiencia renal y se lo está tratando con un medicamento para reducir la presión arterial que contiene aliskiren.

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

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Valsartán Durban:

- si tiene una enfermedad hepática.
- si tiene una enfermedad renal grave o si está en diálisis.
- si sufre de un estrechamiento de la arteria renal.
- si se ha sometido recientemente a un trasplante renal (recibió un riñón nuevo).
- si tiene otra enfermedad cardíaca grave que no sea insuficiencia cardíaca o 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 tomando medicamentos que aumentan la cantidad de potasio en sangre, como los suplementos de potasio y los 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 de aldosteronismo. Esta es una enfermedad en la cual sus glándulas suprarrenales producen hormona aldosterona en exceso. Si esto le sucede a usted, se recomienda que no tome valsartán.
- si ha perdido mucho líquido (deshidratación) a causa de diarrea, vómitos o dosis altas 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.
 - aliskiren
- si se lo está tratando con un IECA junto con otros medicamentos específicos para el tratamiento de su insuficiencia cardíaca, conocidos como antagonistas de los receptores de mineralocorticoides (ARM) (por ejemplo, espironolactona, eplerenona) o betabloqueadores (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 Durban”.

Debe informar a su médico si cree que está (o podría estar) embarazada. Valsartán no es recomendable 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 período(ver la sección sobre embarazo).

Otros medicamentos y Valsartán Durban

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

El efecto del tratamiento puede alterarse si se toma Valsartán con otros medicamentos. Puede ser necesario cambiar la dosis, tomar otras precauciones o, en algunos casos, dejar de tomar uno de los medicamentos. Esto es así tanto para los medicamentos con receta como sin receta, en especial:

- **otros medicamentos que bajan la presión arterial**, especialmente los **comprimidos para eliminar líquido** (diuréticos), IECAs (tales como enalapril, lisinopril, etc.) o aliskiren (ver también la información bajo los encabezados “No tome Valsartán” y “Advertencias y precauciones”).
- **medicamentos que aumentan la cantidad de potasio** en sangre, como los suplementos de potasio y los sustitutos de la sal que contienen potasio, los medicamentos ahorradores de potasio y la heparina.
- **ciertos tipos de analgésicos** denominados antiinflamatorios no esteroides (AINE).
- 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 que se emplea para tratar algunas enfermedades psiquiátricas.

Asimismo:

- 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 un IECA y medicamentos específicos para el tratamiento de su insuficiencia cardíaca, conocidos como antagonistas de los receptores de mineralocorticoides (ARM) (por ejemplo, espironolactona, eplerenona) o betabloqueadores (por ejemplo, metoprolol).

Su médico puede necesitar modificar su dosis y/o tomar otras precauciones.

Administración de Valsartán Durban con alimentos y bebidas

Puede tomar Valsartán con o sin alimentos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

- **Debe informar a su médico si piensa que está (o podría quedarse) embarazada.** Normalmente su médico le aconsejará que deje de tomar Valsartán Durban antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le aconsejará que tome otro medicamento en lugar de valsartán. Valsartán no está recomendado a principios del embarazo, y no debe tomarlo si está

embarazada de más de 3 meses, porque puede causar lesiones graves a su bebé si lo toma después del tercer mes de embarazo.

- **Informe a su médico si usted está amamantando o va a comenzar a hacerlo.** Valsartán no está recomendado para madres en período de lactancia, y su médico puede elegir otro tratamiento si usted desea amamantar, en especial si su bebé es recién nacido o nació prematuro.

Conducción y uso de máquinas

Antes de conducir un vehículo, utilizar herramientas o manejar máquinas, o llevar a cabo otras actividades que exigen concentración, asegúrese de saber cómo lo afecta el valsartán. Al igual que muchos otros medicamentos utilizados para tratar la hipertensión arterial, en casos raros, Valsartán Durban puede provocar mareos y afectar la capacidad para concentrarse.

3. Cómo tomar Valsartán Durban

Siempre siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico, para obtener los mejores resultados y reducir el riesgo de efectos adversos. En caso de duda, consulte con su médico o su farmacéutico. Las personas que tienen la presión arterial elevada no suelen advertir ningún signo de este problema. Muchos pueden sentirse bien. Por esta razón, es muy importante que usted acuda a las visitas médicas aunque se sienta bien.

Pacientes adultos con hipertensión arterial: La dosis recomendada es 80 mg al día. En algunos casos, su médico puede indicarle dosis más altas (por ejemplo, 160 mg o 320 mg). También puede combinar Valsartán Durban con otro medicamento (por ejemplo, un diurético).

Uso en niños y adolescentes (de 6 a menos de 18 años de edad) con hipertensión arterial: En pacientes que pesan menos de 35 kg la dosis inicial recomendada es de 40 mg de valsartán una vez al día. En pacientes que pesan 35 kg o más la dosis inicial recomendada es de 80 mg de valsartán una vez al día. En algunos casos su médico puede indicarle dosis más altas (la dosis puede incrementarse a 160 mg y hasta un máximo de 320 mg).

Pacientes adultos que han sufrido un ataque cardiaco reciente: Tras un ataque cardiaco, el tratamiento suele iniciarse a las 12 horas, habitualmente con una dosis baja de 20 mg dos veces al día. Para obtener la dosis de 20 mg, se divide el comprimido de 40 mg. Su médico aumentará esta dosis en forma gradual durante varias semanas hasta un máximo de 160 mg dos veces al día. La dosis final depende de lo que usted mismo pueda tolerar.

Valsartán puede administrarse en forma conjunta con otro tratamiento para el ataque cardiaco, y su médico decidirá qué tratamiento es adecuado para usted.

Pacientes adultos con insuficiencia cardiaca: El tratamiento se inicia, por lo general, con 40 mg dos veces al día. Su médico aumentará la dosis en forma gradual durante varias semanas hasta un máximo de 160 mg dos veces al día. La dosis final depende de lo que usted mismo pueda tolerar. Valsartán Durban puede administrarse en forma conjunta con otro tratamiento para la insuficiencia cardiaca, y su médico decidirá qué tratamiento es adecuado para usted.

Puede tomar Valsartán con o sin alimentos. Trague el medicamento con un vaso de agua. Tómelo todos los días a la misma hora.

Si toma más Valsartán Durban 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.

Si olvidó tomar Valsartán Durban

Si olvida tomar una dosis, tómela en cuanto recuerde. Sin embargo, si es casi el momento de tomar su próxima dosis, sátese la dosis que olvidó.

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si deja de tomar Valsartán Durban

Dejar su tratamiento con Valsartán puede hacer que su enfermedad se agrave. No deje de tomar su medicamento a menos que su médico le indique que puede hacerlo.

Si tiene más dudas sobre el uso de este producto, consulte con su médico o su 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), como

- hinchazón de rostro, labios, lengua o garganta
- dificultad para respirar o tragar
- erupciones (ronchas), 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 son:

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

- mareos
- baja presión arterial con o sin síntomas, como mareos y desmayo al ponerse de pie
- deterioro de la función renal (signos de insuficiencia renal)

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

- angioedema (ver la sección “algunos s síntomas que pueden ser serios y necesitar atención médica inmediata)
- pérdida súbita de la conciencia (síncope)
- sensación de que todo gira alrededor (vértigo)
- deterioro grave de la función renal (signos de insuficiencia renal aguda)
- espasmos musculares, ritmo cardiaco anormal (signos de hiperpotasemia)
- falta de aire, dificultad para respirar mientras está acostado, hinchazón de pies o piernas (signos de insuficiencia cardiaca)
- 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 presentarse reacciones alérgicas como sarpullido, picor o ronchas; síntomas de fiebre, dolor e hinchazón de articulaciones, dolores musculares, hinchazón de ganglios linfáticos o síntomas pseudogripales (signos de enfermedad del suero)
- manchas de color púrpura, fiebre, picor (signos de inflamación de vasos sanguíneos que se conoce como vasculitis)
- sangrado o hematomas (cardenales) poco frecuentes (signos de trombocitopenia)
- dolor muscular (mialgia)
- fiebre, dolor de garganta o úlceras en la boca a causa de infecciones (síntomas de bajo nivel de glóbulos blancos que se conoce como neutropenia)
- descenso del nivel de hemoglobina y disminución del porcentaje de glóbulos rojos en la sangre (que puede derivar en anemia en los casos graves)
- aumento del nivel de potasio en sangre (que puede inducir espasmos musculares y ritmo cardíaco anormal en los casos graves)
- aumento de los valores de la función hepática (que puede indicar daño hepático), incluido un incremento de la bilirrubina en sangre (que puede causar el color amarillento de la piel y de los ojos en los casos graves)
- aumento del nivel de nitrógeno ureico en sangre y del nivel de creatinina sérica (que puede indicar funcionamiento anormal de los riñones)
- bajo nivel de sodio en sangre (que puede provocar cansancio, confusión, fasciculaciones o espasmos musculares, o convulsiones en los casos graves)

La frecuencia de algunos efectos adversos puede variar según su enfermedad. Por ejemplo, los efectos adversos como mareos y deterioro de la función renal se observaron con menor frecuencia en pacientes adultos tratados por hipertensión que en pacientes adultos tratados por insuficiencia cardíaca o tras 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 Durban

Conservar a temperatura inferior a 25 °C en el envase original. Proteger de la humedad.

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 tome ningún comprimido de Valsartán Durban si advierte que el envase está dañado o tiene indicios

visibles de deterioro.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesite en el punto SIGRE  de la farmacia o en cualquier otro Sistema de recogida de residuos de medicamentos. En caso de duda, 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 Durban

- El principio activo es valsartán.
- Los demás componentes son celulosa microcristalina, crospovidona (tipo A), anhídrido silícico coloidal, estearato de magnesio.
- El recubrimiento del comprimido contiene hipromelosa 6 cp (E464), dióxido de titanio (E171), Macrogol 8000, óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E172) y óxido de hierro negro (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos de color luz 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). La ranura es solo para poder fraccionar y facilitar la deglución, pero no para dividir en dosis iguales.

Los comprimidos se presentan en envases tipo blíster de 7, 14, 28, 56, 98 y 280 comprimidos recubiertos con película.

Puede que no estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Francisco Durbán S.A.
Polígono Ind. La Redonda, c/ IX, nº 2
04710 El Ejido ALMERÍA
España

Responsable de la fabricación

Macleods Pharma UK Limited
Wynyard Park House,
Wynyard Avenue, Wynyard,
Billingham, TS22 5TB
Reino Unido
o

Idifarma Desarrolllo Farmacéutico S.L.
Polígono Mocholi, Calle Cein nº 1
31110 Noain, Navarra

España

o

Netpharmalab Consulting Services
Carretera de Fuencarral, 22
28108 – Alcobendas, Madrid
España

o

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

Puede solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al titular de la autorización de comercialización.

Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del AEE con los siguientes nombres:

Reino Unido	Valsartan 160 mg film-coated tablets
Alemania	Valsartan Heumann 160 mg filtabletten
España	Valsartán Durban 160 mg comprimidos recubiertos con película
Italia	Valsartan Maxmind 160 mg compresse rivestite con film

Fecha de la última revisión de este prospecto: 08/2020

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/>.