

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Valsartán Normon 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. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Valsartán Normon y para qué se utiliza

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

Este medicamento se puede utilizar

- **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.

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

No tome Valsartán Normon:

- si es **alérgico** (hipersensible) al 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 tomar valsartán también 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 aliskirén.

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

Advertencias y precauciones

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

- 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 cardíaca grave diferente de la insuficiencia cardíaca o del 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 inhibidores de la IECAs), informe a su médico. Si tiene estos síntomas cuando toma Valsartán Normon, interrumpa inmediatamente su tratamiento con Valsartán Normon y nunca vuelva a tomarlo. Ver 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.
 - Aliskirén
- Si le están tratando con un IECA junto con otros medicamentos específicos para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca, conocidos como antagonistas de los receptores 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 Normon”.

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 Normon

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 Normon 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), inhibidores de la ECA (IECAs) (tales como enalapril, lisinopril, etc.) o aliskirén (ver también la información bajo los encabezados “No tome Valsartán Normon” 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 medicamento 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 medicamento utilizado para proteger frente al rechazo en un trasplante (ciclosporina) o un medicamento antiretroviral utilizado para tratar la infección por VIH/SIDA (ritonavir). Estos medicamentos pueden aumentar el efecto de Valsartán Normon.
- **litio**, un medicamento utilizado para tratar ciertos tipos de enfermedades psiquiátricas.

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

Toma de Valsartán Normon con alimentos y bebidas

Puede tomar Valsartán Normon con o sin alimentos.

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 utilizar cualquier medicamento.

- **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 antihipertensivo en lugar de valsartán. No se recomienda utilizar Valsartán Normon 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 en ese momento.
- **Informe a su médico si está en período de lactancia o va a comenzar con el mismo**. No se recomienda el uso de Valsartán Normon durante la lactancia materna y su médico elegirá otro medicamento para usted si desea dar de mamar, especialmente si su bebé es recién nacido o nació prematuramente.

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 Normon. Al igual que muchos otros medicamentos utilizados para tratar la presión arterial elevada, Valsartán Normon puede causar, en raras ocasiones, mareos y afectar la capacidad de concentración.

Valsartán Normon contiene sorbitol, lactosa y sodio

Este medicamento contiene 37,0 mg de sorbitol en cada comprimido recubierto con película.

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 menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido recubierto con película; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Valsartan Normon

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 prescribir 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 menos de 18 años de edad) 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 recomendada 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).

Para los niños que no pueden tragar los comprimidos, se recomienda el uso de la solución oral de valsartán.

Trague Valsartán Normon con un vaso de agua.

Tome este medicamento aproximadamente a la misma hora cada día.

Si toma más Valsartán Normon del que debe

Si nota un fuerte mareo o desmayo, tumbese y contacte con su médico inmediatamente. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico u hospital. También puede llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Valsartán Normon

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 Normon

Si deja su tratamiento con Valsartán Normon 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 Normon y consulte a un 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 efectos adversos pueden ser graves y pueden necesitar 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 (la frecuencia 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 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 moratones 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 la sangre (que en casos graves puede provocar cansancio, confusión, contracción 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 hipertensión que en pacientes adultos tratados por insuficiencia cardiaca 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 Normon

No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar en el envase original para protegerlo 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 utilice 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 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 Normon

- El principio activo es valsartán. Cada comprimido contiene 320 mg de valsartán.
- Los demás componentes son: celulosa microcristalina (E 460), sílice coloidal anhidra (E 551), sorbitol (E 420), carbonato de magnesio (E 504), almidón de maíz pregelatinizado, povidona K-25 (E 1201), estearilfumarato sódico, laurilsulfato sódico, crospovidona Tipo A (E 1202). *Recubrimiento*: lactosa monohidrato, hipromelosa (E 464), dióxido de titanio (E 171), macrogol. Este medicamento contiene colorante óxido de hierro rojo (E 172) y óxido de hierro marrón (E 172), índigo carmín laca de aluminio (E 132).

Aspecto del producto y contenido del envase

Valsartan Normon 320 mg: son comprimidos oblongos, recubiertos, de color gris-violeta y con ranura en una de las caras.

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

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2021

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

España: Valsartan Normon 320 mg comprimidos recubiertos con película EFG

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/>