

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Valsartán NORMON 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG.

Valsartán

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que padece es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Valsartán NORMON y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Valsartán NORMON
3. Cómo tomar Valsartán NORMON
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Valsartán NORMON
6. 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 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 NORMON actúa bloqueando el efecto de la angiotensina II. Como consecuencia, los vasos sanguíneos se relajan y la presión arterial disminuye.

Valsartán NORMON 40 mg comprimidos recubiertos con película se puede utilizar para tres afecciones diferentes:

- **para tratar la presión arterial alta en niños y adolescentes de 6 a 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,
- Valsartán NORMON puede utilizarse para el **tratamiento de la insuficiencia cardíaca sintomática en pacientes adultos.** Valsartán NORMON 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.

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 cardíaco no puede bombear la sangre con suficiente fuerza para proporcionar toda la sangre necesaria para el cuerpo.

2. Antes de tomar Valsartán NORMON

NO TOME VALSARTÁN NORMON:

- si es **alérgico** (hipersensible) al valsartán o a cualquiera de los demás componentes de Valsartán NORMON (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 NORMON 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 ESTAS SITUACIONES LE AFECTA, NO TOME VALSARTÁN NORMON.

TENGA ESPECIAL CUIDADO CON 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 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, 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 de edad y toma Valsartán NORMON 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 NORMON,
- 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 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 NORMON”.

- informe a su médico si está embarazada (o si sospecha que pudiera estarlo). No se recomienda utilizar Valsartán NORMON al inicio del embarazo, y en ningún caso deben 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 DE ESTAS SITUACIONES LE AFECTA, INFORME A SU MÉDICO ANTES DE TOMAR VALSARTÁN NORMON

USO DE OTROS MEDICAMENTOS

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

El efecto del tratamiento con Valsartán NORMON se puede ver 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), un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) 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 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.

ADEMÁS:

- si está siendo **tratado tras un ataque cardíaco**, no se recomienda la combinación con **inhibidores de la ECA** (una medicación para tratar un ataque cardíaco),
- si está siendo **tratado para la insuficiencia cardiaca**, no se recomienda la triple combinación con **inhibidores de la ECA y otros medicamentos específicos para el tratamiento de su insuficiencia cardiaca, conocidos como antagonistas de los receptores de mireralocorticoides (ARM) (por ejemplo, espironolactona, eplerenona) o betabloqueantes** (por ejemplo metoprolol).

TOMA DE VALSARTÁN NORMON CON LOS ALIMENTOS Y BEBIDAS

Puede tomar Valsartán NORMON 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 NORMON antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le recomendará que tome otro medicamento en lugar de Valsartán NORMON. 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 a partir de ese momento.

• **LACTANCIA**

Informe a su médico si está en periodo 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 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 NORMON. Al igual que muchos otros medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta, Valsartán NORMON puede causar, en raras ocasiones, mareos y afectar la capacidad de concentración.

Valsartán NORMON contiene sorbitol

Este medicamento contiene 4,6 mg de sorbitol en cada comprimido.

Valsartán NORMON contiene lactosa

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.

Valsartán NORMON contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo Valsartán NORMON

Para obtener los mejores resultados y reducir el riesgo de efectos adversos, tome siempre Valsartán NORMON exactamente como le indique su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. 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.

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).

Pacientes adultos después de un ataque cardíaco reciente: después de un ataque cardíaco 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 NORMON se puede administrar junto con otros tratamientos para el ataque cardíaco, y su médico decidirá qué tratamiento es adecuado para usted.

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

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

Si toma más Valsartán NORMON del que debiera

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 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 producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Valsartán NORMON 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 una de cada 10 personas,
- frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas,
- poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas,
- raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas,
- muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas,
- 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

- 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).

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, farmacéutico o enfermero, 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:

<http://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 embalaje original para protegerlo de la humedad.

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

No utilice Valsartán NORMON después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice Valsartán NORMON 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 su farmacia habitual. 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. Información adicional

Composición de Valsartán NORMON

- El principio activo es valsartán.
- Un comprimido recubierto con película contiene 40 mg de valsartán.
- Los demás componentes son celulosa microcristalina (E-460), sílice coloidal anhidra, sorbitol (E- 420), carbonato de magnesio (E-504), almidón de maíz pregelatinizado (almidón de maíz), povidona (E-1201), fumarato de estearilo y sodio, laurilsulfato de sodio (ver sección 2: ‘Valsartán NORMON contiene sodio), crospovidona.
- El recubrimiento del comprimido contiene *Opadry OY-L-28900 (Lactosa monohidrato (ver sección 2: ‘Valsartán NORMON contiene lactosa’), hipromelosa (E-464), dióxido de titanio (E-171) y macrogol 4000).*

Valsartán NORMON 40 mg contiene óxido de hierro amarillo (E-172).

ASPECTO DEL PRODUCTO Y CONTENIDO DEL ENVASE

Los comprimidos recubiertos con película de Valsartán NORMON 40 mg son amarillos, cilíndricos y ranurados. El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Los comprimidos se presentan en envases blíster con 14 comprimidos.

TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y RESPONSABLE DE LA FABRICACIÓN

LABORATORIOS NORMON, S.A.

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

OTRAS PRESENTACIONES

Valsartán NORMON 80 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Valsartán NORMON 160 mg comprimidos recubiertos con película EFG

VALSARTÁN NORMON 320 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: junio 2015

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/>