Prospecto: Información para el usuario

Valsartán ratiopharm 80 mg comprimidos recubiertos con película EFG
valsartán

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

1. Qué es Valsartán ratiopharm y para qué se utiliza

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

Valsartán 80 mg 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 cardiaca 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 cardiaca sintomática en pacientes adultos. Valsartán puede utilizarse para el tratamiento de la insuficiencia cardiaca sintomática en pacientes adultos. Valsartán 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 cardiaca), 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 cardiaca. Entre los síntomas de la insuficiencia cardiaca figuran la falta de aliento 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.

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

2. Qué necesita saber antes de tomar Valsartán ratiopharm

No tome Valsartán ratiopharm

- si es **alérgico** al valsartán o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (enumerados en la sección 6),
- si sufre una **enfermedad grave del hígado,**
- si está **embarazada de más de 3 meses** (también es preferible evitar Valsartán ratiopharm al inicio del embarazo; ver la sección de embarazo),
- si padece 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, informe a su médico y no tome Valsartán ratiopharm.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento.

- 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 cardíaco,
- si ha experimentado alguna vez hinchazón de la lengua y cara causado por una reacción alérgica llamada angioedema, cuando toma otros medicamentos (incluyendo inhibidores de la ECA), consulte a su médico. Si estos síntomas ocurren cuando esté tomando Valsartán ratiopharm, pare de tomar Valsartán ratiopharm inmediatamente y nunca lo tome otra vez. (ver también la 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),
- debe informar a su médico si sospecha que está embarazada (o que podría estarlo). No se recomienda el uso de Valsartán al inicio del embarazo, y no debe tomarse si está embarazada de más de 3 meses, porque puede causar daños graves a su bebé si se utiliza en esta fase (ver sección de Embarazo).
- 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, espiranolactona, 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 ratiopharm".

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

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

Otros medicamentos y Valsartán ratiopharm
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 ratiopharm puede verse alterado si se toma junto con ciertos medicamentos. Puede ser necesario cambiar la dosis, tomar otras precauciones o, en algunos casos, finalizar 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 el encabezado "No tome Valsartán ratiopharm" 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 esteroides **(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 VIH/SIDA (ritonavir). Estos fármacos pueden aumentar el efecto de valsartán ratiopharm,
- **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 para tratar la insuficiencia cardiaca, son conocidos como **antagonistas de los receptores mineralocorticoides** (ARM) (por ejemplo espiranolactona, eplerenona) o **betabloqueantes** (por ejemplo metoprolol).

Valsartán ratiopharm con alimentos y bebidas
Puede tomar Valsartán con independencia de los alimentos.

Embarazo y Lactancia
Si usted está embarazada o en periodo de lactancia o piensa que puede estar embarazada o planea tener un bebé, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este 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 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.

- **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 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

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

Antes de conducir un vehículo, usar herramientas o manejar máquinas, o llevar a cabo otras actividades que requieran concentración, asegúrese de conocer sus reacciones a los efectos de Valsartán. Al igual que muchos otros medicamentos utilizados para tratar la presión arterial elevada, Valsartán puede causar mareos y afectar la capacidad de concentración.

Valsartán ratiopharm contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido recubierto, es decir esencialmente "libre de sodio".

3. Cómo tomar Valsartán ratiopharm

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 elevada 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 elevada: la dosis recomendada es de 80 mg al día En algunos casos su médico puede prescribir dosis más elevadas (p.ej. 160 mg ó 320 mg). También puede combinar Valsartán con otro medicamento (p.ej. un diurético).

Niños y adolescentes (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 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 se inicia generalmente el tratamiento a las 12 horas, normalmente a una dosis baja de 20 mg administrados 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 puede administrarse conjuntamente con otros tratamientos para el ataque cardíaco, 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 puede administrarse conjuntamente con otros tratamientos para la insuficiencia cardiaca, y su médico decidirá qué tratamiento es adecuado para usted.

Puede tomar Valsartán con independencia de los alimentos. Trague Valsartán con un vaso de agua.
Tome Valsartán aproximadamente a la misma hora cada día.
Los comprimidos pueden dividirse en dosis iguales.

Si toma más Valsartán ratiopharm del que debe

Si nota un fuerte mareo o desmayo, túmbese y contacte con su médico inmediatamente. Si accidentalmente ha tomado demasiados comprimidos, contacte con su médico, farmacéutico u hospital.

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

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Valsartán ratiopharm

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

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Valsartán ratiopharm

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) y efectos adversos poco frecuentes, tales como

- hinchazón en la cara, labios, lengua o faringe,
- dificultad para respirar o tragar,
- urticaria, picor.

Si experimenta alguno de estos síntomas, deje de tomar Valsartán ratiopharm 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):*

- pérdida súbita del conocimiento (síncope),
- sensación de rotación (vértigo),
- marcada reducción de la función renal (signos de insuficiencia renal aguda),
- espasmos musculares, ritmo cardiaco anormal (signos de hiperpotasemia),
- falta de aliento, dificultad para respirar estando acostado, hinchazón de los pies o piernas (signos de insuficiencia cardiaca),
- dolor de cabeza,
- tos,
- dolor abdominal,
- náuseas,
- diarrea,

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

- cansancio,
- debilidad
- aumento del nivel de creatinina sérica (que puede indicar una función renal anormal).

Frecuencia no conocida *(la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):*
- ampollas en la piel (signo de dermatitis bullosa),
- reacciones alérgicas con erupción cutánea, picor y urticaria: síntomas de fiebre, dolor e hinchazón 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 contusiones 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 sérica (que pueden indicar anomalías de la función renal),
- bajo nivel de sodio en 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 por hipertensión que en pacientes adultos tratados por insuficiencia cardíaca y 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 ratiopharm

- 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 la abreviatura CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Blíster: No conservar a temperatura superior a 30 ºC.
  Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.
- Frasco: Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.
- No utilice este medicamento si usted nota 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

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

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 ratiopharm

El principio activo es Valsartán
Cada comprimido contiene 80 mg de Valsartán.

Los demás componentes son:
Núcleo del comprimido: Celulosa microcristalina, Povidona K-30, Silice coloidal anhidra, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio
Recubrimiento: Opadry II rosa conteniendo: Alcohol polivinílico (parcialmente hidrolizado), Dióxido de Titanio (E171), Macrogol, Talco, Óxido de hierro rojo (E172)

Aspecto del producto y contenido del envase

Valsartán ratiopharm 80 mg comprimidos recubiertos con película: Comprimidos recubiertos con película, ranurados, redondos y de color rojo pálido con un diámetro aproximado de 8,1 mm

Blísters:
Envases: 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 90, 98, 100, 280 comprimidos recubiertos con película.

Frascos
Envases: 100, 500 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente esten comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Teva Pharma, S.L.U.
c/ Anabel Segura, 11 Edificio Albatros B, 1ª planta,
Alcobendas, 28108 Madrid (España)

Responsable de la fabricación

HBM Pharma s.r.o.
Sklabinská 30,
036 80 Martin
República Eslovaca

ó

Merckle GmbH
Ludwig Merckle Strasse 3,
D-89143 Blaubeuren
Alemania

ó

Teva Pharmaceuticals Works Private
Limited company
Pallagi út 13

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

4042 Debrecen
Hungría

Este prospecto fue revisado en Julio de 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/.

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