

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Valsartán Tarbis 160 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 Tarbis y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Valsartán Tarbis.
3. Cómo tomar Valsartán Tarbis.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Valsartán Tarbis.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Valsartán Tarbis y para qué se utiliza

Valsartán Tarbis pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como antagonistas del receptor 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 Tarbis actúa bloqueando el efecto de la angiotensina II. Como consecuencia, los vasos sanguíneos se relajan y la presión arterial disminuye.

Valsartán Tarbis se puede utilizar para tres afecciones diferentes:

- **Para tratar la presión arterial alta en adultos y 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.
- **Para tratar la insuficiencia cardíaca sintomática en pacientes adultos.** Valsartán Tarbis se utiliza cuando no se puede usar un grupo de medicamentos denominados Inhibidores de la Enzima Convertidora de Angiotensina (IECAs) (una medicación para tratar la Insuficiencia cardíaca), o puede utilizarse añadido a los IECAs cuando no es posible utilizar otros medicamentos para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca. Entre los síntomas de la insuficiencia cardíaca 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 la sangre necesaria para el cuerpo.

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

No tome Valsartán Tarbis

- 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** (también es preferible evitar Valsartán Tarbis 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 anteriores le afecta, no tome Valsartán Tarbis.

Advertencias y precauciones

Tenga especial cuidado con Valsartán Tarbis

- 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 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 Tarbis, interrumpa inmediatamente su tratamiento con Valsartán Tarbis y nunca vuelva a tomarlo. Ver también 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 sangre.
- si es menor de 18 años de edad y toma Valsartán Tarbis en combinación con otros medicamentos que inhiben el sistema renina angiotensina aldosterona (medicamentos que disminuyen la presión arterial), su médico puede controlar regularmente su función renal y la cantidad de potasio en sangre.
- si sufre aldosteronismo, una enfermedad en la que las glándulas suprarrenales producen demasiada hormona aldosterona. En este caso, no se recomienda tomar Valsartán Tarbis.
- 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 cree que está (o podría estar) embarazada. No se recomienda el uso de Valsartán Tarbis al inicio de embarazo, y no debe tomarse si está embarazada de más de 3 meses, ya que podría causar serios daños graves a su bebé si lo usa en este periodo (ver sección 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 cardíaca, conocidos como antagonistas de los receptores mineralocorticoides (ARM) (por ejemplo, espironolactona, eplerenona) o betabloqueantes (por ejemplo, metoprolol).

Si alguna de estas informaciones le afecta, informe a su médico antes de tomar Valsartán Tarbis.

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 Tarbis.

Uso de Valsartán Tarbis con otros medicamentos

Informe 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 Tarbis 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), IECAs (tales como enalapril, lisinopril, etc.) o aliskirén.
- **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).
- algunos antibióticos (del grupo de la rifampicina), un fármaco utilizado para proteger frente al rechazo en un transplante (ciclosporina) o un fármaco antirretroviral utilizado para tratar la infección por HIV/SIDA (ritonavir). Estos fármacos pueden aumentar el efecto de Valsartán Tarbis.
- **litio**, un medicamento utilizado para tratar ciertos tipos de enfermedades psiquiátricas.
- si está tomando un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) o aliskirén (ver también la información bajo encabezados “No tome Valsartán Tarbis” y “Advertencias y precauciones”).
- Si le están 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 betabloqueantes (por ejemplo, metoprolol).

Además:

- si está siendo tratado tras **un ataque cardíaco**, no se recomienda la combinación con **inhibidores de la ECA (una mediación para tratar un ataque cardíaco)**
- si está siendo tratado para la **insuficiencia cardíaca**, no se recomienda la triple combinación con **inhibidores de la ECA y betabloqueantes (una mediación para tratar un ataque cardíaco)**.

Toma de Valsartán Tarbis con alimentos y bebidas

Puede tomar Valsartán Tarbis 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 sospecha que está embarazada o que podría estarlo.** Por lo general, su médico le aconsejará que deje de tomar Valsartán Tarbis antes de quedarse embarazada o tan pronto sepa que lo está, y le aconsejará que tome otro medicamento en lugar de Valsartán Tarbis. No se recomienda el uso de Valsartán Tarbis 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 después del tercer mes de embarazo.
- **Informe a su médico si se encuentra en período de lactancia o a punto de iniciarlo.** No se recomienda el uso de Valsartán Tarbis en las madres lactantes, y su médico puede elegir otro tratamiento para usted si desea iniciar la lactancia, especialmente si su bebé está recién nacido o fue 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 sus reacciones a los efectos de Valsartán Tarbis. Al igual

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

3. Cómo tomar Valsartán Tarbis

Para obtener los mejores resultados y reducir el riesgo de efectos adversos tome siempre Valsartán Tarbis exactamente como le indique su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene alguna duda. 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 mantener 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 prescribir dosis más elevadas (p.ej., 160 mg o 320 mg). También puede combinar Valsartán Tarbis con otro medicamento (p.ej., un diurético).

Uso en niños y adolescentes (6 a 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 cardiaco reciente:

Después de un ataque cardiaco 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 Tarbis se puede administrar junto con otros tratamientos para el ataque cardiaco, 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 Tarbis puede administrarse conjuntamente con otros tratamientos para la insuficiencia cardiaca, y su médico decidirá que tratamiento es adecuado para usted.

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

Tome Valsartán Tarbis aproximadamente a la misma hora cada día.

Si toma más Valsartán Tarbis del que debe

Si nota mareo grave y/o desmayo, contacte con su médico inmediatamente y tumbese. Si accidentalmente ha tomado demasiados comprimidos, contacte con su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91-562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Si olvidó tomar Valsartán Tarbis

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 Tarbis

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 producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener 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 1 de cada 10 pacientes,
- frecuentes: pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes,
- poco frecuentes: pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1000 pacientes,
- raros: pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10000 pacientes,
- muy raros: pueden afectar a menos de 1 de cada 10000 pacientes,
- frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Algunos síntomas que necesitan atención médica inmediata:

Puede experimentar síntomas de angiodema (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 Tarbis y póngase en contacto con su médico inmediatamente (ver también sección 2 “Tenga especial cuidado con Valsartán Tarbis”)

Los efectos adversos incluyen:

Frecuentes

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

Poco frecuentes

- angioedema (sección “Algunos síntomas que 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

- 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 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 y aumento del nivel de creatinina sérica (que pueden indicar anomalías de la función renal)
 - nivel bajo de sodio en sangre (que, en casos graves, puede provocar cansancio, confusión, fasciculación 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 cardíaca y después de un ataque cardíaco reciente.

Los efectos adversos en niños y adolescentes son similares a los observados en adultos.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

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 Tarbis

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 conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

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 e información adicional

Composición de Valsartán Tarbis

El principio activo es valsartán. Cada comprimido recubierto con película contiene 160 mg de valsartán.

Los demás componentes son: celulosa microcristalina, celulosa en polvo, crospovidona, y estearato de magnesio. El recubrimiento del comprimido contiene hipromelosa, dióxido de titanio (E171), Macrogol 8000, óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro amarillo (E172) y óxido de hierro negro (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos con película de Valsartán Tarbis 160 mg son comprimidos recubiertos con película, de color amarillo anaranjado, oblongos y ranurados en una cara.

Se presenta en envases de 14, 28, 30, 56 y 90 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Tarbis Farma, S.L.
Gran Vía Carlos III, 94
08028 Barcelona (España)

Responsable de la fabricación:

Laboratorios Lesvi, S.L.
Avda. Barcelona, 69
08970 Sant Joan Despí
Barcelona - España

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

Portugal: Valsartan Qualigen

España: Valsartán Tarbis 160 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2015

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.