

Prospecto: información para el usuario

Valsartán TecniGen 320 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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, farmacéutico o enfermero.
- 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 o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4. .

Contenido del prospecto:

1. Qué es Valsartán TecniGen y para qué se utiliza.
2. Antes de usar Valsartán TecniGen.
3. Cómo usar Valsartán TecniGen.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Valsartán TecniGen.
6. Información adicional

1. Qué es Valsartán TecniGen y para qué se utiliza

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

Valsartán TecniGen **se puede utilizar 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 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 TecniGen

No tome Valsartán TecniGen

- si es **alérgico** al principio activo 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 al inicio del embarazo; ver la sección del 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.

Advertencias y precauciones:

Consulte con su médico o farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Valsartán TecniGen:

- si sufre una enfermedad de 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 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 junto con otros medicamentos que inhiben en 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.
- Si ha perdido mucho líquido (deshidratación) a causa de una diarrea, vómitos o dosis elevadas de diuréticos (medicamentos para aumentar la eliminación de orina),
- informe a su médico si está embarazada (o si sospecha que pudiera estarlo). No se recomienda utilizar Valsartán TecniGen 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 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.
 - aliskirénPuede 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 TecniGen”

Uso de Valsartán TecniGen con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente otros medicamentos o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

El efecto del tratamiento con Valsartán 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, 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),
- **Si está tomando un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) o aliskirén** (ver también la información bajo los encabezados “No tome Valsartán TecniGen” 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.

Toma de Valsartán TecniGen con alimentos, bebidas y alcohol

Puede tomar Valsartán con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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 este 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 TecniGen antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le recomendará que tome otro medicamento en lugar de Valsartán TecniGen. No se recomienda utilizar Valsartán TecniGen 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 TecniGen 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 sus reacciones a los efectos de Valsartán. Al igual que muchos otros medicamentos utilizados para tratar la presión arterial elevada, Valsartán puede causar, en raras ocasiones, mareos y afectar la capacidad de concentración.

3. Cómo tomar Valsartán TecniGen

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 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 recetarle dosis más elevadas (p.ej. 160 mg o 320 mg).

También puede combinar Valsartán con otro medicamento (p.ej. un diurético).

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).

Puede tomar Valsartán con independencia de los alimentos. Trague Valsartán con un vaso de agua.

Tome Valsartán aproximadamente a la misma hora cada día.

Si toma más Valsartán TecniGen 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 o llame al Servicio

de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Valsartán TecniGen

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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.

Si interrumpe el tratamiento con Valsartán TecniGen

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 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: afectan a más de 1 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 que 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 con su médico inmediatamente.

Otros 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, junto con alguno de los siguientes signos o síntomas: fiebre, 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).

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 tratados con hipertensión que en pacientes 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, 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 TecniGen

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

No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar en el envase original.

No utilice Valsartán 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 Valsartán 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 como deshacerse de los envases y medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Valsartán TecniGen

El principio activo es Valsartán. Cada comprimido contiene 320 mg de valsartán.

Los demás componentes (excipientes) son, en el núcleo: celulosa microcristalina, crospovidona, y estearato de magnesio. El recubrimiento del comprimido contiene hipromelosa, dióxido de titanio (E171), Macrogol PGE 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 320 mg son comprimidos recubiertos con película, de color castaño, oblongos, convexos y ranurados en una cara. La ranura está destinada a facilitar su división para ayudar a la deglución, pero no para dividir en dos dosis iguales.

Se presenta en envases de 28 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de fabricación

Titular de la autorización comercialización:

TECNIMEDE ESPAÑA INDUSTRIA FARMACÉUTICA, S.A.

Avda. de Bruselas, 13, 3º D. Edificio América. Polígono Arroyo de la Vega,
28108 Alcobendas. ESPAÑA

Responsable de la fabricación:

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas SA

Rua da Tapada Grande nº 2, Abrunheira. 2710 – 089 Sintra (Portugal).

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre de 2016