Prospecto: información para el usuario

Valsimia 5 mg/80 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Valsimia 5 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Valsimia 10 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG
amlodipino/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 presenten los mismos síntomas de enfermedad 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 Valsimia y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Valsimia
3. Cómo tomar Valsimia
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Valsimia
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Valsimia y para qué se utiliza

Valsimia comprimidos contiene dos sustancias llamadas amlodipino y valsartán. Ambas sustancias ayudan a controlar la presión arterial elevada.

- Amlodipino pertenece a un grupo de sustancias llamadas «antagonistas de los canales del calcio». Amlodipino evita que el calcio penetre en la pared del vaso sanguíneo, lo que evita el estrechamiento de los vasos sanguíneos.
- Valsartán pertenece a un grupo de sustancias llamadas «antagonistas del receptor de la angiotensina II». La angiotensina II es producida por el cuerpo y hace que los vasos sanguíneos se estrechen, elevando por tanto la presión arterial. Valsartán actúa bloqueando el efecto de la angiotensina II.

Eso significa que ambas sustancias ayudan a evitar el estrechamiento de los vasos sanguíneos. Como resultado, los vasos sanguíneos se relajan y la presión arterial disminuye.

Valsimia se utiliza para tratar la presión arterial elevada en adultos cuya presión arterial no se controla adecuadamente sólo con amlodipino o valsartán.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Valsimia

No tome Valsimia

- si es alérgico al amlodipino o a a cualquier otro antagonista de los canales del calcio. Esto puede incluir picor, enrojecimiento de la piel o dificultad al respirar.
- si es alérgico al valsartán o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Si cree que puede ser alérgico, informe a su médico antes de tomar Valsimia.
- si tiene problemas de hígado graves o problemas biliares como cirrosis biliar o colestasis.

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

- si está embarazada de más de 3 meses. (En cualquier caso, es mejor evitar tomar Valsimia también al inicio de su embarazo, ver sección Embarazo).
- si tiene una disminución grave de la presión arterial (hipotensión).
- si tiene un estrechamiento de la válvula de la aorta (estenosis aórtica) o shock cardiogénico (una situación en la que su corazón no puede suministrar suficiente sangre al cuerpo).
- si padece insuficiencia cardiaca tras un ataque al corazón.
- si tiene diabetes o insuficiencia renal y se lo está tratando con un medicamento para reducir la presión arterial que contiene aliskiren.

No tome valsimia e informe a su médico si le afecta alguno de los casos anteriores.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Valsimia:
- si ha estado enfermo (con vómitos o diarrea).
- si tiene problemas de hígado o de riñón.
- si ha sido sometido a un trasplante de riñón o si le han dicho que sufre un estrechamiento de las arterias del riñón.
- si tiene una enfermedad que afecta a las glándulas adrenales llamada «hiperaldosteronismo primario».
- si ha sufrido insuficiencia cardiaca o ha tenido un ataque al corazón. Siga las instrucciones de su médico para iniciar cuidadosamente la dosificación. Su médico también puede comprobar su función renal.
- si su médico le ha informado de que sufre un estrechamiento de las válvulas del corazón (lo que se llama «estenosis aórtica o mitral») o de que el grosor de su músculo cardiaco ha aumentado de forma anormal (lo que se llama «cardiomiopatía hipertrófica obstructiva»).
- si ha experimentado hinchazón, en particular en la cara y la garganta, mientras tomaba otros medicamentos (incluidos los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina). Si tiene estos síntomas, deje de tomar Valsimia y contacte inmediatamente con su médico. Nunca debe volver a tomar Valsimia.
- 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.
  - aliskiren.

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 Valsimia”.

Comunique a su médico antes de tomar valsimia si le afecta alguno de los casos mencionados.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de Valsimia en niños ni adolescentes (menores de 18 años).

Toma de Valsimia con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Puede que su médico deba modificar su dosis y/o tomar otras precauciones. En algunos casos puede tener que dejar de tomar uno de los medicamentos. Esto es aplicable especialmente a los medicamentos que se listan a continuación:
- un IECA o aliskiren (ver también la información bajo los encabezados “No tome Valsimia” y

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

"Advertencias y precauciones");
- diuréticos (un tipo de medicamentos que aumentan la cantidad de orina);
- litio (un medicamento utilizado para tratar ciertos tipos de depresión);
- diuréticos ahorradores de potasio, suplementos de potasio, sustitutos de la sal que contengan potasio y otras sustancias que puedan aumentar los niveles de potasio;
- cierto tipo de medicamentos para tratar el dolor llamados medicamentos antiinflamatorios noesteroideos (AINEs) o inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2 (inhibidores de la COX-2). Su médico también puede controlar el funcionamiento de su riñón;
- agentes anticonvulsivos (p. ej. carbamacepina, fenobarbital, fenitoína, fosfenitoína, primidona);
- hierba de San Juan;
- nitroglicerina y otros nitratos, u otras sustancias llamadas «vasodilatadores»;
- medicamentos utilizados para el VIH/SIDA (p. ej. ritonavir, indinavir, nelfinavir);
- medicamentos utilizados para tratar infecciones fúngicas (p. ej. ketoconazol, itraconazol);
- medicamentos utilizados para tratar infecciones bacterianas (tales como rifampicina, eritromicina, claritromicina, talitromicina);
- verapamilo, diltiazem (medicamentos para el corazón);
- simvastatina (un medicamento utilizado para el control de los niveles altos de colesterol);
- dantroleno (en perfusión para las anomalías graves de la temperatura corporal);
- medicamentos utilizados para proteger frente al rechazo en un trasplante (ciclosporina).

Toma de valsimia con alimentos y bebidas

Las personas que están tomando Valsimia no deben consumir pomelo ni zumo de pomelo. Ello se debe a que el pomelo y el zumo de pomelo pueden dar lugar a un aumento en los niveles en sangre del principio activo amlodipino, que puede causar un aumento imprevisible en los efectos reductores de Valsimia sobre la presión arterial.

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.

Embarazo
Debe informar a su médico si está embarazada, si sospecha que pudiera estarlo o si planea quedarse embarazada. Por lo general, su médico le aconsejará que deje de tomar Valsimia antes de quedarse embarazada o tan pronto como se quede embarazada, y le recomendará tomar otro medicamento antihipertensivo en su lugar Valsimia. No se recomienda utilizar Valsimia al inicio del embarazo (primeros 3 meses) 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 va a iniciar o está en periodo de lactancia. Se ha demostrado que amlodipino pasa a la leche materna en pequeñas cantidades. No se recomienda administrar Valsimia a mujeres durante este periodo. Su médico puede decidir administrarle un tratamiento que sea más adecuado si quiere dar el pecho, especialmente a recién nacidos o prematuros.

Conducción y uso de máquinas

Puede que este medicamento le haga sentir mareado, lo que puede afectar su capacidad de concentración. Por ello, si usted no está seguro de cómo le afectará este medicamento, no conduzca, use máquinas o realice otras actividades que requieran concentración.

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

3. Cómo tomar Valsimia

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico. Ello le ayudará a obtener los mejores resultados y disminuir el riesgo de efectos adversos.

La dosis normal de Valsimia es un comprimido al día.

- Es preferible tomar el medicamento a la misma hora cada día.
- Trague los comprimidos con un vaso de agua.
- Puede tomar Valsimia con o sin alimentos. No tomar Valsimia con pomelo o zumo de pomelo.

Dependiendo de su respuesta al tratamiento, su médico puede sugerir una dosis mayor o menor. No supere la dosis prescrita.

VALSIMIA Y PERSONAS DE EDAD AVANZADA (65 AÑOS O MAYORES)

Su médico deberá tener precaución cuando le aumente la dosis.

SI TOMA MÁS VALSIMIA DEL QUE DEBE

Si ha tomado demasiados comprimidos de Valsimia, o si alguien más ha tomado sus comprimidos, consulte inmediatamente con un médico.
El exceso de líquido puede acumularse en los pulmones (edema pulmonar) causando dificultad para respirar que puede desarrollarse hasta 24-48 horas después de la ingesta.

SI OLVIDÓ TOMAR VALSIMIA

Si olvida tomar este medicamento, tómelo en cuanto se acuerde. Después tome la siguiente dosis a la hora habitual. Sin embargo, si casi es la hora de la siguiente dosis, no tome la dosis olvidada. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

SI INTERRUMPE EL TRATAMIENTO CON VALSIMIA

La interrupción de su tratamiento con Valsimia puede causar que su enfermedad empeore. No deje de tomar su medicamento a no ser que su médico se lo diga.

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 necesitar atención médica inmediata:

Unos pocos pacientes han experimentado estos efectos adversos graves *(pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas).*
Si nota alguno de los siguientes, informe a su médico enseguida:
Reacción alérgica con síntomas como erupción cutánea, picor, hinchazón de la cara, labios o lengua, dificultad para respirar, presión arterial baja (sensación de desmayo, aturdimiento).

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

Otros posibles efectos adversos de valsimia:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): Gripe; nariz tapada, dolor de garganta y malestar al tragar; dolor de cabeza; hinchazón en los brazos, manos, piernas, tobillos o pies; cansancio; astenia (debilidad); enrojecimiento y calentamiento de la cara y/o cuello.
Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): Mareo; náuseas y dolor abdominal; boca seca; somnolencia, hormigueo o entumecimiento de las manos o los pies; vértigo, latidos rápidos del corazón incluyendo palpitaciones; mareo al levantarse; tos; diarrea; estreñimiento; erupción cutánea, enrojecimiento de la piel; inflamación de las articulaciones, dolor de espalda; dolor en las articulaciones.
Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): Sensación de ansiedad; pitidos en los oídos (tinnitus); desmayo; aumento de la cantidad de orina o sensación urgente de orinar; incapacidad para conseguir o mantener una erección; sensación de pesadez; presión arterial baja con síntomas como mareo, aturdimiento; sudor excesivo; erupción cutánea en todo el cuerpo, picor, espasmos musculares.
Comunique a su médico si le afecta gravemente alguno de los casos mencionados.

Efectos adversos notificados con amlodipino o valsartán solos y no observados con valsimia u observados con una mayor frecuencia que con valsimia:

Amlodipino

Consulte a su médico inmediatamente si experimenta alguno de los siguientes adversos graves, que son muy raros tras tomar este medicamento:

- Silbidos repentinos al respirar (sibilancias repentinas), dolor en el pecho, falta de aliento o dificultad al respirar.
- Hinchazón de los párpados, cara o labios.
- Hinchazón de la lengua y la garganta que causa gran dificultad para respirar.
- Reacciones graves de la piel que incluyen erupción cutánea intensa, habones, enrojecimiento de la piel por todo el cuerpo, picor importante, formación de ampollas, descamación e inflamación de la piel, inflamación de las membranas mucosas (Síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica (NET)) u otras reacciones alérgicas.
- Ataque al corazón, latido anormal del corazón.
- Inflamación del páncreas que puede causar dolor abdominal grave y dolor de espalda acompañado de gran sensación de malestar.

Se han notificado los siguientes efectos adversos. Si alguno de estos causa problemas o si duran más de una semana, consulte con su médico.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): Mareo, somnolencia; palpitaciones (sentir los latidos del corazón); sofocos, hinchazón de los tobillos (edema); dolor abdominal, sensación de malestar (náuseas).
Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): Cambios de humor, ansiedad, depresión, somnolencia, temblor, alteraciones del gusto, desmayos, pérdida de sensación de dolor; alteraciones visuales, deterioro visual, zumbidos en los oídos; disminución de la presión arterial; estornudos/secreción nasal causada por la inflamación de la mucosa de la nariz (rinitis); indigestión, vómitos (malestar); caída del cabello, aumento de la sudoración, picor en la piel, decoloración de la piel; trastorno de la micción, aumento de la necesidad de orinar durante la noche, aumento del número de veces de orinar; imposibilidad de obtener una erección, incomodidad o aumento de las mamas en los hombres, dolor, sensación de malestar, dolor en los músculos, calambres musculares; aumento o pérdida de peso.
Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): Confusión.
Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas): Disminución del número de células blancas de la sangre, disminución de plaquetas de la sangre que puede provocar sangrado fácil o moratones inusuales (daño de los glóbulos rojos); exceso de azúcar en sangre (hiperglucemia);

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

inflamación de las encías, hinchazón abdominal (gastritis); función anormal del hígado, inflamación del hígado (hepatitis), coloración amarillenta de la piel (ictericia), aumento de enzimas hepáticas que pueden tener un efecto en algunas pruebas médicas; aumento de la tensión muscular; inflamación de los vasos sanguíneos a menudo con erupciones en la piel, sensibilidad a la luz; trastornos combinando rigidez, temblor y/o trastornos del movimiento.

Valsartán
Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
Disminución del número de glóbulos rojos, fiebre, dolor de garganta o úlceras en la boca debido a infección; sangrado o hematomas cutáneos espontáneos; aumento del potasio en sangre; resultados anormales de las pruebas de la función hepática; función renal disminuida y función renal gravemente disminuida; hinchazón, principalmente de la cara y garganta; dolor muscular; erupción cutánea, manchas rojas purpúreas; fiebre; picor; reacción alérgica, enfermedad cutánea ampollosa (signo de una enfermedad llamada dermatitis bullosa).

Si experimenta alguno de los casos mencionados, consulte inmediatamente con su médico.

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: 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 Valsimia

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 la caja y el blister. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

No utilice Valsimia 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 necessita en el Punto SIGRE de la farmácia. 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 del envase e información adicional

COMPOSICIÓN DE VALSIMIA

Los principios activos de Valsimia son amlodipino (como amlodipino besilato) y valsartán.

Valsimia 5 mg/80 mg comprimidos recubiertos con película
Cada comprimido contiene 5 mg de amlodipino y 80 mg de valsartán.
Valsimia 5 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película
Cada comprimido contiene 5 mg de amlodipino y 160 mg de valsartán.
Valsimia 10 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película
Cada comprimido contiene 10 mg de amlodipino y 160 mg de valsartán.

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

– Los demás componentes son: celulosa microcristalina; crospovidona; sílice coloidal anhidra; estearato de magnesio; hipromelosa; óxido de hierro amarillo (E172); dióxido de titanio (E171); macrogol; talco.

Valsimia 10mg/160mg comprimidos recubiertos con película contiene también óxido de hierro rojo (E172)

ASPECTO DEL VALSIMIA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Valsimia 5 mg/80 mg comprimidos recubiertos con película son amarillo oscuro a marrón y redondo.
Valsimia 5 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película son amarillo oscuro a marrón y oblonga.
Valsimia 10mg/160 mg comprimidos recubiertos con película son amarillo claro y oblonga.

Valsimia se halla disponible en envases que contienen 7, 14, 28, 30, 56, 90, 98 ó 280comprimidos.
Los envases de 56, 98 y 280 comprimidos están además disponibles con blísters perforados unidosis.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización
Cipla Europe NV
De Keyserlei 58-60, Box-19,
2018 Amberes. Bélgica

Responsable de la fabricación
ELPEN Pharmaceutical Co. Inc.
95 Marathonos Ave., GR-19009,
Pikermi, Attica, Greece, Grecia

Representante local
Cipla Europe NV sucursal en España,
C/ Guzmán el Bueno, 133 Edif Britannia-28003- Madrid

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

Hungría:	Valsimia 5mg/80mg, 5mg/160mg & 10mg/160mg filmtabletta
Chipre:	Valsimia 5mg/80mg, 5mg/160mg & 10mg/160mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Alemania:	Valsimia 5mg/80mg, 5mg/160mg & 10mg/160mg Filmtabletten
Grecia:	Valsimia 5mg/80mg, 5mg/160mg & 10mg/160mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
España:	Valsimia 5mg/80mg, 5mg/160mg & 10mg/160mg comprimidos recubiertos con película EFG
Francia:	Valsimia 5mg/80mg, 5mg/160mg & 10mg/160mg comprimés pelliculés

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

Fecha de la última revisión de este prospecto:

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