

INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

Dosis y vía de administración: Oral,

Pacientes adultos con presión arterial alta: la dosis recomendada 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).

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. Valsartan 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. Valsartan se puede administrar junto con otros tratamientos para la insuficiencia cardiaca, y su médico decidirá qué tratamiento es adecuado para usted.

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

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión. útil en la prevención de eventos post infarto de miocardio.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes, insuficiencia hepática severa, insuficiencia renal severa, cirrosis y obstrucción biliar. Embarazo y lactancia. La combinación de aliskireno con IECA o ara ii en pacientes con insuficiencia renal moderada-grave o diabetes está contraindicada.

Advertencias y precauciones: Doble bloqueo del sistema de renina-angiotensina (SRA). Se requiere precaución al coadministrar bloqueadores de los receptores de angiotensina incluido Valsartan con otros fármacos que bloquean el SRA, tales como IECA o aliskireno. No utilizar terapia combinada con medicamentos que actúan sobre el Sistema renina angiotensina(SRA-IECA, ARA II o Aliskireno), excepto en aquellos casos que se considere imprescindible. En estos casos, el tratamiento debe llevarse a cabo bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de este tipo de pacientes, vigilando estrechamente la función renal, el balance hidroelectrolítico y la tensión arterial. No se recomienda el uso de la terapia combinada de IECA con ARA II, en particular en pacientes con nefropatía diabética. No fraccionar la tableta con fines de dosificación.

Reacciones adversas: Algunos efectos adversos pueden ser graves y pueden necesitar 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, deje de tomar Valsartan y póngase en contacto con su médico inmediatamente.

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):

- 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 (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- 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 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)
- nivel bajo de sodio en sangre (que, en casos graves, puede provocar cansancio, confusión, fasciculación muscular y/o convulsiones)