

931



Valsartán 160mg

Genfar®

Tableta Recubierta
Antihipertensivo

INSERTO PARA EL PACIENTE

Lea todo el inserto detenidamente antes de
empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este inserto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlos.
- 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.

CONTENIDO DEL INSERTO

1. Qué es Valsartán y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Valsartán
3. Como tomar (según vía de administración) Valsartán
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación
6. Información adicional

1. ¿Qué es Valsartán y para qué se utiliza?

Clasificación Farmacoterapéutica

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

Indicaciones Terapéuticas

- Valsartán se puede utilizar para tratar la presión arterial alta en adultos y en niños y adolescentes de 6 a 18 años de edad. La hipertensión 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 una apoplejía, 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.
- Valsartán se puede utilizar para tratar a pacientes adultos después de un ataque cardíaco reciente



1E6

(infarto de miocardio). "Reciente" significa aquí entre 12 horas y 10 días.

- Valsartán se puede utilizar para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca 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 cardíaca), 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 cardíaca.

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar Valsartán?

No tome Valsartán

- Si es alérgico 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 (es mejor evitar también Valsartán al inicio de su embarazo - ver sección Embarazo).
- Si sufre diabetes o insuficiencia renal y está siendo tratado con un medicamento para reducir la presión arterial llamado aliskirén.

Si alguna de estas situaciones le afecta, no tome Valsartán.

Advertencias y Precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Valsartán.

Tenga especial cuidado con Valsartán

- 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 bien sección 4 "Posibles efectos adversos".
- Si está utilizando medicamentos que aumentan la cantidad de potasio en sangre. Entre ellos figura n 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 es menor de 18 años de edad y toma Valsartán junto con otros medicamentos que inhiben el sistema angiotensina-aldosterona (medicamentos que bajan la presión arterial), su médico puede controlar periódicamente su función renal y la cantidad de potasio de su sangre.

TIRO

- 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).
- 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 está siendo tratado 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).

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"

Informe a su médico si está embarazada (o si sospecha que pudiera estarlo). No se recomienda utilizar Valsartán al inicio del embarazo, y en ningún caso debe 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 alguna de estas situaciones le afecta, informe a su médico antes de tomar Valsartán.

Toma de Valsartán 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 puede verse alterado si se toma junto con ciertos medicamentos.

Puede que su médico deba modificar su dosis y/o tomar otras precauciones:

- Si está tomando un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) o aliskireno (ver también la información bajo los encabezados "No tome Valsartán" y "Advertencias y precauciones").
- Si se está tratando con un IECA junto con otros medicamentos específicos para el tratamiento de su insuficiencia cardíaca, conocidos como antagonistas de los receptores de mineralcorticoides (ARM) (por ejemplo,

931



espironolactona, eplerenona) o betabloqueadores (por ejemplo, metoprolol).

Su médico puede necesitar cambiar 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),
- 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 medicamento utilizado para proteger frente al rechazo en un trasplante (ciclosporina) o un medicamento antirretroviral utilizado para tratar la infección por HIV/SIDA (ritonavir). Estos medicamentos pueden aumentar el efecto de valsartán.
- litio, un medicamento utilizado para tratar ciertos tipos de enfermedades psiquiátricas.

Embarazo y lactancia

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.

Efecto sobre la capacidad de conducir 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

FAREVA®

EMPAQUE

Referencia:

Inserto Valsartan 160mg Tab Rec

Código SAP: VR4025260

Código de Arte: I302

Versión: 5N

Dimensiones: Noack

Abierto: 220 x 160 mm

Forma de Entrega: Abierto

Pharmacode: 931

Tintas: 1

Pantone Negro U

País: PERÚ

Fecha: 22 Mayo 2019

Histórico:

Nuevo cód. SAP y Pharmacode. Suprimir frase "protegido de la humedad y la luz", nuevo fabricante. Versión 5N sustituye 4N, SAP VR4023917 de 26/Sept/2017

Nota: Verifique cuidadosamente el contenido de esta muestra antes de enviarla a impresión.

Nombre/Firma/Fecha(DMA)

Karen Herrera
Coordinador Desarrollo de Empaque
Planta Fareva - Colombia

Nombre/Firma/Fecha(DMA)

Ana Patiño
Jefe Aseguramiento de Calidad
Planta Fareva - Colombia

Nombre/Firma/Fecha(DMA)

AQO - Perú

Nombre/Firma/Fecha(DMA)

Russbelt Aliaga
Asuntos Regulatorios - Perú



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

3. COMO TOMAR VALSARTÁN

"Siga exactamente todas las instrucciones de su médico o farmacéutico para la administración del medicamento, incluso si son diferentes a las contenidas en este inserto. Recuerde tomar (o equivalente según vía de administración) su medicamento (o equivalente)"

La dosis recomendada es:

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 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).

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 la tableta 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 cardíaca

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 cardíaca, 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.



1E6

Si toma más Valsartán 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, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Valsartán

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

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 síntomas necesitan atención médica inmediata:

Puede experimentar síntomas de angioedema, tales como:

- hinchazón en la cara, lengua o garganta,
- dificultad para respirar o tragar,
- erupción en la piel, picor.

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

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

Poco frecuentes (pueden afectar hasta de 1 de cada 100 pacientes):

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

- ampollas en la piel (signo de dermatitis ampollosa),
- 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 tratados por insuficiencia cardíaca o después de un ataque cardíaco

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

COMUNICAR A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO CUALQUIER REACCIÓN ADVERSA QUE NO SE DESCRIBA EN EL INSERTO

5. CONSERVACIÓN DE VALSARTÁN

No administrar luego de la fecha de expira indicada en el envase. Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños. No administrar si observa el empaque dañado o deteriorado. Conservar en su empaque original. Consérvese a temperatura no mayor a 30°C

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Valsartán 160mg Tableta Recubierta
Excipientes: Celulosa microcristalina, Crospovidona, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio, Hidroxipropilmetilcelulosa, Polietilenglicol, Dióxido de titanio, Talco, Óxido de hierro, Óxido férrico monohidratado y Polisorbato 80.

7. FABRICADO POR:

Fareva Villa Rica S.A.S. Colombia

8. REFERENCIA

AEMPS
10/2014
Zentiva k.s. República Checa

9. REVISIÓN LOCAL

Versión 2
Diciembre/2016
Alerta Seguridad R.D N° 11812-2016/DIGEMID/DPF

VR4025260

I302-5N

FAREVA®

EMPAQUE

Referencia:

Inserto Valsartan 160mg Tab Rec

Código SAP: VR4025260

Código de Arte: I302

Versión: 5N

Dimensiones: Noack

Abierto: 220 x 160 mm

Forma de Entrega: Abierto

Pharmacode: 931

Tintas: 1

Pantone Negro U

País: PERÚ

Fecha: 22 Mayo 2019

Histórico:

Nuevo cód. SAP y Pharmacode. Suprimir frase "protegido de la humedad y la luz", nuevo fabricante. Versión 5N sustituye 4N, SAP VR4023917 de 26/Sept/2017

Nota: Verifique cuidadosamente el contenido de esta muestra antes de enviarla a impresión.

Nombre/Firma/Fecha(DMA)	Nombre/Firma/Fecha(DMA)	Nombre/Firma/Fecha(DMA)	Nombre/Firma/Fecha(DMA)
Karen Herrera Coordinador Desarrollo de Empaque Planta Fareva - Colombia	Ana Patiño Jefe Aseguramiento de Calidad Planta Fareva - Colombia	AQO - Perú	Russbelt Aliaga Asuntos Regulatorios - Perú