

Prospecto: Información para el paciente

Valsartán Aurovitas Spain 40 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 Aurovitas Spain y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Valsartán Aurovitas Spain
3. Cómo tomar Valsartán Aurovitas Spain
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Valsartán Aurovitas Spain
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Valsartán Aurovitas Spain y para qué se utiliza

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

Valsartán Aurovitas Spain 40 mg comprimidos recubiertos con película **se puede utilizar para tres afecciones diferentes:**

- **para tratar la presión arterial alta 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 Aurovitas Spain 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. 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 toda la sangre necesaria para el cuerpo.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Valsartán Aurovitas Spain

No tome Valsartán Aurovitas Spain

- si es **alérgico** a valsartán, al aceite de soja o de cacahuete, o a alguno de los demás componentes de

- este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene una **enfermedad grave del hígado**.
- si está **embarazada de más de 3 meses** (también es preferible evitar Valsartán Aurovitas Spain al inicio del embarazo - ver apartado 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 Aurovitas Spain.

Advertencias y precauciones

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

- si tiene una enfermedad del hígado.
- si tiene una enfermedad grave del riñón o si está siendo sometido a diálisis.
- si tiene 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 cardiaco o de insuficiencia cardiaca; su médico puede comprobar su función renal.
- si tiene una enfermedad cardiaca grave diferente de la insuficiencia cardiaca o del ataque cardiaco.
- informe a su médico si ha experimentado una hinchazón de la lengua y de la cara producida por una reacción alérgica llamada angioedema mientras tomaba otros medicamentos (incluidos los inhibidores de la ECA). Si aparecen estos síntomas, deje de tomar Valsartán Aurovitas Spain inmediatamente y no lo vuelva a tomar nunca. Ver también la 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, medicamentos ahorradores de potasio y heparina. Puede ser necesario que le controlen regularmente la cantidad de potasio en la sangre.
- si es menor de 18 años de edad y toma Valsartán Aurovitas Spain junto con otros medicamentos que inhiben el 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 Aurovitas Spain.
- 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 sospecha que está (o puede estar) embarazada. No se recomienda el uso de Valsartán Aurovitas Spain 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 en esta fase (ver sección de 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 cardiaca, conocidos como antagonistas de los receptores de 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 Aurovitas Spain”.

Toma de Valsartán Aurovitas Spain con otros medicamentos

Informe/Comunique a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

El efecto del tratamiento con Valsartán Aurovitas Spain 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 disminuyen la presión arterial**, sobre todo, **diuréticos** (medicamentos para aumentar la eliminación de orina).
- **medicamentos que aumentan la cantidad de potasio** en la sangre. Entre ellos figuran los suplementos de potasio o sustitutos de la sal que contienen potasio, medicamentos ahorradores de potasio y heparina.
- **ciertos medicamentos para tratar el dolor** llamados antiinflamatorios no esteroideos (AINE).
- algunos antibióticos (del grupo de la rifampicina), un medicamento utilizado para proteger frente al rechazo tras un trasplante (ciclosporina) o un medicamento antirretroviral usado para tratar la infección por VIH/SIDA (ritonavir). Estos medicamentos pueden aumentar el efecto de Valsartán Aurovitas Spain.
- **litio**, medicamento utilizado para tratar ciertos tipos de enfermedades psiquiátricas.

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 **aliskirén** (ver también la información bajo los encabezados “No tome Valsartán Aurovitas Spain” y “Advertencias y precauciones”).

Además:

- si le están **tratando con un IECA** junto con otros medicamentos específicos para el tratamiento de su **insuficiencia cardiaca**, conocidos como antagonistas de los receptores de mineralocorticoides (ARM) (por ejemplo, espironolactona, eplerenona) o betabloqueantes (por ejemplo, metoprolol).
- si está siendo **tratado tras un ataque cardiaco**, no se recomienda la combinación con **inhibidores de la ECA** (una medicación para tratar un ataque cardiaco).

Toma de Valsartán Aurovitas Spain con alimentos y bebidas

Valsartán Aurovitas Spain puede tomarse con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Debe informar a su médico si sospecha que está (o puede estar) embarazada. Habitualmente, su médico le aconsejará que deje de tomar Valsartán Aurovitas Spain antes de quedarse embarazada o tan pronto sepa que lo está, y le aconsejará que tome otro medicamento en lugar de Valsartán Aurovitas Spain. No se recomienda el uso de Valsartán Aurovitas Spain al inicio del embarazo, y no debe tomarse si está embarazada de más de tres 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 Aurovitas Spain 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 Aurovitas Spain. Al igual que muchos otros medicamentos utilizados para tratar la presión arterial elevada, Valsartán Aurovitas Spain puede causar, en raras ocasiones, mareos y afectar la capacidad de concentración.

Valsartán Aurovitas Spain contiene lactosa y aceite de soja

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos

azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene aceite de soja. No debe utilizarse en caso de alergia al cacahuete o a la soja.

3. Cómo tomar Valsartán Aurovitas Spain

Para obtener los mejores resultados y reducir el riesgo de efectos adversos, 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 acudir a sus citas con el médico, incluso si se siente bien.

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 cardiaco reciente: después de un ataque cardiaco, el tratamiento se inicia, generalmente, a las 12 horas, habitualmente a 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 depende de la tolerancia individual de cada paciente.

Valsartán Aurovitas Spain puede administrarse conjuntamente 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 Aurovitas Spain puede administrarse conjuntamente con otros tratamientos para la insuficiencia cardiaca, y su médico decidirá qué tratamiento es adecuado para usted.

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

Si toma más Valsartán Aurovitas Spain del que debe

Si nota un fuerte mareo y/o desmayo, tumbese y contacte con su médico inmediatamente. Si accidentalmente ha tomado demasiados comprimidos, contacte con su médico, farmacéutico u hospital.

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 administrada.

Si olvidó tomar Valsartán Aurovitas Spain

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

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 Aurovitas Spain

Si interrumpe el tratamiento con Valsartán Aurovitas Spain, puede empeorar su enfermedad. 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 (una reacción alérgica específica), un efecto adverso poco frecuente, como:

- hinchazón en la cara, labios, lengua o garganta
- dificultad para respirar o tragar
- urticaria, picor

Si experimenta alguno de estos síntomas, consulte a un médico inmediatamente.

Otros efectos adversos incluyen:

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):

- mareo
- baja presión arterial 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 a 1 de cada 100 personas):

- 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
- aumento de la creatinina en la sangre

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

- ampollas en la piel (signo de dermatitis bullosa)
- reacción alérgica 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 puede ocasionar una anemia en casos graves)
- 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 puede provocar cansancio, confusión, fasciculación muscular y/o convulsiones en casos graves)
- erupción en la piel, picor

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 por 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.

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 Valsartán Aurovitas Spain

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, en el blíster y en el frasco, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

Blísteres de PVC/PE/PVDC-Al: No conservar a temperatura superior a 30°C.

Frascos de polietileno: No requiere condiciones especiales de conservación.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Valsartán Aurovitas Spain

- El principio activo es valsartán. Cada comprimido recubierto con película contiene 40 mg de valsartán.
- Los demás componentes son: núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, croscarmelosa de sodio, povidona K29-K32, talco, estearato de magnesio, sílice coloidal anhidra; recubrimiento del comprimido: alcohol polivinílico, macrogol 3350, talco, lecitina (contiene aceite de soja) (E322), dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película, ovalados, biconvexos, de color amarillo, de 9 x 4,5 mm, ranurados en una cara y con la marca “V” en la otra.

El comprimido puede dividirse en dos dosis iguales.

Tamaño de los envases

Blíster de PVC/PE/PVDC/aluminio: 7, 14, 28, 30, 56, 98 y 280 comprimidos.

Fascos de polietileno: 7, 14, 28, 30, 56, 98 y 280 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Aurovitas Spain, S.A.U.

Avda. de Burgos, 16-D

28036 Madrid

España

Tfno.: 91 630 86 45

Fax: 91 630 26 64

Responsable de la fabricación

Actavis Ltd.

BLB016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

O

Balkanpharma – Dupnitsa AD

3 Samokovsko Schosse Str.

Dupnitsa 2600

Bulgaria

Fecha de la última revisión de este prospecto: febrero de 2018

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