

## Prospecto: información para el usuario

### Valsartan Apotex 320 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 Valsartan Apotex y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Valsartan Apotex
3. Cómo tomar Valsartan Apotex
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Valsartan Apotex
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Valsartan Apotex y para qué se utiliza

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

Valsartán Apotex 320 mg comprimidos recubiertos con película **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 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.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Valsartan Apotex

##### No tome Valsartan Apotex

- 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** (es mejor evitar también Valsartan Apotex durante los primeros meses del embarazo – ver sección Embarazo),
- si tiene diabetes o insuficiencia renal le están tratando con un medicamento para reducir la presión arterial que contiene aliskirén.

Si alguna de estas situaciones le afecta, no tome Valsartan Apotex. Si no está seguro, informe a su médico o farmacéutico antes de tomar Valsartan Apotex.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Valsartan Apotex

Tenga especial cuidado con Valsartán Apotex:

- 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 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 la sangre,
- si es menor de 18 años de edad y toma Valsartan Apotex 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 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 cardíaca, conocidos como antagonistas del receptor de mineralocorticoides (ARM) (por ejemplo, espironolactona, eplerenona) o betabloqueantes (por ejemplo, metoprolol).
- si sufre aldosteronismo, una enfermedad en la que las glándulas suprarrenales producen demasiada hormona aldosterona. En este caso, no se recomienda tomar Valsartan Apotex,
- 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 Valsartan Apotex 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 alguna de estas situaciones le afecta (o no está seguro), informe a su médico o farmacéutico antes de tomar Valsartan Apotex.**

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 contenida en “No tome Valsartan Apotex”

### **Toma de Valsartán Apotex con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto se aplica tanto a los medicamentos de venta con receta y de venta libre.

- Puede que su médico deba modificar su dosis y/o tomar otras precauciones. El efecto del tratamiento con Valsartán Apotex puede verse alterado si se toma junto con ciertos medicamentos. **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 Valsartan Apotex” y “Advertencias y precauciones”)
- Si le están tratando con un IECA junto con otros medicamentos específicos para el tratamiento de su insuficiencia cardíaca, conocidos como antagonistas del receptor de mineralocorticoides (ARM) (por ejemplo, espironolactona, eplerenona) o betabloqueantes (por ejemplo, metoprolol).
- **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,
- si está siendo **tratado tras un ataque cardíaco**, no se recomienda la combinación con **inhibidores de la ECA** (una medicación para tratar un ataque cardíaco),

### **Toma de Valsartan Apotex con los alimentos y bebidas**

Puede tomar Valsartán Apotex con o sin alimentos.

### **Embarazo y lactancia**

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

#### ***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 Apotex antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le recomendará que tome otro medicamento en lugar de Valsartán Apotex. No se recomienda utilizar Valsartán Apotex 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 Apotex 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 como le afecta Valsartán Apotex. Al igual que muchos otros medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta, Valsartán Apotex puede causar, en raras ocasiones, mareos y afectar la capacidad de concentración.

### **3. Cómo tomar Valsartan Apotex**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. Las personas con presión arterial alta 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.

#### **Adultos**

**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 Apotex con otro medicamento (p.ej. un diurético).

### Uso en niños y adolescentes (6 a 18 años de edad)

**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 Apotex con o sin alimentos. Trague Valsartán Apotex con un vaso de agua.

Tome Valsartán Apotex aproximadamente a la misma hora cada día.

#### **Si toma más Valsartán Apotex del que debiera**

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. También puede llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad tomada.

#### **Si olvidó tomar Valsartán Apotex**

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, sátese la dosis olvidada.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Valsartán Apotex**

Si deja su tratamiento con Valsartán Apotex 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 sufren.

#### **Algunos síntomas 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 a un médico inmediatamente.**

#### **Los efectos adversos incluyen:**

**Frecuentes** (Afectan a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes)

- 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** (Afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000 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):

- 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),
- bajo nivel de sodio en la sangre (lo que puede provocar , cansancio, confusión, , contracciones musculares y/o convulsiones en los casos más graves).

La frecuencia de algunos efectos adversos puede variar en función del 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 presión arterial alta que en pacientes adultos 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.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de los efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, Website: [www.notificaRAM.es](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 Valsartan Apotex

- No conservar a temperatura superior a 25 °C.
- Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad.
- Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el estuche y el blíster después de CAD.: La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento 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 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 no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Valsartán Apotex

- El principio activo es valsartán.
- Cada comprimido recubierto con película contiene 320 mg de valsartán.
- Los demás componentes son celulosa en polvo, fosfato cálcico dibásico deshidratado, croscarmelosa sódica, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio, hipromelosa, hidroxipropilcelulosa, macrogol, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro negro (E172).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Valsartán Apotex 320 mg comprimidos recubiertos con película: Comprimido recubierto con película de color gris oscuro-violeta, con forma de cápsula, grabados con “APO” en una de las caras y “VA 320” en la otra cara.

Los comprimidos se encuentran disponibles en envases blíster de 28 comprimidos.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:

Apotex Europe, B.V.  
Archimedesweg 2,  
2333 CN Leiden  
Países Bajos

Responsable de la fabricación:

Apotex Nederland B.V.  
Archimedesweg 2  
2333 CN Leiden  
Países Bajos

**Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:**

España

Apotex España, S.L.  
C/ Caléndula 93, Miniparc III, Edificio G, 2ª Planta  
28109 El Soto de la Moraleja, Alcobendas, Madrid

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

<b>Estado miembro</b>	<b>Nombre del medicamento</b>
Bélgica	Valsartan Apotex 320 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
República Checa	APO-VALSARTAN 320 mg
Luxemburgo	Valsartan Apotex 320 mg comprimés pelliculés
Los Países Bajos	Valsartan Apotex 320 mg, filmomhulde tabletten
España	Valsartan APOTEX 320 mg comprimidos recubiertos con película
Polonia	Apo-Valsart

**Este prospecto ha sido aprobado en Noviembre 2014.**

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