

PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

valsartán cifa 160 mg comprimidos recubiertos con película EFG

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

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- 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 prospecto:

1. Qué es **valsartán cifa 160 mg comprimidos** y para qué se utiliza
2. Antes de tomar **valsartán cifa 160 mg comprimidos**
3. Cómo tomar **valsartán cifa 160 mg comprimidos**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **valsartán cifa 160 mg comprimidos**
6. Información adicional

1. QUÉ ES valsartán cifa 160 mg comprimidos Y PARA QUÉ SE UTILIZA

valsartán cifa pertenece al grupo de medicamentos denominados antagonistas del receptor de la angiotensina II. **valsartán cifa** está indicado en el:

- Tratamiento de la hipertensión arterial.
- Tratamiento de pacientes con un ataque cardíaco (infarto de miocardio) reciente (12 horas – 10 días).
- Tratamiento de la insuficiencia cardíaca cuando no se puedan utilizar unos medicamentos llamados IECA o como tratamiento añadido a otros medicamentos para la insuficiencia cardíaca cuando no se pueden utilizar unos medicamentos llamados beta-bloqueantes.

2. ANTES DE TOMAR valsartán cifa 160 mg comprimidos recubiertos con película

No use valsartán cifa

- si es alérgico (hipersensible) al valsartán o a cualquiera de los demás componentes de **valsartán cifa**.
- si usted sufre una enfermedad de hígado o riñón grave, o si necesita diálisis.
- si está embarazada de más de 3 meses (En cualquier caso, es mejor evitar tomar este medicamento también al inicio de su embarazo - ver sección Embarazo y Lactancia.)

Tenga especial cuidado con valsartán cifa

Informe a su médico si usted:

- sufre una enfermedad de riñón o de hígado.
- está tomando medicamentos ahorradores de potasio, suplementos de potasio o sustitutos de la sal que contengan potasio. Puede ser necesario controlar la cantidad de potasio en sangre.
- sufre una enfermedad de corazón diferente de la insuficiencia cardíaca sintomática o del ataque cardíaco.
- ha sufrido recientemente un trasplante renal.

- sufre de un estrechamiento de la arteria del riñón
- sufre aldosteronismo, enfermedad en la que las glándulas producen mucha cantidad de la hormona aldosterona.
- experimenta vómitos o diarrea.
- está tomando dosis altas de un diurético.
- Si está embarazada, si sospecha que pudiera estarlo o si planea quedarse embarazada, debe informar a su médico. No se recomienda el uso de **valsartán cinfa** al inicio del embarazo (3 primeros meses) y en ningún caso deberá utilizarse en los últimos 6 meses de embarazo porque puede causar daños graves a su bebé, ver sección Embarazo y Lactancia.

Uso en niños y adolescentes

No existe experiencia del uso de **valsartán cinfa** en niños ni en adolescentes (menores de 18 años).

Uso en ancianos

valsartán cinfa puede ser utilizado también por personas de edad avanzada.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

En particular informe a su médico o farmacéutico si está tomando:

- Medicamentos que disminuyen la presión arterial, en particular los diuréticos, ya que puede disminuir demasiado su presión arterial.
- Los medicamentos ahorradores de potasio, los suplementos de potasio o cualquier sustituto de la sal que contenga potasio, ya que pueden elevarse los niveles de potasio en sangre.
- Litio, medicamento que se utiliza para tratar una enfermedad mental, ya que el tratamiento con **valsartán cinfa** puede afectar los niveles de litio y descontrolar la enfermedad.
- Medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) que son un tipo de medicamentos para tratar el dolor.

Puede que su médico tenga que cambiarle la dosis de los medicamentos que estaba tomando o incluso, puede que le cambie la medicación.

Uso de valsartán cinfa con los alimentos y bebidas

valsartán cinfa puede administrarse con o sin alimentos. Tome su comprimido con ayuda de un vaso de agua.

Embarazo y lactancia

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 **valsartán cinfa** antes de quedarse embarazada o tan pronto como se quede embarazada, y le recomendará tomar otro medicamento antihipertensivo en su lugar. No se recomienda utilizar **valsartán cinfa** 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 va a iniciar o está en periodo de lactancia puesto que no se recomienda administrar **valsartán cinfa** 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

Como otros medicamentos antihipertensivos, en casos raros, **valsartán cinfa** puede producir mareos y afectar la concentración. Por tanto, asegúrese de que **valsartán cinfa** no afecta su capacidad de reacción antes de conducir un vehículo, utilizar maquinaria o realizar cualquier actividad que requiera concentración.

Información importante sobre algunos de los componentes de valsartán cinfa

Este medicamento contiene los azúcares lactosa y sorbitol. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. CÓMO TOMAR valsartán cinfa 160 mg comprimidos

Siga exactamente las instrucciones de administración de **valsartán cinfa** indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con **valsartán cinfa**. No suspenda el tratamiento antes, ya que puede empeorar su estado.

Es muy importante que tome la medicación exactamente como se lo indique el médico y que acuda a revisión con regularidad aunque se encuentre bien.

valsartán cinfa puede administrarse con o sin alimento. Tome su comprimido con ayuda de un vaso de agua. Se recomienda tomar el medicamento a la misma hora todos los días, a ser posible por las mañanas.

Recuerde tomar su medicamento.

Hipertensión arterial

La dosis usual de **valsartán cinfa** es de 80 mg una vez al día. En algunos casos, el médico puede prescribir dosis mayores (p.ej., 160 mg) o añadir otro medicamento (p.ej., un diurético).

Después de un ataque cardíaco: 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. Su médico aumentará la dosis gradualmente durante varias semanas hasta un máximo de 160 mg dos veces al día. **valsartán cinfa** puede administrarse conjuntamente con otros tratamientos para el ataque cardíaco. Su médico decidirá qué tratamiento es más adecuado para usted. La dosis final dependerá de su tolerancia particular. La dosis de 20 mg puede obtenerse dividiendo el comprimido de 40 mg.

Insuficiencia cardíaca

La dosis habitual de inicio es de 40 mg dos veces al día. Posteriormente, su médico le aumentará gradualmente la dosis a 80 mg ó 160 mg dos veces al día en función de sus necesidades.

Asimismo, es posible que su médico le recete al mismo tiempo algún otro tratamiento para la insuficiencia cardíaca.

Si toma más valsartán cinfa del que debiera

Si cree que usted o cualquier otra persona ha tomado más **valsartán cinfa** del que debiera, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o acuda al centro hospitalario más cercano.

Una dosis demasiado elevada puede provocar fuertes mareos o desmayo.

En casos de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20.

Si olvidó tomar valsartán cinfa

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si olvida tomar una dosis, tómela en cuanto pueda. Sin embargo, si ya casi es la hora de la siguiente toma, espere a la próxima dosis y tómela a la hora habitual.

Si interrumpe el tratamiento con valsartán cinfa

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con **valsartán cinfa**. No suspenda el tratamiento antes, ya que puede empeorar su estado. 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, **valsartán cinfa** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Informe a su médico si sufre alguno de los siguientes efectos adversos:

Algunos síntomas que necesitan atención médica inmediata:

Deberá visitar a su médico inmediatamente si nota síntomas de angioedema, tales como:

- hinchazón en la cara, lengua o faringe
- dificultad para tragar
- erupción cutánea y dificultad para respirar

Otros efectos adversos incluyen:

Efectos adversos frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 10 pacientes):

- infecciones por virus
- mareo al levantarse, especialmente cuando se levanta después de estar tumbado o sentado.

Efectos adversos poco frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 100 pacientes):

- pérdida de conciencia súbita o desmayo
- falta de respiración, hinchazón de pies o piernas por retención de líquido
- infección de las vías respiratorias altas
- dolor de garganta y molestias al tragar
- sinusitis
- niveles elevados de potasio en sangre
- molestias para dormir
- sensación de rotación
- disminución de la presión arterial ²⁾
- tos
- diarrea
- dolor de espalda o de estómago
- cansancio
- debilidad
- tristeza (depresión)
- lagrimeo con picor, enrojecimiento e hinchazón (conjuntivitis)
- hemorragia nasal
- calambres musculares
- dolor muscular
- entumecimiento de las articulaciones (artritis)

Efectos adversos raros (afectan a menos de 1 de cada 1.000 pacientes):

- hinchazón en la cara, labios, boca, lengua o garganta que puede causar dificultad para tragar, respirar o hablar ¹⁾. A menudo se asocian con erupción cutánea y picor (reacción alérgica)
- inflamación de los vasos sanguíneos
- mareo ²⁾
- dolor punzante a lo largo de los nervios
- erupción cutánea
- picor

Efectos adversos muy raros (afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes):

- recuentos bajos de plaquetas con síntomas como hemorragia o contusiones más frecuentes de lo habitual
- deterioro de la función renal ¹⁾ ²⁾
- poca cantidad o nada de orina, somnolencia, náuseas, vómitos, dificultad para respirar ¹⁾
- rinitis
- dolor de cabeza ²⁾
- dolor en las articulaciones
- dolor de estómago, náuseas ²⁾ (gastritis, inflamación del estómago)
- hemorragia grave

¹⁾ observado más frecuentemente en pacientes después de un ataque cardíaco

²⁾ observado más frecuentemente en pacientes con insuficiencia cardíaca.

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.

5. CONSERVACIÓN DE valsartán cinfa 160 mg comprimidos

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

Conservar por debajo de 30°C.

No utilice **valsartán cinfa** después de la fecha de caducidad que aparece en el envase 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. 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. INFORMACIÓN ADICIONAL

valsartán cinfa se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película.

Composición de valsartán cinfa

El principio activo es valsartán. Cada comprimido contiene 160 mg de valsartán.

Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina (E-460), sílice coloidal anhidra, sorbitol (E-420), carbonato de magnesio (E-504), almidón pregelatinizado, povidona (E-1201), fumarato de estearilo y sodio, laurilsulfato de sodio y crospovidona.

Recubrimiento: Opadry OY-L-28900 (Lactosa monohidrato, hipromelosa (E-464), dióxido de titanio (E-171) y macrogol).

valsartán cinfa 160 mg contiene óxido de hierro amarillo/marrón (E-172).

Aspecto del producto y contenido del envase

valsartán cinfa 160 mg son comprimidos recubiertos, cilíndricos, de color ocre y ranurados.

valsartán cinfa 160 mg se presenta en envases con 28 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LABORATORIOS CINFA, S.A.
Olaz-Chipi, 10 – Polígono Areta
31620 Huarte-Pamplona (Navarra)

Este prospecto fue aprobado en Diciembre de 2008