

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO
valsartán cinfa 320 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 padece 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 cinfa 320 mg y para qué se utiliza
- 2 Antes de tomar valsartán cinfa 320 mg
- 3 Cómo tomar valsartán cinfa 320 mg
- 4 Posibles efectos adversos
- 5 Conservación de valsartán cinfa 320 mg
- 6 Información adicional

1. QUÉ ES valsartán cinfa 320 mg Y PARA QUÉ SE UTILIZA

valsartán cinfa pertenece a una clase de medicamentos conocidos como antagonistas de los receptores 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 actúa bloqueando el efecto de la angiotensina II. Como consecuencia, los vasos sanguíneos se relajan y la presión arterial disminuye.

valsartán cinfa 320 mg comprimidos recubiertos con película se puede utilizar para tratar la presión arterial elevada.

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 elevada aumenta el riesgo de ataques cardíacos. La disminución de la presión arterial a valores normales reduce el riesgo de desarrollar estos trastornos.

2. ANTES DE TOMAR valsartán cinfa 320 mg

No tome valsartán cinfa:

- si es alérgico (hipersensible) al valsartán o a cualquiera de los demás componentes de valsartán cinfa,
- si sufre una enfermedad grave del hígado,
- si está embarazada de más de 3 meses (también es preferible evitar valsartán cinfa al inicio del embarazo; ver la sección de embarazo).

Si alguna de estas situaciones le afecta, no tome valsartán cinfa.

Tenga especial cuidado con valsartán cinfa:

- 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 sufre aldosteronismo, una enfermedad en la que las glándulas suprarrenales producen demasiada hormona aldosterona. En este caso, no se recomienda tomar **valsartán cinfa**,
- si ha perdido mucho líquido (deshidratación) a causa de una diarrea, vómitos o dosis elevadas de diuréticos (medicamentos para aumentar la eliminación de orina),
- no se recomienda el uso de valsartán en niños y adolescentes (de menos de 18 años),
- debe informar a su médico si sospecha que está embarazada (o que podría estarlo). No se recomienda el uso de valsartán 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).

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.

Si alguna de estas situaciones le afecta, informe a su médico antes de tomar valsartán cinfa.

Uso de otros medicamentos

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

El efecto del tratamiento con valsartán 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 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 esteroides (AINEs),
- litio, un medicamento utilizado para tratar ciertos tipos de enfermedades psiquiátricas.

Toma de valsartán cinfa con los alimentos y bebidas

Puede tomar valsartán con independencia de los alimentos.

Embarazo y lactancia

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

- Debe informar a su médico si sospecha que está embarazada (o que podría estarlo).

Por lo general, su médico le aconsejará que deje de tomar valsartán antes de quedarse embarazada o tan pronto sepa que lo está, y le aconsejará que tome otro medicamento en lugar de valsartán. No se recomienda el uso de valsartán 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 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 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. Al igual que muchos otros medicamentos utilizados para tratar la presión arterial elevada, valsartán puede causar, en raras ocasiones, mareos y afectar la capacidad de concentración.

3. CÓMO TOMAR valsartán cinfa 320 mg

Para obtener los mejores resultados y reducir el riesgo de efectos adversos, tome siempre valsartán cinfa exactamente como le indique su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. 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.

Presión arterial elevada: 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).

Puede tomar valsartán con independencia de los alimentos. Trague valsartán con un vaso de agua. Tome valsartán aproximadamente a la misma hora cada día.

Si toma más valsartán cinfa del que debiera

Si nota un fuerte mareo o desmayo, tumbese y contacte con su médico inmediatamente.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente con su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar valsartán cinfa

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 cinfa

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 producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, valsartán puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Estos efectos adversos pueden producirse con ciertas frecuencias, que se definen a continuación:

- muy frecuentes: afectan a más de 1 de cada 10 pacientes,
- frecuentes: afectan a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes,
- poco frecuentes: afectan a entre 1 y 10 de cada 1000 pacientes,
- raros: afectan a entre 1 y 10 de cada 10000 pacientes,
- muy raros: afectan a menos de 1 de cada 10000 pacientes,
- frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Algunos síntomas necesitan atención médica inmediata:

Puede experimentar síntomas de angioedema, tales como

- hinchazón en la cara, lengua o faringe,
- dificultad para tragar,

- erupción cutánea y dificultad para respirar.
- Si experimenta alguno de estos síntomas, consulte a un médico inmediatamente.

Otros efectos adversos incluyen:

Frecuentes:

- mareo, mareo postural,
- baja presión arterial con síntomas como el mareo,
- reducción de la función renal (signos de deterioro renal).

Poco frecuentes:

- reacción alérgica con síntomas como erupción cutánea, picor, mareo, hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta, dificultad para respirar o tragar, mareo (signos de angioedema),
- pérdida súbita del conocimiento,
- sensación de rotación,
- 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

- erupción cutánea, picor, junto con algunos de los siguientes signos o síntomas: fiebre, 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).

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 tratados con hipertensión que en pacientes tratados por insuficiencia cardíaca o después de un ataque cardíaco reciente.

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 320 mg

No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar en el embalaje original.

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

No utilice valsartán cinfa después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice valsartán cinfa si observa que el envase está dañado o muestra signos de deterioro.

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

Composición de valsartán cinfa 320 mg

El principio activo es valsartán. Cada comprimido contiene 320 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 de maíz 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), óxido de hierro rojo/ marrón (E-172) y laca azul índigo carmín.

Aspecto del producto y contenido del envase

valsartán cinfa 320 mg son comprimidos recubiertos, oblongos, de color violeta-grisáceo y ranurados.

valsartán cinfa 320 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

Enero de 2011