

CONTENIDO DEL PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Valsartán Macleods 320 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Valsartán

Lea todo este prospecto detenidamente antes de comenzar a tomar este medicamento

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte con su médico o su 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 su farmacéutico.

Contenido de este prospecto:

1. Qué es Valsartán Macleods y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de comenzar a tomar Valsartán Macleods
3. Cómo tomar Valsartán Macleods
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Valsartán Macleods
6. Información adicional

1. Qué es Valsartán Macleods y para qué se utiliza

Valsartán pertenece a una clase de medicamentos conocidos como antagonistas de los receptores de la angiotensina II, que ayudan a controlar la hipertensión arterial. La angiotensina II es una sustancia producida por el cuerpo que provoca vasoconstricción, y así induce un aumento de la presión sanguínea. Valsartán Macleods bloquea el efecto de la angiotensina II. Por lo tanto, los vasos sanguíneos se relajan y la presión sanguínea disminuye.

Valsartán Macleods 320 mg comprimidos recubiertos con película EFG **puede administrarse:**

- **para tratar la hipertensión arterial en adultos y en niños y adolescentes de 6 a 18 años.** La hipertensión arterial aumenta la carga del corazón y las arterias. Si no se trata, puede dañar los vasos sanguíneos del cerebro, del corazón y de los riñones, lo que puede provocar un accidente cerebrovascular, insuficiencia cardíaca o insuficiencia renal. La hipertensión arterial aumenta el riesgo de sufrir ataques cardíacos. Llevar la presión arterial al valor normal reduce el riesgo de presentar estos trastornos.

2. Qué necesita saber antes de comenzar a tomar Valsartán Macleods

No tome Valsartán Macleods:

- si es **alérgico** (hipersensible) al valsartán o a cualquiera de los otros componentes de Valsartán Macleods mencionados al final de este prospecto.
- si tiene una **enfermedad hepática grave**.
- si está embarazada de **más de tres meses** (también es preferible evitar Valsartán en la primera etapa del embarazo; ver la sección sobre embarazo).

En cualquiera de estos casos, no tome Valsartán Macleods.

Tenga especial cuidado con Valsartán Macleods

- si tiene una enfermedad hepática.
- si tiene una enfermedad renal grave o si está en diálisis.
- si sufre de un estrechamiento de la arteria renal.
- si se ha sometido recientemente a un trasplante renal (recibió un riñón nuevo).

- si está en tratamiento tras un ataque cardíaco o por insuficiencia cardíaca, su médico puede examinar el funcionamiento de sus riñones.
- si tiene otra enfermedad cardíaca grave que no sea insuficiencia cardíaca o ataque cardíaco.
- si está tomando medicamentos que aumentan la cantidad de potasio en sangre, como los suplementos de potasio y los sustitutos de la sal que contienen potasio, los medicamentos ahorradores de potasio y la heparina. Puede ser necesario hacerle análisis a intervalos regulares para controlar la cantidad de potasio en sangre.
- si tiene menos de 18 años y toma valsartán combinado con otros medicamentos que inhiben el sistema de renina-angiotensina-aldosterona (medicamentos que bajan la presión arterial), su médico puede hacerle análisis regularmente para ver el funcionamiento de los riñones y la cantidad de potasio en sangre.
- si sufre de aldosteronismo. Esta es una enfermedad en la cual sus glándulas suprarrenales producen hormona aldosterona en exceso. Si esto le sucede a usted, se recomienda que no tome valsartán.
- si ha perdido mucho líquido (deshidratación) a causa de diarrea, vómitos o dosis altas de diuréticos.
- debe decirle a su médico si piensa que está o podría quedarse embarazada. Valsartán no es recomendable a principios del embarazo, y no debe tomarse si está embarazada de más de 3 meses, porque puede causar lesiones graves a su bebé si lo toma en esta etapa (ver la sección sobre embarazo).

En cualquiera de estos casos, informe a su médico antes de tomar Valsartán Macleods.

Toma de otros medicamentos

Informe a su médico o su farmacéutico si está tomando o ha tomando últimamente cualquier otro medicamento, incluidos los que se consiguen sin receta médica.

El efecto del tratamiento puede alterarse si se toma Valsartán con otros medicamentos. Puede ser necesario cambiar la dosis, tomar otras precauciones o, en algunos casos, dejar de tomar uno de los medicamentos. Esto es así tanto para los medicamentos con receta como sin receta, en especial:

- **otros medicamentos que bajan la presión arterial**, especialmente los **comprimidos para eliminar líquido** (diuréticos).
- **medicamentos que aumentan la cantidad de potasio** en sangre, como los suplementos de potasio y los sustitutos de la sal que contienen potasio, los medicamentos ahorradores de potasio y la heparina.
- **ciertos tipos de analgésicos** denominados antiinflamatorios no esteroides (AINE).
- **litio**, un medicamento que se emplea para tratar algunas enfermedades psiquiátricas.

Asimismo:

- si lo están **tratando después de un ataque cardíaco**, no es recomendable combinar este medicamento con **inhibidores de la ECA** (medicamentos para tratar el ataque cardíaco).
- si lo están **tratando por insuficiencia cardíaca**, no es recomendable una triple combinación con **inhibidores de la ECA y betabloqueantes** (medicamentos para tratar la insuficiencia cardíaca).

Administración de Valsartán Macleods con alimentos y bebidas

Puede tomar Valsartán con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia

Consulte con su médico o su farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Debe informar a su médico si piensa que está (o podría quedarse) embarazada.

Normalmente su médico le aconsejará que deje de tomar Valsartán Macleods antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le aconsejará que tome otro medicamento en lugar de valsartán. Valsartán no está recomendado a principios del embarazo, y no debe tomarlo si está embarazada de más de 3 meses, porque puede causar lesiones graves a su bebé si lo toma después del tercer mes de embarazo.

Informe a su médico si usted está amamantando o va a comenzar a hacerlo. Valsartán no está recomendado para madres en período de lactancia, y su médico puede elegir otro tratamiento si usted desea amamantar, en especial si su bebé es recién nacido o nació prematuro.

Conducción y empleo de máquinas

Antes de conducir un vehículo, utilizar herramientas o manejar máquinas, o llevar a cabo otras actividades que exigen concentración, asegúrese de saber cómo lo afecta el valsartán. Al igual que muchos otros medicamentos utilizados para tratar la hipertensión arterial, en casos raros, Valsartán Macleods puede provocar mareos y afectar la capacidad para concentrarse.

3. Cómo tomar Valsartán Macleods

Siempre siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico para obtener los mejores resultados y reducir el riesgo de efectos adversos. En caso de dudas, consulte con su médico o su farmacéutico. Las personas que tienen la presión arterial elevada no suelen advertir ningún signo de este problema. Muchos pueden sentirse bien. Por esta razón, es muy importante que usted acuda a las visitas médicas aunque se sienta bien.

Pacientes adultos con hipertensión arterial: La dosis habitual es 80 mg al día. En algunos casos, su médico puede indicarle dosis más altas (por ejemplo, 160 mg o 320 mg). También puede combinar Valsartán Macleods con otro medicamento (por ejemplo, un diurético).

Niños y adolescentes (de 6 a 18 años) con hipertensión arterial: En pacientes que pesan menos de 35 kg la dosis habitual es de 40 mg de valsartán una vez al día. En pacientes que pesan 35 kg o más la dosis inicial habitual es de 80 mg de valsartán una vez al día. En algunos casos su médico puede indicarle dosis más altas (la dosis puede incrementarse a 160 mg y hasta un máximo de 320 mg).

Pacientes adultos que han sufrido un ataque cardíaco reciente: Tras un ataque cardíaco, el tratamiento suele iniciarse a las 12 horas, habitualmente con una dosis baja de 20 mg dos veces al día. Para obtener la dosis de 20 mg, se divide el comprimido de 40 mg. Su médico aumentará esta dosis en forma gradual durante varias semanas hasta un máximo de 160 mg dos veces al día. La dosis final depende de lo que usted mismo pueda tolerar. Valsartán puede administrarse en forma conjunta con otro tratamiento para el ataque cardíaco, y su médico decidirá qué tratamiento es adecuado para usted.

Pacientes adultos con insuficiencia cardíaca: El tratamiento se inicia, por lo general, con 40 mg dos veces al día. Su médico aumentará la dosis en forma gradual durante varias semanas hasta un máximo de 160 mg dos veces al día. La dosis final depende de lo que usted mismo pueda tolerar. Valsartán Macleods puede administrarse en forma conjunta con otro tratamiento para la insuficiencia cardíaca, y su médico decidirá qué tratamiento es adecuado para usted.

Puede tomar Valsartán con o sin alimentos. Trague el medicamento con un vaso de agua. Tómelo todos los días a la misma hora.

Si toma más Valsartán Macleods del que debiera

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

Si olvida tomar Valsartán Macleods

Si olvida tomar una dosis, tómela en cuanto recuerde. Sin embargo, si es casi el momento de tomar su próxima dosis, sátese la dosis que olvidó.

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si deja de tomar Valsartán Macleods

Dejar su tratamiento con Valsartán puede hacer que su enfermedad se agrave. No deje de tomar su medicamento a menos que su médico le indique que puede hacerlo.

Si tiene más dudas sobre el uso de este producto, consulte con su médico o su farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

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

- muy frecuente: afecta a más de 1 de cada 10 personas
- frecuente: afecta hasta 1 de cada 10 personas
- poco frecuente: afecta hasta 1 de cada 100 personas
- rara: afecta hasta 1 de cada 1000 personas
- muy rara: afecta a menos de 1 de cada 10.000 personas
- desconocida: los datos disponibles no son suficientes para calcular la frecuencia.

Algunos síntomas requieren atención médica inmediata:

Puede experimentar síntomas de angioedema (una reacción alérgica específica), como

- hinchazón de rostro, labios, lengua o garganta
- dificultad para respirar o tragar
- erupciones (ronchas), picor

Si experimenta cualquiera de estos síntomas, consulte a un médico de inmediato.

Los efectos adversos son:**Frecuentes**

- mareos
- baja presión arterial con o sin síntomas, como mareos y desmayo al ponerse de pie
- deterioro de la función renal (signos de insuficiencia renal)

Poco frecuentes

- angioedema (ver la sección sobre síntomas que requieren atención médica inmediata)
- pérdida súbita de la conciencia (síncope)
- sensación de que todo gira alrededor (vértigo)
- deterioro grave de la función renal (signos de insuficiencia renal aguda)
- espasmos musculares, ritmo cardíaco anormal (signos de hiperpotasemia)

- falta de aire, dificultad para respirar mientras está acostado, hinchazón de pies o piernas (signos de insuficiencia cardíaca)
- dolor de cabeza
- tos
- dolor abdominal
- náuseas
- diarrea
- cansancio
- debilidad

Frecuencia desconocida

- Pueden presentarse reacciones alérgicas como sarpullido, picor o ronchas; síntomas de fiebre, dolor e hinchazón de articulaciones, dolores musculares, hinchazón de ganglios linfáticos o síntomas pseudogripales (signos de enfermedad del suero)
- manchas de color púrpura, fiebre, picor (signos de inflamación de vasos sanguíneos que se conoce como vasculitis)
- sangrado o hematomas (cardenales) poco frecuentes (signos de trombocitopenia)
- dolor muscular (mialgia)
- fiebre, dolor de garganta o úlceras en la boca a causa de infecciones (síntomas de bajo nivel de glóbulos blancos que se conoce como neutropenia)
- descenso del nivel de hemoglobina y disminución del porcentaje de glóbulos rojos en la sangre (que puede derivar en anemia en los casos graves)
- aumento del nivel de potasio en sangre (que puede inducir espasmos musculares y ritmo cardíaco anormal en los casos graves)
- aumento de los valores de la función hepática (que puede indicar daño hepático), incluido un incremento de la bilirrubina en sangre (que puede causar el color amarillento de la piel y de los ojos en los casos graves)
- aumento del nivel de nitrógeno ureico en sangre y del nivel de creatinina sérica (que puede indicar funcionamiento anormal de los riñones)
- bajo nivel de sodio en sangre (que puede provocar cansancio, confusión, fasciculaciones o espasmos musculares, o convulsiones en los casos graves)

La frecuencia de algunos efectos adversos puede variar según su enfermedad. Por ejemplo, los efectos adversos como mareos y deterioro de la función renal se observaron con menor frecuencia en pacientes adultos tratados por hipertensión que en pacientes adultos tratados por insuficiencia cardíaca o tras un ataque cardíaco reciente.

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

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 su farmacéutico.

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 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 Macleods

Conservar a temperatura inferior a 25 °C en el envase original. Proteger de la humedad.

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

No tome Valsartán Macleods 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.
No tome ningún comprimido de Valsartán Macleods si advierte que el envase está dañado o tiene indicios visibles de deterioro.

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 medicamentos que ya no necesita. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

*O cualquier otro sistema de recogida de residuos de medicamentos

6. Información adicional

Contenido de Valsartán Macleods

- El principio activo es valsartán.
- Los demás componentes son celulosa microcristalina, crospovidona (tipo A), anhídrido silícico coloidal, estearato de magnesio.
- El recubrimiento del comprimido contiene hipromelosa 6 cp (E464), dióxido de titanio (E171), Macrogol 8000 óxido de hierro rojo (E172) y óxido de hierro negro (E172).

Aspecto de Valsartán Macleods 320 mg comprimidos y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película, de color violeta, ovalados, biconvexos, con el grabado "L15" en una cara y lisos en la otra (tamaño aproximado de 20,5 x 9,4 mm).

Los comprimidos se presentan en envases tipo blíster de 28 comprimidos recubiertos con película.

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Francisco Durban, S.A.
Calle IX nº 2. Pol. Ind. La Redonda
04710- El Ejido ALMERIA
España

Responsable de la fabricación

Peckforton Pharmaceuticals Ltd.
UK Crewe Hall, Crewe, Cheshire CW1 6UL, Reino Unido.

Puede solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al titular de la autorización de comercialización.

Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del AEE con los siguientes nombres:

Reino Unido	Valsartan 320 mg film-coated tablets
Alemania	Valsartan Macleods 320 mg filmtabletten
España	Valsartán Macleods 320 mg comprimidos recubiertos con película
Italia	Valsartan Macleods 320 mg compresse rivestite con film

Este prospecto fue aprobado por última vez en {08/2012}