

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Valsartán Codramol 160 mg comprimidos recubiertos con película EFG Valsartán

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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 Codramol 160 mg comprimidos y para qué se utiliza.
2. Antes de usar Valsartán Codramol 160 mg comprimidos.
3. Cómo usar Valsartán Codramol 160 mg comprimidos.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Valsartán Codramol 160 mg comprimidos.
6. Información adicional

1. QUÉ ES VALSARTÁN CODRAMOL 160 mg COMPRIMIDOS Y PARA QUÉ SE UTILIZA

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

Valsartán 160 mg comprimidos recubiertos con película **se puede utilizar para tres afecciones diferentes:**

- **para tratar a personas después de un ataque cardíaco reciente** (infarto de miocardio). “Reciente” significa aquí entre 12 horas y 10 días.
- **Para tratar la insuficiencia cardíaca sintomática.** Valsartán se utiliza cuando no se puede utilizar un grupo de medicamentos llamados inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA) (una medicación para tratar la insuficiencia cardíaca) o se puede utilizar junto con inhibidores de la ECA cuando no se pueden usar betabloqueantes (otra medicación para tratar 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 la sangre necesaria para el cuerpo.
- **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 renal. La presión arterial elevada aumenta el riesgo de ataques al corazón. La disminución de la presión arterial a valores normales reduce el riesgo de desarrollar estos trastornos.

2. ANTES DE USAR VALSARTÁN CODRAMOL 160 mg COMPRIMIDOS

No tome Valsartán

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

Si alguna de estas situaciones le afecta, no tome Valsartán.

Tenga especial cuidado con Valsartán

- si sufre una enfermedad de 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,
- 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 sangre,
- si sufre aldosteronismo, una enfermedad en la que las glándulas suprarrenales producen demasiada hormona aldosterona. En este caso, no se recomienda tomar Valsartán.
- 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 ni adolescentes (de menos de 18 años),
- Debe informar a su médico si sospecha que está embarazada (o podría estarlo). No se recomienda el uso de Valsartán al inicio de 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 Embarazo).

Si alguna de estas informaciones le afecta, informe a su médico antes de tomar Valsartán.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado 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 esteroideos (**AINEs**),
- **litio**, un medicamento utilizado para tratar ciertos tipos de enfermedades psiquiátricas.

Toma de Valsartán con los alimentos y bebidas

Puede tomar Valsartán con o sin 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 CODRAMOL 160 mg COMPRIMIDOS

Para obtener los mejores resultados y reducir el riesgo de efectos adversos tome siempre Valsartán exactamente como le indique su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene alguna duda. 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 mantener sus citas con el médico incluso si se siente bien.

Después de un ataque cardíaco reciente: 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. La dosis de 20 mg se obtiene dividiendo el comprimido de 40 mg. 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 puede administrarse conjuntamente con otros medicamentos para el ataque cardíaco, y su médico decidirá que tratamiento es adecuado para usted.

Insuficiencia cardíaca: 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 puede administrarse conjuntamente con otros tratamientos para la insuficiencia cardíaca, y su médico decidirá qué tratamiento es adecuado para usted.

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 o sin alimentos. Trague el comprimido con un vaso de agua. Tome Valsartán aproximadamente a la misma hora cada día.

Si toma más Valsartán del que debiera

Si nota mareo grave y/o desmayo, tumbese y contacte con su médico inmediatamente. Si accidentalmente ha tomado demasiados comprimidos, contacte con su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91-562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Si olvidó tomar Valsartán

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 deja de tomar Valsartán

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 tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

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 que necesitan atención médica inmediata:

Puede experimentar síntomas de angiodema, tales como

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

Otros efectos adversos incluyen:

Frecuentes

- mareo, mareo postural,
- baja presión arterial con síntomas como de 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 angiodema),
- 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 alguno 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 y 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 CODRAMOL 160 mg COMPRIMIDOS

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

No conservar a temperatura superior a 30 °C. Mantener en el envase original.

No use este medicamento 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 use Valsartán 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 como deshacerse de los envases y medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Valsartán Codramol 160 mg comprimidos

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

Los demás componentes (excipientes) son, en el núcleo: celulosa microcristalina, crospovidona, y estearato

de magnesio. El recubrimiento del comprimido contiene hipromelosa, dióxido de titanio (E171), Macrogol PGE 8000, óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro amarillo(E172) y óxido de hierro negro (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos con película de Valsartán 160 mg son comprimidos recubiertos con película, de color amarillo anaranjado, oblongos y ranurados en una cara. El comprimido se puede dividir en dos mitades iguales. Se presenta en envases de 28 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de fabricación

Titular:

FARMALIDER, S.A.
Aragoneses, 15
28108– Alcobendas (Madrid)
España

Responsable de la fabricación:

Farmalider, S.A.
C/ Aragoneses, 15
28108 Alcobendas – Madrid
España
ó
West Pharma Producciones Especiales Farmacéuticas, S.A
Rua Joao de Deus, 11
P-2700, Venda Nova, Amadora
Portugal
ó
Laboratorios Lesvi, S.L
Avda. de Barcelona, 69
08970, Sant Joan Despil
España

ó

Mylan Hungary Kft., Hungary
Mylan utca, 1, Komarom H-2900 Hungría

ó

Pharmaten S.A. Greece
6, Dervenakion Str, Pallini Attikis GR-15351 Grecia

Este prospecto ha sido aprobado en Abril 2010