

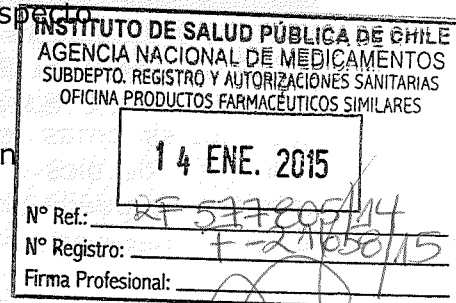
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**DOSARA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 80 mg**

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, contiene información importante para usted.

- Conserve este folleto, ya que puede necesitar leerlo nuevamente.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o químico farmacéutico.
- Verifique que corresponda exactamente a lo indicado por su médico.
- Este medicamento ha sido prescrito solamente para 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.

Contenido del prospecto:

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

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

Dosara 80 mg comprimidos recubiertos con película se puede utilizar para tres afecciones diferentes:

- ~~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.~~
- ~~Para tratar a pacientes adultos después de un ataque cardíaco reciente (infarto de miocardio). "Reciente" significa aquí entre 12 horas y 10 días.~~
- ~~Para tratar la insuficiencia cardíaca sintomática en pacientes adultos. 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~~

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**DOSARA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 80 mg**

~~se pueden usar betabloqueantes (otra medicación para tratar la insuficiencia cardíaca).~~

- **Hipertensión**

Tratamiento de la hipertensión.

- **Insuficiencia cardíaca**

Tratamiento de la insuficiencia cardíaca (clases II-IV de la NYHA) en adultos que reciben tratamientos habituales con diuréticos, digitálicos y o bien inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA) o bien betabloqueantes, pero no ambos; no es obligatorio que el paciente esté recibiendo todos estos tratamientos habituales.

Entre los síntomas de la insuficiencia cardíaca figuran la dificultad para respirar 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 toda la sangre necesaria para el cuerpo.

- **Pacientes que han sufrido un infarto de miocardio**

Dosara está indicado para mejorar la supervivencia después de un infarto de miocardio en pacientes con un estado clínico estable pero con signos, síntomas o hallazgos radiológicos de insuficiencia ventricular izquierda o con disfunción sistólica del ventrículo izquierdo.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Valsartán.

No tome Valsartán:

- Si es alérgico (hipersensible) al Valsartán o a cualquiera de los demás componentes de Valsartán, enumerados al final de este prospecto,
- Si sufre una enfermedad grave del hígado,
- Si está embarazada de más de 3 meses (es mejor evitar también Valsartán durante los primeros meses del embarazo – ver sección Embarazo).

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

Tenga especial cuidado con Valsartán:

- 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,

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**DOSARA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 80 mg**

- 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 Valsartán 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 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),
- Informe a su médico si está embarazada (o si sospecha que pudiera estarlo). No se recomienda utilizar Valsartán 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, informe a su médico antes de tomar Valsartán

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, interrumpir 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.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**DOSARA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 80 mg**

Además:

- 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),
- Si está siendo tratado para la insuficiencia cardíaca, no se recomienda la triple combinación con inhibidores de la ECA y betabloqueantes (una medicación para tratar la insuficiencia cardíaca).

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.

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

3. Cómo tomar Valsartán.

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 dudas. 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.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**DOSARA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 80 mg**

Pacientes adultos con 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 con otro medicamento (p.ej. un diurético).

~~**Niños y adolescentes (6 a 18 años de edad) con 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).~~

Pacientes adultos después de un ataque cardíaco reciente: después de un ataque cardíaco el tratamiento se inicia generalmente a las 12 horas, normalmente, con una dosis baja de 20 mg, administrada dos veces al día. La dosis de 20 mg se obtiene dividiendo el comprimido de 40 mg. Su médico aumentará esta 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 el ataque cardíaco, y su médico decidirá qué tratamiento es adecuado para usted.

Pacientes adultos con 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 se puede administrar junto con otros tratamientos para la insuficiencia cardíaca, y su médico decidirá qué tratamiento es adecuado para usted.

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

Si toma más Valsartán 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.

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

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**DOSARA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 80 mg****Si olvidó tomar Valsartán**

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.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas

Si interrumpe el tratamiento con 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 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 (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.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**DOSARA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 80 mg****Los efectos adversos incluyen:****Frecuentes**

- 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

- 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

- 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),

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**DOSARA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 80 mg**

- 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 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.

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.

- No conservar a temperatura superior a ~~30~~**25**°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.
- Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.
- No utilice Valsartán 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 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 (o cualquier otro sistema de recogida de residuos de medicamentos) 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**

Celulosa microcristalina, crospovidona, lactosa anhidra, estearato de magnesio, dióxido de silicio coloidal, hipromelosa, dióxido de titanio, macrogol, óxido de hierro rojo, óxido de hierro amarillo.

Comprimidos recubiertos redondos color durazno, biconvexos, marcados por un lado con el número "80" y con una letra "J" por el otro lado.