

## **FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**

### **TAREG<sup>®</sup>** **(Valsartán)**

**Comprimidos Recubiertos de 80 mg, 160 mg y 320 mg**

Conserve este prospecto. Puede que necesite leerlo de nuevo.

Si tiene alguna duda, consulte al médico, farmacéutico o profesional de la salud que lo atiende.

Este medicamento se lo han recetado solo a usted. No lo utilice para tratar otras enfermedades y tampoco se lo dé a otra persona. Si lo hace, puede perjudicar la salud de esa persona, aunque presente los mismos signos de enfermedad que usted.

Si algún efecto secundario lo afecta mucho o nota algún efecto secundario no mencionado en este prospecto, dígaselo al médico, farmacéutico o profesional de la salud que lo atiende.

#### **Contenido de este prospecto**

- 1 Qué es Tareg y para qué se utiliza
- 2 Qué necesita saber antes y durante el tratamiento con Tareg
- 3 Cómo tomar Tareg
- 4 Posibles efectos secundarios
- 5 Conservación de Tareg
- 6 Contenido del envase y otras informaciones

### **1 Qué es Tareg y para qué se utiliza**

#### **Qué es Tareg**

Tareg pertenece a una clase de medicamentos denominados antagonistas de los receptores de la angiotensina II, que ayudan a controlar la tensión arterial alta (también llamada hipertensión arterial).

## Para qué se utiliza Tareg

Tareg se utiliza para tratar la hipertensión arterial en los adultos. La hipertensión arterial aumenta la carga de trabajo del corazón y las arterias. Si se mantiene durante mucho tiempo, puede lesionar los vasos sanguíneos del cerebro, el corazón y los riñones, y acabar causando un accidente cerebrovascular (ictus), insuficiencia cardíaca o insuficiencia renal. La hipertensión arterial aumenta el riesgo de ataque cardíaco (infarto de miocardio). Reducir la tensión arterial a niveles normales disminuye el riesgo de que aparezcan estos trastornos.

Tareg se utiliza para tratar a los pacientes adultos con insuficiencia cardíaca. La insuficiencia cardíaca se asocia a falta de aliento y a hinchazón de los pies y las piernas por acumulación de líquido. Es una situación en la que el músculo cardíaco no puede bombear sangre con fuerza suficiente para que todo el organismo reciba la que necesita.

Tareg también puede utilizarse para tratar a los adultos que han sufrido un ataque cardíaco (infarto de miocardio), con objeto de mejorar la supervivencia y reducir la aparición de ulteriores problemas de corazón.

## Cómo actúa Tareg

La angiotensina II es una sustancia natural del organismo que hace que los vasos sanguíneos se contraigan y, por consiguiente, eleva la tensión arterial. Tareg actúa bloqueando el efecto de la angiotensina II. La consecuencia de ello es que los vasos sanguíneos se relajan y la tensión arterial desciende.

Si tiene alguna duda acerca de cómo actúa Tareg o por qué se le ha recetado este medicamento, pregunte al médico.

## 2 Qué necesita saber antes y durante el tratamiento con Tareg

Siga al pie de la letra las instrucciones del médico, que pueden diferir de las instrucciones generales contenidas en este prospecto.

### No tome Tareg

- Si alguna vez ha tenido una reacción alérgica o anómala al valsartán o a cualquiera de los otros componentes de este producto enumerados al final de este prospecto.
- Si está embarazada o planea estarlo.
- Si tiene altas concentraciones de azúcar en la sangre y padece diabetes de tipo 2 (también llamada diabetes mellitus no insulino dependiente) mientras está tomando un medicamento para tratar la hipertensión llamado aliskireno.

Si está usted en alguna de estas circunstancias, **dígaselo al médico y no tome Tareg.**

Si sospecha que es alérgico, pida consejo al médico.

### Advertencias y precauciones

- Si **padece** una enfermedad del hígado.
- Si padece una enfermedad grave del riñón o está en diálisis.

- **Si ya está** tomando un medicamento llamado inhibidor de la ECA junto con un betabloqueante para tratar la insuficiencia cardíaca.
- **Si tiene** vómitos o diarrea, o está tomando dosis altas de un diurético (medicamento para orinar).
- **Si padece** insuficiencia cardíaca o ha tenido un ataque al corazón (infarto de miocardio). Siga al pie de la letra las instrucciones del médico relativas a la dosis inicial. Es probable que el médico también compruebe el funcionamiento de los riñones.
- Si alguna vez ha presentado hinchazón, principalmente de la cara y la garganta, mientras estaba tomando otros medicamentos (entre ellos, los inhibidores de la ECA). Si presenta alguno de estos síntomas, **deje de tomar Tareg y póngase en contacto con el médico de inmediato. No debe volver a tomar Tareg nunca más.**
- Si debe pasar de tomar los comprimidos recubiertos de Tareg a tomar la solución oral de Tareg, o viceversa. Las dosis de estas dos presentaciones de Tareg no son equivalentes. El médico le adaptará la dosis.
- Si está en tratamiento con un inhibidor de la ECA o con aliskireno.

Si se encuentra en alguna de las circunstancias anteriores, dígaselo al médico antes de tomar Tareg.

### Uso de otros medicamentos

Si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluidos los de venta sin receta, **dígaselo al médico o al farmacéutico**. Puede que haya que modificar la dosis, tomar otras precauciones o, en algunos casos, dejar de utilizar uno de los medicamentos. Esto se aplica tanto a los medicamentos de venta con receta como a los de venta sin receta, y en particular a los siguientes:

- Medicamentos para reducir la tensión arterial, en especial diuréticos (medicamentos para orinar), inhibidores de la ECA o aliskireno.
- Medicamentos ahorradores de potasio, suplementos de potasio, sustitutos de la sal de mesa que contienen potasio y otros medicamentos que pueden aumentar la concentración de este. Es probable que el médico vigile periódicamente la concentración de potasio en la sangre.
- Algunos tipos de analgésicos denominados antiinflamatorios no esteroideos (AINE) o inhibidores selectivos de la cicloxigenasa-2 (inhibidores de la COX-2). Es probable que el médico también compruebe el funcionamiento de los riñones.
- Litio, un medicamento para tratar algunos tipos de enfermedades psiquiátricas.
- Algunos antibióticos (grupo de las rifamicinas), un medicamento que protege frente al rechazo de los trasplantes (ciclosporina) o un antirretrovírico para tratar la infección por el VIH o el sida (ritonavir). Estos medicamentos pueden potenciar los efectos de Tareg.

### Uso de Tareg con alimentos y bebidas

Puede tomar Tareg con o sin alimentos.

## **Personas de edad avanzada (65 años o más)**

Si tiene 65 años o más, también puede tomar Tareg.

## **Niños y adolescentes**

No se han establecido la inocuidad y la eficiencia de Tareg en niños y adolescentes (menores de 18 años)

## **Embarazo y lactancia**

No tome Tareg si está embarazada o planea estarlo. El uso de medicamentos similares se ha asociado con graves perjuicios para el feto. Por eso es importante que consulte al médico de inmediato si cree que puede haberse quedado embarazada o planea estarlo.

El médico comentará con usted los riesgos que puede entrañar la toma de Tareg durante el embarazo.

No tome Tareg mientras esté amamantando. Si está dando el pecho, dígaselo al médico.

## **3      Cómo tomar Tareg**

Siga al pie de la letra las instrucciones del médico. No sobrepase la dosis recomendada.

Es frecuente que los pacientes aquejados de hipertensión no noten ningún signo de este problema. Muchos de ellos se sienten bien. Por eso es tan importante que usted no falte a ninguna consulta con el médico, aunque se sienta bien. Es fundamental que tome este medicamento exactamente como se lo ha dicho el médico para obtener los mejores resultados y reducir el riesgo de efectos secundarios.

Tareg solo debe usarse por vía oral.

## **Cantidad de Tareg que hay que tomar**

Si debe pasar de tomar los comprimidos recubiertos de Tareg a tomar la solución oral de Tareg, o viceversa, el médico adaptará la dosis, ya que las dosis de estas dos presentaciones de Tareg no son equivalentes.

**Comprimidos de Tareg:** El médico le indicará el número exacto de comprimidos de Tareg que debe tomar. En los adultos con hipertensión, la dosis habitual es de un comprimido de 80 mg o de 160 mg una vez al día. En algunos casos puede que el médico le recete una dosis más alta (p. ej., un comprimido de 320 mg) o un medicamento adicional (p. ej., un diurético).

- En la insuficiencia cardíaca, el tratamiento se inicia por lo general con 40 mg dos veces al día. Se va aumentando paulatinamente la dosis hasta los 80 mg dos veces al día y los 160 mg dos veces al día, según lo tolere el paciente.
- Tras un infarto de miocardio, por lo general se inicia el tratamiento cuando han pasado 12 horas y con una dosis baja de 20 mg dos veces al día. El médico aumentará paulatinamente esta dosis a lo largo de varias semanas hasta un máximo de 160 mg dos veces al día.
- La dosis de 20 mg se obtiene dividiendo en dos el comprimido de 40 mg.

## **Cuándo tomar Tareg**

Tomar Tareg todos los días a la misma hora lo ayudará a recordar cuándo debe tomar el medicamento.

## **Cómo tomar Tareg**

Trague los comprimidos de Tareg con un vaso de agua. Los comprimidos de Tareg se pueden tomar con o sin alimentos.

## **Duración del tratamiento con Tareg**

Siga tomando Tareg como se lo ha indicado el médico.

Si tiene dudas sobre la duración del tratamiento con Tareg, hable con el médico o el farmacéutico.

## **Si toma más Tareg del que debería**

Si, de manera accidental, toma más comprimidos de Tareg de lo que debería, **hable con el médico**.

Si nota un mareo intenso o se desmaya, dígaselo al médico lo antes posible.

## **Si olvidó tomar Tareg**

Es aconsejable que tome el medicamento todos los días a la misma hora, preferiblemente por la mañana. Sin embargo, si olvida tomar una dosis de Tareg, tome la siguiente a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar la que olvidó.

## **Si deja de tomar Tareg**

Si interrumpe el tratamiento con Tareg, es probable que su afección empeore. No deje de tomar el medicamento, salvo que el médico se lo indique.

## **4 Posibles efectos secundarios**

Como todos los medicamentos, Tareg puede causar efectos secundarios, aunque no todos los pacientes los presentan.

**Algunos efectos secundarios podrían ser graves** (frecuencia desconocida: los datos disponibles no permiten estimar la frecuencia).

- Puede presentar síntomas de angioedema (una reacción alérgica) tales como:
  - Hinchazón del rostro, la lengua o la garganta
  - Dificultad para tragar
  - Ronchas y dificultad para respirar.

**Si presenta alguno de estos efectos, dígaselo al médico de inmediato.**

**Algunos efectos secundarios son frecuentes** (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes):

- Mareo
- Tensión arterial baja con síntomas como mareo
- Disminución de la función renal (signos de disfunción renal).

**Algunos efectos secundarios son infrecuentes** (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1000 pacientes):

- Reacción alérgica con síntomas como erupción, picazón, mareo, hinchazón del rostro, los labios, la lengua o la garganta, dificultad para respirar o tragar (signos de angioedema) - (Véanse también los efectos enumerados en «Algunos efectos secundarios pueden ser graves».)
- Pérdida de conciencia súbita
- Sensación de giro
- Disminución severa de la función renal (signos de insuficiencia renal aguda)
- Espasmos musculares, ritmo cardíaco anormal (signos de hiperpotasemia)
- Falta de aliento, dificultad para respirar al estar tumbado, hinchazón de los pies o las piernas (signos de insuficiencia cardíaca)
- Dolor de cabeza
- Tos
- Dolor abdominal
- Náuseas
- Diarrea
- Cansancio
- Debilidad.

**Otros efectos secundarios notificados** (frecuencia desconocida: los datos disponibles no permiten estimar la frecuencia):

- Aparición de ampollas en la piel (signo de dermatitis ampollosa)
- Erupción, picazón, junto con algunos de los signos y síntomas siguientes: fiebre, dolor articular, dolor muscular, hinchazón de ganglios linfáticos o síntomas de tipo gripal (signos de enfermedad del suero)
- Manchas de color morado rojizo, fiebre, picazón (signos de inflamación de los vasos sanguíneos, también llamada vasculitis)
- Aparición anómala de hemorragias o moretones (signos de trombocitopenia)
- Dolor muscular (mialgia)
- Fiebre, dolor de garganta o úlceras bucales debido a infecciones (síntomas de una cifra baja de glóbulos blancos, también llamada neutropenia)
- Disminución de la concentración de hemoglobina y disminución del porcentaje de glóbulos rojos en la sangre (que en los casos severos pueden causar anemia)

- Elevación de la concentración de potasio en la sangre (que en los casos severos puede desencadenar espasmos musculares, ritmo cardíaco anormal)
- Elevación de los valores de las pruebas de función hepática (lo cual puede indicar una lesión del hígado), incluido un aumento de la bilirrubina en la sangre (que en los casos severos puede causar una coloración amarillenta de la piel y los ojos)
- Elevación de la concentración de nitrógeno ureico en la sangre y elevación de la concentración de creatinina en el suero (que pueden indicar que la función renal es anormal)
- En niños y adolescentes de entre 6 y 18 años se ha observado aumento de la concentración de potasio en la sangre (que puede desencadenar espasmos musculares y anomalías del ritmo cardíaco en los casos severos).

La frecuencia de algunos efectos secundarios puede variar en función de su afección. Por ejemplo, efectos secundarios tales como el mareo y la disminución de la función renal son menos frecuentes en los pacientes adultos tratados por hipertensión arterial que en los pacientes adultos tratados por insuficiencia cardíaca o tras un infarto de miocardio reciente.

En los ensayos clínicos con Tareg se observaron también los efectos que se enumeran a continuación, sin posibilidad de determinar si se debieron al medicamento o a otras causas: dolor de espalda, cambios de la libido, inflamación de los senos paranasales, insomnio, dolor articular, faringitis, secreción nasal abundante o congestión nasal, hinchazón de las manos, los tobillos o los pies, infecciones de las vías respiratorias altas, infecciones víricas.

Si alguno de estos efectos lo afecta mucho, dígaselo al médico.

Si nota algún otro efecto secundario no mencionado en este prospecto, dígaselo al médico o al farmacéutico.

## 5 Conservación de Tareg

- Específicas de cada país: condiciones de conservación, según el envase.
- Mantenga este medicamento fuera del alcance y de la vista de los niños.
- No lo conserve a más de 30 °C (información específica de cada país).
- Comprimidos: Conserve los comprimidos en el envase original.
- No utilice Tareg después de la fecha de caducidad que figura en el envase.

## 6 Contenido del envase y otras informaciones

### Qué es Tareg

- La **sustancia activa** de Tareg está disponible en comprimidos recubiertos que contienen 80 mg, 160 mg o 320 mg de valsartán. La sustancia activa de Tareg es el valsartán.
- Los **otros componentes** de los comprimidos recubiertos son celulosa microcristalina, crospovidona, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, hipromelosa, dióxido de titanio (E171), macrogol 8000, óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro negro (E172; en los comprimidos de 160 y 320 mg).

Esta información puede diferir en algunos países.

## **Presentación de Tareg y contenido del envase**

Tareg se presenta como comprimidos recubiertos en tres dosis farmacéuticas:

Los comprimidos recubiertos de 80 mg de Tareg son de color rojo pálido, redondos, con una ranura en una cara, ligeramente convexos, de bordes biselados, grabados con la marca «D/V» en un lado y la marca «NVR» en el otro.

Los comprimidos recubiertos de 160 mg de Tareg son de color anaranjado grisáceo, ovalados, con una ranura en una cara, convexos, grabados con la marca «DX/DX» en un lado y la marca «NVR» en el otro.

Los comprimidos recubiertos de 320 mg de Tareg son de color violeta grisáceo oscuro, ovalados, de bordes biselados, grabados con la marca «DXL» en un lado y la marca «NVR» en el otro.

La ranura en una de las caras de los comprimidos recubiertos de Tareg 80 mg, 160 mg y 320 mg es solo para ayudar a romper el comprimido y así tragarlo más fácilmente, no para dividirlo en dosis iguales.

## **Titular de la autorización de comercialización**

Novartis Chile S.A

## **Fabricante**

Ver envase secundario

Si desea hacer alguna consulta sobre este medicamento, póngase en contacto con el médico o el farmacéutico.

Para mayor información favor dirigirse al área de Información Médica de Novartis: [informacion.medica@novartis.com](mailto:informacion.medica@novartis.com)

Este prospecto fue aprobado el: 15 de Julio de 2019

**Tracking number: N/A (10-09-2018)**