

VERALPRES

Comprimidos Recubiertos 160 mg

BIOEQUIVALENTE

Eurofarma Chile S.A.

FÓRMULA FARMACÉUTICA Y COMPOSICIÓN.

Cada comprimido recubierto contiene:	
Valsartán	160 mg
Excipientes: Los aprobados en registro	

INDICACIONES TERAPÉUTICAS.

Antagonista de la angiotensina II

- Hipertensión arterial
- 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 (IECA) o bien betabloqueantes, pero no ambos; no es obligatorio que el paciente esté recibiendo todos estos tratamientos habituales.

Pacientes que han sufrido un infarto de miocardio.

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

CONTRAINDICACIONES

No tome Valsartán:

- Si usted ya presentó una reacción alérgica o poco frecuente a Valsartán o a cualquier otro componente de la formulación.
- Si está embarazada o planeando un embarazo.

- Durante la lactancia.
- Si tiene un nivel alto de azúcar en sangre y *diabetes mellitus* de tipo 2 (también llamada *diabetes mellitus* no dependiente de insulina) mientras está tomando alisquiren, un medicamento usado para disminuir la presión arterial.

Si alguno de éstos aplica a usted, informe a su médico antes de usar Valsartán.

Si usted considera que puede ser alérgico, informe a su médico.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Siga las indicaciones de su médico cuidadosamente. Éstas pueden ser diferentes de las instrucciones generales de este prospecto.

Tenga especial cuidado con el uso de Valsartán:

- Si presenta una enfermedad hepática;
- Si presenta una enfermedad renal grave o está efectuando diálisis;
- Si ya está tomando un medicamento llamado inhibidor de la ECA juntamente con un betabloqueante para tratar su insuficiencia cardíaca;
- Si presenta vómitos o diarrea o está tomando dosis elevadas de diuréticos;
- Si presenta insuficiencia cardíaca o antecedentes de ataque cardíaco. Siga las indicaciones de su médico cuidadosamente para iniciar el tratamiento. Su médico también puede verificar su función renal;
- Si usted presentó hinchazón principalmente en la cara y garganta cuando tomó otros medicamentos (incluyendo inhibidores de la ECA).

Si usted presenta estos síntomas, suspenda la ingesta de Valsartán y contacte a su médico. Usted no debe tomar Valsartán nuevamente;

- Si usted efectuó tratamiento con un inhibidor de la ECA o alisquiren.

Si alguno de estos ítems aplica para usted, informe a su médico antes de tomar Valsartán.

-Uso de Valsartán con alimentos y bebidas: Usted puede tomar Valsartán con o sin alimentos.

-Pacientes mayores (65 años o más): Usted puede tomar Valsartán si tiene 65 años o más.

-Niños y adolescentes (menores de 18 años): No se han establecido la seguridad y la eficacia en menores de 18 años. Uso no recomendado.

-Capacidad para conducir y/u operar maquinarias: Como muchos otros medicamentos usados para el tratamiento de la presión arterial alta, en forma infrecuente Valsartán puede causar vértigo y afectar la capacidad de concentración. Antes de conducir un vehículo, operar

maquinarias o efectuar otras actividades que requieren concentración, asegúrese de saber cómo manejar estos efectos de Valsartán.

PRECAUCIONES O RESTRICCIONES DE USO EN EMBARAZO Y LACTANCIA.

-Embarazo: No tome Valsartán si está embarazada o planificando un embarazo. El uso de medicamentos similares se asoció con graves daños al feto. Por esto es importante informar a su médico de inmediato si considera que puede estar embarazada o está planificando un embarazo. Su médico conversará con usted sobre el riesgo potencial de tomar Valsartán durante el embarazo.

-Lactancia: No tome Valsartán mientras esté amamantando. Informe a su médico si está amamantando.

Este medicamento está contraindicado para usar en lactantes.

Las mujeres embarazadas no deben usar este medicamento sin orientación médica.

Informe a su médico de inmediato si sospecha un embarazo.

EFFECTOS ADVERSOS (no deseados).

Informe a su médico la aparición de reacciones desagradables.

Como con todos los medicamentos, los pacientes que toman Valsartán pueden experimentar eventos adversos, aunque no todas las personas los presentan.

Algunos eventos adversos pueden ser graves (frecuencia desconocida: no se puede calcular la frecuencia a partir de los datos disponibles):

Usted puede presentar síntomas de angioedema (una reacción alérgica), tales como:

- Hinchazón de la cara, lengua o garganta
- Dificultad para tragar
- Urticaria y dificultad para respirar

Si usted presenta alguno de estos síntomas, consulte con un médico de inmediato.

Algunos eventos adversos son frecuentes (estos efectos adversos pueden afectar entre 1 y 10 de cada 100 pacientes):

- Vértigo
- Disminución de la presión arterial, con síntoma de vértigo
- Disminución de la función renal (signo de insuficiencia renal)

Algunos eventos adversos son infrecuentes (estos efectos adversos pueden afectar entre 1 y 10 de cada 1000 pacientes):

- Reacción alérgica con síntomas de erupción cutánea, prurito, vértigo, hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta, dificultad para respirar o tragar (signos de angioedema) (ver también anterior “algunos eventos adversos pueden ser graves”)
- Pérdida súbita de la conciencia
- Sensación de estar girando (vértigo)
- Disminución grave de la función renal (signos de insuficiencia renal aguda)
- Espasmos musculares, ritmo cardíaco anormal (signos de hiperkalemia)
- Falta de aire, dificultad para respirar al estar acostado, hinchazón en los pies o piernas (signos de insuficiencia cardíaca)
- Dolor de cabeza
- Tos
- Dolor abdominal
- Náuseas
- Diarrea
- Cansancio
- Debilidad

Otros eventos adversos informados (frecuencia desconocida: la frecuencia no se puede estimar a partir de los datos disponibles)

- Erupción cutánea, prurito, juntamente con algunos de los siguientes signos o síntomas: fiebre, dolor en articulaciones, dolor muscular, hinchazón de los ganglios linfáticos y/o síntomas de gripe (signos de enfermedad del suero)
- Manchas con enrojecimiento, fiebre, prurito (signos de inflamación de los vasos sanguíneos también llamada vasculitis)
- Sangrado anormal o hematomas (signos de trombocitopenia)
- Dolores musculares (mialgia)
- Fiebre, dolor de garganta o úlceras en la boca por infecciones (síntomas de un nivel bajo de glóbulos blancos, también llamada neutropenia)
- Disminución del nivel de hemoglobina y disminución del porcentaje de glóbulos rojos en la sangre (que, en casos graves, puede llevar a la anemia)
- Aumento del nivel de potasio en la sangre (que en casos graves puede provocar espasmos musculares y ritmo cardíaco anormal)

- Aumento de los valores de función hepática (lo que puede indicar lesión en el hígado), incluyendo aumento de la bilirrubina en sangre (que en casos graves puede provocar un color amarillo en la piel o en los ojos)
- Aumento del nivel de urea y del nivel de creatinina sérica (lo que puede indicar alteración de la función renal)

La frecuencia de algunos eventos adversos puede variar dependiendo de su condición. Por ejemplo, los eventos adversos como vértigo y disminución de la función renal ocurrieron con menor frecuencia en pacientes tratados por aumento de la presión arterial en comparación con los tratados por insuficiencia cardíaca o después de un ataque cardíaco reciente.

También se observaron los siguientes efectos durante los estudios clínicos con Valsartán, sin posibilidad de determinar si son causados por el medicamento o por otros motivos: dolor de espaldas, alteración de la libido, sinusitis, insomnio, dolor de articulaciones, faringitis, coriza, congestión nasal, hinchazón de manos, tobillos o pies, infecciones del tracto respiratorio superior, infecciones virales.

Si alguno de los efectos adversos se agrava, informe a su médico. Si detecta cualquier evento adverso no mencionado en este prospecto, infórmelo a su médico o farmacéutico.

Informe a su médico, dentista cirujano o farmacéutico sobre la aparición de reacciones indeseables por el uso del medicamento.

INTERACCIONES

Informe a su médico sobre cualquier medicamento que esté usando, antes del inicio y durante el tratamiento, aún aquellos de venta libre. Puede ser necesaria la modificación de la dosis, tomar otras precauciones, o en algunos casos, suspender la ingestión de uno de los medicamentos. Esto aplica, especialmente:

- Medicamentos usados para bajar la presión sanguínea, especialmente diuréticos, inhibidores de la ECA o alisquiren;
- Medicamentos ahorradores de potasio, suplementos de potasio o sustitutos de la sal que contengan potasio. Su médico también puede verificar en forma periódica la cantidad de potasio en sangre;
- Ciertos tipos de medicamentos para el dolor como antiinflamatorios no esteroides (AINE) o inhibidores selectivos de la ciclooxygenasa 2 (inhibidores de la COX2). Su médico también puede verificar su función renal;
- Litio, un medicamento usado para tratar algunos tipos de enfermedades psiquiátricas;

- Algunos antibióticos (grupo de rifampicina), un medicamento usado para proteger contra el rechazo de trasplantes (ciclosporina) o medicamentos usados para tratar infecciones por VIH/SIDA (ritonavir). Estos medicamentos pueden aumentar los efectos de Valsartán.

No use este medicamento sin el conocimiento de su médico. Puede ser peligroso para su salud.

DOSIS Y VIAS DE ADMINISTRACIÓN.

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante, la dosis usualmente recomendada es:

Su médico le dirá exactamente cuántos comprimidos de Valsartán debe tomar.

-Hipertensión arterial: La dosis recomendada de VALSARTÁN es de un comprimido recubierto de 80 mg o 160 mg una vez al día, independientemente de la raza, la edad o el sexo del paciente. El efecto antihipertensivo es ya considerable a las 2 semanas de comenzar el tratamiento y alcanza su máximo a las 4 semanas. Cuando no se logre controlar adecuadamente la tensión arterial puede aumentarse la dosis diaria a un comprimido recubierto de 320 mg o añadir un diurético.

VALSARTÁN también puede administrarse junto con otros antihipertensivos.

-Insuficiencia cardíaca: La dosis inicial recomendada de VALSARTÁN es de un comprimido recubierto de 40 mg dos veces al día. Ésta debe aumentarse a 80 mg y luego a 160 mg dos veces al día hasta llegar a la dosis más alta que tolere el paciente. Debe estudiarse la pertinencia de reducir la dosis de los diuréticos coadministrados. La dosis máxima diaria administrada por vía oral en ensayos clínicos ha sido de 320 mg repartidos en varias tomas.

La evaluación de los pacientes con insuficiencia cardíaca siempre debe incluir una valoración de la función renal.

-Pacientes que han sufrido un infarto de miocardio: El tratamiento puede iniciarse 12 horas después del infarto de miocardio. Tras una dosis inicial de valsartán de 20 mg dos veces al día, el tratamiento debe ajustarse a un comprimido recubierto de 40 mg, 80 mg y 160 mg dos veces al día en las semanas posteriores. La dosis inicial se obtiene dividiendo un comprimido de 40 mg.

La dosis máxima ideal es de 160 mg dos veces al día. En general, se recomienda que a las dos semanas de iniciar el tratamiento, el paciente haya llegado a la dosis de 80 mg dos veces al día y que a los tres meses esté recibiendo la dosis máxima ideal, en función de la tolerabilidad

observada durante el ajuste posológico. En caso de hipotensión sintomática o disfunción renal, debe considerarse la posibilidad de reducir la dosis.

-Como tomar Valsartán:

Tome los comprimidos de Valsartán con un vaso de agua.

Los comprimidos de Valsartán se pueden ingerir con o sin alimentos.

Siga las instrucciones de su médico cuidadosamente. No exceda la dosis recomendada.

Muchas veces los pacientes con presión alta no perciben ningún signo de este problema. Muchos se sienten completamente normales. Esto hace más importante que usted cumpla con sus consultas con el médico, aunque se esté sintiendo bien. Es muy importante que usted tome este medicamento exactamente como le indicó su médico, para obtener los mejores resultados y reducir el riesgo de efectos colaterales.

Tomar Valsartán a la misma hora todos los días le ayudará a recordar cuándo tomar su medicamento.

-Durante cuánto tiempo tomar Valsartán:

Continúe tomando Valsartán como le indicó su médico.

Si usted tiene alguna duda sobre durante cuánto tiempo tomar Valsartán, hable con su médico o farmacéutico.

-Si usted suspende la administración de Valsartán:

La interrupción del tratamiento con Valsartán puede agravar su enfermedad. No suspenda el medicamento excepto que su médico se lo indique.

Se recomienda tomar su medicamento a la misma hora todos los días, preferentemente por la mañana. Sin embargo, si usted se olvida de tomar una dosis de Valsartán, continúe con la siguiente dosis en el horario habitual. No tome una dosis doble para compensar la dosis que olvidó.

***Siga las indicaciones de su médico respetando siempre los horarios, las dosis y la duración del tratamiento. No interrumpa el tratamiento sin el conocimiento de su médico.
Este medicamento no se debe partir ni masticar.***

SOBREDOSIFICACIÓN.

Si en forma accidental, usted toma más comprimidos de Valsartán de lo que debería, comuníquese con su médico o bien concurra al centro asistencial más cercano, llevando el envase del medicamento.

Si siente vértigo importante y/o desmayos, informe a su médico lo más rápidamente posible.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO.

Mantener en su envase original, a una temperatura ambiente (entre 15° y 30°C), protegido de la humedad.

PRESENTACIÓN.

Estuche con X Comprimidos Recubiertos 160 mg de Veralpres.