# Valsarfec 80 / 160 / 320

## Valsartán 80 mg / Valsartán 160 mg / Valsartán 320 mg
## COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Sin T.A.C.C.

Venta bajo receta
Industria Argentina

FECOFAR

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este 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.
"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas".

**¿Qué es y para qué se utiliza VALSARFEC?**
VALSARFEC contiene el principio activo: Valsartán y 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. VALSARFEC actúa bloqueando el efecto de la angiotensina II. Como consecuencia, los vasos sanguíneos se relajan y la presión arterial disminuye.

VALSARFEC 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 cardiaca o insuficiencia renal. La presión arterial alta aumenta el riesgo de ataques cardiacos. 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 cardiaco reciente (infarto de miocardio). "Reciente" significa entre 12 horas y 10 días.
• Para tratar la insuficiencia cardiaca sintomática en pacientes adultos. VALSARFEC se utiliza cuando no es posible utilizar un grupo de medicamentos llamados Inhibidores de la Enzima Convertidora de Angiotensina (IECAs) (una medicación para tratar la insuficiencia cardiaca), o puede utilizarse añadido a los IECAs cuando no es posible usar otros medicamentos para el tratamiento de la insuficiencia cardiaca. Entre los síntomas de la insuficiencia cardiaca figuran la dificultad para respirar y la hinchazón de pies y piernas por retención de líquidos. Se debe a que el músculo cardiaco no puede bombear la sangre con suficiente fuerza para proporcionar toda la sangre necesaria para el cuerpo.

**¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar VALSARFEC?**
**No tome VALSARFEC**
• Si es alérgico (hipersensible) al Valsartán o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
• Si sufre una enfermedad grave del hígado.
• Si está embarazada de más de 3 meses (es mejor evitar también VALSARFEC durante los primeros meses del embarazo).
• Si tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para reducir la presión arterial que contiene Aliskiren.
Si alguna de las situaciones anteriores le afecta, informe a su médico y no tome VALSARFEC.

**Tenga especial cuidado con VALSARFEC**
**Advertencias y precauciones**
**Consulte a su médico**
- 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 sufre una enfermedad cardiaca grave diferente de la insuficiencia cardiaca o del ataque cardiaco.
- Si ha experimentado hinchazón de la lengua y la cara causada por una reacción alérgica llamada angioedema cuando tomaba otros medicamentos (incluidos los IECAs), informe a su médico. Si tiene estos síntomas cuando toma VALSARFEC, interrumpa inmediatamente su tratamiento con VALSARFEC y nunca vuelva a tomarlo. Ver "Posibles efectos adversos".
- 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 sufre aldosteronismo, una enfermedad en la que las glándulas suprarrenales producen demasiada hormona aldosterona. En este caso, no se recomienda tomar VALSARFEC.
- Si ha perdido mucho líquido (deshidratación) a causa de una diarrea, vómitos o dosis elevadas de diuréticos (medicamentos para aumentar la eliminación de orina).
- Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la hipertensión (presión arterial alta):
• Un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) (por ejemplo Enalapril, Lisinopril, Ramipril), en particular si sufre problemas renales relacionados con la diabetes
• Aliskiren
- Si le están tratando con un IECA junto con otros medicamentos específicos para el tratamiento de su insuficiencia cardiaca, conocidos como antagonistas de los receptores de mineralocorticoides (ARM) (por ejemplo, Espironolactona, Eplerenona) o betabloqueantes (por ejemplo, Metoprolol).

Puede que su médico le controle la función renal, la presión arterial y los niveles de electrolitos (por ejemplo, potasio) en la sangre a intervalos regulares.
Ver "No tome VALSARFEC".

Debe informar a su médico si cree que está (o podría estar) embarazada. VALSARFEC no está recomendado al inicio del embarazo, y no debe tomarse si está embarazada de más de 3 meses, ya que podría causar serios daños a su bebé si lo usa en este periodo (ver "Embarazo").

**Uso de VALSARFEC con otros medicamentos**
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

El efecto del tratamiento con VALSARFEC puede verse alterado si se toma junto con ciertos medicamentos. Puede que su médico deba modificar su dosis y/o 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), IECAs (tales como Enalapril, Lisinopril, etc.,) o Aliskiren (ver "No tome VALSARFEC" y "Advertencias y precauciones").
• 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).
• Algunos antibióticos (del grupo de la Rifampicina), un fármaco utilizado para proteger frente al rechazo en un trasplante (Ciclosporina) o un fármaco antirretroviral utilizado para tratar la infección por HIV/SIDA (Ritonavir). Estos fármacos pueden aumentar el efecto de VALSARFEC.
• Litio, un medicamento utilizado para tratar ciertos tipos de enfermedades psiquiátricas.

**Además:**
- Si está siendo tratado tras un ataque cardiaco, no se recomienda la combinación con IECAs (una medicación para tratar un ataque cardiaco).
- Si está siendo tratado para la insuficiencia cardiaca, no se recomienda la triple combinación con IECAs y otros medicamentos específicos para el tratamiento de su insuficiencia cardiaca, conocidos como antagonistas de los receptores de mineralocorticoides (ARM) (por ejemplo, Espironolactona, Eplerenona) o betabloqueantes (por ejemplo, Metoprolol).

**Embarazo y lactancia**
- Debe informar a su médico si está embarazada (o si sospecha que pudiera estarlo). Su médico generalmente le recomendará que deje de tomar VALSARFEC antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le recomendará que tome otro medicamento en lugar de VALSARFEC. No se recomienda utilizar VALSARFEC 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.
- Informe a su médico si está en periodo de lactancia o va a comenzar con el mismo. No se recomienda el uso de VALSARFEC durante la lactancia materna, y su médico elegirá otro tratamiento para usted si desea dar de mamar, especialmente sí su bebé es recién nacido o prematuro.

**Conducción y uso de maquinarias**
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 VALSARFEC. Al igual que muchos otros medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta, VALSARFEC puede causar, en raras ocasiones, mareos y afectar la capacidad de concentración.

**¿Cómo tomar VALSARFEC?**
**Antes de cada toma verifique en el estuche y en su contenido, que el nombre comercial completo, lote y fecha de vencimiento sean coincidentes.**
Para obtener los mejores resultados y reducir el riesgo de efectos adversos, tome siempre este medicamento exactamente como le indique su médico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico. 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.

**Pacientes adultos con presión arterial alta:**
La dosis recomendada 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 VALSARFEC con otro medicamento (p.ej. un diurético).

**Uso en niños y adolescentes (6 a 18 años de edad) con presión arterial alta:**
En pacientes que pesan menos de 35 kg la dosis recomendada es 40 mg de Valsartán una vez al día. En pacientes que pesan 35 kg o más la dosis recomendada 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 cardiaco reciente:**
Después de un ataque cardiaco el tratamiento se inicia generalmente a las 12 horas, normalmente, con una dosis baja de 20 mg, administrada dos veces al día. 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.
VALSARFEC se puede administrar junto con otros tratamientos para el ataque cardiaco, y su médico decidirá qué tratamiento es adecuado para usted.

**Pacientes adultos con insuficiencia cardiaca:**
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. VALSARFEC se puede administrar junto con otros tratamientos para la insuficiencia cardiaca, y su médico decidirá qué tratamiento es adecuado para usted.
Puede tomar VALSARFEC con o sin alimentos.
Trague el comprimido con un vaso de agua.
Tome VALSARFEC aproximadamente a la misma hora cada día.

**Si usted toma más VALSARFEC del que debiera**
Si nota un fuerte mareo y/o desmayo, contacte con su médico inmediatamente y recuéstese.
Si accidentalmente usted ha ingerido una sobredosis de este medicamento, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame a los centros de información toxicológica, indicando el medicamento y la cantidad tomada:

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comuníquese con los centros de toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.
Optativamente otros centros de intoxicaciones.
Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

**Si olvidó tomar VALSARFEC**
Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde. No obstante, si es casi la hora de la dosis siguiente, sáltese la dosis olvidada.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

**Si interrumpe el tratamiento con VALSARFEC**
Si deja su tratamiento con VALSARFEC 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 medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

**Posibles efectos adversos**
Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

**Algunos efectos adversos pueden ser graves y pueden necesitar 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, deje de tomar VALSARFEC y póngase en contacto con su médico inmediatamente (ver "Advertencias y precauciones").**

**Otros efectos adversos incluyen:**

**Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):
- 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** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):
- Angioedema (ver "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 cardiaco anormal (signos de hiperpotasemia)
- Falta de aliento, dificultad para respirar estando acostado, hinchazón de los pies o piernas (signos de insuficiencia cardiaca)
- Dolor de cabeza
- Tos
- Dolor abdominal
- Náuseas
- Diarrea
- Cansancio
- Debilidad

**Frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
- Ampollas en la piel (signo de dermatitis ampollosa)
- 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 cardiaco 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)
- Nivel bajo de sodio en sangre (que, en casos graves, puede provocar cansancio, confusión, fasciculación muscular y/o convulsiones)
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 cardiaca o después de un ataque cardiaco reciente.
Los efectos adversos en niños y adolescentes son similares a los observados en adultos.

**Comunicación de efectos adversos**
Si considera cualquier 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.
Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.
**CONSERVACIÓN DE VALSARFEC**
Conservar en su envase original, a temperatura ambiente (entre 15 °C y 30°C)

No utilice VALSARFEC 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 este medicamento 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. 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.

**Composición de los comprimidos recubiertos:**
VALSARFEC 80:
Comprimidos recubiertos de color rosa. Ingrediente activo: Valsartan 80 miligramos
VALSARFEC 160:
Comprimidos recubiertos de color rosa. Ingrediente activo: Valsartan 160 miligramos.
VALSARFEC 320:
Comprimidos recubiertos de color rosa. Ingrediente activo: Valsartan 320 miligramos.
Ingredientes inactivos (en todas las concentraciones): Lactosa monohidrato, Celulosa microcristalina PH 102, Croscaramelosa sódica, Dióxido de silicio coloidal, Povidona K30; Estearato de magnesio, Hidroxipropilmetilcelulosa 2910 15, Polietilenglicol, Talco, Dióxido de titanio, Oxido de hierro rojo (CI:77491) y Oxido de hierro amarillo (CI:77492).

**¿Dónde puedo obtener más información?**
- Su médico o farmacéutico le puede dar más información acerca de VALSARFEC.
- o comuníquese con LABORATORIO FECOFAR COOP. LTDA. al teléfono 011-4482-5522 o por mail: contacto@FECOFAR.com.ar
- "Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:
http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"
- Recuerde, mantenga ésta y todas las otras medicinas fuera del alcance de los niños, no comparta nunca sus medicinas con otros, y use este medicamento sólo para la condición por la que fue recetada.

**Presentaciones:**
VALSARFEC 80 : Envases conteniendo blisters Aluminio/PVC-PVDC con 28 y 30 comprimidos recubiertos.
VALSARFEC 160 : Envases conteniendo blisters Aluminio/PVC-PVDC con 28 y 30 comprimidos recubiertos.
VALSARFEC 320 : Envases conteniendo blisters Aluminio/PVC-PVDC con 28 y 30 comprimidos recubiertos.

Medicamento libre de gluten.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA**

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº: 59.291
Fecha de última revisión: 09/2020

Director Técnico: Sergio A. Minguila - Farmacéutico.

**Laboratorios Fecofar**
Av. Pte. J. D. Perón 2742 - B1754AZV - San Justo - Pcia. de Buenos Aires

FECOFAR
El valor de nuestra marca

44002/03

Una vez consumido el contenido y/o cumplida la fecha de vencimiento del producto, desechar en forma responsable.
**Cuidar el medioambiente es una responsabilidad de todos.**