Valsarfec D 80/12,5
Valsartán 80mg / Hidroclorotiazida 12,5mg

Valsarfec D 160/12,5
Valsartán 160mg / Hidroclorotiazida 12,5mg

Valsarfec D 160/25
Valsartán 160mg / Hidroclorotiazida 25mg

Valsarfec D 320/12,5
Valsartán 320mg / Hidroclorotiazida 12,5mg

Valsarfec D 320/25
Valsartán 320mg / Hidroclorotiazida 25mg

Sin T.A.C.C.

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

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".

1- ¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE UTILIZA VALSARFEC D?
VALSARFEC D comprimidos recubiertos contiene dos principios activos conocidos como Valsartán e Hidroclorotiazida. Estos componentes ayudan a disminuir la presión arterial alta (hipertensión).
- Valsartán pertenece a una clase de medicamentos conocidos como "antagonistas de los receptores de la angiotensina II" que ayudan a controlar la presión arterial. 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.
- Hidroclorotiazida pertenece a una clase de medicamentos conocidos como diuréticos tiazídicos. Hidroclorotiazida aumenta la diuresis, lo que también disminuye la presión arterial.

VALSARFEC D se usa para tratar la presión arterial alta que no se controla adecuadamente con el uso de un único componente.

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. Puede provocar un infarto cerebral, insuficiencia cardiaca 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.

2- ANTES DE USAR VALSARFEC D
No debe tomar VALSARFEC D
• Si es alérgico (hipersensible) a Valsartán, Hidroclorotiazida, derivados de las sulfonamidas (sustancias químicamente relacionadas con la Hidroclorotiazida) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
• Si está embarazada de más de 3 meses (en cualquier caso, es mejor evitar tomar este medicamento también al inicio de su embarazo).
• Si sufre una enfermedad de hígado grave, destrucción de los conductos biliares pequeños en el hígado (cirrosis biliar) que conduce a un acúmulo de la bilis en el hígado (colestasis).
• Si sufre una enfermedad del riñón grave.
• Si no puede producir orina (anuria).
• Si está siendo sometido a diálisis.
• Si tiene niveles de potasio o sodio en sangre más bajos de lo normal, o si los niveles de calcio en sangre son más altos de lo normal, a pesar del tratamiento.
• Si tiene gota.
• Si tiene diabetes o insuficiencia renal, y le están tratado con un medicamento para reducir la presión arterial que contiene aliskirén.

Si alguna de estas situaciones le afecta, informe a su médico y no tome VALSARFEC D.

Tenga especial cuidado:
• Si está utilizando medicamentos ahorradores de potasio, suplementos de potasio, sustitutos de la sal que contengan potasio u otros medicamentos que aumentan la cantidad de potasio en sangre, como la heparina. Su médico puede considerar necesario controlar los niveles de potasio regularmente.
• Si tiene los niveles de potasio en sangre bajos.
• Si experimenta diarrea o vómitos graves.
• Si está tomando dosis altas de un diurético.
• Si sufre una enfermedad del corazón grave.
• Si tiene insuficiencia cardíaca o ha tenido un ataque al corazón. Siga detenidamente las instrucciones de su médico para empezar el tratamiento.
• Si sufre un estrechamiento de la arteria del riñón.
• Si se ha sometido recientemente a un trasplante de riñón.
• Si sufre hiperaldosteronismo, una enfermedad en la que las glándulas suprarrenales producen demasiada hormona aldosterona. En este caso, no se recomienda VALSARFEC D.
• Si sufre una enfermedad de riñón o de hígado.
• 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 D, interrumpa inmediatamente su tratamiento y nunca vuelva a tomarlo.
• Si tiene fiebre, erupción cutánea y dolor en las articulaciones, que pueden ser signos de lupus eritematoso sistémico (una conocida enfermedad auto inmune).
• Si sufre diabetes, gota, tiene niveles altos de colesterol o triglicéridos en sangre.
• Si ha sufrido previamente una reacción alérgica con el uso de otro medicamento de esta clase para disminuir la presión arterial (antagonistas del receptor de la angiotensina II),o si sufre algún tipo de alergia o asma.
• Si experimenta una pérdida de visión o dolor ocular. Estos podrían ser los síntomas de un aumento de la presión en el ojo y puede suceder durante un período de tiempo que oscila entre varias horas y una semana tras la toma de VALSARFEC D. Si no se trata, esto puede llevar a la pérdida permanente de la visión. Usted podría tener más riesgo de desarrollarlo si ha sufrido alergia a la penicilina o a las sulfonamidas anteriormente.
• 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.
- Aliskirén

Puede que su médico le controle la función renal, la presión arterial y los niveles de electrolitos (por ejemplo, potasio) en sangre a intervalos regulares.
Tenga en cuenta que:
• VALSARFEC D puede ocasionar un aumento de la sensibilidad de la piel al sol.
• No se recomienda el uso de VALSARFEC D en niños y adolescentes (menores de 18 años).
• Debe informar 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 D 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 especialmente aplicable a los siguientes medicamentos:
- Litio, un medicamento utilizado para el tratamiento de algunos tipos de enfermedades psiquiátricas.
- Medicamentos o sustancias que pueden aumentar la cantidad de potasio en sangre. Estos incluyen suplementos de potasio o sustitutos de la sal que contienen potasio, medicamentos ahorradores de potasio y heparina.
- Medicamentos que pueden disminuir la cantidad de potasio en sangre, como los diuréticos (medicamentos para orinar), corticoesteroides, laxantes, Carbenoxolona, Anfotericina o penicilina G.
- 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 VIH/SIDA (Ritonavir). Estos fármacos pueden aumentar el efecto de VALSARFEC D.
- Medicamentos que pueden inducir "torsión de punta" (latidos irregulares del corazón), tales como antiarrítmicos (medicamentos utilizados para tratar problemas de corazón) y algunos antipsicóticos.
- Medicamentos que pueden reducir la cantidad de sodio en sangre, tales como antidepresivo, antipsicótico, antiepiléptico.
- Medicamentos para tratar la gota, como Alopurinol, Probenecid, Sulfinpirazona.
- Vitamina D terapéutica y suplementos de calcio.
- Medicamentos para tratar la diabetes (insulina o hipoglucemiantes orales como la Metformina).
- Otros medicamentos para disminuir la presión arterial incluyendo Metildopa, IECAs (tales como Enalapril, Lisinopril, etc.) o Aliskirén.
- Medicamentos que aumentan la presión arterial, como la Noradrenalina o la Adrenalina.
- Digoxina u otros glicósidos digitálicos (medicamentos usados para tratar problemas de corazón).
- Medicamentos que pueden aumentar los niveles de azúcar en sangre, como el diazóxido o los betabloqueantes.
- Medicamentos citotóxicos (usados para tratar el cáncer), como el Metotrexato o la Ciclofosfamida.
- Medicamentos para el dolor como los agentes antiinflamatorios no esteroideos (AINES), incluyendo los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa 2 (inhibidores de la COX 2) y el ácido acetilsalicílico en dosis superiores a 3 g.
- Relajantes musculares, como la Tubocurarina.
- Medicamentos anticolinérgicos (medicamentos usados para tratar una gran variedad de trastornos como los calambres gastrointestinales, espasmos de la vejiga urinaria, asma, mareos al viajar, espasmos musculares, enfermedad de Parkinson y como ayuda para la anestesia).
- Amantadina (medicamento usado para tratar la enfermedad de Parkinson y también para tratar o prevenir determinadas enfermedades causadas por virus).
- Colestiramina y colestipol (medicamentos usados principalmente para tratar niveles altos de lípidos en sangre).
- Ciclosporina, un medicamento usado para evitar el rechazo de órganos trasplantados.
- Alcohol, medicamentos para dormir y anestésicos (medicamentos con efecto sedante o para el dolor usados por ejemplo en caso de cirugía).
- Medios de contraste yodados (usados para los exámenes de diagnóstico por imagen).
• Debe evitar tomar alcohol hasta que no lo haya consultado a su médico. El alcohol puede disminuir todavía más su presión arterial y/o aumentar la posibilidad de mareos y sensación de debilidad.
• Debe informar a su médico si está embarazada, si sospecha que pudiera estarlo o si planea quedarse embarazada. Por lo general, su médico le aconsejará que deje de tomar VALSARFEC D antes de quedarse embarazada o tan pronto como se quede embarazada, y le recomendará tomar otro medicamento antihipertensivo en su lugar. No se recomienda utilizar VALSARFEC D 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.
• Debe informar a su médico si va a iniciar o está en período de lactancia, puesto que no se recomienda administrar VALSARFEC D a mujeres durante este periodo. Su médico puede decidir administrarle un tratamiento que sea más adecuado si quiere dar de amamantar, especialmente a recién nacidos o prematuros.
• 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 VALSARFEC D. Al igual que muchos otros medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta, VALSARFEC D puede causar, en raras ocasiones, mareos y afectar la capacidad de concentración.

3- ¿CÓMO UTILIZAR VALSARFEC D?
Antes de cada toma verifique en el estuche y en su contenido (blister), que el nombre comercial completo, lote y fecha de vencimiento sean coincidentes.
Tome siempre este medicamento exactamente como le indique su médico. Esto le ayudará a conseguir los mejores resultados y disminuir el riesgo de efectos adversos. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Las personas con presión arterial alta no notan, a menudo, ningún signo de la enfermedad; muchas se sienten bien. Esto hace que sea muy importante acudir a sus citas con su médico, incluso si se siente bien.

Su médico le indicará exactamente cuántos comprimidos de VALSARFEC D debe tomar. Dependiendo de cómo responda usted al tratamiento, su médico puede sugerir aumentar o disminuir la dosis.
- La dosis recomendada de VALSARFEC D es de un comprimido al día.
- No cambie la dosis ni interrumpa el tratamiento sin consultar a su médico.
- Este medicamento se debe tomar a la misma hora todos los días, normalmente por las mañanas.
- Puede tomar VALSARFEC D con o sin alimentos.
- Trague el comprimido con un vaso de agua.

Si olvidó tomar VALSARFEC D
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.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con VALSARFEC D
Si deja su tratamiento con VALSARFEC D su hipertensión puede empeorar. No deje de tomar el medicamento a menos que se lo indique su médico.

Si toma más VALSARFEC D del que debe
Si nota un fuerte mareo y/o desmayo, acuéstese y contacte con su médico inmediatamente.

Si accidentalmente ha tomado demasiados comprimidos, contacte con su médico, o farmacéutico, o diríjase al hospital. También puede consultar al servicio 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 tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, su médico o farmacéutico.

4- POSIBLES EFECTOS
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 requieren atención médica inmediata. Deberá visitar a su médico inmediatamente si nota síntomas de angioedema, tales como:
• Hinchazón en la cara, lengua o faringe.
• Dificultad para tragar.
• Urticaria y dificultad para respirar.
• Enfermedad grave de la piel que causa erupción cutánea, enrojecimiento de la piel, ampollas en los labios, ojos o boca, descamación de la piel, fiebre (necrólisis tóxica de la piel).
• Disminución de la visión o dolor en los ojos debido a la presión alta (posibles signos de glaucoma de ángulo cerrado agudo).
• Fiebre, dolor de garganta, mayor frecuencia de infecciones (agranulocitosis).

Estos efectos adversos son muy raros o de frecuencia desconocida. Si experimenta alguno de estos síntomas, deje de tomar VALSARFEC D y póngase en contacto con su médico inmediatamente.

Otros efectos adversos incluyen:
Poco Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): tos, presión arterial baja, mareos, deshidratación (con síntomas de sed, boca y lengua secas, reducción de la frecuencia de micción, orina de color oscuro, piel seca), dolor muscular, cansancio, hormigueo o entumecimiento, visión borrosa y ruidos (p.ej. pitidos o zumbidos) en los oídos.

Muy raros (pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 personas): mareos, diarrea, dolor en las articulaciones.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): dificultad al respirar, disminución severa de la diuresis, nivel bajo de sodio en sangre (que, en casos graves, puede provocar cansancio, confusión, fasciculación muscular y/o convulsiones), nivel bajo de potasio en sangre (a veces con debilidad muscular, espasmos musculares, ritmo cardiaco anormal), nivel bajo de células blancas en sangre (con síntomas como fiebre, infecciones en la piel, dolor de garganta o úlceras en la boca debido a infecciones, debilidad), 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 de nitrógeno ureico y creatinina en sangre (que pueden indicar un funcionamiento anormal del riñón), aumento del nivel de ácido úrico en sangre (que, en casos graves, puede desencadenar un ataque de gota) y sincope (desmayo).

Los siguientes efectos adversos se han observado con medicamentos que contienen Valsartán o Hidroclorotiazida por separado:

Valsartán
Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): sensación de rotación y dolor abdominal.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): ampollas en la piel (signo de dermatitis ampollasa), erupción cutánea con o sin picor (junto con alguno de los siguientes signos o síntomas: fiebre, dolor en las articulaciones, dolor muscular, inflamación de los nódulos linfáticos y/o síntomas similares a los de la gripe), erupción cutánea, manchas rojo-púrpura, fiebre, picor (síntomas de inflamación de los vasos sanguíneos), nivel bajo de plaquetas (a veces con sangrado o contusiones más frecuentes de lo habitual), nivel elevado de potasio en sangre (a veces con espasmos musculares, ritmo cardiaco anormal), reacciones alérgicas (con síntomas como erupción cutánea, picor, urticaria, dificultad al respirar o tragar, mareo), hinchazón principalmente de la cara y la garganta, erupción cutánea, picazón, elevación de los valores de la función hepática, disminución del nivel de hemoglobina y reducción del porcentaje de glóbulos rojos en la sangre (que, en casos graves, pueden ocasionar una anemia), insuficiencia renal, nivel bajo de sodio en sangre (que, en casos graves, puede provocar cansancio, confusión, fasciculación muscular y/o convulsiones).

Hidroclorotiazida
Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas): niveles bajos de potasio en sangre y aumento de lípidos en sangre.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): niveles bajos de sodio en sangre, niveles bajos de magnesio en sangre, niveles altos de ácido úrico en sangre, erupción cutánea con picazón y otros tipos de erupción, disminución del apetito, vómitos y náuseas leves, mareos, mareo al levantarse e incapacidad de alcanzar o mantener una erección.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): hinchazón y ampollas en la piel (debido a una mayor sensibilidad al sol), niveles altos de calcio en sangre, niveles altos de azúcar en sangre, azúcar en orina, empeoramiento del estado metabólico diabético, estreñimiento, diarrea, molestias en el estómago o intestinos, alteraciones del hígado que pueden aparecer junto con la piel y los ojos amarillos, latido irregular del corazón, dolor de cabeza, alteraciones del sueño, depresión, nivel bajo de plaquetas (a veces con sangrado o contusiones bajo la piel), mareos, hormigueo o adormecimiento y alteración de la visión.
Muy raros (pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 personas): inflamación de los vasos sanguíneos con síntomas como erupción cutánea, manchas rojo púrpura, fiebre (vasculitis), erupción, picazón, urticaria, dificultad al respirar o tragar, mareos (reacciones de hipersensibilidad), erupción en la cara, dolor en las articulaciones, trastornos musculares, fiebre (lupus eritematoso), dolor fuerte en la parte superior del abdomen (pancreatitis), dificultad para respirar con fiebre, tos, respiración sibilante, falta de aliento (neumonitis y edema pulmonar), piel pálida, fatiga, orina de color oscuro (anemia hemolítica), fiebre, dolor de garganta o úlceras en la boca debido a infecciones (leucopenia), confusión, fatiga, tirones musculares y espasmos, respiración rápida (alcalosis hipoclorémica).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): debilidad, contusiones e infecciones frecuentes (anemia aplásica), disminución importante de la producción de orina (posibles signos de alteración renal o fallo renal), erupción cutánea, enrojecimiento de la piel, ampollas en los labios, ojos o boca, descamación de la piel, fiebre (posibles signos de eritema multiforme), espasmos musculares, fiebre (pirexia) y debilidad (astenia).

CONSERVACIÓN DE VALSARFEC D
Conservar en su envase original, a temperatura ambiente (entre 15 ºC y 30°C)

No utilice VALSARFEC D después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
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 D 80/12,5: Ingrediente activo: Valsartan 80 miligramos, Hidroclorotiazida 12,50 miligramos.
VALSARFEC D 160/12,5: Ingrediente activo: Valsartan 160 miligramos, Hidroclorotiazida 12,50 miligramos.
VALSARFEC D 160/25: Ingrediente activo: Valsartan 160 miligramos, Hidroclorotiazida 25,00 miligramos.
Ingredientes inactivos (en todas las concentraciones): Celulosa microcristalina, Crospovidona, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio, Hidroxipropilmetilcelulosa 2910 15 cps, 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 D.
- o comuníquese con FED. ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACÉUTICAS 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 D 80/12,5: Envases conteniendo blisters Aluminio/PVC-PVDC con 28 y 30 comprimidos recubiertos.
VALSARFEC D160/12,5: Envases conteniendo blisters Aluminio/PVC-PVDC con 28 y 30 comprimidos recubiertos.
VALSARFEC D 160/25: 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 MEDICA 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: 59.137

Director Técnico: Sergio A. Minguila - Farmacéutico.
Fecha de última revisión: 12/2019

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

FECOFAR
El valor de nuestra marca

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.

44003 /02