

INFORMACION PARA PACIENTE

Que toma DIOSAR 160 mg

Laboratorios MEDSOL

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Valsartán DIOSAR 160 mg comprimidos recubiertos

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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.
- 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.

Contenido del prospecto:

- 1.- Qué es Valsartán DIOSAR y para qué se utiliza
- 2.- Antes de tomar Valsartán DIOSAR
- 3.- Cómo tomar Valsartán DIOSAR
- 4.- Posibles efectos adversos
- 5.- Conservación de Valsartán DIOSAR
- 6.- Información adicional

1.- QUÉ ES VALSARTÁN DIOSAR Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Valsartán **DIOSAR** pertenece a una clase de medicamentos conocidos como antagonistas de receptores de angiotensina II, que ayudan a controlar la tensión arterial alta. La angiotensina-II es una sustancia producida en el cuerpo que provoca un estrechamiento de los vasos sanguíneos causando un aumento de la presión arterial. Valsartán actúa bloqueando el efecto de la angiotensina II. Como resultado, los vasos sanguíneos se relajan y la tensión arterial disminuye.

DIOSAR comprimidos recubiertos **puede utilizarse para:**

- **Tratamiento de la tensión arterial media o baja.** La tensión arterial media aumenta la carga sobre el corazón y las arterias. Si no se trata puede dañar los vasos sanguíneos del cerebro, corazón y riñones, y puede terminar en un accidente cerebrovascular, insuficiencia cardíaca o insuficiencia renal. La tensión arterial media aumenta el riesgo de ataques al corazón. Disminuir su tensión arterial a niveles normales reduce el riesgo de desarrollar estos trastornos.

2.- ANTES DE TOMAR VALSARTÁN DIOSAR

NO tome Valsartán DIOSAR

- Si es **alérgico** (hipersensible) a valsartán o a cualquiera de los demás componentes de Valsartán.
- Si padece una **enfermedad grave del hígado**.
- Si está **embarazada de más de tres meses**, (en cualquier caso es mejor evitar Valsartán **DIOSAR** al comienzo del embarazo - véase la sección embarazo).

Si está usted en alguna de estas situaciones, no tome Valsartán DIOSAR

Tenga especial cuidado con Valsartán Diosar

Antes de iniciar el tratamiento con Valsartán **DIOSAR**, consulte a su médico.

- Si padece una enfermedad del hígado
- Si padece una enfermedad del riñón grave o si se somete a diálisis

Si sufre un estrechamiento de la arteria del riñón

- Si usted ha tenido recientemente un trasplante de riñón (recibió un riñón nuevo).
- Si está siendo tratado de un ataque cardíaco o de insuficiencia cardíaca, su médico puede comprobar el funcionamiento de su riñón.
- Si padece una enfermedad cardíaca grave diferente de la insuficiencia cardíaca o del ataque al corazón.
- Si está tomando medicamentos que aumentan la cantidad de potasio en la sangre. Éstos incluyen suplementos de potasio o sustitutos de las sales que contengan potasio, medicamentos ahorradores de potasio y heparina. Puede que sea necesario medir la cantidad de potasio en la sangre a intervalos regulares.
- Si padece aldosteronismo. Ésta es una enfermedad en la que las glándulas adrenales producen demasiada hormona aldosterona. Si éste es su caso, el uso de Valsartán **DIOSAR** no es recomendable.
- Si ha perdido una gran cantidad de líquidos (deshidratación) causada por diarrea, vómitos, o elevadas dosis de diuréticos.
- El uso de Valsartán **DIOSAR** en niños y adolescentes (menores de 18 años) no está recomendado.
- Debe informar a su médico si piensa que está (o pudiera llegar a estar) embarazada. Valsartán **DIOSAR** no está recomendado en las primeras etapas del embarazo, y no debe tomarse si está embarazada de más de 3 meses, ya que puede causar daños graves a su bebé si se utiliza en ese momento (ver la sección embarazo).

Si está usted en alguna de estas situaciones, informe a su médico antes de tomar Valsartán DIOSAR.

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 puede verse alterado si Valsartán **DIOSAR** se toma junto con otros medicamentos. Puede ser necesario cambiar la dosis, tomar otras precauciones o, en algunos casos, dejar de tomar uno de los medicamentos. Esto se aplica tanto a medicamentos con receta como sin receta, especialmente:

- **Otros medicamentos que disminuyen la tensión arterial**, especialmente **diuréticos**.
- **Medicamentos que aumentan la cantidad de potasio** en la sangre. Esto incluye suplementos de potasio o sustitutos de la sal que contengan potasio, medicamentos ahorradores de potasio y heparina.
- **Cierto tipo de analgésicos** llamados antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).
- **Litio**, un medicamento utilizado para tratar algunos tipos de trastornos mentales.

Toma de Valsartán DIOSAR con los alimentos y bebidas

Puede tomar Valsartán **DIOSAR** con o sin comida.

Embarazo y Lactancia

Consulte con su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

- **Debe informar a su médico si piensa que está (o pudiera llegar a estar) embarazada.** Por lo general, su médico le aconsejará dejar de tomar Valsartán **DIOSAR** antes de quedarse embarazada, o tan pronto como sepa que está embarazada, y le recomendará que tome otro medicamento en su lugar. Valsartán **DIOSAR** no está recomendado en las primeras etapas del embarazo, y no debe tomarse si está embarazada de más de 3 meses, ya que puede causar daños graves a su bebé si se utiliza en ese momento (ver la sección embarazo)
- **Informe a su médico si va a iniciar o está en periodo de lactancia** No se recomienda administrar Valsartán **DIOSAR** a las mujeres durante este periodo. Y el médico puede decidir administrarle un tratamiento que sea más adecuado si quiere dar el pecho, especialmente a recién nacidos o prematuros.

Conducción y uso de máquinas

No conduzca, ni maneje herramientas o máquinas ni realice cualquier tipo de actividad que requiera concentración antes de estar seguro de como Valsartán **DIOSAR** le afecta. Al igual que muchos otros medicamentos utilizados para tratar la tensión arterial alta, Valsartán Davur produce en raras ocasiones mareos y puede afectar a la capacidad de concentración.

3.- CÓMO TOMAR VALSARTÁN DIOSAR 160 mg

Siga exactamente las instrucciones de administración de Valsartán **DIOSAR** indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. Las personas con tensión arterial alta a menudo no notan ningún síntoma de este problema. Muchos pueden sentirse normales. Esto hace que sea aún más importante mantener sus consultas con el médico, incluso si se siente bien.

Tensión arterial alta: La dosis habitual es de 80 mg al día. En algunos casos su médico puede prescribirle dosis más altas (por ejemplo, 160 mg o 320 mg). También puede combinar Valsartán **DIOSAR** con otro medicamento (por ejemplo, un diurético).

Usted puede tomar Valsartán **DIOSAR** con o sin alimentos. Tome Valsartán **DIOSAR** con un vaso de agua. Tome Valsartán **DIOSAR** aproximadamente a la misma hora cada día.

Si toma más Valsartán DIOSAR del que debiera

Si experimenta fuertes mareos y/o desmayos, acuéstese y póngase en contacto con su médico inmediatamente. Si accidentalmente ha tomado demasiados comprimidos, póngase en contacto con su médico o el hospital. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Valsartán DIOSAR

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde. Sin embargo, si es casi la hora de su próxima dosis, sátese la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Valsartán DIOSAR

La interrupción del tratamiento con Valsartán **DIOSAR** puede hacer que su enfermedad empeore. No deje de tomar su medicamento a menos que su médico se lo indique.

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 **DIOSAR** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufran. Estos efectos adversos se dan con ciertas frecuencias, definidas a continuación:

muy frecuentes:	afectan a más de 1 de cada 10 pacientes
frecuentes:	entre 1 y 10 de cada 100 pacientes
poco frecuentes:	afectan entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes
raros:	entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes
muy raros:	afectan a menos de 1 de cada 10.000
no conocido:	la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

Algunos síntomas requieren atención médica inmediata:

puede experimentar síntomas de angioedema, como

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

Si siente alguno de estos síntomas, consulte a un médico inmediatamente.

Otros efectos adversos incluyen:

Frecuentes:

- Mareo, mareo postural
- Tensión arterial baja con síntomas como mareos
- Disminución de la función del riñón (signos de insuficiencia renal)

Poco frecuentes:

- Reacción alérgica con síntomas como erupción cutánea, picor, mareos, inflamación de la cara o los labios o la lengua o la garganta, dificultad para respirar o tragar (signos de angioedema)
- Pérdida repentina de la conciencia
- Sensación de desorientación
- Función del riñón gravemente disminuida (signos de insuficiencia renal aguda)
- Espasmos musculares, ritmo del corazón anormal (signos de hiperpotasemia)
- Falta de aliento, dificultad para respirar al acostarse, hinchazón de los pies o las piernas (signos de insuficiencia cardíaca)
- Dolor de cabeza
- Tos
- Dolor abdominal
- Náuseas
- Diarrea
- Cansancio
- Debilidad

Frecuencia no conocida:

- Erupción cutánea, picor, junto con algunos de los siguientes signos o síntomas: fiebre, dolor de las articulaciones, dolor muscular, hinchazón de ganglios linfáticos y/o síntomas de tipo gripal (signos de la enfermedad del suero)
- Manchas rojas purpúreas, fiebre, picor (signos de inflamación de los vasos sanguíneos también llamado vasculitis)
- Sangrado o moretones inusuales (signos de trombocitopenia)
- Dolor muscular (mialgia)
- Fiebre, dolor de garganta o úlceras en la boca debido a infecciones (síntomas de un bajo nivel de glóbulos blancos, también llamado neutropenia)
- Disminución del nivel de hemoglobina y disminución del porcentaje de glóbulos rojos en la sangre (que puede, en casos graves, conducir a anemia)
- Aumento del nivel de potasio en la sangre (que puede, en casos graves, provocar espasmos musculares, alteraciones del ritmo del corazón)
- Elevación de los valores de la función del hígado (que puede indicar daño en el hígado) incluyendo un aumento de la bilirrubina en sangre (que puede, en casos severos, hacer que la piel y ojos se vuelvan amarillos)
- Aumento del nivel de nitrógeno en forma de urea en sangre y aumento del nivel de creatinina sérica (que puede indicar función del riñón anormal)

La frecuencia de algunos efectos adversos puede variar en función de su condición. Por ejemplo, los efectos adversos como mareos y disminución de la función del riñón, se observan con menos frecuencia en los pacientes tratados con tensión arterial alta que en los pacientes tratados por insuficiencia cardíaca o después de un ataque al corazón reciente.

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

5.- CONSERVACIÓN DE VALSARTÁN DIOSAR 160 mg

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice Valsartán **DIOSAR** después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25 ° C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

No utilice Valsartán **DIOSAR** si observa que el envase está dañado o muestra signos de deterioro.

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.

6.- INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Valsartán DIOSAR

- El principio activo es valsartán. Cada comprimido recubierto con película contiene 160 mg de valsartán

Valsartán 160 mg comprimidos recubiertos con película está disponible en envases de 30 comprimidos recubiertos con película.

Titular de la Autorización de Comercialización
Laboratorios MEDSOL

Responsable de fabricación
INDO GULF, INDIA.