

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

HIPERVAL®

Valsartán 80 mg y 160 mg Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Cada comprimido de Hiperval® 80 mg contiene:

Valsartán.....80 mg
Excipientes: Celulosa Microcristalina (PH 102), Croscarmelosa sódica, Dióxido de silicio coloidal, Opadry YS 1-7003 White (Dióxido de titanio, Hipromelosa, Polietilenglicol / Macrogol, Polisorbato 80), Estearato de Magnesio, Laca Amarillo Ocaso 35-0476, Laca Rojo Punzó E124.....c.s.

Cada comprimido de Hiperval® 160 mg contiene:

Valsartán.....160 mg
Excipientes: Celulosa Microcristalina (PH 102), Croscarmelosa Sódica, Dióxido de silicio coloidal, Opadry YS 1-7003 White (Dióxido de titanio, Hipromelosa, Polietilenglicol/ Macrogol, Polisorbato 80), Estearato de Magnesio, Laca Rojo Punzó E124.....c.s.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

1. ¿QUÉ ES HIPERVAL® Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Hiperval® es un medicamento de la familia de los fármacos bloqueadores del receptor de angiotensina II. Es utilizado para:

- Disminuir la presión sanguínea alta (hipertensión) en adultos y niños de entre 6 y 16 años de edad.
- Tratar la insuficiencia cardíaca en adultos. En estos pacientes, Hiperval® puede reducir la necesidad de internación que puede ocurrir por la insuficiencia cardíaca.
- Aumentar la posibilidad de sobrevivir después de un ataque cardíaco (infarto de miocardio) en adultos.

Hiperval® no debe ser usado en niños menores de 6 años de edad o niños con problemas renales.

Presión sanguínea alta (hipertensión):

La presión sanguínea es la fuerza en sus vasos sanguíneos cuando el corazón bombea y cuando está en reposo. Ud. tiene presión sanguínea alta cuando la fuerza ejercida es grande. Hiperval® ayuda a relajar los vasos sanguíneos así su presión sanguínea disminuye. Los medicamentos que disminuyen la presión sanguínea disminuyen el riesgo de sufrir un accidente cerebrovascular (ACV) o infarto.

La presión sanguínea alta hace que el corazón trabaje más para bombear la sangre a través del organismo y puede causar daño a los vasos sanguíneos. De no tratarse la presión alta, puede darse un ACV, ataque cardíaco, insuficiencia cardíaca, insuficiencia renal y problemas de visión.

Insuficiencia cardíaca:

Ocurre cuando el corazón es débil y no puede bombear suficiente sangre a sus pulmones y el resto del organismo. Con solo caminar o moverse puede ser que se vea con falta de aire, y entonces sienta necesidad de descansar a menudo.

Ataque cardíaco (infarto de miocardio):

Un ataque cardíaco es causado por una arteria bloqueada que resulta en daño al músculo cardíaco.

2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR HIPERVAL®?

Hiperval® puede causar un daño o la muerte a un feto. Hable con su médico acerca de otras formas de disminuir su presión sanguínea si planea quedar embarazada. Si quedara embarazada mientras se encuentra tomando Hiperval®, avise a su médico inmediatamente.

3. ¿QUÉ DEBO INFORMAR A MI MÉDICO ANTES DE TOMAR HIPERVAL®?

- Comunique a su médico su historia clínica, incluyendo si Ud.:
- Sufre de alergias,
 - Tiene una condición cardíaca,
 - Tiene problemas hepáticos,
 - Tiene problemas renales,
 - Está embarazada o planea un embarazo,
 - Es madre lactante. No es sabido si Hiperval® pasa a la leche materna. Usted y su médico deberán decidir si deberá tomar el medicamento o seguir con la lactancia, pero no ambos a la vez. Discuta con su médico la mejor manera de alimentar a su bebé en caso de continuar tomando Hiperval®
 - Sufrió alguna vez una reacción llamada angioedema a algún otro medicamento para el control de la presión sanguínea. El angioedema causa inflamación del rostro, labios, lengua y/o garganta, y puede causar dificultad para respirar.

Comunique a su médico los medicamentos que toma, tanto los recetados como no recetados, vitaminas, suplementos naturales. Hable con su médico, sobre todo, en caso de tomar:

- Otros medicamentos para la presión sanguínea alta o para un problema cardíaco,
- Diuréticos,
- Suplementos de potasio. Su médico podrá tener que medir sus niveles de potasio en sangre de manera regular,
- Una sal dietética. Su médico podrá tener que medir sus niveles de potasio en sangre de manera regular,
- Un antiinflamatorio no-esteróideo (como ibuprofeno o naproxeno),
- Ciertos antibióticos (de la familia de la rifampicina), una droga usada para protegerse del rechazo de un órgano post-trasplante (ciclosporina) o una droga usada para el tratamiento de infección por HIV/SIDA (ritonavir). Estas drogas pueden aumentar el efecto del valsartán,
- Litio, una mediación usada en ciertos tipos de depresión.

Sepa qué medicamentos toma. Tenga una lista de medicamentos que toma para mostrar a su médico y farmacéutico cuando le prescriben una nueva medicación. Hable con su médico y/o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento nuevo. Su médico o farmacéutico sabrán qué medicamentos son seguros al tomarlos juntos.

4. ¿CÓMO TOMAR HIPERVAL®?

- **Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.** En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.
- Para el tratamiento de la presión sanguínea alta, tome Hiperval® una vez al día, a la misma hora cada día.
- Para pacientes adultos con insuficiencia cardíaca o que hayan sufrido un infarto, tome Hiperval® dos veces al día, a la misma hora cada día. Su médico puede iniciar su tratamiento a una dosis baja de Hiperval® e ir incrementándola a lo largo del tratamiento.
- Hiperval® puede ser tomado acompañado de las comidas.
- En caso de omitir una toma, haga la toma tan pronto como le sea posible. De

encontrarse cerca de la siguiente toma, no tome la dosis faltante. Tome la siguiente toma a la hora usual.

- En caso de haber tomado mucho Hiperval®, llame a su médico o centro de intoxicaciones o acuda a la guardia más cercana.

5. ¿CUÁLES SON LOS POSIBLES EFECTOS ADVERSOS DE HIPERVAL®?

Al igual que todos los medicamentos, Hiperval® puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Hiperval® puede causar los siguientes efectos adversos graves:

- **Daño o la muerte a un feto,**
- **Baja presión sanguínea (hipotensión):** Es probable que ocurran casos de presión baja cuando se administra la medicación junto con diuréticos, cuando se encuentra en una dieta sin sal, cuando está en tratamiento con diálisis, cuando tiene problemas cardíacos, o cuando sufre vómitos o diarrea. Recuéstese si se siente mareado o por desmayarse. Llame a su médico inmediatamente.
- **Problemas renales:** Sus problemas renales pueden empeorar si ya tenía una enfermedad renal. Algunos pacientes pueden mostrar en exámenes de sangre cambios en su función renal y podrán necesitar un ajuste de dosis. Llame a su médico en caso de pies, tobillos o manos hinchadas, o ganancia de peso inexplicable. Si Ud. tiene insuficiencia cardíaca, su médico debería evaluar su función renal antes de prescribirle Hiperval®.

Los efectos adversos más comunes vistos con el uso de Hiperval® para el tratamiento de presión arterial alta incluyen:

- Dolor de cabeza
- Mareos
- Síntomas gripales
- Cansancio
- Dolor estomacal (abdominal)

Los efectos adversos son en general leves y breves. No suelen requerir que se discontinúe el uso de Hiperval®.

Los efectos adversos más comunes vistos con el uso de Hiperval® para el tratamiento de insuficiencia cardíaca incluyen:

- Mareos
- Baja presión sanguínea
- Diarrea
- Dolor de espalda y articular
- Cansancio
- Elevación del potasio sanguíneo.

Los efectos adversos de Hiperval® para tratar pacientes que han sufrido un ataque cardíaco que más comúnmente han hecho que se deba dejar de tomar la medicación son:

- Baja presión sanguínea
- Tos
- Niveles de creatinina en sangre altos (función renal disminuida)
- Erupción

Avise a su médico si sufre algún efecto adverso que le moleste o no se vaya.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

CONSERVACIÓN

En su envase original a temperatura ambiente hasta 30°C.

PRESENTACIÓN

Para Hiperval® de 80mg: Envases conteniendo 14, 28, 56, 60, 50, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, los tres últimos para uso hospitalario exclusivo.
Para Hiperval® de 160mg: Envases conteniendo 14, 28, 56, 60, 50, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, los tres últimos para uso hospitalario exclusivo.

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas."

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Acción Social.
Certificado nº 53.712

"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"

LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.,
Calle 3 N°519 Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires
Director Técnico: Pablo Da Pos – Farmacéutico.

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica."

"Fecha de revisión última: 18/05/2018"



041842-03