INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

ALPERTAN®
VALSARTAN
80 mg – 160 mg – 320 mg
Comprimidos Recubiertos – Vía Oral

Industria Argentina Venta Bajo Receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1- ¿Qué es ALPERTAN y para qué se utiliza?
2- Antes de tomar ALPERTAN.
3- ¿Cómo tomar ALPERTAN?
4- Posibles eventos adversos.
5- Conservación del envase.
6- Información adicional.

1- ¿QUÉ ES ALPERTAN Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

ALPERTAN 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. ALPERTAN actúa bloqueando el efecto de la angiotensina II. Como consecuencia, los vasos sanguíneos se relajan y la presión arterial disminuye.

ALPERTAN se puede utilizar para:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- Tratar la presión arterial alta en adultos y en niños y adolescentes de 6 a menos de 18 años de edad.
- Tratar a pacientes adultos después de un ataque cardiaco (infarto de miocardio) reciente (entre 12 horas y 10 días).
- Tratar la insuficiencia cardiaca sintomática en pacientes adultos. ALPERTAN 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.

2- ANTES DE TOMAR ALPERTAN

No tome ALPERTAN

- Si es alérgico (hipersensible) a 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 ALPERTAN 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 aliskireno.

Si alguna de las situaciones anteriores le afecta, informe a su médico y no tome ALPERTAN.

Tenga especial cuidado

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

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

reacción alérgica llamada angioedema cuando tomaba otros medicamentos (incluidos los IECAs), informe a su médico. Si tiene estos síntomas cuando toma ALPERTAN, interrumpa inmediatamente su tratamiento con ALPERTAN y nunca vuelva a tomarlo. Vea también "Posibles efectos adversos".

- Si presenta dolor abdominal, náuseas, vómitos o diarrea después de tomar ALPERTAN. Su médico decidirá si continuar con el tratamiento. No deje de tomar ALPERTAN por su cuenta.
- 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 ALPERTAN.
- 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
    - Aliskireno
- 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 también la información bajo el encabezado " No tome ALPERTAN".

Tenga en cuenta que

Debe informar a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

El efecto del tratamiento con ALPERTAN 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 (para aumentar la eliminación de orina), IECAs (tales como enalapril, lisinopril, etc.,) o aliskireno (ver también la información bajo los encabezados "No tome ALPERTAN" y "Tenga especial cuidado").
- 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 ALPERTAN.
- 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).

Debe informar a su médico si cree que está (o podría estar) embarazada.

Su médico generalmente le recomendará que deje de tomar ALPERTAN antes de quedar embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le recomendará que tome otro medicamento en lugar de ALPERTAN. No se

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

recomienda utilizar ALPERTAN 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 está en periodo de lactancia o va a comenzar con el mismo. No se recomienda el uso de ALPERTAN durante la lactancia materna, y su médico elegirá otro tratamiento para usted si desea dar de mamar, especialmente si su bebé es recién nacido o prematuro.

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 ALPERTAN. Al igual que muchos otros medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta, ALPERTAN puede causar mareos y afectar la capacidad de concentración.

3- ¿CÓMO TOMAR ALPERTAN?

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.

Puede tomar ALPERTAN con o sin alimentos. Trague ALPERTAN con un vaso de agua.

Tome ALPERTAN aproximadamente a la misma hora cada día.

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 ALPERTAN con otro medicamento (p.ej. un diurético).

Niños y adolescentes de 6 a menos de 18 años de edad con presión arterial alta:
En pacientes que pesan menos de 35 kg la dosis recomendada de inicio para ALPERTAN comprimidos es 40 mg una vez al día.
En pacientes que pesan 35 kg o más la dosis recomendada de inicio de inicio para ALPERTAN comprimidos es 80 mg una vez al día.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

En algunos casos su médico puede recetarle dosis más elevadas (la dosis puede aumentarse a 160 mg y hasta un máximo de 320 mg).

En niños que tengan dificultad al tragar los comprimidos, se recomienda la administración de otra forma farmacéutica más apropiada.

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.

ALPERTAN 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.

ALPERTAN se puede administrar junto con otros tratamientos para la insuficiencia cardiaca, y su médico decidirá qué tratamiento es adecuado para usted.

Si olvidó tomar ALPERTAN

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 ALPERTAN

Si deja su tratamiento con ALPERTAN su enfermedad puede empeorar. No deje de tomar el medicamento a menos que se lo indique su médico.

Si toma más ALPERTAN del que debe

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN,

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ
TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS
TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA DE LA PLATA
TELÉFONO: (0221) 451-5555

OPTATIVAMENTE OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES.

Si nota un fuerte mareo y/o desmayo, contacte con su médico inmediatamente y recuéstese.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4- 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, picazón

Si experimenta alguno de estos síntomas, deje de tomar ALPERTAN y póngase en contacto con su médico inmediatamente (ver también "Tenga especial cuidado").

Otros efectos adversos incluyen:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- 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 aire, 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

Muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10 000 personas):

- Angioedema intestinal: hinchazón en el intestino que cursa con síntomas como dolor abdominal, náuseas, vómitos y diarrea.

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, picazón 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, picazón (signos de inflamación de los vasos sanguíneos, también llamada vasculitis)

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- 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.

Si considera que alguno de los eventos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en esta información informe a su médico o farmacéutico.

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Cualquier notificación de reacciones adversas, aunque estas sean conocidas, puede contribuir a detectar problemas relacionados con el uso de los medicamentos. Se invita a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Departamento de Farmacovigilancia del laboratorio vía email: fvigilancia@adium.com.ar o a través del siguiente enlace https://adium.creoscro.com/Safety/PublicGeneral y/o al Sistema Nacional de

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Farmacovigilancia al siguiente enlace: https://vigiflow-eforms.who-umc.org/ar/medicamentos

5- CONSERVACIÓN DEL ENVASE

Mantener a temperatura ambiente preferentemente entre 15° y 30° C.

6- INFORMACIÓN ADICIONAL

Fórmula

Cada comprimido recubierto de 80 mg, contiene:

Valsartán	80,00 mg
Lactosa	
Croscarmelosa sódica	
Dióxido de silicio coloidal	
Celulosa microcristalina	
Povidona	
Estearato de magnesio	
Opadry Blanco *(*)*	
Óxido férrico rojo (CI 77.491)	
Óxido de hierro amarillo (CI 77.492)	

(*) Composición del Opadry blanco: Polisorbato 80, Hidroxipropilmetilcelulosa, Polietilenglicol 400, Dióxido de titanio.

Cada comprimido recubierto de 160 mg, contiene:

Valsartán	160,00 mg
Lactosa	
Croscarmelosa sódica	
Dióxido de silicio coloidal	
Celulosa microcristalina	
Povidona	
Estearato de magnesio	
Opadry Blanco *(*)*	
Óxido férrico rojo (CI 77.491)	
Óxido de hierro amarillo (CI 77.492)	

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

(*) Composición del Opadry blanco: Polisorbato 80, Hidroxipropilmetilcelulosa, Polietilenglicol 400, Dióxido de titanio.

Cada comprimido recubierto de 320 mg, contiene:

Valsartán	320,00 mg
Lactosa	
Croscarmelosa sódica	
Dióxido de silicio coloidal	
Celulosa microcristalina	
Povidona	
Estearato de magnesio	
Opadry Blanco *(*)*	
Óxido férrico rojo (CI 77.491)	
Óxido de hierro amarillo (CI 77.492)	

(*) Composición del Opadry blanco: Polisorbato 80, Hidroxipropilmetilcelulosa, Polietilenglicol 400, Dióxido de titanio.

Presentaciones

Envases conteniendo 14 y 28 comprimidos recubiertos.

Puede que algunas de las presentaciones no estén comercializadas.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO Nº: 51.689

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional Nº 40 s/nº esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

ELABORADO EN: Ruta Nacional Nº 40 s/nº esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina (MONTE VERDE S.A.).

ELABORADO ALTERNATIVAMENTE EN: Galicia 2652, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina (LABORATORIOS FRASCA S.R.L.).

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN: ___/___/___

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2025-83223663- MONTE VERDE - inf pacientes - Certificado N51.689

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.