

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

**HIPERVAL® PLUS 50
SACUBITRILLO 24 mg/VALSARTÁN 26 mg**

**HIPERVAL® PLUS 100
SACUBITRILLO 49 mg/VALSARTÁN 51 mg**

**HIPERVAL® PLUS 200
SACUBITRILLO 97 mg/VALSARTÁN 103 mg**

Comprimidos recubiertos

Vía Oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto Hiperval® Plus 50 contiene:

Sacubitrilo (como sacubitrilo sódico) 24 mg, Valsartán 26 mg.
Excipientes: Celulosa microcristalina 102 66,00 mg, Croscarmelosa sódica 4,00 mg, Povidona K30 1,50 mg, Dióxido de silicio coloidal 0,90 mg, Estearil fumarato de sodio 1,30 mg, Hipromelosa 2910/5 1,65 mg, Talco 1,65 mg, Lactosa monohidrato micronizada 0,80 mg, Polietilenglicol 8000 0,45 mg, Dióxido de titanio 0,446 mg, Óxido de hierro rojo 0,002 mg, Óxido de hierro negro 0,002 mg

Cada comprimido recubierto de Hiperval® Plus 100 contiene:

Sacubitrilo (como sacubitrilo sódico) 49 mg, Valsartán 51 mg.
Excipientes: Celulosa microcristalina 102 132,0 mg, Croscarmelosa sódica 8,0 mg, Povidona K30 3,0 mg, Dióxido de silicio coloidal 1,8 mg, Estearil fumarato de sodio 2,6 mg, Hipromelosa 2910/5 3,3 mg, Talco 3,3 mg, Lactosa monohidrato micronizada 1,6 mg, Polietilenglicol 8000 0,9 mg, Dióxido de titanio 0,851 mg, Óxido de hierro rojo 0,003 mg, Óxido de hierro amarillo 0,046 mg

Cada comprimido recubierto de Hiperval® Plus 200 contiene:

Sacubitrilo (como sacubitrilo sódico) 97 mg, Valsartán 103 mg.
Celulosa microcristalina 102 264,0 mg, Croscarmelosa sódica 16,0 mg, Povidona K30 6,0 mg, Dióxido de silicio coloidal 3,6 mg, Estearil fumarato de sodio 5,2 mg, Hipromelosa 2910/5 6,6 mg, Talco 6,6 mg, Lactosa monohidrato micronizada 3,2 mg, Polietilenglicol 8000 1,8 mg, Dióxido de titanio 1,752 mg, Óxido de hierro rojo 0,040 mg, Óxido de hierro negro 0,008 mg

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

Sírvase leer esta información antes de comenzar a tomar Hiperval® Plus, aun cuando simplemente haya repetido la receta (o antes de empezar a usarlo y cada vez que renueve su receta). Puede haber información nueva (o alguna información puede haber cambiado).

Recuerde que su médico le recetó este medicamento sólo a usted. No lo administre (o recomende) a ninguna otra persona.

Esta información no reemplaza el diálogo con su médico acerca de su enfermedad o el tratamiento.

Hiperval® Plus debe ser indicado por su médico y prescripto bajo una receta médica.

1. ¿CUÁL ES LA INFORMACIÓN MÁS IMPORTANTE QUE DEBO SABER SOBRE HIPERVAL® PLUS?

Hiperval® Plus puede dañar o causar la muerte a su feto.

Las mujeres que pueden quedar embarazadas deben utilizar anticonceptivos mientras toman Hiperval® Plus y por una semana después de la última dosis.

Hable con su médico sobre otras formas de tratar la insuficiencia cardíaca si planea quedar embarazada.

Si queda embarazada durante el tratamiento con Hiperval® Plus, informe a su médico de inmediato, es probable que su médico le indique interrumpir el tratamiento con Hiperval® Plus.

2. ¿QUÉ ES HIPERVAL® PLUS Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Hiperval® Plus es un medicamento recetado que se utiliza para tratar:

- Adultos con insuficiencia cardíaca prolongada (crónica) para ayudar a reducir el riesgo de muerte y hospitalización. Hiperval® Plus funciona mejor cuando el corazón no puede bombear una cantidad normal de sangre al cuerpo.
- Pacientes pediátricos con insuficiencia cardíaca sintomática, menores de 18 años de edad, que pesen más de 40 kg, y puedan tragar comprimidos enteros.
- No se sabe si Hiperval® Plus es seguro y eficaz en pacientes pediátricos menores de 18 años que pesen menos de 40 kg.
- No se debe administrar Hiperval® Plus a pacientes que no puedan tragar comprimidos enteros.

3. ¿QUÉ ES LO QUE DEBO SABER ANTES DE TOMAR HIPERVAL® PLUS Y DURANTE EL TRATAMIENTO?

¿Quiénes no deben tomar Hiperval® Plus?

- Es alérgico a sacubitrilo o valsartán o a cualquiera de los componentes de Hiperval® Plus. Consulte el principio de este prospecto para obtener una lista completa de los ingredientes de Hiperval® Plus.

- Tuvo una reacción alérgica que incluya inflamación de la cara, labios, lengua, garganta o dificultad para respirar (angioedema) mientras tomaba un tipo de medicamento llamado Inhibidor de la Enzima Convertidora de Angiotensina (IECA) o bloqueante del receptor de la Angiotensina II (ARA II).

- Si está tomando otros medicamentos para el tratamiento de su presión sanguínea alta o de la insuficiencia cardíaca, conocidos como Inhibidores de la Enzima Convertidora de la Angiotensina (IECA). No debe comenzar a utilizar Hiperval® Plus hasta 36 horas después de haber tomado la última dosis de este grupo de medicamentos. Hable con su médico antes de tomar Hiperval® Plus si no está seguro de si está tomando un medicamento IECA.

- Tiene enfermedad hepática severa.
- Tiene antecedentes de angioedema hereditario o de causa desconocida (idiopático).
- Tiene diabetes o daño en la función renal y toma algún medicamento que contiene aliskiren.
- Está embarazada.

4. ¿QUÉ DEBO INFORMAR A MI MÉDICO ANTES DE TOMAR HIPERVAL® PLUS Y DURANTE EL TRATAMIENTO?

- Tiene antecedentes de angioedema hereditario.
- Tiene problemas renales o hepáticos.
- Está embarazada o planea quedar embarazada.
- Si está siendo tratado con un antagonista del receptor de angiotensina (ARA) o aliskiren.
- Tiene la presión sanguínea baja o está tomando cualquier otro medicamento que reduce su presión sanguínea.
- Tiene hiperpotasemia (niveles altos de potasio en la sangre).
- Si sufre de insuficiencia cardíaca clasificada como NYHA IV (incapacidad para llevar a cabo cualquier actividad física sin molestia y pudiendo tener síntomas incluso en reposo).
- Está en período de lactancia o planea amamantar. Se desconoce si Hiperval® Plus se transfiere a la leche materna. Usted y su médico deberán decidir si usted tomará Hiperval® Plus o amamantará. No puede elegir ambas opciones. La lactancia no está recomendada durante el tratamiento con Hiperval® Plus.

¿Puedo tomar Hiperval® Plus con otros medicamentos?

Infórmele a su médico sobre todos los medicamentos que toma, incluso los medicamentos prescritos y de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas. El uso de Hiperval® Plus con ciertos medicamentos puede afectarlos entre sí.

El uso de Hiperval® Plus con otros medicamentos puede causar efectos adversos serios. En especial, dígame a su médico si usted toma:

- Medicamentos que aumentan la cantidad de potasio en la sangre. Esto incluye suplementos de potasio o algún sustituto de la sal que contenga potasio, medicamentos ahorradores de potasio y heparina.
- Algunos medicamentos conocidos como estatinas que se utilizan para bajar los niveles altos de colesterol.
- Sildenafil, tadalafilo, vardenafilo o avanafilo, que son unos medicamentos utilizados para tratar la disfunción eréctil o la hipertensión pulmonar.
- Fármacos antiinflamatorios no esteroides (AINEs).
- Furosemida, que pertenece a un tipo de medicamentos conocidos como diuréticos, que se utilizan para aumentar la cantidad de orina que usted produce.

- Nitroglicerina, un medicamento utilizado para tratar la angina de pecho.

- Algunos tipos de antibióticos (grupo de la rifamicina), ciclosporina (utilizada para prevenir el rechazo de órganos trasplantados) o antivirales como el ritonavir (utilizado para tratar el VIH/SIDA).

- Metformina, un medicamento utilizado para tratar la diabetes.

- Litio.

- Otros medicamentos para tratar la hipertensión o problemas cardíacos tales como un IECA, ARA II o aliskiren.

Mantenga una lista de los medicamentos que toma y muéstresela a su médico cuando reciba un nuevo medicamento.

5. ¿CÓMO DEBO TOMAR HIPERVAL® PLUS?

La vía de administración de Hiperval® Plus es oral (por boca). Los comprimidos recubiertos no se pueden partir ni dividir en partes (se deben tragar enteros).

- Tome Hiperval® Plus siempre a la misma hora le ayudará a recordar que tiene que tomar el medicamento.

- Tome Hiperval® Plus exactamente como su médico le indique tomarlo.

- Tome Hiperval® Plus dos veces por día.

Su médico puede cambiar su dosis de Hiperval® Plus durante el tratamiento.

¿Qué debo hacer si dejo de tomar una dosis?

Si se olvida de tomar una dosis, tómela ni bien lo recuerde. Si está cerca de la dosis siguiente, no tome la dosis que se olvidó. Tome la dosis siguiente en el horario habitual.

No duplique la dosis de Hiperval® Plus. Siempre consulte a su médico.

¿QUÉ DEBO HACER EN CASO DE SOBREDOSIFICACIÓN?

Si toma más Hiperval® Plus del que debería, comuníquese con su médico o con el centro de intoxicaciones inmediatamente.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962 6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654 6648, (011) 4658 7777

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

Hiperval® Plus puede causar efectos adversos serios, incluso:

- Algunas reacciones alérgicas serias, pudiendo causar inflamación de la cara, labios, lengua, garganta (angioedema), que pueden producir dificultad para respirar y la muerte. Busque ayuda médica de emergencia en forma inmediata si tiene síntomas de angioedema o dificultad para respirar. No vuelva a tomar Hiperval® Plus si experimentó angioedema mientras tomaba Hiperval® Plus. Los pacientes de tez negra que toman Hiperval® Plus pueden tener un mayor riesgo de experimentar angioedema que los pacientes de otras poblaciones.
- Las personas que han experimentado angioedema antes de tomar Hiperval® Plus pueden tener un mayor riesgo de experimentar.

- Si presenta dolor abdominal, náuseas, vómitos y diarrea, podría estar experimentando angioedema intestinal. Consulte con su médico inmediatamente. Es probable que deba interrumpir el tratamiento e iniciar un seguimiento adecuado hasta que se haya producido la resolución completa de los síntomas.

- Presión arterial baja (hipotensión). La presión arterial baja puede ser más frecuente si también toma diuréticos. Comuníquese con su médico si se siente mareado o aturdo, o desarollo fatiga extrema.

- Problemas renales. Su médico controlará su función renal durante el tratamiento con Hiperval® Plus. Si experimenta cambios en las pruebas de la función renal, puede que necesite una dosis menor de Hiperval® Plus o que necesite interrumpir el tratamiento con Hiperval® Plus durante un período de tiempo.

- Cantidad elevada de potasio en su sangre. Su médico controlará su nivel de potasio en sangre durante su tratamiento con Hiperval® Plus.

Estos no son todos los efectos adversos posibles de Hiperval® Plus.

Comuníquese con su médico para obtener asesoramiento médico sobre los efectos adversos.

Comunicación de efectos adversos

Si tiene efectos secundarios, tome contacto con su médico de inmediato. Esto incluye los posibles efectos secundarios que no figuran en este prospecto. También puede informar los efectos secundarios directamente comunicándose con Laboratorios Richmond, o ANMAT (datos de contacto ubicados al final del prospecto). Al informar sobre los efectos secundarios, puede ayudar a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

7. ¿CÓMO DEBO CONSERVAR HIPERVAL® PLUS?

- No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que figura en el estuche y el blister. La fecha de vencimiento se refiere al último día del mes.

- No utilice ningún envase si observa que está estropeado o muestra signos de manipulación.

Conservar a temperatura ambiente hasta los 30 °C. Proteger de la humedad.

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

8. INFORMACIÓN ADICIONAL

Hiperval® Plus contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

9. PRESENTACIONES

Hiperval® Plus 50: Envases conteniendo 10, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

Hiperval® Plus 100: Envases conteniendo 10, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

Hiperval® Plus 200: Envases conteniendo 10, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de La Nación.
Certificado N° 59.324

Este producto está bajo un Plan de Gestión de Riesgo cuya finalidad es garantizar la seguridad y protección de los pacientes.

Ante cualquier inconveniente con el producto, pacientes, profesionales de la salud y efectores periféricos, pueden llenar el formulario de reporte electrónico (eReporting) en el siguiente enlace: <https://vigiflow-eforms.who-umc.org/ar/medicamentos> o bien comunicarse con Laboratorios Richmond al teléfono (11) 5555-1600 o al correo farmacovigilancia@richmondlab.com

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 última revisión: 19/03/25



Este Medicamento
es Libre de Gluten