

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

HIPERVAL®

Valsartán 80 mg y 160 mg

Comprimidos recubiertos - Vía Oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta



Cada comprimido de Hiperval® 80 mg contiene:

Valsartán.....80,00 mg.
Excipientes: Celulosa microcristalina pH 102 175,15 mg; Croscarmelosa
sódica 8,10 mg; Dióxido de silicio coloidal 2,70 mg; Estearato de magnesio
4,05 mg; Laca amarillo ocaso 35-0476 0,0434 mg; Laca rojo
punzú E124 0,1462 mg; Alcohol polivinílico* 3,9242 mg; Dióxido de tita-
nio* 2,4526 mg; Polietilenglicol* 1,9817 mg; Talco* 1,4519 mg.
*Componentes del Opadry II 85F28751 white 9,8104 mg.

Cada comprimido de Hiperval® 160 mg contiene:

Valsartán.....160,0 mg.
Excipientes: Celulosa microcristalina pH 102 350,3 mg; Croscarmelosa
sódica 16,2 mg; Dióxido de silicio coloidal 5,4 mg; Estearato de magnesio
8,1 mg; Laca rojo punzú E124 0,29 mg; Alcohol polivinílico* 7,884 mg;
Dióxido de titanio* 4,928 mg; Polietilenglicol* 3,981 mg; Talco* 2,917 mg.
*Componentes del Opadry II 85F28751 white: 19,71 mg.

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 α_1 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 supervivencia 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®?

No tome valsartán:

- si es alérgico (hipersensible) al 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 valsartán 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 valsartán.

Advertencias y precauciones:

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 cardíaca grave diferente de la insuficiencia cardíaca o del ataque cardíaco.
- 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 valsartán, interrumpa inmediatamente su tratamiento con valsartán y nunca vuelva a tomarlo.
- si presenta dolor abdominal, náuseas, vómitos o diarrea después de tomar valsartán. Su médico decidirá si continuar con el tratamiento. No deje de tomar valsartán 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 valsartán.

- 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 cardíaca, 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.

Debe informar a su médico si cree que está (o podría estar) embarazada. Valsartán no está recomendado al inicio del embarazo, y no debe tomarse si está embarazada de más de 3 meses, ya que podría causar serios daños a su bebé si lo usa en este periodo.

Uso de valsartán con otros medicamentos

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

El efecto del tratamiento con valsartán 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 (medicamentos para aumentar la eliminación de orina), IECAs (tales como enalapril, lisinopril, etc.) o aliskireno.
- 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 valsartán.

- litio, un medicamento utilizado para tratar ciertos tipos de enfermedades psiquiátricas.

Además:

- si está siendo tratado tras un ataque cardíaco, no se recomienda la combinación con IECAs (una medicación para tratar un ataque cardíaco).
- si está siendo tratado para la insuficiencia cardíaca, no se recomienda la triple combinación con IECAs y otros medicamentos específicos para el tratamiento de su insuficiencia cardíaca, conocidos como antagonistas de los receptores de mineralocorticoides (ARM) (por ejemplo, espironolactona, eplerenona) o betabloqueantes (por ejemplo, metoprolol).

Embarazo y lactancia

- Debe informar a su médico si está embarazada (o si sospecha que pudiera estarlo). Su médico generalmente le recomendará que deje de tomar valsartán antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le recomendará que tome otro medicamento en lugar de valsartán. No se recomienda utilizar valsartán 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.

- Informe a su médico si está en periodo de lactancia o va a comenzar con el mismo. No se recomienda el uso de valsartán 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.

Conducción y uso de máquinas

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

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. Ud. 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®.
 - Sufriró 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. 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, picor

Si experimenta alguno de estos síntomas, deje de tomar valsartán y póngase en contacto con su médico inmediatamente.

Otros efectos adversos incluyen:

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

- 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
- pérdida súbita del conocimiento (síncope)
- sensación de rotación (vértigo)
- marcada reducción de la función renal (signos de insuficiencia renal aguda) espasmos musculares, ritmo cardíaco anormal (signos de hiperpotasemia)
- falta de aliento, dificultad para respirar estando acostado, hinchazón de los pies o piernas (signos de insuficiencia cardíaca)
- 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, picor 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, picor (signos de inflamación de los vasos sanguíneos, también llamada vasculitis)
- 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 cardíaco 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 cardíaca o después de un ataque cardíaco reciente.

Los efectos adversos en niños y adolescentes son similares a los observados en adultos.

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 prescrito 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 de la Nación. Certificado N° 53.712

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: 28/01/2026

