



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-67162605-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2023-67162605-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada VALSALEP / VALSARTAN, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / VALSARTAN 80 mg, 160 mg y 320 mg; aprobada por Certificado N° 51.335.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. propietaria de la Especialidad

Medicinal denominada VALSALEP / VALSARTAN, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / VALSARTAN 80 mg, 160 mg y 320 mg; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos IF-2023-71907190-APN-DERM#ANMAT; IF-2023-71906651-APN-DERM#ANMAT; IF-2023-71906365-APN-DERM#ANMAT; IF-2023-71906088-APN-DERM#ANMAT; IF-2023-71905818-APN-DERM#ANMAT e IF-2023-71905498-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2023-71904608-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2023-71905135-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.335, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-67162605-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

Proyecto de rótulo primario

**VALSALEP**  
**VALSARTAN 80 mg**  
**COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

**Vía Oral**

Blister con 10 comprimidos recubiertos.  
Blister con 15 comprimidos recubiertos.

LOTE N° / FECHA DE VENCIMIENTO

LABORATORIO AUSTRAL S.A.

  
LABORATORIO AUSTRAL S.A.  
FIRM. MARÍA LAURA RODRÍGUEZ ULLATE  
DIRECTORA TÉCNICA Y  
APODERADA LEGAL

IF-2023-67850927-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-67162605 ROT PRIM 80mg

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.06.23 12:59:40 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.06.23 12:59:41 -03:00

Proyecto de rótulo primario

**VALSALEP**  
**VALSARTAN 160 mg**  
**COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

**Vía Oral**

Blister con 10 comprimidos recubiertos.  
Blister con 15 comprimidos recubiertos.

LOTE N° / FECHA DE VENCIMIENTO

LABORATORIO AUSTRAL S.A.

LABORATORIO AUSTRAL S.A.  
Farm. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE  
DIRECTORA TECNICA Y  
APODERADA LEGAL

IF-2023-67850927-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-67162605 ROT PRIM 160mg

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.06.23 12:59:04 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.06.23 12:59:05 -03:00

Proyecto de rótulo primario

**VALSALEP**  
**VALSARTAN 320 mg**  
**COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Vía Oral

Blister con 10 comprimidos recubiertos.  
Blister con 15 comprimidos recubiertos.

LOTE N° / FECHA DE VENCIMIENTO

LABORATORIO AUSTRAL S.A.

  
LABORATORIO AUSTRAL S.A.  
DRA. MARÍA LAURA RODRÍGUEZ ULLATE  
DIRECTORA TÉCNICA Y  
APODERADA LEGAL

IF-2023-67850927-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-67162605 ROT PRIM 320mg

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.06.23 12:58:44 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.06.23 12:58:45 -03:00



Proyecto de rótulo secundario

**VALSALEP**  
**VALSARTAN 80 mg**  
**COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

**Industria Argentina**

**Venta bajo receta**

**FÓRMULA:** Valsartan 80 mg; Lactosa monohidratada 42 mg; Celulosa microcristalina 50 mg; Croscarmelosa sodica 10 mg; Dióxido de silicio coloidal 2 mg; Povidona 9 mg; Talco 6 mg; Estearato de magnesio 1 mg; Opadry blanco 5,961 mg; Oxido de hierro rojo (CI 77491) 0,031 mg; Oxido de hierro amarillo (CI 77492) 0,008 mg;

*La ranura es sólo para permitir la división y facilitar la deglución pero no para dividir en dosis iguales.*

**PRESENTACIONES:** estuche conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos.

**“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

**CONSERVACION:** Temperatura ambiente no mayor a 30 °C. Proteger de la humedad.

**Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.**

**Certificado N° -----**

**Directora Técnica:** Ma. Laura Rodríguez Ullate. Farmacéutica.

**LABORATORIO AUSTRAL S.A.**  
**Av. Olascoaga 951 (8300) Neuquén - República Argentina**

  
LABORATORIO AUSTRAL S.A.  
Farm. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE  
DIRECTORA TÉCNICA Y  
APODERADA LEGAL

IF-2023-67850927-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-67162605 ROT SEC 80mg

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.06.23 12:58:24 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.06.23 12:58:25 -03:00

Proyecto de rótulo secundario

**VALSALEP**  
**VALSARTAN 160 mg**  
**COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

**Industria Argentina**

**Venta bajo receta**

**FÓRMULA:** Valsartan 160 mg; Lactosa monohidratada 84 mg; Celulosa microcristalina 100 mg; Croscarmelosa sodica 20 mg; Dióxido de silicio coloidal 4 mg; Povidona 18 mg; Talco 12 mg; Estearato de magnesio 2 mg; Opadry blanco 11,227 mg; Oxido de hierro rojo (CI 77491) 0,029 mg; Oxido de hierro amarillo (CI 77492) 0,743 mg; Oxido de hierro negro (CI 77499) 0,001 mg.  
*La ranura es sólo para permitir la división y facilitar la deglución pero no para dividir en dosis iguales.*

**PRESENTACIONES:** estuche conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos.

**“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

**CONSERVACION:** Temperatura ambiente no mayor a 30 °C. Proteger de la humedad.

**Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.**

**Certificado N° -----**

**Directora Técnica:** Ma. Laura Rodríguez Ullate. Farmacéutica.

**LABORATORIO AUSTRAL S.A.**  
**Av. Olascoaga 951 (8300) Neuquén - República Argentina**

  
LABORATORIO AUSTRAL S.A.  
Farm. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE  
DIRECTORA TÉCNICA Y  
APODERADA LEGAL

IF-2023-67850927-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-67162605 ROT SEC 160mg

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.06.23 12:58:04 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.06.23 12:58:05 -03:00

Proyecto de rótulo secundario

**VALSALEP**  
**VALSARTAN 320 mg**  
**COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

**Industria Argentina**

**Venta bajo receta**

**FÓRMULA:** Valsartan 320 mg; Lactosa monohidrato 168 mg; Celulosa microcristalina 200 mg; Croscarmelosa sódica 40 mg; Dióxido de silicio coloidal 8 mg; Povidona 36 mg; Talco 24 mg; Estearato de magnesio 4 mg; Opadry blanco 23,535 mg; Óxido de hierro rojo (CI77491) 0,174 mg; Óxido de hierro amarillo (CI 77492) 0,116 mg; Óxido de hierro negro (CI 77499) 0,174 mg.  
*La ranura es solo para permitir la división y facilitar la deglución pero no para dividir en dosis iguales.*

**PRESENTACIONES:** estuche conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos.

**“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**


**CONSERVACION:** Temperatura ambiente no mayor a 30 °C. Proteger de la humedad.

**Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.**

**Certificado N° -----**

**Directora Técnica:** Ma. Laura Rodríguez Ullate. Farmacéutica.

**LABORATORIO AUSTRAL S.A.**  
**Av. Olascoaga 951 (8300) Neuquén - República Argentina**

  
LABORATORIO AUSTRAL S.A.  
Farm. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE  
DIRECTORA TECNICA Y  
APODERADA LEGAL

IF-2023-67850927-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-67162605 ROT SEC 320mg

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.06.23 12:57:41 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.06.23 12:57:41 -03:00

## Proyecto de Prospecto

### VALSALEP

**VALSARTAN 80 mg**

**VALSARTAN 160 mg**

**VALSARTAN 320 mg**

### COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Industria Argentina

Venta bajo receta

#### FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto contiene: Valsartan 80 mg; Lactosa monohidratada 42 mg; Celulosa microcristalina 50 mg; Croscarmelosa sodica 10 mg; Dióxido de silicio coloidal 2 mg; Povidona 9 mg; Talco 6 mg; Estearato de magnesio 1 mg; Opadry blanco 5,961 mg; Oxido de hierro rojo (CI 77491) 0,031 mg; Oxido de hierro amarillo (CI 77492) 0,008 mg;

*La ranura es sólo para permitir la división y facilitar la deglución pero no para dividir en dosis iguales.*

Cada comprimido recubierto contiene: Valsartan 160 mg; Lactosa monohidratada 84 mg; Celulosa microcristalina 100 mg; Croscarmelosa sodica 20 mg; Dióxido de silicio coloidal 4 mg; Povidona 18 mg; Talco 12 mg; Estearato de magnesio 2 mg; Opadry blanco 11,227 mg; Oxido de hierro rojo (CI 77491) 0,029 mg; Oxido de hierro amarillo (CI 77492) 0,743 mg; Oxido de hierro negro (CI 77499) 0,001 mg.

*La ranura es sólo para permitir la división y facilitar la deglución pero no para dividir en dosis iguales.*

Cada comprimido recubierto contiene: Valsartan 320 mg; Lactosa monohidrato 168 mg; Celulosa microcristalina 200 mg; Croscarmelosa sódica 40 mg; Dióxido de silicio coloidal 8 mg; Povidona 36 mg; Talco 24 mg; Estearato de magnesio 4 mg; Opadry blanco 23,535 mg; Óxido de hierro rojo (CI 77491) 0,174 mg; Óxido de hierro amarillo (CI 77492) 0,116 mg; Óxido de hierro negro (CI 77499) 0,174 mg.

*La ranura es sólo para permitir la división y facilitar la deglución pero no para dividir en dosis iguales.*

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:** Antagonistas de Angiotensina II, monofármacos.

Código ATC: C09CA05

#### INDICACIONES

Hipertensión (solo 40 mg)

Tratamiento de la hipertensión arterial en niños y adolescentes de 6 a menos de 18 años.

Hipertensión (solo 80 mg, 160 mg y 320 mg)

Tratamiento de la hipertensión arterial esencial en adultos, y la hipertensión arterial en niños y adolescentes de 6 a menos de 18 años.

Infarto de miocardio reciente (solo 40 mg, 80 mg y 160 mg)

Tratamiento de pacientes adultos clínicamente estables con insuficiencia cardiaca sintomática o disfunción sistólica ventricular izquierda asintomática después de un infarto de miocardio reciente (12 horas-10 días)

Insuficiencia cardiaca (solo 40 mg, 80 mg y 160 mg)

Tratamiento de pacientes adultos con insuficiencia cardiaca sintomática cuando no se toleran los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA), o en pacientes intolerantes a los

IF-2023-67850927-APN/DGA/ANMAT S.A.

Laura Rodríguez Ullate  
DIRECTORA TÉCNICA Y  
APODERADA LEGAL

betabloqueantes como tratamiento adicional a los inhibidores de la ECA cuando no es posible utilizar antagonistas de los receptores de mineralocorticoides.

### **PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Es un moderno derivado de los llamados antagonistas de la angiotensina II como el losartán, que desarrolla un gradual, efectivo y prolongado efecto antihipertensivo sistodiastolico con una sola dosis diaria. Es un antagonista competitivo de la angiotensina II(AT II) que compite sobre el subtipo de receptor AT<sub>1</sub> localizado preferentemente en las células musculares lisas vasculares, riñón, cerebro, pulmón, corteza suprarrenal e hipófisis. Se sabe que por vía del receptor AT<sub>1</sub> la angiotensina II estimula la apertura de los canales del calcio y bloquea los canales del potasio. El valsartán, por su efecto específico y selectivo, no afecta la frecuencia cardiaca, la adaptación ortostática después de los cambios posturales pasivos o las consecuencias hemodinámicas del estímulo simpático post-ejercicio.

### **FARMACOCINETICA:**

Luego de su administración por vía oral tiene una absorción rápida y una farmacocinética lineal que no se altera con las dosis repetidas. Su biodisponibilidad es del 23% aproximadamente, circula por el plasma unido en una elevada concentración con las proteínas séricas (94%-97%). El comienzo de la actividad antihipertensiva ocurre dentro de las 2 horas y la máxima normalización tensional ocurre entre 2 y 4 semanas. Luego de su administración oral aproximadamente el 30% del valsartán disponible a nivel sistémico se excreta por la orina y un 70% por la bilis, principalmente como compuesto inalterado. Un metabolito menor (valeril-hidroxi-valsartan) se ha detectado en la orina y heces y su potencia es 200 veces menos activa que el valsartán en la unión del receptor AT<sub>1</sub>. Como este antagonista de la angiotensina II no tiene una intensa metabolización ni afecta la actividad de las enzimas metabólicas no se han registrado interacciones con drogas clínicamente relevantes (atenolol, digoxina, amlodipina, furosemida).

### **POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

#### Hipertensión (solo 80 mg, 160 mg y 320 mg)

La dosis de inicio recomendada de Valsalep es de 80 mg una vez al día. El efecto antihipertensivo está sustancialmente presente en 2 semanas, y se alcanzan efectos máximos en 4 semanas. En algunos pacientes cuya presión arterial no se controle adecuadamente, la dosis puede incrementarse a 160 mg y a un máximo de 320 mg.

Valsalep puede administrarse también con otros agentes antihipertensivos. La adición de un diurético como hidroclorotiazida, disminuirá todavía más la presión arterial en estos pacientes.

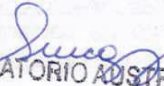
#### Infarto de miocardio reciente (solo 40 mg, 80 mg y 160 mg)

En pacientes clínicamente estables, el tratamiento puede iniciarse a las 12 horas de un infarto de miocardio. Tras una dosis inicial de 20 mg dos veces al día, valsartán debe ajustarse a 40 mg, 80 mg y 160 mg dos veces al día en las semanas siguientes. La dosis de inicio se obtiene a partir del comprimido divisible de 40 mg.

La dosis máxima de elección es 160 mg dos veces al día. En general, se recomienda que los pacientes alcancen un nivel de dosificación de 80 mg dos veces al día hacia las dos semanas después del inicio del tratamiento y que la dosis máxima de elección, 160 mg dos veces al día se alcance hacia los tres meses, en base a la tolerancia del paciente. Se debe considerar una reducción de la dosis si se produce hipotensión sintomática o alteración de la función renal.

Valsartán puede utilizarse en pacientes tratados con otras terapias para el post-infarto de miocardio, p.ej. trombolíticos, ácido acetilsalicílico, betabloqueantes, estatinas y diuréticos. No se recomienda la combinación con inhibidores de la ECA.

La evaluación de los pacientes después de un infarto de miocardio debe incluir siempre una valoración de la función renal.

  
LABORATORIO AUSTRAL S.A.  
FARM. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE  
IF-2023-67859927-APN-DGA#ANMAT  
REGISTRADA TÉCNICA Y  
APODERADA LEGAL



Insuficiencia cardiaca (solo 40 mg, 80 mg y 160 mg)

La dosis de inicio recomendada de Valsalep es de 40 mg dos veces al día. El ajuste de la dosis hasta 80 mg y 160 mg dos veces al día se realizará a intervalos de dos semanas como mínimo dependiendo de la tolerancia del paciente. Se debe considerar reducir la dosis de los diuréticos que se administren de forma concomitante. La dosis diaria máxima administrada en los ensayos clínicos es de 320 mg en dosis divididas.

Valsartán puede administrarse con otros tratamientos para la insuficiencia cardiaca. Sin embargo, no se recomienda la combinación triple de un inhibidor de la ECA, valsartán y un betabloqueante o un diurético ahorrador de potasio. La evaluación de los pacientes con insuficiencia cardiaca debe incluir siempre una valoración de la función renal.

Información adicional sobre poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada

No se necesita ajuste de la dosis en pacientes de edad avanzada.

Pacientes con insuficiencia renal

No se necesita ningún ajuste de la dosis en pacientes adultos con un aclaramiento de creatinina > 10 ml/min.

Pacientes con insuficiencia hepática

Valsalep está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática grave, cirrosis biliar y en pacientes con colestasis. En pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada sin colestasis, la dosis de valsartán no debe superar los 80 mg.

Población pediátrica

Hipertensión en pediatría

Se recomienda administrar Valsalep solución oral a niños y adolescentes que no puedan tragar los comprimidos. La exposición sistémica y la concentración plasmática máxima de valsartán son aproximadamente 1,7 y 2,2 veces mayores con la solución que con los comprimidos.

Niños y adolescentes de 6 a menos de 18 años

Para Valsalep comprimidos, la dosis inicial es 40 mg una vez al día para niños que pesan menos de 35 kg y 80 mg una vez al día para los que pesan 35 kg o más. La dosis debe ajustarse en función de la respuesta obtenida sobre la presión arterial y la tolerabilidad. En relación con las dosis máximas estudiadas en los ensayos clínicos, ver la tabla que se muestra a continuación.

Dosis superiores a las enumeradas en la tabla no se han estudiado y por tanto no pueden recomendarse.

| Peso             | Dosis máxima del comprimido estudiada en los ensayos clínicos |
|------------------|---|
| ≥18 kg a <35 kg  | 80 mg   |
| ≥35 kg a <80 kg  | 160 mg  |
| ≥80 kg a ≤160 kg | 320 mg  |

Intercambio entre Valsalep solución oral y Valsalep comprimidos

Si por razones clínicas se considera imprescindible el cambio del tratamiento con Valsalep solución oral a Valsalep comprimidos, inicialmente debe administrarse la misma dosis en miligramos. Posteriormente, debe controlarse frecuentemente la presión arterial teniendo en cuenta una posible infra dosificación y la dosis debe además titularse en función de la respuesta de la presión arterial y la tolerabilidad.

Uso en pacientes pediátricos de 6 a menos de 18 años con insuficiencia renal.

No se ha estudiado el uso en pacientes pediátricos con un aclaramiento de creatinina <30 ml/min ni en pacientes pediátricos sometidos a diálisis, por ello valsartán no está recomendado en estos pacientes.

No se requiere un ajuste de dosis en pacientes pediátricos con un aclaramiento de creatinina >30 ml/min. Debe controlarse estrechamente la función renal y los niveles de potasio en suero.

#### Uso en pacientes pediátricos de 6 a menos de 18 años con insuficiencia hepática

Al igual que en los adultos, Valsalep está contraindicado en pacientes pediátricos con insuficiencia hepática grave, cirrosis biliar y en pacientes con colestasis. En pacientes pediátricos con insuficiencia hepática de leve a moderada, se dispone de una limitada experiencia clínica con Valsalep. En estos pacientes, la dosis de valsartán no debe exceder de 80 mg.

#### Insuficiencia cardíaca e infarto de miocardio reciente en pediatría

Valsalep no está recomendado para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca o el infarto de miocardio reciente en niños y adolescentes menores de 18 años debido a la ausencia de datos sobre seguridad y eficacia.

#### Forma de administración

Valsalep puede tomarse con independencia de las comidas y debe administrarse con agua.

### **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la fórmula.

- Insuficiencia hepática grave, cirrosis biliar y colestasis.
- Segundo y tercer trimestres del embarazo.
- El uso concomitante de medicamentos con aliskireno está contraindicado en pacientes con diabetes mellitus o insuficiencia renal (TFG <60 ml/min/1,73m<sup>2</sup>).

### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

#### Hiperpotasemia

No se recomienda el uso concomitante de suplementos de potasio, diuréticos ahorradores de potasio, sustitutos de la sal que contengan potasio u otros agentes que puedan aumentar los niveles de potasio (heparina, etc.). Debe realizarse oportunamente la monitorización de los niveles de potasio.

#### Insuficiencia renal

Actualmente no existe experiencia sobre la seguridad de uso en pacientes con un aclaramiento de creatinina < 10 ml/min ni en pacientes sometidos a diálisis, por lo que valsartán debe utilizarse con precaución en estos pacientes. No es necesario ajustar la dosis en los pacientes adultos con un aclaramiento de creatinina >10 ml/min.

#### Insuficiencia hepática

En pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada sin colestasis, debe utilizarse con precaución.

#### Pacientes con depleción de sodio y/o volumen


Los pacientes con una depleción grave de sodio y/o volumen, como los que reciben dosis elevadas de diuréticos, pueden experimentar, en casos raros, una hipotensión sintomática después de comenzar el tratamiento con valsartán. La depleción de sodio y/o volumen deberá corregirse antes del tratamiento con valsartán; por ejemplo reduciendo la dosis del diurético.

#### Estenosis de la arteria renal

No se ha establecido la seguridad de valsartán en pacientes con estenosis bilateral de la arteria renal o estenosis en pacientes con un único riñón.

#### Trasplante renal:

Actualmente no existe experiencia sobre la seguridad de uso de valsartán en pacientes que hayan sufrido recientemente un trasplante renal.

  
LABORATORIO AUSTRAL S.A.  
Firma: MARÍA LAURA RODRÍGUEZ ALLATE  
IE 2023-67850927-APN-DGA#ANMAT  
DIRECCIÓN TÉCNICA Y  
APODERADA LEGAL

### Hiperaldosteronismo primario

Los pacientes con hiperaldosteronismo primario no deben ser tratados con valsartán ya que su sistema renina-angiotensina no está activado.

### Estenosis valvular aórtica y mitral, miocardiopatía hipertrófica obstructiva

Como con todos los vasodilatadores, se recomienda especial precaución en pacientes con estenosis aórtica o mitral, o con miocardiopatía hipertrófica obstructiva (MCHO).

### Embarazo

No se debe iniciar ningún tratamiento con un Antagonista de los Receptores de la Angiotensina II (ARAI) durante el embarazo. Excepto que se considere esencial continuar el tratamiento con los ARAII, las pacientes que estén planificando quedarse embarazadas deberán cambiar a un tratamiento antihipertensivo alternativo que tenga un perfil de seguridad conocido para su uso durante el embarazo. Cuando se diagnostique un embarazo, deberá interrumpirse inmediatamente el tratamiento con los ARAII y, si procede, iniciar un tratamiento alternativo.

### Infarto de miocardio reciente (solo 40 mg, 80 mg y 160 mg)

La combinación de captopril y valsartán no ha demostrado ningún beneficio clínico adicional; en cambio se observó un aumento del riesgo de acontecimientos adversos en comparación con el tratamiento con los respectivos principios activos en monoterapia. Por lo tanto, no se recomienda la combinación de valsartán con un inhibidor de la ECA.

Se deberá tener cuidado cuando se inicie el tratamiento en pacientes después de un infarto de miocardio. La evaluación de los pacientes después de un infarto de miocardio deberá incluir siempre una valoración de la función renal.

El uso de valsartán en pacientes después de un infarto de miocardio suele dar lugar a una cierta reducción de la presión arterial. No obstante, si se sigue la pauta posológica, normalmente no es necesario interrumpir el tratamiento por una hipotensión sintomática continuada.

### Insuficiencia cardiaca (solo 40 mg, 80 mg y 160 mg)

El riesgo de reacciones adversas, en especial hipotensión, hiperpotasemia y disminución de la función renal (incluyendo insuficiencia renal aguda), puede aumentar cuando se utiliza valsartán en combinación con un inhibidor de la ECA. En pacientes con insuficiencia cardiaca, la combinación triple de un inhibidor de la ECA, un betabloqueante y valsartán no ha demostrado ningún beneficio clínico. Esta combinación aparentemente aumenta el riesgo de acontecimientos adversos, y en consecuencia no se recomienda. Tampoco se recomienda la triple combinación de un inhibidor de la ECA, un antagonista de los receptores de mineralocorticoides y valsartán. El uso de estas combinaciones se debe llevar a cabo bajo la supervisión de un especialista y debe estar sujeto a una monitorización estrecha y frecuente de la función renal, los niveles de electrolitos y la presión arterial.

Se deben tomar precauciones al iniciar el tratamiento en pacientes con insuficiencia cardiaca. La evaluación de los pacientes con insuficiencia cardiaca siempre debe incluir una valoración de la función renal.

El uso de valsartán en pacientes con insuficiencia cardiaca habitualmente provoca una cierta disminución de la presión arterial, pero por lo general no es necesario interrumpir el tratamiento por hipotensión sintomática continuada a condición de que se sigan las instrucciones de dosificación.

En pacientes cuya función renal puede depender de la actividad del sistema renina-angiotensina-aldosterona (p.ej. pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva grave), el tratamiento con inhibidores de la ECA se ha asociado con oliguria y/o azotemia progresiva y en casos raros con insuficiencia renal aguda y/o muerte. Como valsartán es un antagonista de los receptores de la angiotensina II, no puede excluirse que el uso de valsartán pueda asociarse a un deterioro de la función renal.

Los inhibidores de la ECA y los antagonistas de los receptores de angiotensina II no deben utilizarse en forma concomitante en pacientes con nefropatía diabética.

  
LABORATORIO AUSTRIAL S.A.  
FARM. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE  
DIRECTORA TÉCNICA Y  
APODERADA

IF-2023-67850927-APN-DGA#ANMAT

#### Antecedentes de angioedema

En pacientes tratados con valsartán se ha notificado angioedema, incluyendo hinchazón de la laringe y glotis, que causa una obstrucción de las vías respiratorias y/o hinchazón de la cara, labios, faringe y/o lengua. Algunos de estos pacientes experimentaron previamente angioedema con otros fármacos, incluyendo inhibidores de la ECA. La administración de valsartán debe interrumpirse inmediatamente en pacientes que desarrollen angioedema y no debe volver a administrarse en estos pacientes.

#### Otras afecciones con estimulación del sistema renina-angiotensina (solo 320 mg)

En pacientes cuya función renal puede depender de la actividad del sistema renina-angiotensina (p.ej. pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva grave), el tratamiento con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina se ha asociado con oliguria y/o azoemia progresiva y en casos raros con insuficiencia renal aguda y/o muerte. Como valsartán es un antagonista de la angiotensina II, no puede excluirse que el uso pueda asociarse con una alteración de la función renal.

#### Bloqueo dual del sistema renina-angiotensina-aldosterona (SRAA)

Existe evidencia de que el uso concomitante de inhibidores de la ECA, antagonistas de los receptores de la angiotensina II o aliskireno aumenta el riesgo de hipotensión, hiperpotasemia, y disminución de la función renal (incluyendo insuficiencia renal aguda). Como consecuencia, no se recomienda el bloqueo dual del SRAA mediante la utilización combinada de inhibidores de la ECA, antagonistas de los receptores de la angiotensina II o aliskireno.

Si se considera imprescindible la terapia de bloqueo dual, ésta sólo debe llevarse a cabo bajo la supervisión de un especialista y sujeta a una estrecha y frecuente monitorización de la función renal, los niveles de electrolitos y la presión arterial.

Los inhibidores de la ECA y los antagonistas de los receptores de la angiotensina II no deben utilizarse en forma concomitante en pacientes con nefropatía diabética.

#### **Interacciones medicamentosas**

##### **Embarazo, lactancia y fertilidad:**

##### Embarazo:

No se recomienda el uso de los ARAll durante el primer trimestre del embarazo. El uso de los ARAll está contraindicado durante el segundo y tercer trimestre del embarazo

La evidencia epidemiológica sobre el riesgo de teratogenicidad tras la exposición a inhibidores de la ECA durante el primer trimestre de embarazo no ha sido concluyente; sin embargo, no se puede excluir un pequeño aumento del riesgo. A pesar de que no hay datos epidemiológicos controlados acerca del riesgo con los inhibidores de los Receptores de Angiotensina II, pueden existir riesgos similares para esta clase de medicamentos. A menos que se considere esencial continuar el tratamiento con ARAll, las pacientes que estén planificando quedarse embarazadas deben cambiar a un tratamiento antihipertensivo alternativo que tenga un perfil de seguridad conocido para su uso durante el embarazo. Cuando se diagnostique un embarazo, deberá interrumpirse inmediatamente el tratamiento con los ARAll y, si procede, iniciar un tratamiento alternativo.

Se sabe que la exposición a ARAll durante el segundo y el tercer trimestre induce fetotoxicidad humana (disminución de la función renal, oligohidramnios, retraso de la osificación craneal) y toxicidad neonatal (fallo renal, hipotensión, hiperpotasemia). "Datos preclínicos sobre seguridad". Si se produce una exposición a los ARAll a partir del segundo trimestre del embarazo, se recomienda realizar una prueba de ultrasonidos de la función renal y del cráneo.

##### Lactancia

Los lactantes cuyas madres hayan sido tratadas con ARAll deberán ser cuidadosamente monitorizados por si se produce hipotensión.

No se recomienda el uso de valsartán durante la lactancia ya que no se dispone de información en relación a su uso durante la lactancia y son preferibles los tratamientos alternativos que tengan un mejor perfil de seguridad establecido para su uso durante la lactancia, especialmente si el niño es recién nacido o prematuro.

  
LABORATORIO AUSTRAL S.A.  
IF-2023-67850927-APN-DGA#ANMAT  
DRA. LAURA RODRIGUEZ ULLATE  
DIRECTORA TÉCNICA Y  
APODERADA LEGAL

### Fertilidad

Valsartán no presentó efectos adversos sobre la capacidad reproductiva de ratas macho y hembra con dosis orales de hasta 200 mg/kg/día. Esta dosis es 6 veces la dosis máxima recomendada en humanos sobre la base de mg/m<sup>2</sup> (los cálculos asumen una dosis oral de 320 mg/día y un paciente de 60 kg).

### **REACCIONES ADVERSAS:**

En ensayos clínicos controlados en pacientes adultos con hipertensión, la incidencia total de reacciones adversas al medicamento fue comparable a la del placebo y acorde con la farmacología de valsartán. La incidencia de reacciones adversas no pareció estar relacionada con la dosis ni con la duración del tratamiento y tampoco mostró asociación alguna con el sexo, la edad o la raza.

Las reacciones adversas notificadas en los ensayos clínicos, experiencia post-comercialización y datos de laboratorio se enumeran a continuación, clasificadas por órganos y sistemas.

### Hipertensión

|  |  |
|--|--|
| <b>Trastornos de la sangre y del sistema linfático</b>                   |  |
| Frecuencia no conocida   | Disminución de la hemoglobina, disminución del hematocrito, neutropenia, trombocitopenia     |
| <b>Trastornos del sistema inmunológico</b>                               |  |
| Frecuencia no conocida   | Hipersensibilidad incluyendo enfermedad del suero  |
| <b>Trastornos del metabolismo y de la nutrición</b>                      |  |
| Frecuencia no conocida   | Aumento del potasio sérico, hiponatremia   |
| <b>Trastornos del oído y del laberinto</b>                               |  |
| Poco frecuentes  | Vértigo  |
| <b>Trastornos vasculares</b>   |  |
| Frecuencia no conocida   | Vasculitis   |
| <b>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</b>               |  |
| Poco frecuentes  | Tos  |
| <b>Trastornos gastrointestinales</b>                                     |  |
| Poco frecuentes  | Dolor abdominal  |
| <b>Trastornos hepatobiliares</b>   |  |
| Frecuencia no conocida   | Elevación de los valores de la función hepática, incluyendo aumento de la bilirrubina sérica |
| <b>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</b>                     |  |
| Frecuencia no conocida   | Angioedema, dermatitis bullosa, erupción cutánea, prurito                                    |
| <b>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo</b>            |  |
| Frecuencia no conocida   | Mialgia  |
| <b>Trastornos renales y urinarios</b>                                    |  |
| Frecuencia no conocida   | Insuficiencia y deterioro renal, elevación de la creatinina sérica                           |
| <b>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</b> |  |
| Poco frecuentes  | Fatiga   |

Después de un infarto de miocardio y/o con insuficiencia cardiaca (estudiado solamente en pacientes adultos)

|  |                 |
|--|-----------------|
| <b>Trastornos de la sangre y del sistema linfático</b> |                 |
| Frecuencia no conocida                                 | Trombocitopenia |

|  |  |
|--|--|
| <b>Trastornos del sistema inmunológico</b>                               |  |
| Frecuencia no conocida   | Hipersensibilidad incluyendo enfermedad del suero            |
| <b>Trastornos del metabolismo y de la nutrición</b>                      |  |
| Poco frecuentes  | Hiperpotasemia   |
| Frecuencia no conocida   | Aumento del potasio sérico, hiponatremia                     |
| <b>Trastornos del sistema nervioso</b>                                   |  |
| Frecuentes   | Mareos, mareo postural                                       |
| Poco frecuentes  | Síncope, cefalea   |
| <b>Trastornos del oído y del laberinto</b>                               |  |
| Poco frecuentes  | Vértigo  |
| <b>Trastornos cardíacos</b>  |  |
| Poco frecuentes  | Insuficiencia cardíaca                                       |
| <b>Trastornos vasculares</b>   |  |
| Frecuentes   | Hipotensión, hipotensión ortostática                         |
| Frecuencia no conocida   | Vasculitis   |
| <b>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</b>               |  |
| Poco frecuentes  | Tos  |
| <b>Trastornos gastrointestinales</b>                                     |  |
| Poco frecuentes  | Náuseas, diarrea   |
| <b>Trastornos hepatobiliares</b>   |  |
| Frecuencia no conocida   | Elevación de los valores de la función hepática              |
| <b>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</b>                     |  |
| Poco frecuentes  | Angioedema   |
| Frecuencia no conocida   | Dermatitis bullosa, erupción cutánea, prurito                |
| <b>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo</b>            |  |
| Frecuencia no conocida   | Mialgia  |
| <b>Trastornos renales y urinarios</b>                                    |  |
| Frecuentes   | Insuficiencia y deterioro renal                              |
| Poco frecuentes  | Insuficiencia renal aguda, elevación de la creatinina sérica |
| Frecuencia no conocida   | Aumento del nitrógeno ureico en sangre                       |
| <b>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</b> |  |
| Poco frecuentes  | Astenia, fatiga  |

**Notificación de sospechas de reacciones adversas:** es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

[http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones\\_net/applications/fvg\\_eventos\\_adversos\\_nuevo/index.html](http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html)

## **SOBREDOSIFICACION**

### Síntomas

La sobredosis por valsartan puede dar lugar a una marcada hipotensión, que puede provocar un nivel bajo de conocimiento, colapso circulatorio y/o shock.

### Tratamiento

Las medidas terapéuticas dependen del momento de la ingestión y del tipo y gravedad de los síntomas; siendo de suma importancia la estabilización del estado circulatorio.

Si se produce hipotensión, se colocará al paciente en posición supina y se instaurarán medidas de corrección del volumen sanguíneo.

No es probable que valsartán se elimine mediante hemodiálisis.

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

**Pediatría Ricardo Gutiérrez:** (011) 4962-6666 / 2247.

**Hospital A. Posadas:** (011) 4654-6648 /4658-7777.

**PRESENTACIONES:** Estuche conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos.

**“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

**CONSERVACION:** temperatura ambiente no mayor a 30°C. Proteger de la humedad.

**Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.**

Certificado N° -----

**Directora Técnica:** Ma. Laura Rodríguez Ullate. Farmacéutica.

**LABORATORIO AUSTRAL S.A.**

**Av. Olascoaga 951 (8300) Neuquén - República Argentina**

**Fecha última revisión.../.../....**

  
LABORATORIO AUSTRAL S.A.  
MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE  
DIRECTORA TÉCNICA Y  
APODERADA LEGAL

IF-2023-67850927-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-67162605 PROSP

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.06.23 12:56:39 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.06.23 12:56:41 -03:00



## Proyecto de Información para el paciente

### VALSALEP

VALSARTAN 80 mg

VALSARTAN 160 mg

VALSARTAN 320 mg

### COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Industria Argentina

Venta bajo receta

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este 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 Ud. 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 experimenta un efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es y para qué se utiliza **VALSALEP**?
2. Qué necesita saber antes de usar **VALSALEP**?
3. Cómo usar **VALSALEP**.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de **VALSALEP**.
6. Información adicional.

#### **1. Qué es y para que se utiliza VALSALEP?**


Valsalep pertenece a un nuevo grupo de medicamentos conocidos como antagonistas de los receptores de angiotensina II, que ayudan a controlar la presión arterial elevada.

Valsalep es utilizado para tratar la presión arterial elevada en adultos y en niños y adolescentes de 6 a 18 años. La presión arterial elevada aumenta el trabajo del corazón y de las arterias.

Si esta continua durante un tiempo prolongado, puede dañar los vasos sanguíneos del cerebro, el corazón y los riñones, y conducir a un accidente cerebrovascular, insuficiencia cardíaca o insuficiencia renal. La presión arterial elevada incrementa el riesgo de ataques cardíacos. Reducir su presión arterial a valores normales reduce su riesgo de desarrollar estos trastornos.

Valsalep es utilizado para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca. La insuficiencia cardíaca está asociada con dificultad respiratoria, edema (retención de líquidos) de miembros inferiores, debido a la acumulación de líquidos. La insuficiencia cardíaca significa que el músculo cardíaco no puede bombear sangre de una manera lo suficientemente poderosa para cumplir con las necesidades de todo el cuerpo.

Valsalep también puede usarse para tratar a las personas adultas después que han sufrido un ataque cardíaco (infarto de miocardio) con el fin de mejorar la supervivencia y reducir problemas de cardíacos posteriores.

  
LABORATORIO AUSTRAL S.A.  
M. LAURA RODRIGUEZ ULLATE  
APODERADA LEGAL

IF-2023-67850927-APN-DGAT#ANMAT  
APODERADA LEGAL

Valsalep es también utilizado para retrasar la progresión de la diabetes en adultos con hipertensión arterial y niveles anormales (elevados) de azúcar en sangre, cuando se combina con modificaciones del estilo de vida según recomendaciones médicas.

¿Cómo actúa Valsalep?

Angiotensina II es una sustancia natural producida por el cuerpo humano que contrae los vasos sanguíneos, y ello aumenta la presión arterial. Valsalep bloquea los efectos de la angiotensina II. Como resultado de ambos procesos, los vasos sanguíneos se relajan y la presión arterial disminuye. Si Ud. tiene alguna consulta acerca de cómo actúa Valsalep, consulte a su médico.

## **2. Qué necesita saber antes de usar VALSALEP?**

Siga cuidadosamente las indicaciones de su médico. Ellas pueden ser diferentes a las instrucciones generales de este prospecto.

### **No tome VALSALEP**

- si presento reacción alérgica a valsartán o a cualquier otro componente de este producto.
- si se encuentra o planea quedar embarazada.
- si tiene alto nivel de azúcar en sangre y padece de diabetes tipo 2 (llamada diabetes mellitus no insulino dependiente), mientras que Ud. está tomando un medicamento para bajar la presión arterial llamado aliskiren.

*Si Ud. se encuentra en cualquiera de estos casos, comuníquese a su médico y no use Valsalep.*

### **Advertencias y Precauciones:**

**Consulte a su médico antes de empezar a tomar VALSALEP si se encuentra en alguna de las situaciones descritas a continuación:**

- si padece una enfermedad del hígado,
- si presenta una enfermedad renal severa o está sometido a diálisis,
- si está tomando Inhibidores de la ECA junto con un betabloqueante para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca,
- si padece de vómitos o diarrea o recibe dosis elevadas de diuréticos,
- si Ud. padece insuficiencia cardíaca o ha sufrido un ataque al corazón. Siga con cuidado las instrucciones de su médico para la dosis inicial. Su médico también debe evaluar la función renal,
- si alguna vez ha tenido una hinchazón, principalmente de la cara y la garganta mientras estaba tomando otros medicamentos (incluyendo un inhibidor de la enzima convertidora de la angiotensina, IECAs).

**Si tiene estos síntomas informe a su médico inmediatamente y deje de tomar Valsalep.**

Ud. no debe volver a tomar Valsalep:

- si Ud. está siendo tratado con un IECA o aliskiren.

### **Interacciones medicamentosas:**

Si Ud. está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, infórmelo a su médico, incluyendo medicamentos obtenidos sin receta. Puede ser necesario cambiar la dosis, tomar otras precauciones o, en algunos casos, interrumpir la toma de uno de los medicamentos. Esto es aplicable a medicamentos tanto bajo prescripción médica como venta libre y en particular a:

- Medicamentos utilizados para reducir la presión arterial, en especial los diuréticos, IECA o aliskiren.
- Medicamentos ahorradores de potasio, complementos de potasio, sustitutos de la sal que

contienen potasio u otros medicamentos que puedan incrementar los niveles de potasio. Su médico debe chequear su nivel de potasio en sangre periódicamente.

- Cierta tipo de analgésicos llamados medicamentos antiinflamatorios no esteroides (AINEs) o selectivo de la ciclooxigenasa-2 (inhibidores de la Cox-2 inhibidores). Su médico también deberá chequear su función renal.
- Litio, un medicamento utilizado para el tratamiento de algunos tipos de enfermedades psiquiátricas.
- Algunos antibióticos (familia de rifampicina), medicamentos utilizados para evitar el rechazo del órgano trasplantado (ciclosporina) o medicamentos antirretrovirales utilizados para el tratamiento de la infección por HIV/SIDA (ritonavir). Estos medicamentos pueden aumentar el efecto de valsartán.
- Si Ud. es menor de 18 años y toma valsartán en combinación con otros medicamentos que disminuyen la presión arterial o para el tratamiento de la insuficiencia cardiaca y funcionan de manera similar a valsartán (por ejemplo, inhibidores de la ECA).
- Si Ud. es menor de 18 años y toma valsartán en combinación con otros medicamentos que inhiben el sistema renina angiotensina aldosterona (medicamentos que disminuyen la presión arterial), su médico debe comprobar su función renal y la cantidad de potasio en la sangre a intervalos regulares.

#### **Toma Vasalep con alimentos y bebidas**

Ud. puede ingerir Valsalep con o sin alimentos.

#### **Personas de edad avanzada (mayor a 65 años)**

Ud. puede tomar Valsalep si tiene 65 o más años de edad.

#### **Niños menores de 6 años.**

No se ha establecida la seguridad y eficacia de Valsalep en niños menores de 6 años.

#### **Embarazo y Lactancia**

No tome Valsalep si se encuentra o planea estar embarazada. El empleo de medicamentos similares ha estado asociado a daños graves en el niño por nacer. Por ende, es importante que consulte inmediatamente a su médico si Ud. piensa que puede estar embarazada o si planea un embarazo.

Su médico analizará con Ud. el potencial riesgo de tomar valsartán durante el embarazo.

Asimismo, es aconsejable no tomar valsartán durante la lactancia.

Informe a su médico si está en periodo de lactancia.

### **3.- Como usar VALSALEP:**

Siga cuidadosamente las recomendaciones de su médico. No exceda la dosis recomendada.


Los pacientes con hipertensión arterial suelen no reconocer los signos de este trastorno. Muchos pueden no tener síntomas. Esto hace que lo más importante para Ud. sea tomar el medicamento exactamente como el médico le indica y respetar las visitas al médico aun cuando se sienta bien.

Tomar el medicamento exactamente como se lo indica su médico ayuda a obtener los mejores resultados y reducir el riesgo de eventos adversos.

Valsalep se utiliza por vía oral.

*¿Cuánto Valsalep tomar?*

Su médico indicara exactamente cuántos comprimidos de Valsalep tomar.

  
LABORATORIO AUSTRAL S.A.  
IF-2023-67850927-A-RNADGAAANMAT  
DIRECTORA TÉCNICA Y  
APODERADA LEGAL

- *Para el tratamiento de la hipertensión arterial en adultos*, la dosis recomendada es de 1 comprimido de 80 mg o 160 mg 1 vez al día. En algunos casos, su médico podrá prescribirle una dosis mayor (p. ej: 1 comprimido de 320 mg) o un medicamento adicional (p. ej: un diurético).
- *Para niños y adolescentes entre 6 y 18 años hipertensos*, la dosis usual inicial es de 40 mg 1 vez al día para niños que pesan menos de 35 kg y 80 mg 1 vez al día para niños que pesan 35 kg o más. En algunos casos su médico puede prescribirle dosis más altas.
- *En insuficiencia cardíaca*, el tratamiento comienza generalmente con 40 mg 2 veces al día. La dosis se incrementa gradualmente hasta 80 mg y 160 mg 2 veces al día, dependiendo de cómo sea tolerada por el paciente.
- *Después de un ataque cardíaco*, el tratamiento se inicia generalmente en 12 horas por lo general con una baja dosis de 20 mg 2 veces al día. Su médico le incrementará la dosis gradualmente durante varias semanas hasta un máximo de 160 mg 2 veces al día. Ud. puede obtener la dosis de 20 mg dividiendo el comprimido de 40 mg.
- *Cuando Valsalep se utiliza para retrasar la progresión a la diabetes en adultos con hipertensión arterial y niveles elevados de azúcar en la sangre*, la dosis recomendada es de 80 mg o 160 mg 1 vez al día. Para aquellos pacientes que comienzan con la dosis de 80 mg, su médico le puede aumentar la dosis a 160 mg

*¿Cuándo tomar Valsalep?*

Tomar Valsalep a la misma hora todos los días, lo ayudara a que recuerde cuando tomar su medicamento.

*¿Cómo tomar Valsalep?*

Tome el comprimido con un vaso de agua. Puede tomar Valsalep durante las comidas o lejos de las mismas.

*¿Cuánto tiempo debe tomar Valsalep?*

Continúe tomando Valsalep como se lo indico su medico

Si Ud. tiene dudas acerca del tiempo que debe consumir la medicación, consulte con su médico.

**Si olvidó tomar VALSALEP:**

Es aconsejable tomar la medicación a la misma hora todos los días, preferentemente por la mañana. Sin embargo, si Ud. olvida tomar una dosis, siga con la siguiente dosis en el horario habitual. No duplique la dosis.

**Si interrumpe el tratamiento con VALSALEP:**

La interrupción del tratamiento con Valsalep puede hacer que su enfermedad empeore. No deje de tomar su medicina a menos que el medico se lo indique.

**Si toma más VALSALEP del que debe:**

Si ha ingerido por accidente mas comprimidos de los que corresponden, consulte a su medico inmediatamente.

Si presenta mareos severos, y/o desmayos, informelo a su medico lo antes posible.

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

**Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247**  
**Policlínico Dr. A Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.**

**4. Posibles Efectos Adversos**

Como todo medicamento, Valsalep puede causar efectos adversos en algunas personas, pero no a todas.

IF-2023-67850927-APN-DGA#ANMAT

LABORATORIO AUSTRAL S.A.

FORM. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE

DIRECTORA TECNICA Y

APODERADA LEGAL

Algunos de los siguientes efectos adversos pueden ser serios (frecuencia desconocida, frecuencia que no puede ser estimada desde la información disponible)

Ud. puede experimentar síntomas de angioedema tales como:

- Cara, lengua o garganta hinchada.
- Dificultad para tragar
- Urticaria y dificultad para respirar

**Si Ud. padece cualquiera de estos síntomas acuda a su médico en forma inmediata**

*Efectos adversos frecuentes:*

- mareos,
- presión arterial baja con síntomas tales como mareos,
- disminución de la función renal (signos de insuficiencia renal).

*Efectos adversos poco frecuentes:*


- reacción alérgica con síntomas tales como rash cutáneo, picazón, mareos, hinchazón de cara, labios, lengua o garganta, dificultad respiratoria o dificultad para tragar (signos de angioedema)
- pérdida súbita de conciencia
- sensación de vértigo
- función renal severamente disminuida (signos de falla renal aguda)
- espasmos musculares, ritmo cardiaco anormal (signos de aumento de potasio en la sangre)
- dificultad respiratoria, dificultad respiratoria al estar acostado, hinchazón de pies y piernas (signos de falla cardiaca)
- dolor de cabeza
- tos
- dolor abdominal
- nauseas
- diarrea
- cansancio
- debilidad

*Efectos reportados con frecuencia desconocida, frecuencia que no puede ser estimada desde la información disponible:*

- ampollas en la piel (signos de dermatitis bullosa)
- rash cutáneo, picazón, junto con signos o síntomas como fiebre, dolor articular, dolor muscular, inflamación de los ganglios linfáticos y/o síntomas similares a la gripe (signos de la enfermedad del suero)
- manchas rojas o púrpuras, fiebre, picazón (signos de inflamación de los vasos sanguíneos, también llamado vasculitis)
- sangrado inusual o hematomas (signos de trombocitopenia)
- dolor muscular (mialgia)
- fiebre, dolor de garganta o úlceras en la boca debido a infecciones (síntomas de bajo nivel de glóbulos blancos, también llamado neutropenia)
- disminución del nivel de hemorragia y disminución del porcentaje de glóbulos rojos en la sangre (que en casos severos, puede llevar a anemia)
- aumento de los niveles de potasio en sangre (que en casos severos puede desencadenar espasmos musculares y provocar ritmo cardiaco anormal)
- elevación de los niveles de las enzimas hepáticas (lo cual puede indicar daño hepático) incluyendo una elevación de la bilirrubina en la sangre (que en casos severos puede causar coloración amarillenta en piel y ojos)
- incrementos de los niveles sanguíneos de urea nitrogenada y aumento de los niveles de creatinina sérica (que puede indicar anormalidad de la función renal)
- incremento de los niveles de potasio en la sangre (que pueden desencadenar espasmos musculares y ritmo cardiaco anormal en casos severos) han sido observados en niños y adolescentes de 6 a 18 años.

**Notificación de sospechas de reacciones adversas:** es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de

IF-2023-67850927-APN-DGASTANM&A.

  
DRA. MARÍA LAURA RODRÍGUEZ ULLATE  
DIRECTORA TÉCNICA Y  
APODERADA LEGAL

la relacion beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

[http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones\\_net/applications/fvg\\_eventos\\_adversos\\_nuevo/index.html](http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html)

**5. Conservación:** temperatura ambiente no mayor a 30°C.

**6. Infomacion adicional:**

Cada comprimido recubierto contiene: Valsartan 80 mg; Lactosa monohidratada 42 mg; Celulosa microcristalina 50 mg; Croscarmelosa sodica 10 mg; Dióxido de silicio coloidal 2 mg; Povidona 9 mg; Talco 6 mg; Estearato de magnesio 1 mg; Opadry blanco 5,961 mg; Oxido de hierro rojo (CI 77491) 0,031 mg; Oxido de hierro amarillo (CI 77492) 0,008 mg;

*La ranura es solo para permitir la division y facilitar la deglucion pero no para dividir en dosis iguales.*

Cada comprimido recubierto contiene: Valsartan 160 mg; Lactosa monohidratada 84 mg; Celulosa microcristalina 100 mg; Croscarmelosa sodica 20 mg; Dióxido de silicio coloidal 4 mg; Povidona 18 mg; Talco 12 mg; Estearato de magnesio 2 mg; Opadry blanco 11,227 mg; Oxido de hierro rojo (CI 77491) 0,029 mg; Oxido de hierro amarillo (CI 77492) 0,743 mg; Oxido de hierro negro (CI 77499) 0,001 mg.

*La ranura es solo para permitir la division y facilitar la deglucion pero no para dividir en dosis iguales.*

Cada comprimido recubierto contiene: Valsartan 320 mg; Lactosa monohidrato 168 mg; Celulosa microcristalina 200 mg; Croscarmelosa sódica 40 mg; Dióxido de silicio coloidal 8 mg; Povidona 36 mg; Talco 24 mg; Estearato de magnesio 4 mg; Opadry blanco 23,535 mg; Óxido de hierro rojo (CI77491) 0,174 mg; Óxido de hierro amarillo (CI 77492) 0,116 mg; Óxido de hierro negro (CI 77499) 0,174 mg.

*La ranura es solo para permitir la division y facilitar la deglucion pero no para dividir en dosis iguales.*

**Presentaciones:** Estuche conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos.

*"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"*

**"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"**

**Lote:**

**Vencimiento:**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°.....

**Directora Técnica:** Ma. Laura Rodríguez Ullate. Farmacéutica.

LABORATORIO AUSTRAL S.A.  
Av. Olascoaga 943/951 (Q8300AWJ). Neuquén. Argentina.

Fecha última revisión:./../...

  
LABORATORIO AUSTRAL S.A.  
Farma. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE  
DIRECTORA TECNICA Y  
APODERADA LEGAL

IF-2023-67850927-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-67162605 INF PTE

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.06.23 12:57:15 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.06.23 12:57:16 -03:00