

# Sarval 80/160/320

Valsartán  
80/160/320 mg



Expendio bajo receta  
Industria Argentina

Comprimidos recubiertos ranurados

## INFORMACION PARA EL PACIENTE

Antes de comenzar a tomar el producto, lea detenidamente esta información. Si tiene alguna duda CONSULTE A SU MEDICO. Este medicamento ha sido indicado sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aún si poseen su mismo problema, ya que puede perjudicarlas. Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si tiene cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, INFORMELO INMEDIATAMENTE A SU MEDICO.

### ¿Que contiene Sarval?

Contiene valsartán, una sustancia perteneciente a la familia de los antagonistas de los receptores de la angiotensina II. Bloquea la actividad que ejerce la angiotensina II (hormona que actúa sobre los vasos sanguíneos causando su estrechamiento, lo que provoca un aumento de la presión arterial).

### ¿En qué pacientes está indicado el uso de Sarval?

Sarval está indicado en:  
- Tratamiento de la hipertensión arterial esencial en adultos, como monoterapia o en combinación con otros agentes antihipertensivos.  
- Tratamiento de pacientes adultos con insufi-

ciencia cardíaca leve a moderada (Clase II y IV de NYHA), habitualmente en combinación con diuréticos y digitálicos.

- Pacientes adultos clínicamente estables con insuficiencia ventricular izquierda o disfunción ventricular izquierda post-infarto de miocardio, indicado para la reducción de la mortalidad cardiovascular.  
- Tratamiento de la hipertensión arterial en niños y adolescentes de 6 a 18 años de edad.

### ¿En qué casos no debo tomar Sarval?

No debe tomar Sarval si usted:  
- Es alérgico a valsartán o a cualquier otro componente del producto (ver "Información adicional").  
- Está embarazada.  
- Padece diabetes mellitus o insuficiencia renal y se encuentra bajo tratamiento con aliskiren.  
- Presenta problemas severos en el hígado (como insuficiencia, cirrosis biliar, colestasis).

### ¿Debo informarle a mi médico si padezco algún otro problema de salud?

Sí, usted debe informarle si:  
- Ha perdido mucho líquido (deshidratación a causa de una diarrea, vómitos o dosis elevadas de diuréticos como espironolactona, triamtereno, amilorida) y presenta una disminución excesiva de la presión arterial.  
- Presenta estrechamiento de la arteria renal.  
- Está bajo tratamiento con medicamentos inhibidores de la Enzima Convertidora de Angiotensina, IECAs (como captopril, enalapril, lisinopril) o aliskiren.  
- Presenta aumento de potasio en sangre.  
- Padece hiperaldosteronismo.  
- Presenta estrechamiento de las válvulas cardíacas o una enfermedad cardíaca grave diferente de la insuficiencia cardíaca o del infarto de miocardio.  
- Presenta o ha presentado angioedema (hinchazón de la lengua y la cara).  
- Presenta problemas en los riñones.

### ¿Debo informarle a mi médico si estoy embarazada o podría estarlo, o si planeo quedar embarazada?

Antes de comenzar a tomar Sarval, debe informarle si está embarazada, presume estarlo o si planea quedar embarazada.

### ¿Debo informarle a mi médico si estoy amamantando?

Sí, debe informarle si está amamantando.

### ¿Debo informarle a mi médico si estoy tomando otros medicamentos?

Sí, debe informarle todos los medicamentos que está tomando, incluyendo aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios. En especial infórmele si está bajo tratamiento con:  
- Diuréticos (como espironolactona, triamtereno, amilorida).  
- IECAs (como captopril, enalapril, lisinopril) o aliskiren.  
- Suplementos de potasio, o sustitutos de la sal que contengan potasio.  
- Rifampicina, ciclosporina.  
- Ritonavir.  
- Antiinflamatorios no esteroideos (como ibuprofeno, diclofenac, naproxeno).  
- Litio.

### ¿Qué dosis debo tomar de Sarval y por cuánto tiempo?

Debe tomar la dosis exacta de Sarval y durante el tiempo que su médico le ha indicado. Para su información, de acuerdo a la indicación, las dosis orientativas son:  
- Adultos:

Indicación	Dosis Inicial	Dosis Máxima
Hipertensión	80 mg/día	320 mg/día
Insuficiencia cardíaca	40 mg dos veces al día	320 mg/día en dosis divididas
Post-Infarto de miocardio	20 mg dos veces al día	160 mg/día dos veces al día

- Niños y adolescentes de de 6 a 18 años:

Indicación	Dosis Inicial	Dosis Máxima
Hipertensión	40 mg/día En pacientes que pesan menos de 35 kg	80 mg/día (≥18 kg a <35 kg de peso)
	80 mg/día En pacientes que pesan más de 35 Kg	160 mg/día (≥35 kg a <80 kg de peso)
		320 mg/día (≥80 kg a ≤160 kg de peso)

### ¿Si padezco problemas de riñón o hígado, es necesario modificar la dosis?

Sí, posiblemente su médico le indique una dosis menor a la del esquema arriba descripto.

### ¿En los pacientes ancianos es necesario modificar la dosis?

No, no es necesario modificar la dosis.

### ¿Cómo debo tomar Sarval?

La administración de los comprimidos debe realizarse siempre a la misma hora, preferentemente por la mañana, con o sin las comidas.

### Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento de Sarval?

Si usted necesita interrumpir el tratamiento, su médico le indicará como proceder de manera segura.

### ¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis de Sarval?

Si usted olvidó tomar una dosis tómela tan pronto como lo recuerde; en caso de alcanzar el horario de la siguiente toma, no ingiera más que una dosis.

### ¿Qué debo hacer si tomo una dosis de Sarval mayor a la indicada por mi médico?

Si toma más de la cantidad indicada de Sarval, consulte a su médico.

En caso de sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos de:

Hospital Posadas

(011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez

(011) 4962-2247 / 6666

### ¿Cuáles son los efectos indeseables que puede ocasionarme el tratamiento con Sarval?

Como todos los medicamentos Sarval puede causar efectos indeseables en algunos pacientes. Los efectos indeseables que se han observado con mayor frecuencia con valsartán incluyen: infección viral, fatiga, dolor abdominal, mareo, hipotensión, diarrea, artralgia (dolor en articulaciones), dolor de espalda, mareo postural, hiperkalemia (aumento de los niveles de potasio en sangre), hipotensión postural, cefalea, síncope, visión borrosa, vértigo, rash. Si usted presenta cualquier otro efecto adverso no mencionado aquí, consulte a su médico.

### ¿Cómo debo conservar Sarval?

Mantener a temperatura no superior a 30° C. Proteger de la humedad.

No utilice Sarval después de su fecha de vencimiento.

Mantenga este y todo otro medicamento fuera del alcance de los niños.

### INFORMACION ADICIONAL

#### Composición:

##### Sarval 80:

Cada comprimido recubierto ranurado contiene: Valsartán 80,00 mg.

Excipientes: celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, povidona, polietilenglicol 6000, propilenglicol, talco, dióxido de

titanio, óxido férrico amarillo, c.s.p. 1 comprimido.

##### Sarval 160:

Cada comprimido recubierto ranurado contiene:

Valsartán 160,00 mg.

Excipientes: celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, povidona, polietilenglicol 6000, propilenglicol, talco, dióxido de titanio, óxido férrico amarillo, óxido férrico rojo, c.s.p. 1 comprimido.

##### Sarval 320:

Cada comprimido recubierto ranurado contiene: Valsartán 320,00 mg.

Excipientes: celulosa microcristalina, crospovidona, povidona, polietilenglicol 6000, estearato de magnesio, talco, hidroxipropilmetilcelulosa, croscarmelosa sódica, dióxido de silicio coloidal, propilenglicol, dióxido de titanio, c.s.p. 1 comprimido.

### Contenido del envase:

#### Sarval 80:

Envase con 15 y 30 comprimidos recubiertos ranurados.



Comprimidos romboidales, color amarillo, ranurados, codificados en una cara con "80" y "V" y con isotipo de identificación Baliarda en la otra.

#### Sarval 160:

Envase con 15 y 30 comprimidos recubiertos ranurados.



Comprimidos romboidales, color naranja, ranurados, codificados en una cara con "160" y "V" y con isotipo de identificación Baliarda en la otra.

#### Sarval 320:

Envase con 30 comprimidos recubiertos ranurados.




Comprimidos romboidales, color blanco, ranurados, codificados en una cara con "320" y "V" y con isotipo de identificación Baliarda en la otra.

Si necesitara mayor información sobre efectos adversos, interacciones con otros medicamentos, contra-indicaciones, precauciones o cualquier otro aspecto, podrá consultar el prospecto de Sarval en la página web de Baliarda: [www.baliarda.com.ar](http://www.baliarda.com.ar).

Ante cualquier inconveniente con el producto, 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.

Especialidad medicinal autorizada  
por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° 52.420

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico  
Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

Ultima revisión: Julio de 2016.



**Baliarda S.A.**

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires