

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE TENSOCOR 97/103 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (SACUBITRIL/VALSARTAN)

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponde exactamente al indicado por su médico.

1. Nombre del medicamento

Tensocor comprimidos recubiertos 97mg/103mg (Sacubitril / Valsartan)

2. Composición:

Cada comprimido recubierto contiene:

Sacubitril sodico	102,4 mg	(Equivalente a 97 mg de Sacubitril)
Valsartán disódico	113,2 mg	(Equivalente a 103 mg de Valsartán)

Excipientes c.s.: Celulosa microcristalina, Hiprolosa de baja sustitución, Crospovidona XL 10, Crospovidona XL, Talco, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio, Polialcohol vinílico parcialmente hidrolizado, Dióxido de titanio, Macrogol 4000, Talco, Óxido de hierro rojo, Óxido de hierro amarillo.

3. Que es Tensocor y para qué se utiliza.

Tensocor es un medicamento que contiene un inhibidor de la neprilisina y del receptor de la angiotensina. Aporta dos principios activos, sacubitrilo y valsartán.

Tensocor se utiliza para el tratamiento de un tipo de insuficiencia cardíaca en adultos.

Este tipo de insuficiencia cardíaca ocurre cuando el corazón es débil y no puede bombear suficiente sangre a los pulmones y al resto del cuerpo. Los síntomas más comunes de la insuficiencia cardíaca son dificultad para respirar, fatiga, cansancio e hinchazón de tobillos.

4. Qué necesita saber antes de tomar Tensocor.

No tome Tensocor

- Si es alérgico a sacubitrilo, valsartán o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 2).
- Si está tomando otro tipo de medicamento llamado inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA) (por ejemplo enalapril, lisinopril o ramipril). Los inhibidores de la ECA se utilizan para tratar la presión arterial alta o la insuficiencia cardíaca. Si ha estado tomando inhibidores de la ECA, espere 36 horas después de haber

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE TENSOCOR 97/103 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (SACUBITRIL/VALSARTAN)

tomado la última dosis antes de empezar a tomar Tensocor (ver “Otros medicamentos y Tensocor”).

- Si alguna vez usted o algún miembro de su familia ha tenido una reacción llamada angioedema (hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta, dificultades para respirar) cuando ha tomado un inhibidor de la ECA o antagonistas del receptor de angiotensina (ARA) (como valsartán, telmisartán o irbesartán).
- Si tiene diabetes o daño en la función renal y está siendo tratado con un medicamento para bajar la presión sanguínea que contiene aliskireno (ver “Otros medicamentos y Tensocor”).
- Si tiene enfermedad hepática severa.
- Si está embarazada de más de 3 meses (es mejor evitar este medicamento en el embarazo temprano, ver “Embarazo y lactancia”).

Si está en uno de estos casos, no tome Tensocor y hable con su médico.

Advertencias y Precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Tensocor:

- Si está siendo tratado con un antagonista del receptor de angiotensina (ARA) o aliskireno (ver “No tome Tensocor”).
- si alguna vez ha tenido angioedema (ver “No tome Tensocor” y sección 4 “Posibles efectos adversos”).
- si tiene la presión sanguínea baja o está tomando cualquier otro medicamento que reduce su presión sanguínea (por ejemplo, un diurético) o tiene vómitos o diarrea, especialmente si es mayor de 65 años, o si tiene enfermedad hepática y presión arterial baja.
- si tiene enfermedad grave del riñón.
- si tiene deshidratación
- si las arterias de su riñón se han estrechado.
- si tiene enfermedad renal.
- Si presenta dolor abdominal, náuseas, vómitos o diarrea desde tomar valsartán. Su médico decidirá si continuar con el tratamiento. No deje de tomar Tensocor por su cuenta.

Su médico podría comprobar la cantidad de potasio en su sangre a intervalos regulares durante el tratamiento con Tensocor.

Si está en uno de estos casos, hable con su médico, farmacéutico o enfermero antes de tomar Tensocor.

Niños y adolescentes

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE TENSOCOR 97/103 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (SACUBITRIL/VALSARTAN)

No de este medicamento a niños (menores de 18 años). Esto es debido a que no se ha estudiado en este grupo de edad.

Toma de Tensocor con otros medicamentos

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Podría ser necesario cambiar de dosis, tomar otras precauciones o incluso dejar de tomar uno de los medicamentos. Esto es especialmente importante para los siguientes medicamentos:

- inhibidores de la ECA. No tome Tensocor con inhibidores de la ECA. Si ha estado tomando un inhibidor de la ECA, espere 36 horas antes de tomar la última dosis del inhibidor de la ECA antes de empezar a tomar Tensocor (ver “No tome Tensocor”). Si deja de tomar Tensocor, espere 36 horas después de tomar su última dosis de Tensocor antes de empezar a tomar un inhibidor de la ECA.
- otros medicamentos utilizados para tratar la insuficiencia cardíaca o para bajar la presión sanguínea, como los antagonistas del receptor de angiotensina o aliskireno.
- algunos medicamentos conocidos como estatinas que se utilizan para bajar los niveles altos de colesterol (por ejemplo, atorvastatina).
- sildenafil, un medicamento utilizado para tratar la disfunción eréctil o la hipertensión pulmonar.
- medicamentos que aumentan la cantidad de potasio en la sangre. Esto incluye suplementos de potasio, sustitutos de la sal que contienen potasio, medicamentos ahorradores de potasio y heparina.
- un tipo de analgésicos llamados antiinflamatorios no esteroideos (AINE’s) o inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2 (Cox-2). Si está tomando uno de estos medicamentos, su médico podría querer comprobar su función renal cuando empiece o le ajuste el tratamiento (ver “Advertencias y precauciones”).
- litio, un medicamento utilizado para tratar algunos tipos de enfermedades psiquiátricas.
- 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.

Si está en uno de estos casos, hable con su médico o farmacéutico antes de tomar Tensocor.

Embarazo y lactancia

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE TENSOCOR 97/103 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (SACUBITRIL/VALSARTAN)

Embarazo

Avise a su médico si piensa que está (o que podría quedarse) embarazada. Su médico normalmente le aconsejará que deje de tomar este medicamento antes de que se quede embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada, y le aconsejará tomar otro medicamento en lugar de Tensocor. Este medicamento no está recomendado en el embarazo temprano, y no se debe tomar cuando esté embarazada de más de 3 meses, dado que podría causar daños graves a su bebé si se utiliza después del tercer mes de embarazo.

Lactancia

No se recomienda Tensocor para madres que estén en periodo de lactancia. Avise a su médico si está en periodo de lactancia o a punto de iniciar la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Antes de conducir un vehículo, utilizar herramientas u operar máquinas, o llevar a cabo otras actividades que requieran concentración, asegúrese de que conoce cómo le afecta Tensocor. Si se siente mareado o muy cansado mientras toma este medicamento, no conduzca un vehículo, monte en bicicleta o utilice maquinaria.

5. Como tomar Tensocor.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Normalmente empezará tomando 24 mg/26 mg o 49 mg/51 mg dos veces al día (un comprimido por la mañana y un comprimido por la noche). Su médico decidirá su dosis inicial exacta en función de qué medicamento ha estado tomando previamente. Su médico ajustará entonces la dosis dependiendo de cómo responda al tratamiento hasta encontrarle la mejor dosis.

La dosis objetivo recomendada es 97 mg/103 mg dos veces al día (un comprimido por la mañana y un comprimido por la noche).

Los pacientes que toman Tensocor pueden desarrollar presión sanguínea baja (mareo, sensación de aturdimiento), nivel alto de potasio en la sangre (que se podría detectar cuando su médico le haga un test sanguíneo) o función renal disminuida. Si esto ocurre, su médico podría reducir la dosis de alguno de los otros medicamentos que está tomando, reducir

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE TENSOCOR 97/103 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (SACUBITRIL/VALSARTAN)

temporalmente la dosis de Tensocor, o interrumpir su tratamiento con Tensocor completamente.

Trague los comprimidos con un vaso de agua. Puede tomar Tensocor con o sin comida.

Si toma más Tensocor del que debe

Si accidentalmente ha tomado demasiados comprimidos de Tensocor, o si alguien ha tomado sus comprimidos, contacte inmediatamente con su médico. Si experimenta mareo grave y/o fatiga, avise a su médico lo antes posible y tumbese.

Si olvidó tomar Tensocor

Se recomienda tomar su medicamento a la misma hora cada día. Sin embargo, si ha olvidado tomar Tensocor simplemente tome la próxima toma a la hora establecida. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Tensocor

Si interrumpe el tratamiento con Tensocor su estado puede empeorar. No deje de tomar su medicamento a no ser que se lo indique su médico.

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

6. Posibles efectos adversos.

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Algunos efectos adversos pueden ser graves

- Deje de tomar Tensocor y busque atención médica inmediata si nota hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta, que puede producir dificultades para respirar o tragar. Estos podrían ser signos de angioedema (un efecto adverso poco frecuente que puede afectar hasta 1 de cada 100 personas).

Otros posibles efectos adversos:

Si alguno de los efectos adversos incluidos a continuación se convierte en grave, informe a su médico o farmacéutico.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE TENSOCOR 97/103 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (SACUBITRIL/VALSARTAN)

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- presión sanguínea baja (mareos, sensación de aturdimiento)
- niveles altos de potasio en sangre (detectados en test sanguíneo)
- función renal disminuida (insuficiencia renal).

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- tos
- mareo
- diarrea
- nivel bajo de glóbulos rojos (detectados en un test sanguíneo)
- cansancio
- fallo renal (agudo) (trastorno renal grave)
- nivel bajo de potasio en sangre (detectado en un test sanguíneo)
- dolor de cabeza
- desmayo
- debilidad
- sentirse mareado (náusea)
- presión sanguínea baja (mareo, sensación de aturdimiento) cuando se pasa de sentado o tumbado a de pie
- gastritis (dolor de estómago, náusea)
- sensación de dar vueltas
- nivel bajo de azúcar en la sangre (detectado en un test sanguíneo)

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- reacción alérgica con erupción y picor
- mareo cuando se cambia de posición de sentado a de pie

Muy rara

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

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este folleto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación, www.ispch.gob.cl/anamed/farmacovigilancia/nram . Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
TENSOCOR 97/103 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (SACUBITRIL/VALSARTAN)**

7. Condiciones de Almacenamiento.

Mantener lejos del alcance de los niños

Guardar en su envase original. Almacenar a no más de 25°C.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACIÓN MEDICA

NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA.