



## DANGUS 80mg/ DANGUS 160mg

Valsartan 80 mg  
Valsartan 160 mg

### PRESENTACIONES

DANGUS 80 mg  
Caja conteniendo 5 comprimidos recubiertos  
Caja conteniendo 30 comprimidos recubiertos

DANGUS 160 mg  
Caja conteniendo 10 comprimidos recubiertos  
Caja conteniendo 30 comprimidos recubiertos

### USO ORAL

#### USO ADULTO

#### COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto de DANGUS 80mg contiene:

Valsartan.....80mg  
Excipientes: crospovidona, dióxido de silicio, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, alcohol polivinílico, macrogol, talco, dióxido de titanio y colorante óxido de hierro rojo.

Cada comprimido recubierto de DANGUS 160mg contiene:

Valsartan..... 160mg  
Excipientes: crospovidona, dióxido de silicio, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, alcohol polivinílico, macrogol, talco, dióxido de titanio y colorante óxido de hierro amarillo.

### INFORMACIONES AL PACIENTE

#### 1. ¿PARA QUÉ ES INDICADO ESTE MEDICAMENTO?

DANGUS es utilizado para los tratamientos de presión alta, insuficiencia cardíaca y post infarto del miocardio en pacientes recibiendo terapéutica usual.

DANGUS es usado para tratar la presión arterial elevada. La presión arterial elevada aumenta la carga de trabajo del corazón y arterias. Si esto continua por mucho tiempo, puede dañar los vasos sanguíneos del cerebro, corazón y riñones, y puede resultar en un accidente vascular cerebral, insuficiencia cardíaca o insuficiencia renal. La presión arterial elevada aumenta el riesgo de ataques cardíacos. La reducción de la presión arterial para valores normales disminuye el riesgo de desarrollo de estas enfermedades.

DANGUS también es usado para tratar la insuficiencia cardíaca. La insuficiencia cardíaca está asociada a la falta de aire e hinchazón de los pies y piernas debido a la acumulación de fluidos. La insuficiencia cardíaca ocurre cuando el músculo del corazón no consigue bombear la sangre con fuerza suficiente para abastecer al cuerpo.

DANGUS puede también ser usado para tratar personas que sufrieron un ataque cardíaco (infarto del miocardio) para mejorar la sobrevida y reducir problemas cardíacos.

#### 2. ¿CÓMO FUNCIONA ESTE MEDICAMENTO?

DANGUS pertenece a una clase de medicamentos conocidos como antagonistas del receptor de la angiotensina II, los cuales ayudan en el control de la presión arterial alta. La angiotensina II es una sustancia del organismo que causa constricción de los vasos sanguíneos, causando así el aumento de su presión arterial. El DANGUS actúa bloqueando el efecto de la angiotensina II. Como resultado, las venas se relajan y la presión sanguínea disminuye.

Si tiene cualquier duda sobre como DANGUS funciona o porqué este medicamento le fue prescripto, converse con su médico.

#### 3. ¿CUÁNDO NO DEBO USAR ESTE MEDICAMENTO?

No tome DANGUS

- si ya presentó una reacción alérgica o no común al valsartan o a cualquier otro componente de la formulación listado en el prospecto (vea “Composición”);
- si está embarazada o planea embarazarse;
- durante la lactancia;
- si tiene alto nivel de azúcar en la sangre y tiene *diabetes mellitus* tipo 2 (también llamado *diabetes mellitus* no dependiente de insulina) mientras está tomando aliskiren, un medicamento utilizado para disminuir la presión arterial.

Si alguno de estos se aplica a su caso, informe a su médico antes de utilizar DANGUS.

Si cree que puede ser alérgico, informe a su médico.

**Este medicamento está contraindicado para uso por lactantes.**

**Este medicamento no debe ser utilizado por mujeres embarazadas sin orientación médica. Informe inmediatamente a su médico en caso de sospecha de embarazo.**

#### 4. ¿QUÉ DEBO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

- Cuidados y precauciones:

- Si tiene una enfermedad hepática;
- Si tiene una enfermedad renal grave o es sometido a diálisis;
- Si ya está tomando un medicamento denominado inhibidor de la ECA, juntamente con un betabloqueador para tratar su insuficiencia cardíaca;
- Si está teniendo vómitos o diarrea o está tomando dosis elevadas de un diurético;
- Si está con insuficiencia cardíaca o tiene historial de ataque cardíaco. Siga las instrucciones de su médico para iniciar cuidadosamente su tratamiento. Su médico también puede verificar su función renal;
- Si ya tuvo hinchazón principalmente en el rostro y en la garganta cuando tomó otros medicamentos (incluyendo inhibidores de la ECA). Si tiene estos síntomas, pare de tomar DANGUS y contacte a su médico. No debe tomar DANGUS nuevamente;
- Si realiza tratamiento con inhibidor de la ECA o aliskiren.

Si alguno de estos tópicos se aplica a su caso, informe a su médico antes de tomar DANGUS

#### Uso de DANGUS con alimentos y bebidas

Puede tomar DANGUS con o sin alimentos.

#### Ancianos (65 años o más)

Puede usar DANGUS si tiene 65 años o más.

#### Niños y adolescentes (con edad inferior a 18 años)

DANGUS no es aprobado en el Brasil para niños y adolescentes (menores de 18 años).

#### Embarazo y Lactancia

No tome DANGUS si se encuentra embarazada o planea embarazarse. El uso de medicamentos similares ha sido asociado con daños graves al feto. Por eso, es importante informar a su médico inmediatamente si cree que puede estar embarazada o si planea embarazarse.

Su médico discutirá con Usted el riesgo potencial de tomar DANGUS durante el embarazo.

No tome DANGUS mientras se encuentre amamantando. Informe a su médico si está amamantando.

#### Habilidad de conducir y/u operar máquinas

Como muchos otros medicamentos usados en el tratamiento de la presión alta, DANGUS puede, en raros casos, causar mareo y afectar la capacidad de concentración. Entonces, antes de conducir un vehículo, operar máquinas o realizar otras actividades que necesitan de concentración, asegúrese que sabe cómo lidiar con estos efectos de DANGUS.

#### Ingesta concomitante con otras sustancias

Informe a su médico o farmacéutico sobre cualquier medicamento que se encuentra usando, mismo los exentos de prescripción, antes del inicio, o durante el tratamiento. Puede ser necesario cambiar la dosis, tomar otras precauciones, o en algunos casos, parar de tomar uno de los medicamentos. Eso se aplica tanto para medicamentos prescritos como no prescritos, especialmente:

- Medicamentos usados para bajar la presión sanguínea, especialmente diuréticos, inhibidores de la ECA o aliskiren.

- Medicamentos ahorradores de potasio, suplementos de potasio, sustitutos de la sal que contengan potasio u otros medicamentos que puedan aumentar los niveles de potasio. Su médico puede también verificar la cantidad de potasio en su sangre periódicamente.

- Ciertos tipos de medicamentos para dolor como los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) o inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa 2 (Inhibidores de la COX 2). Su médico puede también verificar su función renal.

- Litio, un medicamento usado para tratar algunos tipos de enfermedades psiquiátricas.

- Algunos antibióticos (grupo de la rifampicina), un medicamento usado para proteger contra rechazo en trasplantes (ciclosporina) o medicamentos usados para tratar infecciones por HIV/AIDS (ritonavir). Estos medicamentos pueden aumentar los efectos de DANGUS.

**Informe a su médico o cirujano dentista si está haciendo uso de algún otro medicamento.**

**No use este medicamento sin el conocimiento de su médico. Puede ser peligroso para su salud.**

#### 5. ¿DÓNDE, ¿CÓMO Y POR CUÁNTO TIEMPO PUEDO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar en temperatura ambiente (entre 15 y 30°C). Proteger de luz y la humedad.

**Número de lote y fechas de fabricación y validez: vea embalaje.**

**No use medicamento con el plazo de validez vencido. Guárdelo en su embalaje original.**

#### Características físicas y organolépticas del producto

El comprimido recubierto de DANGUS 80 mg. es oblongo y rosa claro.

El comprimido recubierto de DANGUS 160 mg. es circular y amarillo.

**Antes de usar, observe el aspecto del medicamento. Caso se encuentre en el plazo de validez y se observe algún cambio**

**en el aspecto, consulte al farmacéutico para saber si podrá utilizarlo.**

**TODO MEDICAMENTO MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

#### 6. ¿CÓMO DEBO USAR ESTE MEDICAMENTO?

##### Cómo tomar DANGUS

Tome los comprimidos de DANGUS con un vaso con agua. Los comprimidos de DANGUS pueden ser tomados con o sin alimentos.

DANGUS es para uso oral.

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

Los pacientes que tienen presión alta muchas veces no perciben cualquier señal de este problema. Muchos se sienten completamente normales. Eso vuelve todavía más importante que mantenga sus consultas con el médico, incluso si se está sintiendo bien. Es muy importante que tome este medicamento exactamente como su médico le diga, a fin de obtener los mejores resultados y reducir el riesgo de efectos colaterales.

##### Cuánto tomar de DANGUS

Su médico le dirá exactamente cuántos comprimidos de DANGUS debe tomar.

- Para tratar presión alta la dosis habitual es de un comprimido de 80 mg o 160 mg una vez por día. En algunos casos, el médico puede prescribir una dosis más elevada (por ejemplo: un comprimido de 320 mg) o un medicamento adicional (por ejemplo, un diurético).

- En la insuficiencia cardíaca el tratamiento comienza generalmente con 40 mg dos veces al día. La dosis es aumentada gradualmente

para 80 mg dos veces al día y 160 mg dos veces al día, conforme tolerado por el paciente.

- El tratamiento luego de un ataque cardíaco generalmente es iniciado en hasta 12 horas, normalmente en una dosis baja de 20 mg dos veces al día. Su médico aumentará la dosis gradualmente durante varias semanas hasta un máximo de 160 mg dos veces al día. La dosis máxima de DANGUS es de 320 mg.

#### **Cuando tomar DANGUS**

Tomar DANGUS en el mismo horario todos los días le ayudará a recordar de cuándo debe tomar su medicamento

#### **Durante cuánto tiempo tomar DANGUS**

Continúe usando DANGUS como su médico indicó.

Si tiene alguna pregunta sobre por cuanto tiempo tomar DANGUS, hable con su médico o farmacéutico.

#### **Si para de tomar DANGUS**

Interrumpir el tratamiento con DANGUS puede agravar su enfermedad. No pare de tomar el medicamento a menos que su médico le indique.

**Siga la orientación de su médico, respetando siempre los horarios, las dosis y la duración del tratamiento. No interrumpa el tratamiento sin el conocimiento de su médico.**

**Este medicamento no debe ser partido, abierto o masticado.**

### **7. ¿QUÉ DEBO HACER CUANDO OLVIDE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Es aconsejable tomar su medicamento en el mismo horario todos los días, preferencialmente por la mañana. No obstante, si olvida tomar una dosis de DANGUS, continúe con la próxima dosis en el horario habitual. No tome la dosis en doble para compensar la dosis olvidada.

**En caso de dudas, busque orientación del farmacéutico o de su médico, o cirujano dentista.**

### **8. ¿CUÁLES SON LOS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO ME PUEDE CAUSAR?**

Como con todos los medicamentos, los pacientes que están tomando valsartan pueden vivenciar los eventos adversos, mismo que no sean presentados por todas las personas.

Algunos eventos adversos pueden ser graves (frecuencia desconocida: la frecuencia no puede ser estimada a partir de los datos disponibles).

Puede tener síntomas de angioedema (una reacción alérgica), tales como:

- Hinchazón en el rostro, lengua o garganta;

- Dificultad en tragar;

- Urticaria y dificultad en respirar;

Si presenta alguno de estos síntomas consulte un médico inmediatamente.

Algunos eventos adversos son comunes (estos efectos adversos pueden afectar entre 1 y 10 a cada 100 pacientes):

- Mareo;

- Presión arterial baja, con síntomas como mareos;

- Disminución de la función renal (señales de insuficiencia renal).

Algunos eventos adversos son no comunes (estos efectos adversos pueden afectar entre 1 y 10 a cada 1000 pacientes):

- Reacción alérgica con síntomas como erupciones cutáneas, prurito, mareo, hinchazón del rostro, labios, lengua o garganta,

dificultad en respirar o tragar (señales de angioedema) (vea también arriba, “Algunos eventos adversos pueden ser graves”);

- Pérdida súbita de consciencia;

- Sensación de estar girando (mareo);

- Grave disminución de la función renal (señales de insuficiencia renal aguda);

- Espasmos musculares, ritmo cardíaco anormal (señales de hipercalemia);

- Falta de aire, dificultad para respirar cuando está acostado, hinchazón en los pies o piernas (señales de insuficiencia cardíaca);

- Dolor de cabeza;

- Tos;

- Dolor abdominal;

- Náuseas;

- Diarrea;

- Cansancio;

- Debilidad.

Eventos adversos también relatados (frecuencia no conocida: la frecuencia no puede ser estimada a partir de los datos disponibles):

- Ampollas en la piel (señal de dermatitis ampollosa);

- Erupción cutánea, prurito, juntamente con algunos de los siguientes señales o síntomas: fiebre, dolor en las articulaciones,

dolor muscular, hinchazón de los ganglios linfáticos y/o síntomas de gripe (señales de enfermedad del suero);

- Manchas rojas moradas, fiebre, prurito (señales de inflamación de los vasos sanguíneos también llamados de vasculitis);

- Sangrado anormal o hematomas (señales de trombocitopenia);

- Dolores musculares (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 hemoglobina y disminución del porcentaje de glóbulos rojos en la sangre (que puede, en casos graves, llevar a la anemia);

- Aumento del nivel de potasio en la sangre (que puede, en casos graves, provocar espasmos musculares, ritmo cardíaco anormal);

- Elevación de los valores de la función hepática (o que puede indicar daños en el hígado), incluyendo un aumento de bilirrubina en la sangre (que puede, en casos graves, provocar amarillamiento de la piel y ojos);

- Aumento del nivel de urea y aumento del nivel de creatinina sérica (lo que puede indicar alteraciones en la función renal).

La frecuencia de algunos eventos adversos puede variar dependiendo de su condición. Por ejemplo, eventos adversos como mareo y disminución de la función renal ocurrieron con menos frecuencia en pacientes tratados con presión arterial elevada que en los pacientes tratados con insuficiencia cardíaca o luego de un ataque cardíaco reciente.

Los siguientes efectos también fueron observados durante los estudios clínicos con valsartan, sin posibilidad de determinar si son causados por el medicamento o tener otras causas: dolor en las espaldas, alteración de libido, sinusitis, insomnio, dolor en las articulaciones, faringitis, secreción nasal, congestión nasal, hinchazón de las manos, tobillos o pies, infecciones del tracto respiratorio superior, infecciones virales.

Si alguno de los eventos adversos se agrava, informe a su médico.

Si detecta cualquier evento adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

**Informe o su médico, cirujano dentista o farmacéutico la aparición de reacciones indeseables por el uso del medicamento.**

**Informe también a la empresa a través de su servicio de atención**

.

### **9. ¿QUÉ HACER SI ALGUIEN USA UNA CANTIDAD MAYOR A LA INDICADA DE ESTE MEDICAMENTO?**

Si toma accidentalmente más comprimidos de DANGUS de lo que debería, hable con su médico. Si siente mareos graves y/o desmayo, informe a su médico lo más rápido posible.

**En caso de uso de gran cantidad de este medicamento, busque rápidamente auxilio médico y lleve el embalaje o prospecto del medicamento.**

**Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Centro Paraguayo de Toxicología. Av Gral Santos y FR Moreno.**

**Asunción Tel.: 021 204 800.**

#### **COMUNICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA:**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema de Farmacovigilancia de

BIOETHIC PHARMA S.A.: farmacovigilancia@bioethicpharma.com.py ó al Tel.: 021 729 2500.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### **TEXTOS LEGALES**

Registro ANVISA / Brasil: MS - 1.0573.0434

Farmacéutica Responsable Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.: Gabriela Mallmann - CRF-SP n° 30.138

Registrado por:

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

Industria Brasileña

Fabricado por:

**Aché Laboratorios Farmacêuticos S.A.**

Rodovia presidente Dutra Km 222,22 - Porto da Igreja - Guarulhos - SP - Brasil

Acondicionador alternativo primario y secundario:

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

Rod. PE 09, 5601 - Zona Industrial de Suape - Cabo de Santo Agostinho - Pernambuco – Brasil

Importado y distribuido por:

**BIOETHIC PHARMA S.A.**

Tacuary 221 esq. Eligio Ayala - Tel.: 021 492 032/4

DT: Q.F. Andrea J. Paciello - Reg. Prof. 4637

Venta autorizada por DINAVISA

**DANGUS 80MG:** CRS N°: 26093-01-EF

**DANGUS 160MG:** CRS N°: 26094-01-EF

#### **VENTA BAJO RECETA**