

PROYECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE

SIMULTAN® 80 mg, 160 mg y 320 mg

VALSARTAN 80 mg, 160 mg y 320 mg

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Industria argentina

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

Fórmula:

SIMULTAN® 80

Cada comprimido recubierto contiene:

Valsartán: 80,000 mg; Celulosa microcristalina PH101: 20,750 mg; Kollidon CL: 15,000 mg; Estearato de magnesio: 7,50 mg; Dióxido de silicio coloidal: 1,50 mg; Lactosa CD Supertab: 25,25 mg; HPMC LAY AQ: 11,440 mg; Laca aluminica amarillo ocase: 0,06 mg.

SIMULTAN® 160

Cada comprimido recubierto contiene:

Valsartán: 160,000 mg; Celulosa microcristalina PH10: 41,500 mg; Kollidon CL: 30,000 mg; Estearato de magnesio: 15,00 mg; Dióxido de silicio coloidal: 3,00 mg; Lactosa CD Supertab: 50,50 mg; HPMC LAY AQ: 14,300 mg; Laca aluminica amarillo ocase: 0,08 mg.

SIMULTAN® 320

Cada comprimido recubierto contiene:

Valsartán: 320,000 mg; Celulosa microcristalina PH101: 83,000 mg; Kollidon CL: 60,000 mg; Estearato de magnesio: 30,00 mg; Dióxido de silicio coloidal: 6,00 mg; Lactosa CD Supertab: 101,00 mg; HPMC LAY AQ: 28,60 mg; Laca aluminica amarillo ocase: 0,16 mg.

Lea cuidadosamente todo este prospecto antes de comenzar el tratamiento con este medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede que deba volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, por favor, pregunte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento ha sido prescrito solamente para usted. No lo utilice para tratar otras enfermedades. No se lo dé a otras personas dado que podría dañarlas, aún si tuvieran los mismos signos que usted.
- Si alguno de los efectos secundarios lo afecta severamente o usted nota algún efecto secundario no mencionado en este prospecto, por favor, dígaselo a su médico o farmacéutico.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industria!

IF-2026-03004399-APN-DGA#ANMAT
DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
Página 1 de 33

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

En este prospecto:

¿Qué es Simultan® y para qué se utiliza?

¿Qué debo saber antes de tomar y mientras esté tomando Simultan®?

¿Cómo tomar Simultan®? Efectos adversos posibles

¿Cómo conservar Simultan®? Presentaciones

¿Qué es Simultan® y para qué se utiliza?

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

Simultan® es utilizado para tratar la presión arterial elevada en adultos y en niños y adolescentes de 6-18 años. La presión arterial elevada aumenta el trabajo del corazón y de las arterias. Si éste continúa 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.

Simultan® 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.

Simultan® 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 cardíacos posteriores.

Simultan® 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 Simultan®?

Angiotensina II es una sustancia natural producida por el cuerpo humano que contrae los vasos sanguíneos, y ello aumenta la presión arterial. Simultan® 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 pregunta acerca de cómo actúa Simultan® o por qué este medicamento le fue prescripto, por favor consulte a su médico.

¿Qué debo saber antes de tomar y mientras esté tomando Simultan®?

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

No tome Simultan®

- Si presentó alguna vez una reacción alérgica a valsartán o a cualquier otro componente de este producto (para mayor información, vea el comienzo del prospecto).

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industria!

IF-2026-03004399-APN-DGA#ANMAT
DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

- Si se encuentra o planea quedar embarazada.
- Si tiene alto nivel de azúcar en sangre y padece de diabetes tipo 2 (también llamada diabetes mellitus no insulino dependiente), mientras que usted está tomando un medicamento para bajar la presión arterial llamado aliskiren.
- Si usted se encuentra en cualquiera de estos casos, comuníquese a su médico y no utilice Simultan®.
- Si usted piensa que puede ser alérgico, consulte con su médico.

Advertencias y precauciones

- Si padece una enfermedad del hígado,
- Si presenta una enfermedad renal severa o está sometido a diálisis,
- Si está ya 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 usted 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, deje de tomar Simultan® y póngase en contacto con su médico inmediatamente. Usted no debe volver a tomar Simultan®.
- Si usted está siendo tratado con un IECA o aliskiren.

Si usted se encuentra en cualquiera de estas situaciones, dígaselo al médico antes de tomar Simultan®.

Toma de Simultan® con otros medicamentos

Si usted está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, infórmelo a su médico o farmacéutico, incluyendo medicamentos obtenidos sin receta. Puede ser necesario cambiar la dosis, tomar otras precauciones o, en algunos casos, interrumpir la toma de una de las medicaciones. Esto es aplicable a medicamentos tanto bajo prescripción médica como de 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 selectivos 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 algunas enfermedades psiquiátricas.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industria!

IF-2026-03004399-APN-DGA#ANMAT
DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

- Algunos antibióticos (familia de la 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 Simultan®.
- Si usted es menor de 18 años y toma Simultan® en combinación con otros medicamentos que disminuyen la presión arterial o para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca y funcionan de manera similar a Simultan® (por ejemplo, los inhibidores de la ECA).

Si usted es menor de 18 años y toma Simultan® 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 su sangre a intervalos regulares.

Toma de Simultan® con alimentos y bebidas
Usted puede ingerir Simultan® con o sin alimentos.

Personas de edad avanzada (mayor o igual a 65 años)
Usted también puede tomar Simultan® si tiene 65 o más años de edad.

Niños menores a 1 año
No se ha establecido la seguridad y eficacia de Simultan® en niños menores de 1 año.

Embarazo y lactancia
No tome Simultan® 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 usted piensa que puede estar embarazada o si planea un embarazo.
Su médico analizará con usted el potencial riesgo de tomar Simultan® durante el embarazo.

Asimismo, es aconsejable no tomar Simultan® durante la lactancia. Informe a su médico si está en período de lactancia.

¿Cómo tomar Simultan®?

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 usted sea tomar el medicamento exactamente como el médico le indica y respetar las visitas al médico aun cuando se sienta bien.

También es importante tomar el medicamento exactamente como el médico le indica para obtener los mejores resultados y reducir el riesgo de eventos adversos.
Simultan® debe usarse sólo por vía oral.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industria!

IF-2026-03004399-APN-DGA#ANMAT
DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
ELENA RUT ZIFFER
APODERADA
Página 4 de 33

¿Cuánto Simultan® tomar?

Su médico le indicará exactamente cuántos comprimidos de Simultan® tomar.

- Para el tratamiento de la hipertensión arterial en adultos, la dosis recomendada es de 1 comprimido de 80 mg ó 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 doctor puede prescribirle dosis más altas.
- En insuficiencia cardíaca, el tratamiento se 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 Simultan® 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 ó 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 Simultan®?

Tomar Simultan® a la misma hora todos los días, lo ayudará a que recuerde cuándo tomar su medicamento.

¿Cómo tomar Simultan®?

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

¿Cuánto tiempo debe tomar Simultan®?

Continúe tomando Simultan® como se lo indicó su médico.

Si Ud. tiene preguntas acerca de por cuánto tiempo debe tomar Simultan®, consulte a su médico o farmacéutico.

Si toma más Simultan® de lo debido

Si usted ha tomado por accidente demasiados comprimidos de Simultan®, consulte con su médico de inmediato.

Si usted presenta mareos severos y/o desmayos, infórmelo a su médico tan pronto como le sea posible.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962 6666 / 2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654 6648, (011) 4658 7777

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industria!

IF-2026-03004399-APN-DGA#ANMAT
DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
Página 5 de 33

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

Si se olvida de tomar Simultan®

Es aconsejable tomar la medicación en el mismo horario cada día, preferiblemente por la mañana. Sin embargo, si usted olvida tomar una dosis de esta medicación, siga con la siguiente en el momento usual. No duplique la dosis.

Si suspende el tratamiento con Simultan®

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

Posibles efectos adversos

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

Algunos de los siguientes efectos podrían ser serios (frecuencia desconocida: frecuencia que no puede ser estimada desde la información disponible):

Usted 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.

Algunos efectos adversos son frecuentes (afectan como mucho a 1 de cada 10 en 100 pacientes):

- Mareos.
- Presión arterial baja con síntomas tales como mareos.
- Disminución de la función renal (signos de insuficiencia renal).

Algunos efectos adversos son poco frecuentes (afectan como mucho a 1 de cada 10 en 1000 pacientes):

- 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) - (ver "Algunos de los siguientes efectos podrían ser serios").
- Pérdida súbita de la conciencia.
- Sensación de vértigo.
- Función renal severamente disminuida (signos de falla renal aguda).
- Espasmos musculares, ritmo cardíaco anormal (signos de aumento de potasio en sangre).
- Dificultad respiratoria, dificultad respiratoria al estar acostado, hinchazón de pies y piernas (signos de falla cardíaca).
- Dolor de cabeza.
- Tos.
- Dolor abdominal.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industria!

IF-2026-03004399-APN-DGA#ANMAT
DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
Página 6 de 33

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

- Náuseas.
- Diarrea.
- Cansancio.
- Debilidad.

También fue reportado (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 alguno de los siguientes signos o síntomas: fiebre, dolor articular, dolor muscular, inflamación de los ganglios linfáticos y/o síntomas similares a la gripe (signos de 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 hemoglobina 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 cardíaco 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 de piel y ojos).
- Incremento 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 cardíaco anormal en casos severos) han sido observados en niños y adolescentes de 6 a 18 años.

La frecuencia de algunos efectos secundarios puede variar dependiendo de su condición previa. Por ejemplo, efectos secundarios tales como mareos y función renal disminuida fueron vistos con menor frecuencia en pacientes adultos tratados con hipertensión arterial que en pacientes adultos tratados para insuficiencia cardíaca o en pacientes luego de un ataque cardíaco reciente (infarto agudo de miocardio).

Los siguientes efectos fueron también observados durante los estudios clínicos con Simultan®, sin la posibilidad de determinar si son causados por la droga o bien por otras razones: dolor en espalda, cambio en la libido, sinusitis, insomnio, dolor articular, faringitis, signos compatibles con rinitis (nariz tapada o con goteo nasal) hinchazón de manos, tobillos o pies, infección del tracto respiratorio superior, infecciones virales.

Si cualquiera de estos efectos secundarios es serio, dígaselo a su médico.

Si padece cualquier otro efecto secundario que no ha sido listado en este prospecto, dígaselo a su médico o farmacéutico.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industria!

IF-2026-03004399-APN-DGA#ANMAT
DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
Página 7 de 33

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA



¿Cómo Conservar Simultan®?

Conservar en lugar seco, entre 15 y 30°C.
No utilizar luego de la fecha de vencimiento.

¿Tiene Ud. alguna pregunta?

Laboratorio Dr. Lazar

011-5550-2900

www.lazar.com.ar

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

Este medicamento es libre de Gluten

Presentaciones:

Envases conteniendo 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las dos últimas de uso exclusivo hospitalario.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 49.868

Dr. LAZAR & Cía S.A.Q. e I.

Av. Vélez Sarsfield 5853/5855

B1605EPI Munro, Pcia. de Buenos Aires

Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Fecha de última revisión de prospecto:

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industria!

IF-2026-03004399-APN-DGA#ANMAT
DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
Página 8 de 33

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2026-02695590 inf pac

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.