

Ristonel® 50/100/200

Valsartán
Sacubitrilo

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta
INDUSTRIA ARGENTINA

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Lea atentamente esta información antes de comenzar a utilizar este medicamento. Conservar este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.

Si tiene preguntas adicionales, consulte con su médico de cabecera. Este medicamento ha sido prescrito para Ud., no lo comparta con otros. Podría perjudicarlo, aún cuando los síntomas sean los mismos que los suyos. Si alguno de los efectos adversos se hace importante o si Ud. nota cualquier efecto colateral que no esté documentado en este prospecto, por favor hacerlo saber a su médico.

CONTENIDO DEL PROSPECTO

1. ¿Qué es Ristonel® y para qué se utiliza?
2. Antes de tomar Ristonel®.
3. ¿Cómo tomar Ristonel®?
4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de Ristonel®?
5. Conservación de Ristonel®.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. ¿Qué es Ristonel® y para qué se utiliza?

Ristonel® es un medicamento que contiene dos principios activos. Sacubitrilo conocido como inhibidor de la neprilisina y Valsartán conocido como un bloqueante del receptor de la angiotensina.

Ristonel® se utiliza para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca en adultos que cursan con dificultades en el corazón para la eyección de sangre de manera de reducir el riesgo de muerte cardiovascular y el riesgo de hospitalizaciones por esta condición.

En general, este medicamento se utiliza en combinación con otros tratamientos para la insuficiencia cardíaca en lugar de un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina o de otro bloqueante del receptor de angiotensina.

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.

¿Cómo actúa Ristonel®?

Actúa bloqueando los efectos de la neprilisina por medio del Sacubitrilo y de los receptores de angiotensina por medio del Valsartán. Ello hace que los vasos sanguíneos se relajen y que se retenga menos agua. Esta situación resulta en un beneficio para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca.

2. Antes de tomar Ristonel®.

No debe tomar Ristonel®.

- Si es alérgico al Sacubitrilo, Valsartán o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si está embarazada o en periodo de amamantamiento.
- Si está tomando otro tipo de medicamentos para la hipertensión arterial o para la insuficiencia cardíaca llamado inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (como por ejemplo enalapril, lisinopril, ramipril, entre otros). No debe comenzar a tomar Ristonel® hasta 36 horas después de haber tomado la última dosis de los anteriores medicamentos.
- Si tuvo una reacción alérgica que incluya inflamación de la cara, labios, lengua, garganta o dificultad para respirar conocida como "angioedema" mientras tomaba

un tipo de medicamentos llamados inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina o bloqueantes de los receptores de angiotensina.

- Si tiene diabetes o problemas en los riñones y está tomando un medicamento para la presión arterial que contiene alicikiren.

Tenga especial cuidado con Ristonel®

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Ristonel®. Sobre todo si:

- Tiene problemas en el riñón o en el hígado.
- Tiene la presión sanguínea baja o está tomando cualquier otro medicamento que reduce la presión sanguínea (por ejemplo diuréticos) o tiene vómitos y diarrea.
- Las arterias del riñón se han estrechado.

Toma de Ristonel® con otros medicamentos

Informe a su médico sobre todos los medicamentos que toma, incluso los medicamentos de venta libre, vitaminas y suplementos dietarios. El uso de Ristonel® con otros medicamentos puede causar efectos adversos. En especial comente a su médico si toma:

- Suplementos de potasio o sustitutos de la sal de mesa que contienen potasio. Su médico podría comprobar la cantidad de potasio en su sangre a intervalos regulares durante el tratamiento con Ristonel®.
- Sildenafil, un medicamento utilizado para la disfunción sexual eréctil.
- Medicamentos antiinflamatorios y analgésicos como los antiinflamatorios no esteroideos (AINES) 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.
- Litio, un tipo de medicamento para el tratamiento de las enfermedades psiquiátricas.
- Otros medicamentos para tratar la presión arterial o problemas cardíacos como inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, bloqueantes de los receptores de angiotensina o alicikiren.
- Furosemida, que pertenece a un tipo de medicamentos conocidos como diuréticos, que se utilizan para aumentar la cantidad de orina que usted produce.
- Algunos antibióticos como la rifampicina, inmunosupresores como la ciclosporina o medicamentos utilizados para el tratamiento del VIH como el ritonavir pueden aumentar el efecto del Valsartán.
- Fármacos del tipo de las estatinas que se utilizan para reducir las concentraciones elevadas del colesterol de la sangre.

Embarazo y lactancia

Debe informar a su médico si está embarazada, si sospecha que pudiera estarlo o si planea quedar embarazada. Por lo general, su médico le aconsejará que deje de tomar Ristonel® antes de quedar embarazada o tan pronto como quede embarazada. No se recomienda administrar Ristonel® a mujeres durante el amamantamiento.

Niños y adolescentes (menores de 18 años)

No debe utilizarse este medicamento en niños y adolescentes menores de 18 años.

Personas de edad avanzada (mayores de 65 años)

Pueden utilizar Ristonel® a la misma dosis que otros adultos.

Conducción y uso de máquinas

Ocasionalmente algunas personas pueden sentirse mareadas o cansadas cuando toman Ristonel®. Si se siente mareado o cansado no conduzca o utilice máquinas.

3. ¿Cómo tomar Ristonel®?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. Ristonel® es de uso exclusivo por vía oral. Los comprimidos recubiertos no se pueden partir ni dividir en partes.

Habitualmente empezará tomando los comprimidos de 50 o 100 mg dos veces al día

(un comprimido por la mañana y un comprimido por la noche). Su médico decidirá su dosis inicial 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 y de mantenimiento usual es de 200 mg dos veces al día (un comprimido por la mañana y un comprimido por la noche).

Trague los comprimidos con un vaso de agua. Puede tomar **Ristonel**[®] con o sin comida.

Tomar **Ristonel**[®] siempre a la misma hora le ayudará a recordar que tiene que tomar el medicamento.

Algunos pacientes que toman **Ristonel**[®] 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 temporalmente la dosis de **Ristonel**[®], o interrumpir su tratamiento con **Ristonel**[®] completamente.

Si toma más Ristonel[®] del que debe

Si usted tomó más cantidad de **Ristonel**[®] que las indicadas, contacte inmediatamente a su médico, vaya a un centro de atención médica inmediata o consulte con un centro de atención toxicológica:

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

- Hospital Alejandro Posadas: Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777.

- Centro Nacional de Intoxicaciones: Tel. 0800-333-0160.

Para otras consultas:

Centro de atención telefónica de Laboratorio Elea Phoenix **0800-333-3532**.

Si olvida tomar Ristonel[®]

Si usted olvidó tomar una dosis, no se preocupe y tome la próxima dosis a la hora siguiente establecida. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de Ristonel[®]?

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

Algunos efectos adversos pueden ser graves: deje de tomar **Ristonel**[®] 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.

Las personas que han experimentado angioedema antes de tomar **Ristonel**[®] pueden tener mayor riesgo de experimentarlo.

Otros posibles efectos adversos:

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, cansancio, trastorno renal grave, nivel bajo de potasio en sangre (detectado en un test sanguíneo), dolor de cabeza, desmayo, debilidad, náuseas, presión sanguínea baja, dolor de estómago, vértigo.

Poca frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): reacción alérgica con erupción y picazón, mareo cuando se cambia de posición de sentado a de pie. Estos no son todos los efectos adversos posibles del medicamento. Contacte a su médico para asesorarse sobre los efectos adversos.

5. Conservación de Ristonel[®]

Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en la caja. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ristonel[®]

Los principios activos son Valsartán y Sacubitrilo.

Cada comprimido recubierto de **Ristonel**[®] **50** contiene: Valsartán 26 mg; Sacubitrilo 24 mg (como Sacubitrilo Sódico). Excipientes: polivinilpirrolidona, lauril sulfato de sodio, crospovidona, celulosa microcristalina, dióxido de silicio coloidal, talco, estearato de magnesio, óxido de hierro rojo, alcohol polivinílico, polietilenglicol, dióxido de titanio.

Cada comprimido recubierto de **Ristonel**[®] **100** contiene: Valsartán 51 mg y Sacubitrilo 49 mg (como Sacubitrilo Sódico). Excipientes: polivinilpirrolidona, lauril sulfato de sodio, crospovidona, celulosa microcristalina, dióxido de silicio coloidal, talco, estearato de magnesio, óxido de hierro rojo, alcohol polivinílico, polietilenglicol, dióxido de titanio.

Cada comprimido recubierto de **Ristonel**[®] **200** contiene: Valsartán 103 mg y Sacubitrilo 97 mg (como Sacubitrilo Sódico). Excipientes: polivinilpirrolidona, lauril sulfato de sodio, crospovidona, celulosa microcristalina, dióxido de silicio coloidal, talco, estearato de magnesio, óxido de hierro rojo, alcohol polivinílico, polietilenglicol, dióxido de titanio.

Este medicamento es Libre de Gluten.

Presentaciones de Ristonel[®]

Ristonel[®] 50, 100 y 200 mg: envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos. **MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Este medicamento ha sido prescripto para su problema actual. No lo recomiende a otras personas.

"Ante cualquier inconveniente con el medicamento el paciente puede contactarse al centro de atención al cliente de Laboratorio Elea Phoenix 0800-333-3532. O bien llenar la ficha que está en la Página Web de 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° 59.408. Directora Técnica: Laura A. B. Hernández - Farmacéutica. Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina. Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica **0800-333-3532** | [elea.com](http://www.elea.com)

"El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes".

Fecha de última revisión: Marzo/2021

