Prospecto: Información para el paciente

Valsartán/Hidroclorotiazida Teva-ratiopharm 160 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG

valsartán/hidroclorotiazida

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1.- Qué es Valsartán/Hidroclorotiazida Teva-ratiopharm y para qué se utiliza
2.- Qué necesita saber antes de empezar a tomar Valsartán/Hidroclorotiazida Teva-ratiopharm
3.- Cómo tomar Valsartán/Hidroclorotiazida Teva-ratiopharm
4.- Posibles efectos adversos
5.- Conservación de Valsartán/Hidroclorotiazida Teva-ratiopharm
6.- Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Valsartán/Hidroclorotiazida Teva-ratiopharm y para qué se utiliza

Valsartán/Hidroclorotiazida Teva-ratiopharm comprimidos recubiertos con película contiene dos principios activos conocidos como valsartán e hidroclorotiazida. Estos componentes ayudan a controlar la presión arterial elevada (hipertensión).

- **Valsartán** pertenece a una clase de medicamentos conocidos como "antagonistas de los receptores de la angiotensina II" que ayudan a controlar la presión arterial elevada. La angiotensina II es una sustancia del cuerpo que hace que los vasos sanguíneos se estrechen, causando un aumento de la presión arterial. Valsartán actúa bloqueando el efecto de la angiotensina II. Como consecuencia, los vasos sanguíneos se relajan y la presión arterial disminuye.

- **Hidroclorotiazida** pertenece a una clase de medicamentos conocidos como diuréticos tiazídicos. Hidroclorotiazida aumenta la diuresis, lo que también disminuye la presión arterial.

Valsartán/Hidroclorotiazida Teva-ratiopharm se usa para tratar la presión arterial elevada que no se controla adecuadamente con el uso de un único componente.

La hipertensión aumenta la carga del corazón y de las arterias. Si no se trata, puede dañar los vasos sanguíneos del cerebro, corazón y riñones y puede provocar una apoplejía, insuficiencia cardiaca o insuficiencia renal. La presión arterial elevada aumenta el riesgo de ataques cardíacos. La disminución de la presión arterial a valores normales reduce el riesgo de desarrollar estos trastornos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Valsartán/Hidroclorotiazida Teva-ratiopharm

No tome Valsartán/Hidroclorotiazida Teva-ratiopharm

- Si es alérgico a valsartán, hidroclorotiazida, derivados de las sulfonamidas (sustancias químicamente relacionadas con la hidroclorotiazida) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

- Si está **embarazada de más de 3 meses** (es mejor evitar también el uso de Valsartán/Hidroclorotiazida Teva-ratiopharm durante los primeros meses del embarazo, ver sección 2. Embarazo y Lactancia)
- Si tiene una enfermedad de hígado **grave**, destrucción de los conductos biliares pequeños en el hígado (cirrosis biliar) llegando a acumularse bilis en el hígado (colestasis)
- Si tiene una enfermedad del riñón **grave**
- Si no puede producir orina (anuria)
- Si está siendo sometido a diálisis
- Si tiene niveles de potasio o sodio en sangre más bajos de lo normal o si los niveles de calcio de su sangre son más altos de lo normal a pesar del tratamiento.
- Si tiene gota.
- Si padece diabetes mellitus o insuficiencia renal y está siendo tratado con un medicamento que disminuye la presión arterial que contiene aliskirén.

Si alguna de estas situaciones le afecta, informe a su médico y no tome Valsartán/Hidroclorotiazida.

Consulte a su médico si presenta dolor abdominal, náuseas, vómitos o diarrea después de tomar Valsartán/Hidroclorotiazida. Su médico decidirá si continuar con el tratamiento. No deje de tomar Valsartán/Hidroclorotiazida por su cuenta.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Valsartán/Hidroclorotiazida

- Si está tomando medicamentos ahorradores de potasio, suplementos de potasio, sustitutos de la sal que contengan potasio u otros medicamentos que aumentan la cantidad de potasio en sangre, como la heparina. Su médico puede considerar necesario controlar los niveles de potasio regularmente.
- Si tiene los niveles de potasio en sangre bajos.
- Si experimenta diarrea o vómitos graves.
- Si está tomando dosis altas de un diurético.
- Si tiene una enfermedad del corazón grave.
- Si sufre de insuficiencia cardiaca o ha tenido un ataque al corazón. Siga las instrucciones de su médico cuidadosamente al comenzar el tratamiento. Su médico puede también chequear su función renal.
- Si sufre un estrechamiento de la arteria del riñón.
- Si se ha sometido recientemente a un trasplante de riñón.
- Si sufre hiperaldosteronismo, una enfermedad en la que las glándulas suprarrenales producen demasiada hormona aldosterona. En este caso, no se recomienda Valsartán/Hidroclorotiazida.
- Si tiene una enfermedad de riñón o de hígado.
- Si alguna vez ha experimentado hinchazón de la lengua y cara, causado por una reacción alérgica llamada angioedema cuando ha tomado otro medicamento (incluyendo inhibidores de la ECA), dígaselo a su médico. Si estos síntomas ocurren cuando usted está tomando Valsartán/Hidroclorotiazida, pare de tomar Valsartán/Hidroclorotiazida inmediatamente y no lo vuelva a tomar otra vez. Ver la sección 4 “Posibles efectos adversos”
- Si tiene fiebre, erupción cutánea y dolor en las articulaciones, que pueden ser signos de lupus eritematoso sistémico (LES, una conocida enfermedad autoinmune).
- Si tiene diabetes, gota, niveles altos de colesterol o triglicéridos en sangre.
- Si ha tenido previamente una reacción alérgica con el uso de otro medicamento de esta clase para disminuir la presión arterial (antagonistas del receptor de la angiotensina II), o si sufre algún tipo de alergia o asma.
- Si experimenta disminución en la visión o dolor ocular. Esto podría ser síntoma de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) o un aumento de la presión en sus ojos y puede ocurrir desde unas horas a semanas tras la toma de Valsartán/Hidroclorotiazida. Si no se trata puede conducir a una pérdida de visión. Si previamente ha tenido alergia a la penicilina o sulfonamidas, puede ser un mayor riesgo de desarrollar esto.
- Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la hipertensión (presión arterial alta)

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

- un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) (por ejemplo, enalapril, lisinopril, ramipril), en particular si sufre problemas renales relacionados con la diabetes.
- aliskirén

- Si ha tenido cáncer de piel o si le aparece una lesión de la piel inesperada durante el tratamiento. El tratamiento con hidroclorotiazida, en particular su uso a largo plazo a dosis altas, puede aumentar el riesgo de algunos tipos de cáncer de piel y labios (cáncer de piel no- melanoma). Proteja la piel de la exposición al sol y a los rayos UV mientras esté tomando Valsartán/Hidroclorotiazida Teva-ratiopharm.
- Si ha experimentado problemas respiratorios o pulmonares (incluyendo inflamación o líquido en los pulmones) después de la ingesta de hidroclorotiazida en el pasado. Si presenta una falta de aire grave o dificultad para respirar después de tomar este medicamento, busque atención médica de inmediato.

Puede que su médico le controle la función renal, la presión arterial y los niveles de electrolitos (por ejemplo, potasio) en la sangre a intervalos regulares.
Ver también la información bajo el encabezado "No tome Valsartán/Hidroclorotiazida"

Valsartán/Hidroclorotiazida Teva-ratiopharm puede ocasionar un aumento de la sensibilidad de la piel al sol.

Informe a su médico si está embarazada (o si sospecha que pudiera estarlo). No se recomienda utilizar Valsartán/Hidroclorotiazida Teva-ratiopharm al inicio del embarazo, y en ningún caso debe administrarse si está embarazada de más de 3 meses, ya que puede causar daños graves a su bebé cuando se administra a partir de ese momento (ver sección "Embarazo y Lactancia").

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de Valsartán/Hidroclorotiazida Teva-ratiopharm en niños y adolescentes (menores de 18 años).

Toma de Valsartán/Hidroclorotiazida con otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

El efecto del tratamiento con Valsartán/Hidroclorotiazida Teva-ratiopharm puede verse alterado si se toma junto con ciertos medicamentos. Puede ser necesario cambiar la dosis, tomar otras precauciones o, en algunos casos, finalizar el tratamiento de alguno de los medicamentos. Esto es especialmente aplicable a los siguientes medicamentos:

- litio, un medicamento utilizado para el tratamiento de algunos tipos de trastornos psiquiátricos
- medicamentos o sustancias que pueden aumentar la cantidad de potasio en sangre. Estos incluyen suplementos de potasio o sustitutos de la sal que contienen potasio, medicamentos ahorradores de potasio y heparina
- medicamentos que pueden reducir la cantidad de potasio en sangre, tales como diuréticos, corticosteroides, laxantes, ACTH (una hormona), carbenoxolona, anfotericina, penicilina G, ácido salicílico y derivados.
- algunos antibióticos (grupo de las rifampicinas), un medicamento utilizado para proteger frente al rechazo de trasplantes (ciclosporina) o un medicamento antirretroviral utilizado para tratar el VIH/infección AIDS (ritonavir). Estos medicamentos pueden aumentar el efecto de Valsartán/Hidroclorotiazida.
- medicamentos que pueden inducir "torsades de pointes" (ritmo cardiaco irregular), tales como antiarrítmicos, (medicamentos utilizados para tratar los problemas cardiacos) y algunos antipsicóticos.
- medicamentos que pueden reducir la cantidad de sodio en su sangre, tales como antidepresivos, antipsicóticos, antiepilépticos.
- medicamentos para el tratamiento de la gota, como alopurinol, probenecid, sulfinpirazona.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

- vitamina D terapéutica y suplementos de calcio.
- medicamentos para tratar la diabetes (antidiabéticos orales tales como metformina o insulinas)
- otros medicamentos para disminuir la presión arterial, incluyendo metildopa, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) (tales como enalapril, lisinopril, etc.) o aliskirén (ver también la información bajo los encabezados "No tome Valsartán/Hidroclorotiazida" y "Advertencias y precauciones").
- medicamentos que aumentan la presión sanguínea, como la noradrenalina o la adrenalina
- digoxina u otros glucósidos digitálicos (medicamentos para tratar los problemas cardiacos).
- medicamentos que pueden aumentar los niveles de azúcar en sangre, como la diazoxida o beta bloqueantes
- medicamentos citotóxicos (utilizados para tratar el cáncer), como el metotrexato o la ciclofosfamida
- medicamentos para el dolor tales como agentes antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), incluyendo inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa 2 (Inhibidores Cox-2) y ácido acetilsalicílico >3g.
- relajantes musculares, como la tubocurarina
- medicamentos anticolinérgicos (medicamentos utilizados para tratar una variedad de desórdenes tales como calambres gastrointestinales, espasmos de la vejiga urinaria, asma, sensación de mareo, espasmos musculares, enfermedad de Parkinson y ayudantes anestésicos), tales como atropina o biperidina.
- amantadina (medicamento utilizado para tratar la enfermedad de Parkinson y también utilizado para tratar o prevenir ciertas enfermedades causadas por virus)
- colestiramina y colestipol (medicamentos usados principalmente para tratar niveles altos de lípidos en sangre).
- ciclosporina, un medicamento utilizado para el trasplante de órganos, para evitar el rechazo de órganos.
- alcohol, medicamentos para dormir y anestésicos (medicamentos para dormir o analgésicos, utilizados, por ejemplo, durante la cirugía)
- medios de contraste con iodo (agentes utilizados para los exámenes por imagen).

Valsartán/Hidroclorotiazida Teva-ratiopharm con los alimentos, bebidas y alcohol
Puede tomar Valsartán/Hidroclorotiazida con o sin alimentos.
Evite tomar alcohol hasta que no lo haya consultado a su médico. El alcohol puede disminuir todavía más su presión arterial y/o aumentar la posibilidad de mareos y sensación de debilidad.

Embarazo y Lactancia
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

- **Debe informar a su médico si está embarazada (o si sospecha que pudiera estarlo**)

Su médico generalmente le recomendará que deje de tomar Valsartán/Hidroclorotiazida Teva-ratiopharm antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le recomendará que tome otro medicamento en lugar de Valsartán/Hidroclorotiazida Teva-ratiopharm. No se recomienda utilizar Valsartán/Hidroclorotiazida Teva-ratiopharm al inicio del embarazo, y en ningún caso debe administrarse a partir del tercer mes de embarazo ya que puede causar daños graves a su bebé cuando se administra a partir de ese momento.

Lactancia

- **Informe a su médico si está en periodo de lactancia o va a comenzar con el mismo.**

No se recomienda el uso de Valsartán/Hidroclorotiazida Teva-ratiopharm durante la lactancia materna, y su médico elegirá otro tratamiento para usted si desea dar de mamar, especialmente si su bebé es recién nacido o prematuro.

Conducción y uso de máquinas

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Antes de conducir un vehículo, usar herramientas o manejar máquinas, o llevar a cabo otras actividades que requieran concentración, asegúrese de conocer sus reacciones a los efectos de Valsartán/Hidroclorotiazida Teva-ratiopharm. Al igual que muchos otros medicamentos utilizados para tratar la presión arterial elevada, Valsartán/Hidroclorotiazida Teva-ratiopharm puede causar, en raras ocasiones, mareos y afectar la capacidad de concentración.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido recubierto, es decir esencialmente "exento de sodio".

Uso en deportistas:
Este medicamento contiene hidroclorotiazida que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

3. Cómo tomar Valsartán/Hidroclorotiazida Teva-ratiopharm

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Esto le ayudará a conseguir los mejores resultados y disminuir el riesgo de efectos adversos. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Las personas con presión arterial elevada no notan a menudo ningún signo de la enfermedad. Muchas se sienten de forma normal. Esto hace que sea muy importante acudir a sus citas con su médico, incluso si se siente bien.

Su médico le indicará exactamente cuantos comprimidos de Valsartán/Hidroclorotiazida Teva-ratiopharm debe tomar. Dependiendo de cómo responda usted al tratamiento, su médico puede sugerir aumentar o disminuir la dosis.
- La dosis recomendada de Valsartán/Hidroclorotiazida Teva-ratiopharm es de un comprimido al día.
- No cambie la dosis ni interrumpa el tratamiento sin consultar a su médico.
- Este medicamento se debe tomar a la misma hora todos los días, normalmente por las mañanas.
- Puede tomar Valsartán/Hidroclorotiazida Teva-ratiopharm con o sin alimentos.
- Trague el comprimido con un vaso de agua.

Si toma más Valsartán/Hidroclorotiazida Teva-ratiopharm del que debiera
Si nota un fuerte mareo y/o desmayo, túmbese y contacte con su médico inmediatamente. Si accidentalmente ha tomado demasiados comprimidos, contacte con su médico, farmacéutico u hospital. También puede consultar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Si olvidó tomar Valsartán/Hidroclorotiazida Teva-ratiopharm
Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde. No obstante, si es casi la hora de la dosis siguiente, omita la dosis olvidada.
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Valsartán/Hidroclorotiazida Teva-ratiopharm
Si deja su tratamiento con Valsartán/Hidroclorotiazida Teva-ratiopharm su hipertensión puede empeorar. No deje de tomar el medicamento a menos que se lo indique su médico.

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

4. Posibles efectos adversos

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

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Algunos efectos adversos pueden ser graves y requieren atención médica inmediata:

- deberá visitar a su médico inmediatamente si nota síntomas de angioedema, tales como:
  - hinchazón en la cara, lengua o faringe
  - dificultad para tragar
  - urticaria y dificultad para respirar.
- disminución de la visión o dolor en los ojos debido a la presión alta (posibles signos de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) o glaucoma de ángulo cerrado agudo)

La frecuencia de estos efectos adversos es "no conocida" (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- enfermedad grave de la piel que causa erupción cutánea, enrojecimiento de la piel, ampollas en los labios, ojos o boca, descamación de la piel, fiebre (necrosis tóxica de la piel)
- fiebre, dolor de garganta mayor frecuencia de infecciones (agranulocitosis)
- dificultad respiratoria aguda (los signos incluyen dificultad para respirar grave, fiebre, debilidad y confusión)

Estos efectos adversos son muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

Si experimenta alguno de estos síntomas deje de tomar Valsartán/Hidroclorotiazida y contacte directamente con su médico (ver también la sección 2 "Advertencias y precauciones")

Otros efectos adversos incluyen:

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)
- tos
- presión arterial baja
- mareo
- deshidratación (con síntomas de sed, boca y lengua seca, reducción de la frecuencia de urinación, orina de color oscuro, piel seca)
- dolor muscular
- cansancio
- hormigueo o entumecimiento
- visión borrosa
- ruidos (p.ej. pitidos o zumbido) en los oídos

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)
- mareo
- diarrea
- dolor en las articulaciones

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
- dificultad al respirar
- disminución severa de la diuresis
- nivel bajo de sodio en la sangre (lo cual puede desencadenar cansancio, confusión, tirones musculares y/o en casos graves convulsiones)
- nivel bajo de potasio en sangre (a veces con debilidad muscular, espasmos musculares, ritmo cardiaco anormal)
- nivel bajo de células blancas en la sangre (con síntomas como fiebre, infecciones en la piel, dolor de garganta o úlceras en la boca debido a infecciones, debilidad)
- aumento del nivel de bilirrubina en sangre (que, en casos graves, puede provocar que la piel y los ojos se pongan amarillos)
- aumento del nivel de nitrógeno ureico y creatinina en sangre (que pueden indicar un funcionamiento anormal del riñón)
- aumento del nivel de ácido úrico en sangre (que, en casos graves, puede desencadenar un

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

ataque de gota)
- síncope (desmayo)

Los siguientes efectos adversos han sido observados en medicamentos que contienen valsartán o hidroclorotiazida por separado:

Valsartán

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)
- sensación de rotación
- dolor abdominal

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)
- Angioedema intestinal: hinchazón en el intestino que presenta síntomas como dolor abdominal, náuseas, vómitos y diarrea

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
- ampollas en la piel (signo de dermatitis bullosa)
- erupción cutánea con o sin picor junto con alguno de los siguientes signos o síntomas: fiebre, dolor en las articulaciones, dolor muscular, inflamación de los nódulos linfáticos y/o síntomas similares a los de la gripe
- erupción cutánea, manchas rojo-púrpura, fiebre, picor (síntomas de inflamación de los vasos sanguíneos)
- nivel bajo de plaquetas (a veces con sangrado o contusiones más frecuentes de lo habitual)
- nivel elevado de potasio en sangre (a veces con espasmos musculares, ritmo cardiaco anormal)
- reacciones alérgicas (con síntomas como erupción cutánea, picor, urticaria, dificultad al respirar o tragar, mareo)
- hinchazón principalmente de la cara y la garganta; erupción cutánea; picor
- elevación de los valores de la función hepática
- disminución del nivel de hemoglobina y reducción del porcentaje de glóbulos rojos en la sangre (que, en casos graves, pueden ocasionar una anemia)
- insuficiencia renal
- nivel bajo de sodio en la sangre (lo cual puede desencadenar cansancio, confusión, tirones
- musculares y/o en casos graves convulsiones)

Hidroclorotiazida

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)
- niveles bajos de potasio en sangre
- aumento de lípidos en sangre

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)
- niveles bajos de sodio en sangre
- niveles bajos de magnesio en sangre
- niveles altos de ácido úrico en sangre
- erupción cutánea con picor y otros tipos de erupción
- pérdida del apetito
- vómitos y náuseas leves
- mareo, mareo al levantarse
- incapacidad para alcanzar o mantener la erección

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)
- hinchazón y ampollas en la piel (debido a una mayor sensibilidad al sol)
- niveles altos de calcio en sangre

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

- niveles altos de azúcar en sangre
- azúcar en la orina
- empeoramiento del estado de diabetes metabólica.
- estreñimiento, diarrea, molestias en el estómago o intestinos, alteraciones del hígado que pueden ocurrir junto con piel u ojos amarillos
- latido irregular del corazón
- dolor de cabeza
- alteraciones del sueño
- tristeza (depresión)
- nivel bajo de plaquetas (a veces con sangrado o contusiones bajo la piel)
- mareo
- sensación de hormigueo o entumecimiento
- alteraciones de la visión

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)
- inflamación de los vasos sanguíneos con síntomas como erupción cutánea, manchas rojo púrpura, fiebre (vasculitis),
- erupción, picor, urticaria, dificultad para respirar o atragantamiento, mareos (reacciones de hipersensibilidad)
- erupción facial, asociada a dolor, trastornos musculares, fiebre (lupus eritematoso)
- dolor fuerte en la parte superior del estómago (pancreatitis)
- dificultad para respirar, con fiebre, tos, dificultad para tragar, disnea (dificultad respiratoria incluyendo neumonía y edema pulmonar)
- piel pálida, cansancio, disnea, orina oscura (anemia hemolítica)
- fiebre, dolor de garganta o úlceras debido a infecciones (leucopenia)
- confusión, cansancio, contracciones pulmonares y espasmos, respiración rápida (alcalosis hipoclorémica)
- falta o niveles bajos de diferentes células sanguíneas

No conocidas (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
- debilidad, hematomas e infecciones frecuentes (anemia aplásica)
- disminución grave de la salida de orina (posible señal de trastornos renales o fallo renal)
- erupción, enrojecimiento de la piel, ampollas en los labios, ojos o boca, descamación de la piel, fiebre (posibles signos de eritema multiforme)
- espasmo muscular
- fiebre (pirexia)
- debilidad (astenia)
- cáncer de piel y labios (cáncer de piel no-melanoma)

Comunicación de efectos adversos:
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Valsartán/Hidroclorotiazida Teva-ratiopharm

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30°C.
No utilice Valsartán/Hidroclorotiazida Teva-ratiopharm si observa que el envase está dañado o muestra signos de deterioro.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de su farmacia habitual. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Valsartán/Hidroclorotiazida Teva-ratiopharm

- Los principios activos son valsartán e hidroclorotiazida. Cada comprimido contiene 160 mg de valsartán y 25 mg de hidroclorotiazida.
- Los demás componentes son: sílice coloidal anhidra, carboximetilalmidón sódico de patata, crospovidona, celulosa microcristalina, almidón de maíz y estearato magnésico.
  El recubrimiento contiene: hipromelosa, macrogol 8000, talco, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro negro (E172), óxido de hierro amarillo (E172).

Aspecto de Valsartán/Hidroclorotiazida Teva-ratiopharm y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película, redondos, marrones, grabados con “93” por una cara y con “7430” por la otra cara del comprimido.

El producto está disponible en tamaños de envase de 1, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 y 100 comprimidos.

No todos los tamaños de envase pueden estar comercializados.

Titular de la autorización de comercialización
Teva GmbH
Graf-Arco-Str. 3 Ulm, 89079
Alemania

Responsable de la fabricación

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, Postbus 552,
2003 RN Haarlem
Países Bajos

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen
Hungría

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravská 29, č.p. 305, 747 70 Opava -Komárov
República Checa

Teva Operations Poland Sp. z o.o.,
Mogilska 80 Str.
31-546 Kraków
Polonia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:
Teva Pharma, S.L.U.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

C/Anabel Segura, 11 Edificio Albatros B, 1ª planta
Alcobendas, 28108, Madrid (España)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2025

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es/

Puede acceder a información detallada y actualizada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en el cartonaje. También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/71149/P_71149.html

Código QR + URL