

Prospecto: información para el paciente

Valsartán/Hidroclorotiazida Sandoz 80 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Valsartán/Hidroclorotiazida Sandoz 160 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Valsartán/Hidroclorotiazida Sandoz 160 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Valsartán/Hidroclorotiazida Sandoz 320 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Valsartán/Hidroclorotiazida Sandoz 320 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Valsartan/hidroclorotiazida

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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 presenten los mismos síntomas de la enfermedad, 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 Sandoz y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Valsartán/Hidroclorotiazida Sandoz
3. Cómo tomar Valsartán/Hidroclorotiazida Sandoz
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Valsartán/Hidroclorotiazida Sandoz
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Valsartán/Hidroclorotiazida Sandoz y para qué se utiliza

Valsartán/Hidroclorotiazida Sandoz 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 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 cardíaca 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 Sandoz

No tome Valsartán/Hidroclorotiazida Sandoz

- si es alérgico a valsartán, hidroclorotiazida, derivados de las sulfonamidas (sustancias químicamente relacionadas con hidroclorotiazida) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si está **embarazada de más de 3 meses** (es mejor evitar tomar Valsartán/Hidroclorotiazida Sandoz, también al inicio de su embarazo – ver sección Embarazo),
- si sufre una enfermedad de hígado **grave**, destrucción de los pequeños conductos biliares del hígado (cirrosis biliar) que conducen a la acumulación de bilis en el hígado (colestasis),
- si sufre una enfermedad del riñón **grave**,
- si no puede producir orina (anuria),
- si está siendo tratado con un riñón artificial,
- 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 tiene diabetes o insuficiencia renal y se lo está tratando con un medicamento para reducir la presión arterial que contiene aliskirén.

Si alguna de estas situaciones le afecta, no tome este medicamento y consulte con su médico.

Advertencias y precauciones

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

- si está utilizando 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 sufre una enfermedad del corazón grave,
- si sufre de fallo cardíaco o ha experimentado un ataque al corazón. Siga las indicaciones de su médico para la dosis inicial cuidadosamente. Su médico también puede 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 sufre una enfermedad de riñón o de hígado,
- si alguna vez ha sufrido hinchazón principalmente de la lengua y la cara mientras toma otros medicamentos (incluyendo inhibidores de la ECA). Si tiene estos síntomas, deje de tomar valsartán/hidroclorotiazida y contacte inmediatamente con su médico. No vuelva a tomar valsartán/hidroclorotiazida. Ver también 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 sufre diabetes, gota, tiene niveles altos de colesterol o triglicéridos en sangre,
- si ha sufrido 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 una disminución en la visión o dolor en el ojo. Estos podrían ser síntomas de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroidal) o un aumento de presión en su ojo y pueden producirse desde las primeras horas hasta semanas después de tomar valsartán/hidroclorotiazida. Esto puede conducirle a una pérdida de visión si no se trata. Si ha tenido previamente alergia a sulfonamidas o a penicilina puede tener más riesgo de desarrollarlo,
- puede ocasionar un aumento de la sensibilidad de la piel al sol,

- 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 Sandoz,
- si ha tenido problemas respiratorios o pulmonares (como inflamación o líquido en los pulmones) tras la toma de hidroclorotiazida en el pasado. Si presenta disnea o dificultad para respirar grave después de tomar valsartán/hidroclorotiazida, acuda al médico inmediatamente,
- si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la hipertensión (presión arterial alta):
 - un inhibidor de la ECA (por ejemplo enalapril, lisinopril, ramipril), en particular si sufre problemas renales relacionados con la diabetes.
 - Aliskirén.

Si se encuentra entre alguno de estos casos, consulte a su médico.

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 Sandoz”.

Consulte con su médico si cree que está (o pudiera quedarse) embarazada.

No se recomienda el uso de valsartán/hidroclorotiazida al inicio del embarazo y en ningún caso debe administrarse a partir del tercer mes de embarazo porque puede causar daños graves a su bebé (ver sección Embarazo).

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.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de valsartán/hidroclorotiazida en niños y adolescentes (menores de 18 años).

Otros medicamentos y Valsartán/Hidroclorotiazida Sandoz

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

El efecto del tratamiento con valsartán/hidroclorotiazida se puede ver alterado si se toma junto con ciertos medicamentos. Puede que su médico deba modificar su dosis y/o 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 enfermedades psiquiátricas,
- medicamentos que pueden aumentar la cantidad de potasio en la sangre. Estos incluyen suplementos de potasio o sustitutos de la sal que contienen potasio, medicamentos ahorradores de potasio y heparina,
- medicamentos que pueden disminuir la cantidad de potasio en sangre, tales como diuréticos, corticosteroides, laxantes, carbenoxolona, anfotericina o penicilina G,
- algunos antibióticos (grupo de rifampicina) o medicamentos antiretrovirales utilizados para el tratamiento de la infección por VIH/SIDA (ritonavir). Estos medicamentos pueden aumentar el efecto de valsartán/hidroclorotiazida,
- medicamentos que pueden inducir “torsades de pointes” (ritmo cardíaco irregular) tales como antiarrítmicos (medicamentos utilizados para tratar problemas cardíacos) y algunos antipsicóticos,

- medicamentos que pueden reducir la cantidad de sodio en sangre, tales como antidepresivos, antipsicóticos, antiepilépticos,
- medicamentos para tratar la gota, como alopurinol, probenecid, sulfinpirazona,
- vitamina D terapéutica y suplementos de calcio,
- medicamentos para tratar la diabetes (antidiabéticos orales tales como metformina o insulina),
- otros medicamentos para disminuir la presión arterial, incluyendo metildopa, inhibidores ECA (tales como enalapril, lisinopril, etc) o aliskirén (ver también la información incluida en “No tome Valsartán/Hidroclorotiazida Sandoz” y “Advertencias y precauciones”),
- medicamentos que aumentan su tensión sanguínea tales como noradrenalina o adrenalina,
- digoxina u otros glucósidos digitálicos (medicamentos utilizados para tratar problemas cardíacos),
- medicamentos que pueden aumentar los niveles de azúcar en sangre, como diazóxido o beta bloqueantes,
- medicamentos citotóxicos (utilizados para tratar el cáncer), como metotrexato o ciclofosfamida,
- medicamentos para el dolor tales como antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), incluyendo inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2 (inhibidores Cox-2) y más de 3 gramos de ácido acetilsalicílico al día,
- relajantes musculares, como tubocurarina,
- medicamentos anticolinérgicos, (medicamentos utilizados para tratar una variedad de trastornos tales como calambres intestinales, espasmo de la vejiga urinaria, asma, mareos, espasmos musculares, enfermedad de Parkinson y como ayuda a la anestesia),
- amantadina (un medicamento utilizado para tratar la enfermedad de Parkinson y también 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 usado para evitar el rechazo de órganos trasplantados,
- alcohol, sedantes y anestésicos (medicamentos con efecto sedante o analgésico utilizados por ejemplo durante una cirugía),
- medio de contraste yodado (agentes utilizados para examen por imagen).

Valsartán/Hidroclorotiazida Sandoz con 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 o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Debe informar a su médico si sospecha que está(o pudiera estar) embarazada.

Por lo general, su médico le aconsejará que deje de tomar valsartán/hidroclorotiazida antes de quedarse embarazada o tan pronto como se quede embarazada, y le recomendará tomar otro medicamento antihipertensivo en lugar de valsartán/hidroclorotiazida.

No se recomienda utilizar valsartán/hidroclorotiazida 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.

Informe a su médico si va a iniciar o está en período de lactancia.

No se recomienda administrar valsartán/hidroclorotiazida a mujeres durante este periodo. Su médico puede decidir administrar un tratamiento que sea más adecuado si quiere dar el pecho, especialmente a recién nacidos o prematuros.

Conducción y uso de máquinas

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.

Al igual que muchos otros medicamentos utilizados para tratar la presión arterial elevada,

Valsartán/Hidroclorotiazida Sandoz puede causar, en raras ocasiones, mareos y afectar la capacidad de concentración.

3. Cómo tomar Valsartán/Hidroclorotiazida Sandoz

Tome siempre este medicamento exactamente como le indique su médico. Esto le ayudará a conseguir los mejores resultados y disminuir el riesgo de efectos adversos. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

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 cuántos comprimidos de valsartán/hidroclorotiazida debe tomar. Dependiendo de cómo responda usted al tratamiento, su médico puede sugerir aumentar o disminuir la dosis.

- La dosis recomendada de Valsartán/Hidroclorotiazida Sandoz 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 con o sin alimentos.
- Trague el comprimido con un vaso de agua.

Si toma más Valsartán/Hidroclorotiazida Sandoz del que debiera

Si nota un fuerte mareo y/o desmayo, tumbese 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 Sandoz

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 Sandoz

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

Si tiene cualquier otra 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 sufren.

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.

Debe contactar inmediatamente con su médico si experimenta dificultad respiratoria aguda (los signos incluyen dificultad respiratoria grave, fiebre, debilidad y confusión), esto es una reacción adversa muy rara (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas).

Si padece alguno de estos síntomas, deje de tomar Valsartán/Hidroclorotiazida Sandoz y consulte inmediatamente con su médico (ver también sección 2 “Advertencias y precauciones”).

Otros posibles efectos adversos:

Poco frecuentes, afectan de 1 a 10 de cada 1.000 pacientes

- tos,
- presión arterial baja,
- mareo,
- deshidratación (con síntomas de sed, boca y lengua secas, reducción de la frecuencia de micción, 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, afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes

- mareo,
- diarrea,
- dolor en las articulaciones.

Frecuencia no conocida, de acuerdo a los datos disponibles

- dificultad al respirar,
- disminución importante de la diuresis,
- nivel bajo de sodio en la sangre (que puede conducir a cansancio, confusión, espasmos musculares y/o convulsiones en casos graves),
- nivel bajo de potasio en sangre (a veces con debilidad muscular, espasmos musculares, ritmo cardíaco 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 ataque de gota),
- síncope (desmayo).

Los siguientes efectos adversos se han observado con productos que contienen valsartán o hidroclorotiazida por separado:

Valsartán

Poco frecuentes, afectan de 1 a 10 de cada 1.000 pacientes

- sensación de rotación,
- dolor abdominal.

Muy raras, afectan a menos de 1 por cada 10.000 pacientes

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

Frecuencia no conocida, de acuerdo a los datos disponibles

- ampollas en la piel (síntoma 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 moretones más frecuentes de lo habitual),
- nivel elevado de potasio en sangre (a veces con espasmos musculares, ritmo cardíaco 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,
- bajos niveles de sodio en sangre (que puede conducir a cansancio, confusión, espasmos musculares y/o convulsiones en casos graves).

Hidroclorotiazida

Muy frecuentes, afectan a más de 1 de cada 10 pacientes

- niveles bajos de potasio en sangre,
- aumento de lípidos en la sangre.

Frecuentes, afectan a más de 1 de cada 100 pacientes

- bajo nivel de sodio en sangre,
- bajo nivel de magnesio en sangre,
- altos niveles de ácido úrico en sangre,
- erupción cutánea con picor y otros tipos de erupción,
- disminución del apetito,
- vómitos y náuseas leves,
- vértigo, mareo al levantarse,
- incapacidad para alcanzar o mantener la erección.

Raros, afectan a 1 de cada 10.000 pacientes

- hinchazón y ampollas en la piel (debido a una mayor sensibilidad al sol),
- altos niveles de calcio en la sangre,
- altos niveles de azúcar en la sangre,
- azúcar en la orina,
- empeoramiento del estado metabólico diabético,
- estreñimiento, diarrea, molestias en el estómago o intestinos, alteraciones del hígado que pueden ocurrir junto a coloración amarilla de la piel y ojos,
- 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,
- hormigueo o entumecimiento,
- trastornos visuales.

Muy raros, afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes

- inflamación de los vasos sanguíneos con síntomas como erupción cutánea, manchas rojas púrpura, fiebre (vasculitis),
- rash, picor, enrojecimiento de la piel, dificultad para respirar o tragar, mareos (reacciones de hipersensibilidad),
- enfermedad grave de la piel que produce rash, enrojecimiento de la piel, ampollas en los labios, ojos o boca, descamación de la piel, fiebre (necrólisis epidérmica tóxica),
- erupción facial, dolor en las articulaciones, trastornos musculares, fiebre (lupus eritematoso),
- dolor fuerte en la parte superior del estómago; (pancreatitis),
- dificultad para respirar, con fiebre, tos, sibilancias, falta de aliento (distress respiratorio incluyendo neumonitis y edema pulmonar),
- fiebre, dolor de garganta, infecciones más frecuentes (agranulocitosis),
- piel pálida, cansancio, falta de aliento, orina oscura (anemia hemolítica),
- fiebre, dolor de garganta o úlceras bucales debido a infecciones (leucopenia),
- confusión, cansancio, calambres y espasmos musculares, respiración rápida (alcalosis hipoclorémica).

Frecuencia no conocida, de acuerdo a los datos disponibles

- debilidad, hematomas e infecciones frecuentes (anemia aplásica),
- producción de orina gravemente disminuida (posibles signos de trastorno renal o fallo renal),
- disminución de la visión o dolor en los ojos debido a alta presión (posible síntoma de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroidal) o glaucoma de ángulo cerrado),
- rash, enrojecimiento de la piel, ampollas en los labios, ojos o boca, fiebre (posible síntoma 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:

<http://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 Sandoz

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. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

No utilice Valsartán/Hidroclorotiazida Sandoz si observa que el envase está dañado o muestra signos de deterioro.

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 la farmacia. 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 Sandoz

Valsartán/Hidroclorotiazida Sandoz 80 mg/12,5 mg

Los principios activos son valsartán e hidroclorotiazida. Cada comprimido contiene 80 mg de valsartán y 12,5 mg de hidroclorotiazida.

Los demás componentes son:

Núcleo

celulosa microcristalina, crospovidona, estearato de magnesio y sílice coloidal anhidra.

Recubrimiento

hipromelosa, macrogol 8000, talco, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro rojo (E172) y óxido de hierro amarillo (E172).

Valsartán/Hidroclorotiazida Sandoz 160 mg/12,5 mg

Los principios activos son valsartán e hidroclorotiazida. Cada comprimido contiene 160 mg de valsartán y 12,5 mg de hidroclorotiazida.

Los demás componentes son:

Núcleo

celulosa microcristalina, crospovidona, estearato de magnesio y sílice coloidal anhidra.

Recubrimiento

hipromelosa, macrogol 8000, talco, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro rojo (E172).

Valsartán/Hidroclorotiazida Sandoz 160 mg/25 mg

Los principios activos son valsartán e hidroclorotiazida. Cada comprimido contiene 160 mg de valsartán y 25 mg de hidroclorotiazida.

Los demás componentes son:

Núcleo

celulosa microcristalina, crospovidona, estearato de magnesio y sílice coloidal anhidra. Recubrimiento
hipromelosa, macrogol 4000, talco, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro negro (E172).

Valsartán/Hidroclorotiazida Sandoz 320 mg/12,5 mg

Los principios activos son valsartán e hidroclorotiazida. Cada comprimido contiene 320 mg de valsartán y 12,5 mg de hidroclorotiazida.

Los demás componentes son:

Núcleo

celulosa microcristalina, crospovidona, estearato de magnesio y sílice coloidal anhidra. Recubrimiento
hipromelosa, macrogol 4000, talco, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro negro (E172).

Valsartán/Hidroclorotiazida Sandoz 320 mg/25 mg

Los principios activos son valsartán e hidroclorotiazida. Cada comprimido contiene 320 mg de valsartán y 25 mg de hidroclorotiazida.

Los demás componentes son:

Núcleo

celulosa microcristalina, crospovidona, estearato de magnesio y sílice coloidal anhidra. Recubrimiento
hipromelosa, macrogol 4000, talco, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase**Valsartán/Hidroclorotiazida Sandoz 80 mg/12,5 mg**

Comprimido recubierto con película, de color naranja claro, ovalado, ligeramente convexo y con la marca impresa (troquelada) “HGH” por un lado y “CG” en la cara contraria.

Valsartán/Hidroclorotiazida Sandoz 160 mg/12,5 mg

Comprimido recubierto con película, de color rojo oscuro, ovalado ligeramente convexo y con la marca impresa (troquelada) “HHH” por un lado y “CG” en la cara contraria.

Valsartán/Hidroclorotiazida Sandoz 160 mg/25 mg

Comprimido recubierto con película, de color naranja oscuro, ovalado, ligeramente convexo, y con la marca impresa (troquelada) “HXX” por un lado y “NVR” en la cara contraria.

Valsartán/Hidroclorotiazida Sandoz 320 mg/12,5 mg

Comprimido recubierto con película, de color rosa, ovalado con los bordes biselados, con la marca impresa (troquelada) “NVR” en una cara y “HIL” en la cara contraria.

Valsartán/Hidroclorotiazida Sandoz 320 mg/25 mg

Comprimido recubierto con película, de color amarillo, ovalado con los bordes biselados, con la marca impresa (troquelada) “NVR” en una cara y “CTI” en la cara contraria.

Tamaños de envase:

Pueden contener 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 50x1, 56, 60, 84, 90, 98, 100 o 280 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**Titular de la autorización de comercialización**

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación

Salutas Pharma GmbH

Ott-von-Guericke-allee 1,
39179 Barleben,
Alemania

ó

LEK S.A.
Ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
Polonia

ó

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
1526 Ljubljana,
Eslovenia

ó

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2D9220 Lendava
Eslovenia

Ó

Sandoz S.R.L.
Str. Livezeni nr. 7A,
540472 Targu-Mures
RomaniaO

O

LEK, S.A.
Ul Podlipie, 16
Strykow
PL95-010
Polonia

O

NOVARTIS FARMA S.P.A.
Via Provinciale Schito 131
Torre Annunziata
80058 Italia

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Suecia: Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz

Austria: Valsartan/HCT Sandoz 80 mg/12,5 mg – Filmtabletten
Valsartan/HCT Sandoz 160 mg/12,5 mg – Filmtabletten
Valsartan/HCT Sandoz 160 mg/25 mg – Filmtabletten
Valsartan/HCT Sandoz 320 mg/12,5 mg – Filmtabletten
Valsartan/HCT Sandoz 320 mg/25 mg – Filmtabletten

Bélgica:	Co-Valsartan Sandoz 80 mg / 12,5 mg filmomhulde tabletten Co-Valsartan Sandoz 160 mg / 12,5 mg filmomhulde tabletten Co-Valsartan Sandoz 160 mg / 25 mg filmomhulde tabletten Co-Valsartan Sandoz 320 mg / 12,5 mg filmomhulde tabletten Co-Valsartan Sandoz 320 mg / 25 mg filmomhulde tabletten
Bulgaria:	Suvarstar H
Chipre:	Valsartan Hydrochlorothiazid Sandoz 80 mg/12,5 mg Valsartan Hydrochlorothiazid Sandoz 160 mg/12,5 mg Valsartan Hydrochlorothiazid Sandoz 160 mg/25 mg Valsartan Hydrochlorothiazid Sandoz 320 mg/12,5 mg Valsartan Hydrochlorothiazid Sandoz 320 mg/25 mg
Republica Checa:	Valsartan/Hydrochlorothiazid Sandoz 80 mg/12,5 mg Valsartan/Hydrochlorothiazid Sandoz 160 mg/12,5 mg Valsartan/Hydrochlorothiazid Sandoz 160 mg/25 mg Valsartan/Hydrochlorothiazid Sandoz 320 mg/12,5 mg Valsartan/Hydrochlorothiazid Sandoz 320 mg/25 mg
Alemania:	Valsartan HCT Sandoz 80 mg/12,5 mg Filmtabletten Valsartan HCT Sandoz 160 mg/12,5 mg Filmtabletten Valsartan HCT Sandoz 160 mg/25 mg Filmtabletten Valsartan HCT Sandoz 320 mg/12,5 mg Filmtabletten Valsartan HCT Sandoz 320 mg/25 mg Filmtabletten
Dinamarca:	Valsartan Hydrochlorthiazid Sandoz
Estonia:	Valsartan HCT Sandoz 80 mg/12,5mg Valsartan HCT Sandoz 160 mg/12,5mg Valsartan HCT Sandoz 160 mg/25mg Valsartan HCT Sandoz 320 mg/12,5mg Valsartan HCT Sandoz 320 mg/25mg
Grecia:	Valsartan HCT/Sandoz
España:	Valsartan Hidrocloritiazida Sandoz 80/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Valsartan Hidrocloritiazida Sandoz 160/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Valsartan Hidrocloritiazida Sandoz 160/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG Valsartan Hidrocloritiazida Sandoz 320/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Valsartan Hidrocloritiazida Sandoz 320/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 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/>