Prospecto: información para el usuario

Valsartán/hidroclorotiazida pensa 80 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- 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 a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Valsartán/hidroclorotiazida Pensa y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Valsartán/hidroclorotiazida Pensa
3. Cómo tomar Valsartán/hidroclorotiazida Pensa
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Valsartán/hidroclorotiazida Pensa
6. Información adicional

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

Valsartán/hidroclorotiazida Pensa 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 Pensa 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. Antes de tomar Valsartán/Hidroclorotiazida Pensa

No tome Valsartán/hidroclorotiazida Pensa

- si es alérgico (hipersensible) a valsartán, hidroclorotiazida, derivados de las sulfonamidas (sustancias químicamente relacionadas con la hidroclorotiazida) o a cualquiera de los demás componentes de valsartán/hidroclorotiazida.
- si está **embarazada de más de 3 meses.** (En cualquier caso, es mejor evitar tomar este medicamento

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

también al inicio de su embarazo – ver sección Embarazo).

- si sufre una enfermedad de hígado **grave.**
- si sufre una enfermedad del riñón **grave.**
- si no puede orinar.
- 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 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.

Tenga especial cuidado con Valsartán/hidroclorotiazida Pensa

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Valsartán/hidroclorotiazida Pensa:

- 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 un estrechamiento de la arteria del riñón.
- si se ha sometido recientemente a un transplante 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 tiene fiebre, erupción cutánea y dolor en las articulaciones, que pueden ser signos de lupus eritematoso sistémico (una conocida enfermedad autoinmune).
- si sufre diabetes, gota, tiene niveles altos de colesterol o lípidos 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.
- puede ocasionar un aumento de la sensibilidad de la piel al sol.
- si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la hipertensión (presión arterial alta):
    - 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 Pensa.
- si experimenta una disminución de la visión o dolor ocular, podrían ser síntomas de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) o un aumento de la presión en el ojo y se pueden producir en un plazo de entre unas horas y una semana después de tomar Valsartán/hidroclorotiazida Pensa.
- 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 Pensa, acuda al médico inmediatamente.

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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Ver también la información bajo el encabezado “No tome Valsartán/hidroclorotiazida Pensa”.

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

Si está embarazada, si sospecha que pudiera estarlo o si planea quedarse embarazada, debe informar a su médico. No se recomienda el uso de Valsartán/hidroclorotiazida Pensa al inicio del embarazo (3 primeros meses) y en ningún caso debe administrarse a partir del tercer mes de embarazo porque puede causar daños graves a su bebé, ver sección Embarazo.

Uso de otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

El efecto del tratamiento con Valsartán/hidroclorotiazida Pensa 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 enfermedades psiquiátricas
- medicamentos que pueden afectar o verse afectados por los niveles de potasio, tales como digoxina, un medicamento para controlar el ritmo cardiaco, algunos medicamentos antipsicóticos
- medicamentos que pueden aumentar la cantidad de potasio en la sangre, tales como suplementos de potasio, sustitutos de la sal que contienen potasio, medicamentos ahorradores de potasio, heparina
- medicamentos que pueden disminuir la cantidad de potasio en sangre, tales como corticosteroides, algunos laxantes
- diuréticos (medicamentos para orinar), medicamentos para tratar la gota, como alopurinol, vitamina D terapéutica y suplementos de calcio, medicamentos para tratar la diabetes (antidiabéticos orales o insulina)
- otros medicamentos para disminuir la presión arterial, como los betabloqueantes o la metildopa, o medicamentos que estrechan sus vasos sanguíneos o estimulan su corazón, como la noradrenalina o la adrenalina
- medicamentos para aumentar los niveles de azúcar en sangre, como la diazoxida
- medicamentos para tratar el cáncer, como el metotrexato o la ciclofosfamida
- medicamentos para el dolor
- medicamentos para la artritis
- relajantes musculares, como la tubocurarina
- medicamentos anticolinérgicos, como atropina o biperidén
- amantadina (un medicamento para prevenir la gripe)
- colestiramina y colestipol (medicamentos usados para tratar niveles altos de lípidos en sangre)
- ciclosporina, un medicamento usado para evitar el rechazo de órganos trasplantados
- algunos antibióticos (tetraciclinas), los anestésicos y los sedantes
- carbamazepina, un medicamento usado para tratar las convulsiones.

Puede que su médico deba modificar su dosis y/o tomar otras precauciones:
- si está tomando un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) o aliskirén (ver también la información bajo los encabezados “No tome Valsartán/hidroclorotiazida Pensa” y “Tenga especial cuidado con Valsartán/hidroclorotiazida Pensa”.

Toma de Valsartán/hidroclorotiazida Pensa con los alimentos y bebidas

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Puede tomar Valsartán/hidroclorotiazida Pensa 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
Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

- **Debe informar a su médico si está embarazada, si sospecha que pudiera estarlo o si planea quedarse embarazada.** Por lo general, su médico le aconsejará que deje de tomar Valsartán/hidroclorotiazida Pensa antes de quedarse embarazada o tan pronto como se quede embarazada, y le recomendará tomar otro medicamento antihipertensivo en su lugar. No se recomienda utilizar Valsartán/hidroclorotiazida Pensa 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** puesto que no se recomienda administrar Valsartán/hidroclorotiazida Pensa a mujeres durante este periodo. Su médico puede decidir administrarle 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 Pensa. Al igual que muchos otros medicamentos utilizados para tratar la presión arterial elevada, Valsartán/hidroclorotiazida Pensa puede causar, en raras ocasiones, mareos y afectar la capacidad de concentración.

Información importante sobre algunos de los componentes de Valsartan/hidroclorotiazida Pensa

Este medicamento contiene hidroclorotiazida que puede establecer un resultado analítico de control de dopaje como positivo.

Este medicamento contiene sorbitol y lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Valsartán/Hidroclorotiazida Pensa

Tome siempre Valsartán/hidroclorotiazida Pensa 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 Pensa debe tomar. Dependiendo de cómo responda usted al tratamiento, su médico puede sugerir aumentar o disminuir la dosis.

- La dosis habitual de Valsartán/hidroclorotiazida Pensa es de un comprimido al día.
- No cambie la dosis ni interrumpa el tratamiento sin consultar a su médico.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Este medicamento se debe tomar a la misma hora todos los días, normalmente por las mañanas.
- Puede tomar Valsartán/hidroclorotiazida Pensa con o sin alimentos.
- Trague el comprimido con un vaso de agua.

Si toma más Valsartán/hidroclorotiazida Pensa del que debiera
Si nota un fuerte mareo y/o desmayo, túmbese y contacte con su médico inmediatamente.
En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20 (indicando el medicamento y la cantidad ingerida).

Si olvidó tomar Valsartán/hidroclorotiazida Pensa
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 Pensa
Si deja su tratamiento con Valsartán/hidroclorotiazida Pensa 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 producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Valsartán/hidroclorotiazida Pensa puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Estos efectos adversos pueden producirse con ciertas frecuencias, que se definen a continuación:
- muy frecuentes: afectan a más de 1 de cada 10 pacientes
- frecuentes: afectan a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes
- poco frecuentes: afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes
- raros: afectan a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes
- muy raros: afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes
- frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

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.

Otros efectos adversos incluyen:

Poco frecuentes
- tos
- presión arterial baja
- mareo
- deshidratación (con síntomas de sed, boca y lengua secas, reducción de la frecuencia de urinación, orina de color oscuro, piel seca)
- dolor muscular

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- cansancio
- hormigueo o entumecimiento
- visión borrosa
- ruidos (p.ej. pitidos o zumbido) en los oídos

Muy raros
- mareo
- diarrea
- dolor en las articulaciones

Frecuencia no conocida
- dificultad al respirar
- disminución severa de la diuresis
- nivel bajo de sodio en la sangre (a veces con náuseas, cansancio, confusión, malestar, 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 ataque de gota)
- síncope (desmayo)

Efectos adversos observados con valsartán o hidroclorotiazida por separado, pero no observados con Valsartán/hidroclorotiazida Pensa:

Valsartán

Poco frecuentes
- sensación de rotación
- dolor abdominal

Frecuencia no conocida
- 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

Hidroclorotiazida

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Frecuentes

- erupción cutánea con picor y otros tipos de erupción
- disminución del apetito
- vómitos y náuseas leves
- mareo, mareo al levantarse
- impotencia

Raros

- hinchazón y ampollas en la piel (debido a una mayor sensibilidad al sol)
- estreñimiento, molestias en el estómago o intestinos, alteraciones del hígado (piel o 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)

Muy raros

- inflamación de los vasos sanguíneos con síntomas como erupción cutánea, manchas rojo púrpura, fiebre
- picor o enrojecimiento de la piel
- ampollas en los labios, ojos o boca
- descamación de la piel
- fiebre
- erupción facial asociada a dolor en las articulaciones
- trastornos musculares
- fiebre (lupus eritematoso cutáneo)
- dolor fuerte en la parte superior del estómago; ausencia o niveles bajos de diferentes tipos de células sanguíneas
- reacciones alérgicas graves
- dificultad para respirar
- infección pulmonar; falta de aliento
- dificultad respiratoria aguda (los signos incluyen dificultad respiratoria grave, fiebre, debilidad y confusión)

Frecuencia desconocida

- cáncer de piel y labios (cáncer de piel no-melanoma)
- Disminución de la visión o dolor en los ojos debido a una presión elevada [signos posibles de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) o glaucoma agudo de ángulo cerrado]

Comunicación de efectos adversos

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

5. Conservación de Valsartán/Hidroclorotiazida Pensa

- Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- No utilice Valsartán/hidroclorotiazida Pensa 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.
- No utilice Valsartán/hidroclorotiazida Pensa 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. Información adicional

Composición de Valsartán/hidroclorotiazida Pensa 80 mg/12,5 mg EFG

- Los principios activos son valsartán e hidroclorotiazida. Cada comprimido contiene 80 mg de valsartán y 12,5 mg de hidroclorotiazida.
  - Los demás componentes son: celulosa microcristalina (E-460) + sílice coloidal anhidra, sorbitol (E-420i), carbonato magnésico (E-504) + almidón de maíz pregelatinizado, almidón de maíz pregelatinizado, povidona (E-1201), fumarato de estearilo y sodio, laurilsulfato de sodio, crospovidona, sílice coloidal anhidra.
  - El recubrimiento del comprimido contiene: lactosa monohidrato, hipromelosa (E-464), dióxido de titanio (E-171), macrogol 4000, óxido de hierro rojo (E-172).

Aspecto del producto y contenido del envase

- Los comprimidos recubiertos de Valsartan/hidroclorotiazida Pensa 80 mg/12,5 mg son comprimidos cilíndricos, biconvexos, recubiertos, de color rosa y marcados con el código “VH1”.

- Los comprimidos se presentan en envases de 28 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización
Towa Pharmaceutical, S.A.
C/ de Sant Martí, 75-97
08107 Martorelles (Barcelona)
España
Responsable de la fabricación
Laboratorios Cinfa, S.A.
C/ Olaz-Chipi, 10 – Polígono Industrial Areta
31620 Huarte – Pamplona (Navarra) – España

Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 2021

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios