Prospecto: Información para el usuario

Valsartán/hidroclorotiazida Kern Pharma 160 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

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 Kern Pharma y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Valsartán/hidroclorotiazida Kern Pharma
3. Cómo tomar Valsartán/hidroclorotiazida Kern Pharma
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Valsartán/hidroclorotiazida Kern Pharma
6. Contenido del envase e información adicional

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

Los principios activos de Valsartán/hidroclorotiazida Kern Pharma comprimidos recubiertos con película son valsartán e hidroclorotiazida. Estos componentes ayudan a controlar la tensión arterial elevada (hipertensión).
- **Valsartán** pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como "antagonistas de los receptores de la angiotensina II" que ayudan a controlar la tensión arterial elevada. La angiotensina II es una sustancia producida por el cuerpo que hace que los vasos sanguíneos se estrechen, causando un aumento de la tensión arterial. Valsartán actúa bloqueando el efecto de la angiotensina II. Como consecuencia, los vasos sanguíneos se relajan y la tensión arterial disminuye.
- **Hidroclorotiazida** pertenece a una clase de medicamentos conocidos como medicamentos tiazídicos. Hidroclorotiazida aumenta la diuresis, lo que también disminuye la tensión arterial.

Valsartán/hidroclorotiazida Kern Pharma comprimidos recubiertos con película se usa para tratar la tensión arterial elevada (hipertensión) que no se controla adecuadamente con el uso de valsartán solo.

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Valsartán/Hidroclorotiazida Kern Pharma

No tome Valsartán/hidroclorotiazida Kern Pharma:
- 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 (listados en la sección 6),
- si está **embarazada de más de 3 meses**. Es recomendable evitar Valsartán/hidroclorotiazida Kern Pharma en etapas tempranas de embarazo (ver sección Embarazo),
- si sufre una enfermedad de hígado **grave**, destrucción de los conductos biliares pequeños en el hígado (cirrosis biliar) que da lugar a la acumulación de la bilis en el hígado (colestasis),

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

- si sufre 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 de estar en tratamiento,
- si tiene gota,
- si tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskirén.

Si alguna de las situaciones anteriores le afecta, no tome este medicamento e informe a su médico.

Advertencias y precauciones
Informe a su médico o farmacéutico antes de tomar Valsartán/hidroclorotiazida
- 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 tiene insuficiencia cardiaca o ha tenido un ataque al corazón. Siga detenidamente las instrucciones de su médico para empezar el tratamiento. Su médico puede controlar también su función renal.
- si sufre un estrechamiento de la arteria renal.
- si se ha sometido recientemente a un transplante de riñón.
- si sufre hiperaldosteronismo. Se trata de una enfermedad en la que las glándulas suprarrenales producen demasiada hormona aldosterona. Si este es su caso, no se recomienda el uso de Valsartán/hidroclorotiazida Kern Pharma.
- si sufre una enfermedad de riñón o de hígado.
- informe a su médico si ha experimentado una hinchazón de la lengua y la cara producida por una reacción alérgica llamada angioedema mientras tomaba otros medicamentos (incluidos los inhibidores ACE). Si tiene estos síntomas, deje de tomar Valsartán/Hidroclorotiazida Kern Pharma inmediatamente y no lo vuelva a tomar nunca. 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 (una enfermedad autoinmune conocida como LES).
- si sufre diabetes, gota, tiene niveles altos de colesterol o de triglicéridos en sangre.
- si ha sufrido previamente una reacción alérgica con el uso de otro medicamento de esta clase para disminuir la tensión arterial (antagonistas del receptor de la angiotensina II), o si sufre algún tipo de alergia o asma.
- si experimenta una pérdida de visión o dolor ocular. Estos podrían ser los síntomas de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) o un aumento de la presión en el ojo y puede suceder un período de tiempo que oscila entre varias horas y semanas tras la toma de valsartán/hidroclorotiazida. Si no se trata, esto puede llegar a la pérdida permanente de la visión. Usted podría tener más riesgo de desarrollarlo si ha sufrido alergia a la penicilina o a las sulfonamidas anteriormente.
- 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 Kern Pharma.
- 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 Kern Pharma, acuda al médico inmediatamente.
- si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta (hipertensión):

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
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.

Puede que su médico le controle la función renal, la presión arterial y los niveles de electrolitos en la sangre (por ejemplo, potasio), a intervalos regulares.

Ver también la información bajo el encabezado "No tome Valsartán/hidroclorotiazida Kern Pharma".

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

Si alguna de estas situaciones le afecta, consulte a su médico.

Debe informar a su médico si sospecha que está embarazada (o que podría estarlo). No se recomienda el uso de Valsartán/Hidroclorotiazida Kern Pharma al inicio del embarazo, y no debe tomarse si está embarazada de más de 3 meses, porque puede causar daños graves a su bebé si se utiliza en este periodo (ver sección Embarazo).

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

Uso en deportistas
Este medicamento contiene hidroclorotiazida que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje (ver referencias a la sección 4.4 de la ficha técnica).

Uso de otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

El efecto del tratamiento con Valsartán/hidroclorotiazida Kern Pharma puede verse alterado si se toma junto con ciertos medicamentos. Puede ser necesario cambiar la dosis, tomar otras precauciones o, en algunos casos, interrumpir el tratamiento con 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 o sustancias que pueden aumentar la cantidad de potasio en la sangre. Éstos incluyen suplementos de potasio o sustitutos de la sal que contienen potasio, medicamentos ahorradores de potasio y heparina;
- medicamentos que puedan disminuir la cantidad de potasio en su sangre, como diuréticos (medicamentos para orinar), corticoesteroides, algunos laxantes, carbenoxolona, anfotericina o penicilina G;
- algunos antibióticos (del grupo de la rifampicina), un medicamento utilizado para proteger frente al rechazo tras un trasplante (ciclosporina) o un medicamento antirretroviral usado para tratar la infección por VIH/SIDA (ritonavir). Estos medicamentos pueden aumentar el efecto de Valsartán/Hidroclorotiazida Kern Pharma;
- medicamentos que pueden inducir »torsades de pointes« (latidos irregulares del corazón), tales como antiarrítmicos (medicamentos utilizados para tratar problemas de corazón) 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 el tratamiento de la diabetes (antidiabéticos orales, como metformina o insulinas);
- otros medicamentos para disminuir la tensión arterial, incluyendo metildopa;
- medicamentos que aumentan la presión arterial, como la noradrenalina o la adrenalina;

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

- digoxina u otros glucósidos digitálicos (medicamentos utilizados para tratar problemas de corazón);
- medicamentos para aumentar los niveles de azúcar en sangre, como la diazoxida o betabloqueantes;
- medicamentos citotóxicos (utilizados para tratar el cáncer), como metotrexato o ciclofosfamida;
- medicamentos para el dolor, como los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), incluyendo los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa 2 (inhibidores de la COX-2), y más de 3 g de ácido acetilsalicílico;
- relajantes musculares, como la tubocurarina;
- medicamentos anticolinérgicos (medicamentos utilizados para tratar diferentes trastornos como calambres gastrointestinales, espasmos de la vejiga urinaria, asma, mareo causado por movimiento, espasmos musculares, enfermedad de Parkinson y como ayuda en la anestesia);
- amantadina (medicamento utilizado para tratar la enfermedad de Parkinson y para prevenir determinadas 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, medicamentos para dormir y anestésicos (medicamentos con efecto sedante o para el dolor usados, por ejemplo, en casos de cirugía);
- medios de contraste yodados (utilizados para los exámenes de disgnóstico por imagen);
- 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 Kern Pharma” y “Advertencias y precauciones”.

Toma de Valsartán/hidroclorotiazida Kern Pharma con los alimentos, bebidas y alcohol
Puede tomar Valsartán/hidroclorotiazida Kern Pharma con o sin alimentos.
Evite tomar alcohol hasta consultar con su médico. El alcohol puede disminuir todavía más su tensión 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.

Embarazo
Infomre a su medico si está usted embarazada o cree que pudiera estarlo. Normalmente, su medico le aconsejará suspender el tratamiento con Valsartán/hidroclorotiazida Kern Pharma antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le prescribirá otro medicamento en lugar de Valsartán/hidroclorotiazida Kern Pharma. Valsartán/hidroclorotiazida Kern Pharma no se recomienda en etapas tempranas del embarazo, y no debe tomarse si está embarazada de más de tres meses, ya que puede ocasionar serios daños a su bebé si se toma en este período.

Lactancia

Informe a su médico si está en período de lactancia o va a comenzar con la lactancia.
Valsartán/hidroclorotiazida Kern Pharma no se recomienda a madres lactantes, y su médico le prescribirá otro medicamento si desea continuar con su lactancia, especialmente si el bebé es recién nacido o prematuro.

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 Kern Pharma. Al igual que muchos otros medicamentos utilizados para tratar la tensión arterial elevada, Valsartán/hidroclorotiazida Kern Pharma puede causar, en raras ocasiones, mareos y afectar la capacidad de concentración.

Valsartán/hidroclorotiazida Kern Pharma contiene lactosa y sodio
Valsartán/hidroclorotiazida Kern Pharma contienen lactosa. Sisu médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con el antes de tomar este medicamento.

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

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido, esto significa que es esencialmente "sin sodio"

3. Cómo tomar Valsartán/Hidroclorotiazida Kern Pharma

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

Las personas con tensión arterial elevada a menudo no notan ningún signo propio de esta enfermedad. Muchas no se encuentran mal. Esto hace que sea muy importante mantener sus citas con el médico incluso cuando se encuentre bien.

Su médico le indicará exactamente cuantos comprimidos de Valsartán/hidroclorotiazida Kern Pharma debe tomar. Dependiendo de cómo responda usted al tratamiento, su médico puede sugerir aumentar o disminuir la dosis.
- La dosis habitual de Valsartán/hidroclorotiazida Kern Pharma 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.
- Usted puede tomar Valsartán/hidroclorotiazida Kern Pharma con o sin alimentos.
- Trague el comprimido con un vaso de agua.

Si toma más Valsartán/hidroclorotiazida Kern Pharma del que debiera
Si nota fuertes mareos y/o desmayo, túmbese y contacte inmediatamente con su médico.
Si accidentalmente ha tomado demasiados comprimidos, contacte con su médico, farmacéutico, hospital o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Si olvidó tomar Valsartán/hidroclorotiazida Kern Pharma
Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde. No obstante, si es casi la hora de tomar la dosis siguiente, no tome la dosis olvidada.
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Valsartán/hidroclorotiazida Kern Pharma
La interrupción del tratamiento con Valsartán/hidroclorotiazida Kern Pharma puede causar un empeoramiento de su tensión arterial. No deje de tomar este medicamento a no ser que su médico se lo indique.

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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Algunos efectos adversos pueden ser graves requiriendo atención médica inmediata:

- Deberá visitar a su médico inmediatamente si nota síntomas de angioedema, como:
  - hinchazón en la cara, lengua o faringe
  - dificultad para tragar
  - erupción cutánea y dificultad para respirar
- Enfermedad grave en la piel que causa erupción cutánea, enrojecimiento de la piel, ampollas en los labios, ojos o boca, descamación de la piel, fiebre (necrólisis tóxica de la piel)
- 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).
- Fiebre, dolor de garganta, mayor frecuencia de infecciones (agranulocitosis).

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

- Dificultad respiratoria aguda (los signos incluyen dificultad respiratoria grave, fiebre, debilidad y confusión).

Estos efectos adversos son muy raros o de frecuencia desconocida.

Si experimenta alguno de estos síntomas, deje de tomar Valsartán/Hidroclorotiazida Kern Pharma y póngase en contacto con su médico inmediatamente (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
- cefalea leve
- deshidratación (con síntomas como sed, sequedad de boca y lengua, reducción de la frecuencia de micción, orina de color oscuro, piel seca)
- dolor muscular
- cansancio
- sensación de hormigueo o entumecimiento
- visión borrosa
- ruidos (p.ej., silbido, zumbido) en los oídos

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

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede ser estimada a partir de los datos disponibles)
- dificultad para respirar
- disminución severa de la producción de orina
- nivel bajo de sodio en la sangre (que, en casos graves, pueden provocar, cansancio, confusión, fasciculación muscular y/o convulsiones)
- niveles bajos de potasio en sangre (a veces con debilidad muscular, espasmos musculares, alteraciones del ritmo cardíaco)
- nivel bajo de glóbulos blancos en la sangre (con síntomas tales como fiebre, infecciones de la piel, dolor de garganta o úlceras en la boca debido a las infecciones, debilidad)
- aumento de la bilirrubina en sangre (que puede, en casos graves, provocar piel y ojos amarillos)
- aumento del nivel de nitrógeno ureico y creatinina en sangre (que puede indicar funcionamiento anormal del riñón)
- aumento de los niveles de ácido úrico en sangre (lo que puede, en casos graves, desencadenar un ataque de gota)
- síncope (desmayo).

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

Valsartán

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

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

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

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

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede ser estimada a partir de los datos disponibles)
- erupción cutánea con o sin picor, junto con algunos de los siguientes signos o síntomas: fiebre, dolor articular, dolor muscular, inflamación de los ganglios linfáticos y / o síntomas similares a los de la gripe
- erupción cutánea, manchas rojas-purpuráceas, fiebre, prurito (síntomas de inflamación de los vasos sanguíneos)
- nivel bajo de plaquetas (a veces con hemorragias inusuales o hematomas)
- nivel alto del potasio en sangre (a veces con espasmos musculares, alteraciones del ritmo cardíaco)
- reacciones alérgicas (con síntomas como erupción cutánea, prurito, urticaria, dificultad para respirar o tragar, mareos)
- hinchazón principalmente de la cara y la garganta; erupción; picor
- elevación de los valores de la función hepática
- disminución de los niveles de hemoglobina y del porcentaje de glóbulos rojos en la sangre (que tanto puede, en casos graves, desencadenar una anemia)
- insuficiencia renal.
- nivel bajo de sodio en sangre (que, en casos graves, puede provocar cansancio, confusión, fasciculación muscular y/o convulsiones).

<u>Hidroclorotiazida</u>

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)
- nivel bajo de potasio en sangre
- aumento de los lípidos en sangre

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)
- nivel bajo de sodio en sangre
- nivel bajo de magnesio en sangre
- nivel alto de ácido úrico en sangre
- erupción cutánea con picor y otros tipos de erupción
- disminución del apetito
- leves náuseas y vómitos
- mareo, mareo al levantarse
- incapacidad para alcanzar o mantener una erección.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)
- hinchazón y ampollas de la piel (debido a aumento de la sensibilidad al sol)
- nivel alto de calcio en sangre
- nivel alto de azúcar en sangre
- azúcar en la orina
- empeoramiento del estado metabólico diabético
- estreñimiento, diarrea, molestias de estómago o intestino, alteraciones del hígado que pueden aparecer junto con la piel y los ojos amarillos
- ritmo cardíaco irregular
- dolor de cabeza
- trastornos del sueño
- tristeza (depresión)
- nivel bajo de plaquetas (a veces con hemorragias o hematomas debajo de la piel)
- mareo
- hormigueo o entumecimiento

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

- alteración 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 (vasculiltis)
- erupción, picor, urticaria, dificultad al respirar o tragar, mareo (reacciones de hipersensibilidad)
- 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, respiración sibilante, falta de aliento (dificultad para respirar que incluye neumonitis y edema pulmonar)
- piel pálida, cansancio, falta de aliento, orina de color oscuro (anemia hemolítica)
- fiebre, dolor de garganta o úlceras en la boca debido a infecciones (leucopenia)
- confusión, cansancio, tirones y espasmos musculares, respiración rápida (alcalosis hipoclorémica)

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
- cáncer de piel y labios (cáncer de piel no-melanoma)
- debilidad, moratones e infecciones frecuentes (anemia aplásica)
- disminución grave de la producción de orina (posibles signos de alteración renal o insuficiencia renal)
- erupción, enrojecimiento de la piel, ampollas de los labios, ojos o boca, descamación de la piel, fiebre (posibles signos de eritema multiforme)
- espasmo muscular
- fiebre (pirexia)
- debilidad (astenia)

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 Kern Pharma

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

No conservar a temperatura superior a 30°C.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y de la humedad.

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

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 Kern Pharma

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

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

- Los demás componentes son celulosa microcristalina (E460), lactosa monohidrato, estearato de magnesio (E470b), croscarmelosa de sodio, povidona y sílice coloidal anhidra en el núcleo del comprimido e hipromelosa, dióxido de titanio (E171), macrogol 4000 y óxido de hierro rojo (E172) en el recubrimiento. Ver sección 2 “Valsartán/Hidroclorotiazida Kern Pharma contiene lactosa y sodio”

Aspecto del producto y contenido del envase
Comprimidos recubiertos con película de color rojo-amarronados, ovalados y biconvexos.
Se presenta en estuches conteniendo 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 280 56 x 1, 98 x 1, 280 x 1 comprimidos en envases blíster.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización
Kern Pharma, S.L.
Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II
08228 Terrassa - Barcelona
España

Responsable de la fabricación
KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Eslovenia

ó

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Strasse 5
27472 Cuxhaven
Alemania

ó

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.
ul. Równoległa 5,
02-235 Warszawa,
Polska

Este medicamento ha sido autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Nombre del Estado Miembro	Nombre del medicamento
Alemania	Valsartan/Hydrochlorothiazid TAD
República Checa	Valsacombi
República Eslovaca	Co-Valsacor
Letonia	Valsacombi
Lituania	Valsacombi
Estonia	Valsacombi
Polonia	Co-Valsacor
Hungría	Co-Valsacor
Bulgaria	Co-Valsacor
Grecia	Co-Valsareta
Finlandia	Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka
Dinamarca	Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka

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

Noruega	Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka
Suecia	Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka
España	Valsartán/hidroclorotiazida Kern Pharma
Eslovenia	Valsacombi
Austria	Valsartan/Hydrochlorothiazid Krka
Reino Unido	Valsartan/hydrochlorothiazide
Irlanda	Valsartan/hydrochlorothiazide Krka

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/

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