

Prospecto: información para el usuario

Valsartán/Hidroclorotiazida ratiopharm 320 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 ratiopharm y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Valsartán/Hidroclorotiazida ratiopharm
3. Cómo tomar Valsartán/Hidroclorotiazida ratiopharm
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Valsartán/Hidroclorotiazida ratiopharm
6. Contenido del envase e información adicional

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

Valsartán/Hidroclorotiazida ratiopharm 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. La hidroclorotiazida aumenta la diuresis, lo que también disminuye la presión arterial.

Valsartán/Hidroclorotiazida 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 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 tomar Valsartán/Hidroclorotiazida ratiopharm

No tome Valsartán/Hidroclorotiazida ratiopharm

- 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** (en cualquier caso, es mejor evitar tomar Valsartán/Hidroclorotiazida ratiopharm, también al inicio de su embarazo. Ver sección Embarazo),
- si sufre 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 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 del tratamiento,
- si tiene gota,
- si padece diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento que disminuye la presión arterial conteniendo 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 ratiopharm.

- 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 insuficiencia cardíaca o ha tenido un ataque al corazón. Siga las instrucciones de su médico cuidadosamente para 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 sufre 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 ratiopharm inmediatamente y no lo vuelva a tomar otra vez. 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 (SLE, 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 disminución en la visión o dolor ocular. Esto podría ser síntoma de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) o de 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 permanente de visión. Si previamente ha tenido alergia a la penicilina o sulfonamidas, puede tener un mayor riesgo de desarrollar esto,
- 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 ratiopharm,
- puede causar aumento de la sensibilidad de la piel al sol,
- si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la 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 algo de esto le ocurre, hable con 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 ratiopharm.”

Informe a su médico si está embarazada (o si sospecha que pudiera estarlo). No se recomienda utilizar Valsartán/Hidroclorotiazida 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).

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 en las sección 4.4 de ficha técnica).

Otros medicamentos y Valsartán/Hidroclorotiazida ratiopharm

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

El efecto del tratamiento con Valsartán/Hidroclorotiazida 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 disminuir la cantidad de potasio en sangre, tales como diuréticos (medicamentos para orinar) corticosteroides, laxantes, carbenoxolona, anfotericina o penicilina G,
- 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 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 insulinas),
- otros medicamentos para disminuir la presión arterial, incluyendo metildopa, o inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) (tales como enalapril, lisinopril, etc..) o aliskirén (ver también la información bajo el encabezado “No tome Valsartán/Hidroclorotiazida ratiopharm” 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 diazoxida o beta bloqueantes,
- medicamentos citotóxicos (utilizados para tratar el cáncer), como el metotrexato o 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 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),
- 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 usado para evitar el rechazo de órganos trasplantados,
- alcohol, medicamentos para dormir y anestésicos (medicamentos para dormir o analgésicos utilizados, por ejemplo, durante la cirugía),
- medios de contraste con yodo (agentes utilizados para los exámenes por imagen).

Valsartán/Hidroclorotiazida ratiopharm 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

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 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**

Puesto que no se recomienda administrar Valsartán/Hidroclorotiazida 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. Al igual que muchos otros medicamentos utilizados para tratar la presión arterial elevada, Valsartán/Hidroclorotiazida puede causar, en raras ocasiones, mareos y afectar la capacidad de concentración.

Valsartán/Hidroclorotiazida ratiopharm contiene sodio

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

3. Cómo tomar Valsartán/Hidroclorotiazida ratiopharm

Tome siempre Valsartán/Hidroclorotiazida 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 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 con o sin alimentos.
- Trague el comprimido con un vaso de agua.

Si toma más Valsartán/Hidroclorotiazida ratiopharm del que debiera

Si nota un fuerte mareo y/o desmayo, tumbese y contacte con su médico inmediatamente.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente con 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 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 ratiopharm

Si deja su tratamiento con Valsartán/Hidroclorotiazida ratiopharm 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 sufran.

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.
- Enfermedad grave de la piel que causa erupción, o enrojecimiento de la piel, ampollas en los labios, ojos o boca, descamación de la piel, fiebre (necrólisis epidérmica tóxica)
- Disminución en 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 agudo de ángulo estrecho)
- Fiebre, dolor de garganta, mayor frecuencia de infecciones (agranulocitosis)

Estos efectos adversos son muy raros o de frecuencia desconocida.

Si experimenta alguno de estos síntomas, deje de tomar Valsartán/Hidroclorotiazida ratiopharm y póngase en contacto con su médico inmediatamente (ver también sección 2 “Advertencias y precauciones”).

Otros posibles efectos adversos:

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- tos,
- presión arterial baja,
- mareo,
- deshidratación (con síntomas de sed, boca y lengua secas, reducción de la frecuencia de orinar, 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 (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- dificultad al respirar,
- disminución importante de la diuresis,
- nivel bajo de sodio en la sangre (lo cual puede desencadenar náuseas, cansancio, confusión, tirones musculares, o convulsiones en casos graves),

- 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).

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

Frecuencia no conocida (la frecuencia 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.

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,
- disminución 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,
- 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 rojas púrpura, fiebre (vasculitis),
- erupción, picor, urticaria, dificultad para respirar o atragantamiento, mareos (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, 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).

Frecuencia no conocida (la frecuencia 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),
- cáncer de piel y labios (cáncer de piel no-melanoma),
- espasmo muscular,
- fiebre (pirexia),
- debilidad (astenia).

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

Blíster


No conservar a temperatura superior a 30°C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

Bote

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Valsartán/Hidroclorotiazida ratiopharm 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 ratiopharm

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, croscarmelosa sódica, povidona, estearato de magnesio.

Recubrimiento:

Opadry II rosa conteniendo polivinil alcohol (parcialmente hidrolizado), dióxido de titanio (E171), macrogol 3350, talco, óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimido recubierto con película, de color rosa, en forma de cápsula modificada (diámetro aproximado 8,2 x 17,7 mm).

Blísters:

Envases conteniendo 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 y 100 comprimidos recubiertos con película

Botes:

Envases conteniendo 100 ó 500 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

ratiopharm España, S.A.

C/Anabel Segura, 11 Edificio Albatros B, 1ª Planta

28108 Alcobendas, Madrid (España)

Responsable de la fabricación

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3,
89143 Blaubeuren (Alemania)

Ó

HBM Pharma. S.r.o.
Sklabinská 30, 036 80 Martin
República Eslovaca

Ó

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi ut 13
4042 Debrecen, Hungría

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2020

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/>.