

## Prospecto : información para el usuario

### Valsartán/Hidroclorotiazida SUN 80 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, ya que 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, 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 SUN y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Valsartán/Hidroclorotiazida SUN
3. Cómo tomar Valsartán/Hidroclorotiazida SUN
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Valsartán/Hidroclorotiazida SUN
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Valsartán / Hidroclorotiazida SUN y para qué se utiliza**

Valsartán/Hidroclorotiazida SUN 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 SUN**

**No tome Valsartán/Hidroclorotiazida SUN:**

- si es alérgico a valsartán, hidroclorotiazida, derivados de las sulfonamidas (sustancias químicamente relacionadas con hidroclorotiazida) o a cualquiera de los demás componentes de Valsartán/Hidroclorotiazida SUN (incluidos en la sección 6).
- si está **embarazada de más de 3 meses**. (En cualquier caso, es mejor evitar tomar Valsartán/Hidroclorotiazida SUN, 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) que conduce a un acúmulo de la bilis en el hígado (colestasis)..
- si sufre una enfermedad del riñón **grave**.
- si no puede orinar (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 sufre diabetes o insuficiencia renal, y le están tratando con un medicamento para reducir la presión arterial que contiene aliskirén.

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

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermera antes de empezar a tomar Valsartán / Hidroclorotiazida comprimidos:

- 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 SUN, acuda al médico inmediatamente.
- 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 cardíaca o ha tenido un ataque al corazón. Siga detenidamente las instrucciones de su médico para empezar el tratamiento. Su médico le puede controlar también 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 ha experimentado hinchazón de la lengua y la cara causada por una reacción alérgica llamada angioedema cuando tomaba otros medicamentos (incluidos los inhibidores de la ECA), informe a su médico. Si tiene estos síntomas cuando toma Valsartán / Hidroclorotiazida comprimidos, interrumpa

inmediatamente su tratamiento con Valsartán/Hidroclorotiazida comprimidos y nunca vuelva a tomarlo. Ver también 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 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.
- 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 durante un período de tiempo que oscila entre varias horas y una semana tras la toma de Valsartán/Hidroclorotiazida. Si no se trata, esto puede llevar 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.
- si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta:

- “inhibidores de la ECA” tales como enalapril, lisinopril, etc.
- 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 SUN.

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 SUN”.

Valsartán/Hidroclorotiazida puede ocasionar un aumento de la sensibilidad de la piel al sol. Informe a su médico si cree que podría estar embarazada o tiene intención de 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).

### **Niños y adolescentes**

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

### **Pruebas**

El uso de Valsartán/Hidroclorotiazida puede dar resultado positivo en una prueba antidopaje.

### **Toma de Valsartán/Hidroclorotiazida con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar 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 enfermedades psiquiátricas
- medicamentos o sustancias 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 la sangre, como los diuréticos (medicamentos para orinar), corticosteroides, laxantes, carbenoxolona, amfotericina o penicilina G.
- algunos antibióticos (del grupo de la rifampicina), un fármaco utilizado para proteger frente al rechazo en un trasplante (ciclosporina) o un fármaco antirretroviral utilizado para tratar la infección por VIH/SIDA (ritonavir). Estos fármacos pueden aumentar el efecto de Valsartán / Hidroclorotiazida comprimidos
- 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, sulfipirazona
- vitamina D terapéutica y suplementos de calcio
- medicamentos para tratar la diabetes (insulina o antidiabéticos orales como la metformina)
- otros medicamentos para disminuir la presión arterial, incluyendo metildopa, inhibidores de la ECA (tales como enalapril, lisinopril, etc.,) o aliskirén (ver también la información bajo los encabezados “No tome Valsartán/Hidroclorotiazida SUN” y “Advertencias y precauciones”
- medicamentos que aumentan la presión arterial, como la noradrenalina o la adrenalina
- digoxina u otros glicósidos digitálicos (medicamentos usados para tratar problemas de corazón)
- medicamentos que pueden aumentar los niveles de azúcar en sangre, como la diazoxida o los betabloqueantes
- medicamentos citotóxicos (usados para tratar el cáncer) como el metotrexato o la ciclofosfamida
- medicamentos para el dolor como los agentes antiinflamatorios no esteroideos (AINE), incluyendo los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa 2 (inhibidores de la COX 2) y el ácido acetilsalicílico en dosis superiores a 3 g
- relajantes musculares, como tubocurarina
- medicamentos anticolinérgicos, (medicamentos usados para tratar una gran variedad de trastornos como los calambres gastrointestinales, espasmos de la vejiga urinaria, asma, mareos al viajar, espasmos musculares, enfermedad de Parkinson y como ayuda para la anestesia)
- amantadina ( medicamento usado para tratar la enfermedad de Parkinson y también para tratar o 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 caso de cirugía)
- medios de contraste yodados (usados para los exámenes de diagnóstico por imagen)

**Toma de valsartán/hidroclorotiazida con los alimentos, bebidas y alcohol.**

Puede tomar valsartán/hidroclorotiazida con o sin alimentos. Evite tomar alcohol hasta que no lo haya consultado a su médico. El alcohol puede disminuir todavía más su presión arterial y/o aumentar la posibilidad de mareos y sensación de debilidad.

### **Embarazo y lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento

#### **Embarazo:**

• **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.

#### **Lactancia:**

• **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 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.

## **3. Cómo tomar Valsartán/Hidroclorotiazida SUN**

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

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

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

- La dosis habitual de valsartán/hidroclorotiazida 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 SUN del que debe**

Si nota un fuerte mareo y/o desmayo, tumbese 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 SUN**

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 SUN**

Si deja su tratamiento con valsartán/hidroclorotiazida 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.
- Enfermedad grave de la piel que causa erupción cutánea, enrojecimiento de la piel, ampollas en los labios, ojos o boca, descamación de la piel, fiebre (necrólisis tóxica de la piel)
- Inicio rápido de la reducción de la visión de lejos (miopía aguda), 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 de glaucoma de ángulo cerrado agudo)
- 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 SUN y póngase en contacto con su médico inmediatamente (ver también sección 2 “Advertencias y precauciones”).**

### **Otros posibles efectos adversos incluyen:**

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

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

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

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

- diarrea
- dolor en las articulaciones

**Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)**

- dificultad al respirar
- disminución severa de la diuresis
- nivel bajo de sodio en la sangre (que puede provocar cansancio, confusión, fasciculación muscular y/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 se han observado con 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 ampollosa)**
- erupción cutánea con o sin picor junto con alguno de los siguientes signos o síntomas: fiebre, dolor en las articulaciones, dolor muscular, inflamación de los nódulos linfáticos y/o síntomas similares a los de la gripe.
- erupción cutánea, manchas rojo-púrpura, fiebre, picor (síntomas de inflamación de los vasos sanguíneos)
- nivel bajo de plaquetas (a veces con sangrado o contusiones más frecuentes de lo habitual)
- nivel elevado de potasio en sangre (a veces con espasmos musculares, ritmo cardiaco anormal)
- reacciones alérgicas (con síntomas como erupción cutánea, picor, urticaria, dificultad al respirar o tragar, mareo)
- hinchazón principalmente de la cara y la garganta; erupción cutánea; picor
- elevación de los valores de la función hepática
- disminución del nivel de hemoglobina y reducción del porcentaje de glóbulos rojos en la sangre (que, en casos graves, pueden ocasionar una anemia)
- insuficiencia renal

- nivel bajo de sodio en sangre (que, en casos graves, puede provocar cansancio, confusión, fasciculación muscular y/o convulsiones en casos graves)

### 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 de alcanzar o mantener una 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 metabólico diabético
- estreñimiento, diarrea, molestias en el estómago o intestinos, alteraciones del hígado que pueden aparecer junto con la piel y los 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)
- mareos
- hormigueo o adormecimiento
- 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 rojas púrpura, fiebre (vasculitis)

- erupción, picor, urticaria, dificultad al respirar o tragar, mareos (reacciones de hipersensibilidad)
- erupción en la cara, 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)
- fiebre, dolor de garganta, mayor frecuencia de infecciones (agranulocitosis)
- piel pálida, fatiga, falta de aliento, orina de color oscuro (anemia hemolítica)
- confusión, fatiga, tirones musculares y espasmos, respiración rápida (alcalosis hipoclorémica)
- Dificultad respiratoria aguda (los signos incluyen dificultad respiratoria grave, fiebre, debilidad y confusión).



**Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles) •**

debilidad, contusiones e infecciones frecuentes (anemia aplásica)

- disminución importante de la producción de orina (posibles signos de alteración renal o fallo renal)
- erupción cutánea, enrojecimiento de la piel, ampollas en los labios, ojos o boca, descamación de la piel, fiebre (posibles signos de eritema multiforme)
- espasmos musculares
- fiebre (pirexia)
- debilidad (astenia)
- cáncer de piel y labios (cáncer de piel no-melanoma)

**Comunicación de efectos adversos:**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

**5. Conservación de Valsartán / Hidroclorotiazida SUN**

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

No utilice este medicamento si observa que el envase está dañado o muestra signos de manipulación.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación en cuanto a temperatura. Conservar en el envase original para proteger de la humedad.

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 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 SUN 80 mg/12,5 mg**

Valsartán/Hidroclorotiazida SUN contiene dos principios activos: Valsartán e hidroclorotiazida.

Cada comprimido contiene 80 mg de valsartán y 12,5 mg de hidroclorotiazida.

Los demás componentes son los siguientes excipientes:

*Núcleo del comprimido:* celulosa microcristalina, crospovidona, sílice coloidal anhidra, talco, estearato de magnesio y almidón de maíz pregelatinizado.

*Recubrimiento del comprimido:* hidroxipropil celulosa, hipromelosa y dióxido de titanio (E171).

**Aspecto del producto y contenido del envase**

Los comprimidos recubiertos con película de Valsartán Hidroclorotiazida SUN 80 mg/12,5 mg son de color blanco o casi blanco, ovalado de 12,5 x 6.0 mm, grabados con “VH 1” por un lado y lisos por el otro lado.

Pueden contener 10, 14, 20, 28, 30, 56, 90, 98, 100 o 280 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

**Titular de la autorización**

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.  
Polarisavenue 87  
2132 JH Hoofddorp  
Países Bajos

**Responsable de la fabricación**

TERAPIA S.A.  
124 Fabricii Street.,  
400632 Cluj Napoca  
Rumanía

O

Sun Pharmaceutical Industries Europe BV,  
Polarisavenue 87,  
2132 JH Hoofddorp,  
Países Bajos

**Representante local**

Sun Pharma Laboratorios, S.L.  
Rambla de Catalunya 53-55  
08007 – Barcelona. España  
Tel.: +34 93 342 7890

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

Alemania: Valsartan COMP BASICS 80mg/12,5mg Filmtabletten  
España: Valsartán Hidroclorotiazida SUN 80 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG  
Italia: Valsartan e Idroclorotiazide SUN 80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2022**

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/>