

## Prospecto : Información para el usuario

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

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

Valsartán/Hidroclorotiazida Teva 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 Teva 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 Teva

### No tome Valsartán/Hidroclorotiazida Teva

- 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 (incluidos en la sección 6).
- si está **embarazada de más de 3 meses**. (En cualquier caso, es mejor evitar tomar este medicamento también al inicio de su embarazo, ver sección 2. Embarazo y Lactancia de 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 mellitus 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.

- 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 al 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 Teva.
- 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 inmediatamente y no lo vuelva a tomar otra vez. Ver 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 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 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 de visión. Si previamente ha tenido alergia a la penicilina o sulfonamidas, puede ser 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 Teva, 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.

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”.

### **Si algo de esto le ocurre, hable con su médico.**

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 Teva 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 2. Embarazo y Lactancia.

### **Niños y adolescentes**

No se recomienda el uso de Valsartán/Hidroclorotiazida Teva 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.

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

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

El efecto del tratamiento con Valsartán/Hidroclorotiazida Teva 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, heparina,
- medicamentos que pueden reducir la cantidad de potasio en sangre, tales como diuréticos, 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 y 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,
- 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” y “Advertencias y precauciones”),
- medicamentos que aumentan la presión sanguínea o 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 la diazoxida o beta bloqueantes,
- medicamentos citotóxicos (utilizados para tratar el cáncer), como el metotrexato o la 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 la 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),
- 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 Teva con los alimentos, bebidas y alcohol**

Puede tomar Valsartán/Hidroclorotiazida Teva con o sin alimentos.

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

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este 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 Teva 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 Teva 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** puesto que no se recomienda administrar Valsartán/Hidroclorotiazida Teva 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 Teva. Al igual que muchos otros medicamentos utilizados para tratar la presión arterial elevada, Valsartán/Hidroclorotiazida Teva puede causar, en raras ocasiones, mareos y afectar la capacidad de concentración.

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

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. 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 Teva debe tomar. Dependiendo de cómo responda usted al tratamiento, su médico puede sugerir aumentar o disminuir la dosis.

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

#### **Si toma más Valsartán/Hidroclorotiazida Teva 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 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 Teva**

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 Teva**

Si deja su tratamiento con Valsartán/Hidroclorotiazida Teva 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.

Estos efectos adversos pueden producirse con ciertas frecuencias, que se definen a continuación:

- muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas
- frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas
- poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas
- raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas
- muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas
- 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

**Si experimenta alguno de estos síntomas deje de tomar Valsartán/Hidroclorotiazida y contacte directamente con su médico (ver la sección 2 “Advertencias y precauciones”)**

**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
- 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 (el cual puede llevar a cansancio, confusión, dolor muscular y/o en casos graves, convulsiones)
- nivel bajo de potasio en sangre (a veces con debilidad muscular, espasmos musculares, ritmo cardíaco anormal)
- nivel bajo de células blancas en la sangre (con síntomas como fiebre, infecciones en la piel, dolor de garganta o úlceras en la boca debido a infecciones, debilidad)
- aumento del nivel de bilirrubina en sangre (que, en casos graves, puede provocar que la piel y los ojos se pongan amarillos)
- aumento del nivel de nitrógeno ureico y creatinina en sangre (que pueden indicar una 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 Teva:**

#### Valsartán

#### *Poco frecuentes*

- sensación de rotación
- dolor abdominal

#### *Frecuencia no conocida*

- 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
- nivel bajo de sodio en la sangre (el cual puede llevar a cansancio, confusión, dolor muscular y/o en casos graves, convulsiones)

### Hidroclorotiazida

#### *Muy frecuentes*

- niveles bajos de potasio en sangre
- aumento de lípidos en sangre

#### *Frecuentes*

- 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*

- 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*

- inflamación de los vasos sanguíneos con síntomas como erupción cutánea, manchas rojo púrpura, fiebre (vasculitis)
- erupción, picor, urticaria, dificultad para respirar o atragantamiento, mareos (reacciones de hipersensibilidad)
- enfermedad grave de la piel que causa erupción, enrojecimiento de la piel, ampollas en los labios, ojos o boca, descamación de la piel, fiebre (necrolisis epidérmica tóxica)
- erupción facial asociada a dolor, 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)
- fiebre, dolor de garganta, mayor frecuencia de infecciones (agranulocitosis)
- 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)


### *No conocidas*

- debilidad, hematomas e infecciones frecuentes (anemia aplásica)
- disminución grave de la salida de orina (posible señal de trastornos renales o fallo renal)
- disminución en la visión o dolor en los ojos debido a la presión alta (posibles signos de glaucoma agudo de ángulo estrecho)
- 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 Teva**

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- No conservar a temperatura superior a 30°C.
- No utilice Valsartán/Hidroclorotiazida Teva 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 su farmacia habitual. 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 Teva

- Los principios activos son valsartán e hidroclorotiazida. Cada comprimido contiene 160 mg de valsartán y 12,5 mg de hidroclorotiazida.
- Los demás componentes son: Sílice coloidal anhidra, glicolato sódico de almidón (tipo A), Crospovidona, Celulosa microcristalina, Almidón de maíz, Estearato de magnesio
- El recubrimiento del comprimido contiene: Hipromelosa, Macrogol, Talco, Dióxido de titanio (E171), Óxido de hierro rojo (E172), Óxido de hierro amarillo (E172)

### Aspecto del producto y contenido del envase

- Los comprimidos recubiertos de Valsartán/Hidroclorotiazida Teva 160 mg/12,5 mg son redondos, convexos, rojos, de 9,5 mm de diámetro, con la inscripción “VH” en una cara.
- Los comprimidos se presentan en envases blister con 14, 28, 30, 56, 60, 84, 98 y 100 comprimidos.  
Envase hospitalario: 56, 98 y 280 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

### Titular de la autorización de comercialización

Teva Pharma, S.L.U.  
C/ Anabel Segura, 11, Edificio Albatros B, 1ª planta,  
Alcobendas, 28108, Madrid (España)

### Responsable de la fabricación

TEVA UK Ltd  
Brampton Road, Hampden Park,  
Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG  
Reino Unido

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5, P.O. Box 552, 2003 RN Haarlem  
Países Bajos

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi út 13, 4042 Debrecen  
Hungría

TEVA Czech Industries s.r.o.  
Ostravská 29, č.p. 305, 747 70 Opava –Komárov  
República Checa

TEVA Pharma, S.L. U.  
C/C nº 4, Polígono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza,  
España

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Táncsics Mihály út 82  
Gödöllő H-2100  
Hungría

Teva Operations Poland Sp. z o.o.,  
Mogilska 80 Str.  
31-546 Kraków  
Polonia

**Este prospecto ha sido aprobado en Febrero de 2019**

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>