Prospecto: información para el paciente

Valsartán/Hidroclorotiazida Lacer 320 mg/12,5 mg, comprimidos recubiertos con película EFG
valsartán/hidroclorotiazida

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 Lacer 320 mg/12,5 mg y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Valsartán/Hidroclorotiazida Lacer 320 mg/12,5 mg
3. Cómo tomar Valsartán/Hidroclorotiazida Lacer 320 mg/12,5 mg
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Valsartán/Hidroclorotiazida Lacer 320 mg/12,5 mg
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Valsartán/Hidroclorotiazida Lacer 320 mg/12,5 mg y para qué se utiliza

Valsartán/Hidroclorotiazida Lacer 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 Lacer se usa para tratar la presión arterial alta 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 un infarto cerebral, insuficiencia cardiaca o insuficiencia renal. La presión arterial alta 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 Lacer 320 mg/12,5 mg

No tome Valsartán/Hidroclorotiazida Lacer 320 mg/12,5 mg:

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

- Si es alérgico (hipersensible) al valsartán,a la hidroclorotiazida, a 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** (también es mejor evitar el uso de Valsartán/Hidroclorotiazida Lacer 320 mg/12,5 mg al inicio del 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 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 tiene 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, 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 Lacer 320 mg/12,5 mg:

- 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 transplante de riñón.
- Si sufre hiperaldosteronismo, una enfermedad en la que las glándulas suprarrenales producen demasiada hormona aldosterona. En este caso, no se recomienda Valsartán/Hidroclorotiazida Lacer.
- 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 IECAs), informe a su médico. Si tiene estos síntomas cuando toma Valsartan/Hidroclorotiazida Lacer, interrumpa inmediatamente su tratamiento con Valsartan/Hidroclorotiazida Lacer y nunca vuelva a tomarlo. Ver también sección 4 “Posibles efectos adversos”.
- Si se lo está tratando con un IECA junto con otros medicamentos específicos para el tratamiento de su insuficiencia cardiaca, conocidos como antagonistas de los receptores de mineralocorticoides (ARM) (por ejemplo, espironolactona, eplerenona) o betabloqueadores (por ejemplo, metoprolol).
- 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 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 semanas tras la toma de Valsartan/Hidroclorotiazida Lacer. Si no se trata, esto puede llevar a la pérdida permanente de la visión.

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

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 hipertensión (presión arterial alta):
    - un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) (por ejemplo enalapril, lisinopril, ramipril), en particular si sufre problemas renales relacionados con la diabetes.
    - aliskirén
- Si ha tenido cáncer de piel o si le aparece una lesión de la piel inesperada durante el tratamiento. El tratamiento con hidroclorotiazida, en particular su uso a largo plazo a dosis altas, puede aumentar el riesgo de algunos tipos de cáncer de piel y labios (cáncer de piel no- melanoma). Proteja la piel de la exposición al sol y a los rayos UV mientras esté tomando Valsartan/Hidroclorotiazida Lacer.
- 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 Valsartan/Hidroclorotiazida Lacer, acuda al médico inmediatamente.

Puede que su médico le controle la función renal, la presión arterial y los niveles de electrolitos (por ejemplo, potasio) en la sangre a intervalos regulares.
Ver también la información bajo el encabezado "No tome Valsartán/Hidroclorotiazida Lacer"

- Puede ocasionar un aumento de la sensibilidad de la piel al sol.

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

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

Otros medicamentos y Valsartán/Hidroclorotiazida Lacer 320 mg/12,5 mg
Comunique a su médico o farmacéutico que está tomando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

El efecto del tratamiento con Valsartán/Hidroclorotiazida Lacer puede verse alterado si se toma junto con ciertos medicamentos. Puede que su médico deba modificar su dosis y/o tomar otras precauciones o, en algunos casos, interrumpir el tratamiento de alguno de los medicamentos. Esto es especialmente aplicable a los siguientes medicamentos:

- Litio, un medicamento utilizado para el tratamiento de algunos tipos de enfermedades psiquiátricas.
- medicamentos que pueden aumentar la cantidad de potasio en la sangre, tales como suplementos de potasio, sustitutos de la sal que contienen potasio, medicamentos ahorradores de potasio o heparina.
- medicamentos que pueden disminuir la cantidad de potasio en la sangre, como los diuréticos (medicamentos para orinar), corticoesteroides, 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 Valsartan/Hidroclorotiazida Lacer.
- 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

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

- medicamentos para tratar la gota, como alopurinol, probenecid, sulfinpirazona
- vitamina D terapéutica y suplementos de calcio
- medicamentos para tratar la diabetes (antidiabéticos oralescomo la metformina o insulina).
- otros medicamentos para disminuir la presión arterial incluyendo metildopa, IECAs (tales como enalapril, lisinopril, etc.,) o aliskirén (ver también la información bajo los encabezados "No tome Valsartan/Hidroclorotiazida Lacer" 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 la 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)

Valsartán/Hidroclorotiazida Lacer 320 mg/12,5 mg con alimentos, bebida y alcohol
Puede tomar Valsartán/Hidroclorotiazida Lacer 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 o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Por lo general, su médico le aconsejará que deje de tomar Valsartán/Hidroclorotiazida Lacer antes de quedarse embarazada o tan pronto como se quede embarazada, y le aconsejará que tome otro medicamento en lugar de Valsartán/Hidroclorotiazida Lacer. No se recomienda el uso de Valsartán/Hidroclorotiazida Lacer al inicio del embarazo, y no debe tomarse si está embarazada de más de 3 meses, porque puede causar daños graves a su bebé 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 Lacer 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 Lacer. Al igual que muchos otros medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta, Valsartán/Hidroclorotiazida Lacer puede causar, en raras ocasiones, mareos y afectar la capacidad de concentración.

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

3. Cómo tomar Valsartán/Hidroclorotiazida Lacer 320 mg/12,5 mg

Tome siempre este medicamento exactamente como le indique su médico. Esto le ayudará a conseguir los mejores resultados y disminuir el riesgo de efectos adversos. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Las personas con presión arterial alta 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 Lacer debe tomar. Dependiendo de cómo responda usted al tratamiento, su médico puede sugerir aumentar o disminuir la dosis.

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

Si toma más Valsartán/Hidroclorotiazida Lacer 320 mg/12,5 mg del que debe
Si nota un fuerte mareo y/o desmayo, túmbese y contacte con su médico inmediatamente.
Si accidentalmente ha tomado demasiados comprimidos, contacte con su médico, farmacéutico u hospital.
También puede consultar al servicio de información toxicológica, teléfono: 91 562 04 20 (indicando el medicamento y la cantidad tomada).

Si olvidó tomar Valsartán/Hidroclorotiazida Lacer 320 mg/12,5 mg
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 Lacer 320 mg/12,5 mg
Si deja su tratamiento con Valsartán/Hidroclorotiazida Lacer, 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, Valsartán/Hidroclorotiazida Lacer 320 mg/12,5 mg 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 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

Estos efectos adversos son muy raros o de frecuencia no conocida.

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

Otros 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 (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, en casos graves, puede provocar cansancio, confusión, fasciculación muscular y/o convulsiones)
- nivel bajo de potasio en sangre (a veces con debilidad muscular, espasmos musculares, ritmo cardiaco anormal)
- nivel bajo de células blancas en la sangre (con síntomas como fiebre, infecciones en la piel, dolor de garganta o úlceras en la boca debido a infecciones, debilidad)
- aumento del nivel de bilirrubina en sangre (que, en casos graves, puede provocar que la piel y los ojos se pongan amarillos)
- aumento del nivel de nitrógeno ureico y creatinina en sangre (que pueden indicar un funcionamiento anormal del riñón)
- aumento del nivel de ácido úrico en sangre (que, en casos graves, puede desencadenar un ataque de gota)
- síncope (desmayo)

Efectos adversos observados con valsartán o hidroclorotiazida por separado, pero no observados con Valasartán/Hidroclorotiazida Lacer:

<u>Valsartán</u>
Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)
- sensación de rotación
- dolor abdominal

Frecuencia no conocida (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)

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

- 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 o 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)

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 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)
-niveles altos de calcio en sangre
-niveles altos de azúcar en sangre
-azúcar en la orina
-empeoramiento del estado metabólico diabético
- hinchazón y ampollas en la piel (debido a una mayor sensibilidad al sol)
- estreñimiento, diarrea, molestias en el estómago o intestinos, alteraciones del hígado que puede 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 rojo-púrpura, fiebre (vasculitis)
- dificultad respiratoria aguda (los signos incluyen dificultad respiratoria grave, fiebre, debilidad y confusión)
- 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)
- piel pálida, fatiga, falta de aliento, orina de color oscuro (anemia hemolítica)

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

- fiebre, dolor de garganta o úlceras en la boca debido a infecciones (leucopenia)
- confusión, fatiga, tirones musculares y espasmos, respiración rápida (alcalosis hipoclorémica)

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, farmacéutico o enfermero, 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 Lacer 320 mg/12,5 mg

No conservar a temperatura superior a 30 ºC. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

Mantener 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.

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 Lacer 320 mg/12,5 mg

- Los principios activos son valsartán e hidroclorotiazida. Cada comprimido contiene 320 mg de valsartán y 12,5 mg de hidroclorotiazida.
- Los demás componentes son: celulosa microcristalina, crospovidona y estearato de magnesio.
- El recubrimiento del comprimido contiene hipromelosa, dióxido de titanio (E-171), talco, macrogol PEG 8000 y óxido de hierro rojo (E-172).

Aspecto del producto y contenido del envase

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

Los comprimidos recubiertos con película de Valsartán/Hidroclorotiazida Lacer 320 mg/12,5 mg son ovalados, convexos y de color rosa claro.

Los comprimidos se presentan en envases, blíster de PCTFE/LHD/Aluminio con 28 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización
LACER, S.A.
Sardenya, 350, 08025 Barcelona
España

Responsable de la fabricación

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.
Rua da Tapada Grande, 2 , Abrunheira, 2710 – 089 Sintra
Portugal

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 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/

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