

Prospecto: información para el paciente

Valsartán/Hidroclorotiazida Mylan 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 Mylan y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Valsartán/Hidroclorotiazida Mylan
3. Cómo tomar Valsartán/Hidroclorotiazida Mylan
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Valsartán/Hidroclorotiazida Mylan

Contenido del envase e información adicional

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

Valsartán/Hidroclorotiazida Mylan comprimidos recubiertos con película contiene dos principios activos conocidos como valsartán e hidroclorotiazida. Estos medicamentos ayudan a controlar la presión arterial elevada (hipertensión).

- **Valsartán** pertenece a una clase de medicamentos conocidos como "antagonistas del receptor de la angiotensina II", que ayudan a controlar la presión arterial elevada. La angiotensina II es una sustancia del organismo que hace que los vasos sanguíneos se estrechen, causando así 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 producción de orina, lo que también reduce la presión arterial.

Valsartán/Hidroclorotiazida Mylan se usa para tratar la tensión arterial elevada que no se controla adecuadamente con el uso de un único medicamento.

La hipertensión aumenta la carga del corazón y de las arterias. Si no se trata, puede dañar los vasos sanguíneos del cerebro, el corazón y los riñones, y podría causar un infarto cerebral, 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 Mylan

No tome Valsartán/Hidroclorotiazida Mylan

- Si es **alérgico** (hipersensible) 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 Mylan en los primeros meses de embarazo; ver sección "Embarazo").

- Si padece alguna enfermedad grave del hígado.
- Si padece alguna enfermedad grave del hígado.
- 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 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 Mylan

- 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.
- 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 en su sangre con regularidad.
- Si tiene una historia de alergia a la sulfonamida o a la penicilina.
- Si sus niveles de potasio en sangre son bajos.
- Si tiene diarrea o vómitos graves.
- Si está tomando dosis altas de comprimidos para orinar (diuréticos).
- Si padece una enfermedad del corazón grave.
- Si sufre un estrechamiento de la arteria del riñón.
- Si se ha sometido recientemente a un trasplante de riñón.
- Si padece hiperaldosteronismo. Se trata de una enfermedad en la que sus glándulas suprarrenales producen demasiada hormona aldosterona. En este caso, no se recomienda utilizar Valsartán/Hidroclorotiazida Mylan.
- Si sufre una enfermedad hepática o renal.
- Si padece fiebre, erupción cutánea y dolor en las articulaciones, que pueden ser signos de lupus eritematoso sistémico (LES, una conocida enfermedad autoinmune).
- Si sufre diabetes, gota, o tiene niveles altos de colesterol o de triglicéridos en sangre.
- Si ha sufrido previamente una reacción alérgica con el uso de otro medicamento de esta clase para disminuir la presión arterial (antagonistas del receptor de la angiotensina II), o si sufre algún tipo de alergia o asma.
- Puede ocasionar un aumento de la sensibilidad de la piel al sol.
- Debe informar a su médico si sospecha que está (o que podría estar) embarazada. No se recomienda el uso de Valsartán/Hidroclorotiazida Mylan al inicio del embarazo, y no debe tomarse si está embarazada de más de 3 meses, porque puede causar daños graves a su bebé si se utiliza en este periodo (ver sección “Embarazo”).
- 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 Valsartan/Hidroclorotiazida Mylan”.

Uso en deportistas

Este medicamento contiene hidroclorotiazida que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

Niños y adolescentes

Valsartán/Hidroclorotiazida Mylan no se recomienda en niños y adolescentes menores de 18 años.

Toma de Valsartán/Hidroclorotiazida Mylan con otros medicamentos

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

La eficacia de este medicamento puede verse afectada si se toma junto con determinados medicamentos. Puede ser necesario cambiar la dosis, tomar otras precauciones o, en algunos casos, finalizar el tratamiento con alguno de los medicamentos. Esto se aplica especialmente a los siguientes medicamentos:

- Litio, un medicamento utilizado para el tratamiento de algunos tipos de enfermedades psiquiátricas
- Medicamentos que afectan o pueden verse afectados por los niveles de potasio en la sangre, como la digoxina, un medicamento para controlar el ritmo cardíaco, o algunos medicamentos antipsicóticos y antidepresivos
- Medicamentos que pueden aumentar la cantidad de potasio en la sangre, como los suplementos de potasio, los sustitutos de la sal que contienen potasio, los medicamentos ahorradores de potasio, heparina.
- Medicamentos que pueden disminuir la cantidad de potasio en sangre, tales como corticoesteroides, algunos laxantes.
- Diuréticos (comprimidos para orinar), medicamentos para tratar la gota, como el alopurinol, la vitamina D y los suplementos de calcio terapéuticos, medicamentos para tratar la diabetes (agentes orales o insulina).
- Otros medicamentos para reducir la presión arterial, como los betabloqueantes o la metildopa, o medicamentos que estrechan los vasos sanguíneos o estimulan el corazón, como la noradrenalina o la adrenalina
- Medicamentos para aumentar los niveles de azúcar en sangre, como el diazóxido
- Medicamentos para tratar el cáncer, como el metotrexato o la ciclofosfamida
- Medicamentos para el dolor
- Medicamentos para la artritis
- Relajantes musculares, como la tubocurarina
- Medicamentos anticolinérgicos, como la atropina o el biperideno
- Amantadina (un medicamento para prevenir la gripe)
- Colestiramina y colestipol (medicamentos usados para tratar niveles altos de lípidos en sangre)
- Ciclosporina, un medicamento usado para evitar el rechazo de órganos trasplantados
- Barbitúricos y narcóticos (medicamentos para dormir o con efecto analgésico usados por ejemplo en caso de cirugía)
- Antiepilépticos, como la carbamazepina, un medicamento usado para tratar los trastornos convulsivos
- Rifampicina, medicamento usado para tratar la tuberculosis
- Ritonavir, medicamento usado para tratar infección por VIH
- Medicamentos que afectan la motilidad gástrica, como cisaprida
- Si está tomando un inhibidor de la ECA o aliskiren (vea también la información de “No tome Valsarta/Hidroclorotiazida Mylan” y “Advertencias y precauciones”).

Toma de Valsartán/Hidroclorotiazida Mylan con alimentos, bebidas y alcohol

Puede tomar Valsartán/Hidroclorotiazida Mylan con o sin alimentos.
Evite beber 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

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 Mylan antes de quedarse embarazada o tan pronto como se quede embarazada, y le recomendará tomar otro medicamento antihipertensivo en su lugar. No se recomienda el uso de Valsartán/Hidroclorotiazida Mylan al inicio del embarazo, y en ningún caso debe tomarse 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.

Lactancia

Si está en periodo de lactancia, o a punto de iniciar el periodo de lactancia, debe informar a su médico antes de tomar este medicamento, puesto que no se recomienda el uso de Valsartán/Hidroclorotiazida Mylan en 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

No conduzca ni maneje herramientas o máquinas ni realice actividades que requieran concentración hasta que sepa cómo le afecta el tratamiento con Valsartán/Hidroclorotiazida Mylan. Al igual que muchos otros medicamentos utilizados para tratar la presión arterial elevada, Valsartán/Hidroclorotiazida Mylan puede causar ocasionalmente mareos y afectar a la capacidad de concentración.

Valsartán/Hidroclorotiazida Mylan contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares (p.e. lactosa), consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Valsartán/Hidroclorotiazida Mylan

Siga exactamente las instrucciones de administración para este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada de Valsartán/Hidroclorotiazida Mylan es de un comprimido una vez al día. Este medicamento se debe tomar a la misma hora todos los días, normalmente por las mañanas. Su médico le indicará exactamente cuántos comprimidos de Valsartán/Hidroclorotiazida Mylan debe tomar. Dependiendo de cómo responda al tratamiento, puede que su médico le indique que aumente o reduzca la dosis.

Uso en niños y adolescentes

Valsartán/Hidroclorotiazida Mylan no se recomienda en niños y adolescentes menores de 18 años.

Vía y forma de administración

Este medicamento puede tomarse con o sin alimentos. Trague el comprimido con un vaso de agua.

Duración del tratamiento

No cambie la dosis ni deje de tomar los comprimidos sin consultar a su médico. A menudo, las personas con presión arterial elevada no notan ningún signo de la enfermedad. Muchas se sienten de forma normal. Esto hace que sea muy importante acudir a sus citas con el médico, incluso si se siente bien.

Si toma más Valsartán/Hidroclorotiazida Mylan del que debe

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

Si accidentalmente ha tomado demasiados comprimidos, contacte 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, o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano.

Si olvidó tomar Valsartán/Hidroclorotiazida Mylan

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto lo recuerde. No obstante, si es casi la hora de tomar la siguiente dosis, sáltese la dosis olvidada. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Valsartán/Hidroclorotiazida Mylan

Si deja su tratamiento con Valsartán/Hidroclorotiazida Mylan, 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. Avise a su médico inmediatamente o acuda al servicio de urgencias del hospital si experimenta síntomas de angioedema, como los siguientes:

- hinchazón en la cara, lengua o faringe
- dificultad para tragar
- urticaria y dificultad para respirar
- Erupción cutánea, que puede formar ampollas, y se parece a objetivos pequeños (punto central oscuro rodeado por un área más pálida, con un anillo oscuro alrededor del borde) (eritema multiforme)

Se han observado los siguientes efectos adversos durante el tratamiento con Valsartán/Hidroclorotiazida Mylan, con las siguientes frecuencias:

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

- Tos
- Presión arterial baja
- Mareo
- Deshidratación (con síntomas de sed, boca y lengua secas, reducción de la frecuencia de la micción, orina de color oscuro o piel seca)
- Dolor muscular
- Cansancio
- Hormigueo o entumecimiento
- Visión borrosa
- Ruidos en los oídos, como pitidos o zumbidos

Muy Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Mareos

- Diarrea
- Dolor en las articulaciones

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Dificultad para respirar
- Disminución intensa de la producción de orina
- Nivel bajo de sodio en sangre (a veces con náuseas, cansancio, confusión, malestar general y convulsiones)
- Nivel bajo de potasio en sangre (a veces con debilidad muscular, espasmos musculares, ritmo cardíaco anormal)
- Nivel bajo de glóbulos blancos en 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 adquieran un color amarillento)
- Aumento del nivel de nitrógeno ureico y creatinina en sangre (que puede 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 secundarios de valsartán o hidroclorotiazida en monoterapia que no se han observado con Valsartán/Hidroclorotiazida Mylan

Valsartán

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 (señal de una dermatitis con ampollas)
- Erupción cutánea con o sin picor junto con alguno de los siguientes signos o síntomas: fiebre, dolor articular, dolor muscular, inflamación de ganglios linfáticos y/o síntomas gripales.
- Erupción cutánea, manchas rojo-púrpura, fiebre, picor (síntomas de inflamación de los vasos sanguíneos).
- Nivel bajo de plaquetas en sangre (a veces con sangrado o hematomas inusuales).
- Nivel elevado de potasio en sangre (a veces con espasmos musculares o ritmo cardíaco anormal).
- Reacciones alérgicas (con síntomas como erupción cutánea, picor, urticaria, dificultad para 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 sangre (que, en casos graves, pueden ocasionar anemia).
- Insuficiencia renal.

Hidroclorotiazida

Muy frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Niveles bajos de potasio en sangre, aumento de lípidos en sangre (principalmente a dosis altas)

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Erupción cutánea con picor y otros tipos de erupción
- Niveles bajos de sodio en sangre, niveles bajos de magnesio en sangre
- Altos niveles de ácido úrico

- Disminución del apetito
- Náuseas y vómitos leves
- Sensación de desmayo, desmayo al levantarse
- Impotencia

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Hinchazón y ampollas en la piel (debido a una mayor sensibilidad al sol)
- Estreñimiento, molestias en el estómago o intestinos, diarrea, alteraciones del hígado (piel u ojos amarillentos)
- Pulso cardíaco irregular
- Niveles elevados de calcio, niveles elevados de azúcar en sangre, excreción de azúcar por la orina, empeoramiento del estado metabólico diabético
- Dolor de cabeza, mareo, sensación de hormigueo o entumecimiento de las manos y los pies
- Trastornos del sueño
- Tristeza (depresión)
- Nivel bajo de plaquetas (a veces con sangrado o hematomas bajo la piel)
- 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 de color rojo púrpura, fiebre
- Picor o enrojecimiento de la piel
- Ampollas en los labios, ojos o boca
- Descamación de la piel
- Fiebre
- Erupción facial asociada a dolor en las articulaciones
- Trastornos musculares
- Fiebre (lupus eritematoso cutáneo)
- Dolor fuerte en la parte superior del estómago; ausencia o niveles bajos de las diferentes células sanguíneas
- Reacciones alérgicas graves
- Dificultad para respirar
- Infección pulmonar, dificultad para respirar
- Trastorno metabólico que resulta en una pérdida de cloruro del cuerpo

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

- Disminución importante de células sanguíneas que puede causar debilidad, contusiones e infecciones frecuentes
- Alta presión en el ojo (glaucoma)
- Disfunción del riñón, insuficiencia aguda del riñón
- Espasmos musculares
- Cáncer de piel y labios (cáncer de piel no-melanoma).

Comunicación de efectos adversos

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

<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 Mylan

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 etiqueta, el blíster o el frasco, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Utilizar antes de que transcurran 100 días desde la apertura del frasco. Una vez abierto, mantener el frasco perfectamente cerrado.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación. No utilice Valsartán/Hidroclorotiazida Mylan si observa daños en el envase o 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. 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 Mylan

Los principios activos son valsartán e hidroclorotiazida.

Cada comprimido de 320 mg/12,5 mg contiene 320 mg de valsartán y 12,5 mg de hidroclorotiazida

Los demás componentes son: sílice coloidal anhidra (E-551), laurilsulfato sódico (E-487), celulosa microcristalina (E-460), almidón de maíz pregelatinizado, lactosa monohidrato, crospovidona (E-1202), povidona (E-1201) y estearato de magnesio (E-572).

El recubrimiento con película contiene hipromelosa (E-464), dióxido de titanio (E-171), macrogol, talco (E-553b) y óxido de hierro (E-172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Valsartán/Hidroclorotiazida Mylan 320 mg/12,5 mg son comprimidos rosas, ovalados, recubiertos con película, marcados con "VH4" en una cara del comprimido y una "M" en la otra cara.

Valsartán/Hidroclorotiazida Mylan está disponible en blísters de 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90 y 98 comprimidos; envases calendario de 28 comprimidos y frascos de 56, 98, 100, 200, 250 y 500 comprimidos.

También está disponible en un envase múltiple de 98 comprimidos que comprende 2 estuches (cada uno contiene 49 comprimidos)

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Mylan Pharmaceuticals, S.L.

C/Plom 2-4, 5ª planta

08038- Barcelona

España

Responsable de la fabricación

Generics [UK] Ltd
Station Close, Potters Bar
Hertfordshire, EN6 1TL
Reino Unido

Ó

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate,
Grange Road, Dublin 13
Irlanda

Ó

Mylan Hungary Kft
H-2900 Komárom, Mylan utca 1
Hungria

o

Mylan Germany GmbH
Luetticher Strasse 5
Troisdorf
Nordrhein-Westfalen, 53842
Alemania

Este producto farmacéutico está autorizado en los Estados miembros del EEE bajo los siguientes nombres:

Alemania	Valsartan/HCT Mylan
AUSTRIA	Valsartan/HCT Arcana
BÉLGICA	Co-Valsartan Mylan
DINAMARCA	Valzydroc
ESPAÑA	Valsartán/Hidroclorotiazida Mylan
FINLANDIA	Valzydroc
FRANCIA	VALSARTAN HYDROCHLOROTHIAZIDE MYLAN PHARMA
GRECIA	Valsartan + HCTZ /Generics
HUNGRÍA	Valsartan HCT Mylan
LUXEMBURGO	Co-Valsartan Mylan
NORUEGA	Valzydroc
PAÍSES BAJOS	Valsartan/Hydrochloorthiazide Mylan
POLONIA	VALSARTAN HCT MYLAN
PORTUGAL	VALSARTAN + HIDROCLOROTIAZIDA MYLAN
SUECIA	Valzydroc

Fecha de la última revisión de este prospecto: diciembre 2018

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/>