

Prospecto: Información para el usuario

Valsartán/Hidroclorotiazida Aurovitas 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 presenten los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlos.
- 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 Aurovitas y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Valsartán/Hidroclorotiazida Aurovitas
3. Cómo tomar Valsartán/Hidroclorotiazida Aurovitas
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Valsartán/Hidroclorotiazida Aurovitas
6. Contenido del envase e información adicional

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

Valsartán/Hidroclorotiazida Aurovitas comprimidos recubiertos con película contiene dos principios activos conocidos como valsartán e hidroclorotiazida. Estos componentes ayudan a controlar la presión arterial alta (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 alta. 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 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 Aurovitás

No tome Valsartán/Hidroclorotiazida Aurovitás

- si es alérgico a valsartán, hidroclorotiazida, derivados de las sulfonamidas (sustancias químicamente relacionadas con la hidroclorotiazida) o a alguno 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 al inicio de su embarazo – ver sección Embarazo).
- si tiene una enfermedad de hígado **grave**, destrucción de los conductos biliares pequeños en el hígado (cirrosis biliar) que da lugar a la acumulación de la bilis en el hígado (colestasis).
- si tiene una enfermedad de 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 aliskiren.

Si alguna de estas situaciones le afecta, informe a su médico y no tome valsartán/hidroclorotiazida.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico

- 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 regularmente.
- si tiene los niveles de potasio en sangre bajos.
- si experimenta diarrea o vómitos graves.
- si está tomando dosis altas de diuréticos.
- si sufre una enfermedad del corazón grave.
- si tiene insuficiencia cardiaca 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 el uso de valsartán/hidroclorotiazida.
- si sufre una enfermedad de riñón o de hígado.
- si ha experimentado hinchazón de la lengua y la cara producida por una reacción alérgica llamada angioedema cuando tomaba otros medicamentos (incluyendo los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina), informe a su médico. Si tiene estos síntomas cuando toma valsartán/hidroclorotiazida, deje de tomar valsartán/hidroclorotiazida inmediatamente y nunca vuelva a tomarlo. Ver también la sección 4 “Posibles efectos adversos”.
- si tiene fiebre, erupción cutánea y dolor en las articulaciones, que pueden ser signos de lupus eritematoso sistémico (LES, una conocida enfermedad autoinmune).

- si tiene diabetes, gota, niveles altos de colesterol o de triglicéridos en sangre.
- si ha tenido previamente reacciones alérgicas 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. Éstos podrían ser 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 periodo de tiempo que oscila entre varias horas a semanas tras la toma de valsartán/hidroclorotiazida. Si no se trata, esto puede llevar a la pérdida permanente de la visión. 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.
 - aliskireno.
- 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, acuda al médico inmediatamente.

Puede que su médico le controle la función renal, la presión arterial y los niveles de electrolitos en sangre (por ejemplo, potasio) a intervalos regulares.

Ver también la información bajo el encabezado “No tome Valsartán/Hidroclorotiazida Aurovitás”.

Valsartán/hidroclorotiazida puede ocasionar un aumento de la sensibilidad de la piel al sol.

Consulte a su médico si presenta dolor abdominal, náuseas, vómitos o diarrea después de tomar valsartán/hidroclorotiazida. Su médico decidirá si continuar con el tratamiento. No deje de tomar valsartán/hidroclorotiazida por su cuenta.

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

Si sospecha que está embarazada (o que podría estarlo), debe informar a su médico. No se recomienda el uso de valsartán/hidroclorotiazida 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).

Otros medicamentos y Valsartán/Hidroclorotiazida Aurovitás

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera 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, 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 o sustancias que pueden aumentar la cantidad de potasio en la sangre. Éstos incluyen suplementos de potasio o sustitutos de la sal que contienen potasio, medicamentos ahorradores de potasio y heparina.

- medicamentos que pueden disminuir la cantidad de potasio en sangre, 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 tras 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.
- medicamentos que pueden inducir “torsades de pointes” (latidos irregulares del corazón), como antiarrítmicos (medicamentos utilizados para tratar problemas de corazón) y algunos antipsicóticos.
- medicamentos que pueden reducir la cantidad de sodio en sangre, como antidepresivos, antipsicóticos, antiepilepticos.
- medicamentos para tratar la gota, como allopurinol, probenecid, sulfpirazone.
- vitamina D terapéutica y suplementos de calcio.
- medicamentos para tratar la diabetes (antidiabéticos orales como metformina, o insulina).
- otros medicamentos para disminuir la presión arterial, incluyendo metildopa, inhibidores de la ECA (como enalapril, lisinopril, etc.) o aliskireno (ver también la información bajo los encabezados “No tome Valsartán/Hidroclorotiazida Aurovitas” y “Advertencias y precauciones”).
- medicamentos que aumentan la presión arterial, como la noradrenalina o la adrenalina.
- digoxina u otros glucósidos digitálicos (medicamentos utilizados para tratar problemas de corazón).
- medicamentos que pueden aumentar los niveles de azúcar en sangre, como diazóxido o betabloqueantes.
- medicamentos citotóxicos (utilizados para tratar el cáncer), como metotrexato o ciclofosfamida.
- medicamentos para el dolor, como los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), incluyendo los inhibidores selectivos de la ciclooxygenasa 2 (inhibidores de la COX-2) y el ácido acetilsalicílico en dosis superiores a 3 g.
- relajantes musculares, como tubocurarina.
- medicamentos anticolinérgicos (medicamentos utilizados para tratar una gran variedad de trastornos como calambres gastrointestinales, espasmos de la vejiga urinaria, asma, mareo causado por movimiento, espasmos musculares, enfermedad de Parkinson y como ayuda en la anestesia).
- amantadina (medicamento utilizado para tratar la enfermedad de Parkinson y también para tratar o prevenir determinadas enfermedades causadas por virus).
- colestiramina y colesterol (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 (utilizados para los exámenes de diagnóstico por imagen).

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

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

• Debe informar a su médico si sospecha que está embarazada (o que podría estarlo)

Por lo general, su médico le aconsejará que deje de tomar valsartán/hidroclorotiazida antes de quedarse embarazada o tan pronto sepa que lo está, y le recomendará tomar otro medicamento en lugar de valsartán/hidroclorotiazida. No se recomienda utilizar valsartán/hidroclorotiazida al inicio del embarazo y en ningún caso debe administrarse a partir del tercer mes de embarazo ya que puede causar daños graves a su bebé cuando se administra a partir de ese momento.

- **Informe a su médico si va a iniciar o está en periodo 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 alta, valsartán/hidroclorotiazida puede causar, en raras ocasiones, mareos y afectar la capacidad de concentración.

Valsartán/Hidroclorotiazida Aurovitas contiene lactosa

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

Valsartán/Hidroclorotiazida Aurovitas contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por unidad de dosis; esto es, esencialmente “exento” de sodio.

3. Cómo tomar Valsartán/Hidroclorotiazida Aurovitas

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Esto le ayudará a conseguir los mejores resultados y disminuir el riesgo de efectos adversos. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

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

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

- La dosis recomendada de valsartán/hidroclorotiazida 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 Aurovitas del que debe

Si nota un fuerte mareo y/o desmayo, tómese y contacte con su médico inmediatamente. Si accidentalmente ha tomado demasiados comprimidos, contacte con su médico, farmacéutico u hospital. 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 Aurovitas

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 Aurovitas

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:

- Debe visitar a su médico inmediatamente si nota síntomas de angioedema, 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 epidérmica tóxica).
- Disminución repentina de la visión a distancia (miopía aguda), disminución de la visión o dolor en los ojos debido a la presión ocular alta (posibles signos de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) o glaucoma agudo de ángulo cerrado).
- 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 y póngase en contacto con su médico inmediatamente (ver también sección 2 “Advertencias y precauciones”).

Otros efectos adversos incluyen:

Poco frecuentes: pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas

- tos
- presión arterial baja
- mareo
- deshidratación (con síntomas de sed, boca y lengua secas, reducción de la frecuencia al orinar, orina de color oscuro, piel seca)
- dolor muscular
- cansancio
- hormigueo o entumecimiento
- visión borrosa
- ruidos (p.ej., pitidos o zumbido) en los oídos

Muy raros: pueden afectar hasta a 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 glóbulos blancos 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 medicamentos que contienen valsartán o hidroclorotiazida por separado:

Valsartán

Poco frecuentes: pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas

- sensación de rotación
- dolor abdominal

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

- angioedema intestinal: hinchazón en el intestino que cursa con síntomas como dolor abdominal, náuseas, vómitos y diarrea.

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

- ampollas en la piel (signo de dermatitis bullosa)
- erupción cutánea con o sin picor junto con alguno de los siguientes signos o síntomas: fiebre, dolor en las articulaciones, dolor muscular, inflamación de los nódulos linfáticos y/o síntomas similares a los de la gripe
- erupción cutánea, manchas rojo-púrpura, fiebre, picor (síntomas de inflamación de los vasos sanguíneos)
- nivel bajo de plaquetas en sangre (a veces con sangrado o hematomas inusuales)
- 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 de la garganta; erupción cutánea; picor
- aumento 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 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

- nivel bajo de potasio en sangre
- aumento de los lípidos en sangre

Frecuentes: pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas

- nivel bajo de sodio en sangre
- nivel bajo de magnesio en sangre
- nivel alto 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 una erección

Raros: pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas

- hinchazón y ampollas en la piel (debido a una mayor sensibilidad al sol)
- nivel alto de calcio en sangre
- nivel alto 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 hematomas bajo la piel)
- mareo
- hormigueo o entumecimiento
- alteración de la visión

Muy raros: pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas

- inflamación de los vasos sanguíneos con síntomas como erupción cutánea, manchas rojo-púrpura, fiebre (vasculitis)
- erupción, picor, urticaria, dificultad al respirar o tragar, mareo (reacciones de hipersensibilidad)
- erupción facial, dolor en las articulaciones, trastornos musculares, fiebre (lupus eritematoso)
- dolor fuerte en la parte superior del estómago (pancreatitis)
- piel pálida, cansancio, falta de aliento, orina de color oscuro (anemia hemolítica)
- fiebre, dolor de garganta o úlceras en la boca debido a infecciones (leucopenia)
- confusión, cansancio, tirones y espasmos musculares, respiración rápida (alcalosis hipoclorémica)

- dificultad respiratoria aguda (los signos incluyen dificultad respiratoria grave, fiebre, debilidad y confusión)

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

- debilidad, hematomas e infecciones frecuentes (anemia aplásica)
- disminución grave de la producción de orina (posible signo de alteración renal o insuficiencia renal)
- erupción, enrojecimiento de la piel, ampollas en los labios, ojos o boca, descamación de la piel, fiebre (posibles signos de eritema multiforme)
- espasmo muscular
- 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: 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 Aurovitas

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

Conservar por debajo de 30°C.

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 ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Valsartán/Hidroclorotiazida Aurovitas

- Los principios activos son valsartán e hidroclorotiazida. Cada comprimido recubierto con película contiene 320 mg de valsartán y 12,5 mg de hidroclorotiazida.
- Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, crospovidona (tipo B), sílice coloidal anhidra, hipromelosa (5 cps), laurilsulfato sódico, estearato de magnesio, talco.

Recubrimiento del comprimido: hipromelosa (6 cps), macrogol 4000, talco, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro rojo (E172) y óxido de hierro negro (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película de color rosa, ovalados, biselados, biconvexos, con la marca "I" en una cara y "64" en la otra.

Valsartán/hidroclorotiazida está disponible en envases blíster.

Tamaños de envase:

Blíster: 14, 28, 56 y 98 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Aurovitas Spain, S.A.U.

Avda. de Burgos, 16-D

28036 Madrid

España

Responsable de la fabricación:

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

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

España: Valsartán/Hidroclorotiazida Aurovitas 320 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Polonia: AuroValsart HCT

Portugal: Valsartan + Hidroclorotiazida Aurovitas

Fecha de la última revisión de este prospecto: septiembre de 2025

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/>).