Prospecto: información para el paciente

Valomindo 160 mg/1,5 mg comprimidos de liberación modificada
valsartán/indapamida

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

1. Qué es Valomindo y para qué se utiliza

Valomindo contiene dos principios activos conocidos como valsartán e indapamida.

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.

La indapamida es un diurético. La mayoría de los diuréticos aumentan la cantidad de orina producida por los riñones. Sin embargo, indapamida es diferente a otros diuréticos, ya que solo produce un ligero aumento en la cantidad de orina formada.

Este medicamento está indicado para reducir la presión arterial alta (hipertensión) en adultos. Su médico puede recetarle Valomindo si ya está tomando valsartán e indapamida a la misma dosis, pero en comprimidos separados.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Valomindo

No tome Valomindo
- si es alérgico a valsartán, indapamida o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si padece una enfermedad hepática o sufre una enfermedad llamada encefalopatía hepática (enfermedad degenerativa del cerebro).
- si está embarazada de más de 3 meses (también es mejor evitar Valomindo al principio del embarazo - ver sección embarazo).

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

- si padece diabetes o alteración de la función renal y está en tratamiento con un medicamento hipotensor que contenga aliskireno.
- si padece una enfermedad renal grave.
- si tiene niveles bajos de potasio en sangre.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Valomindo:

- si padece una enfermedad hepática.
- si padece una enfermedad renal grave o se está sometiendo a diálisis.
- si padece un estrechamiento de la arteria renal.
- si se ha sometido recientemente a un trasplante de riñón (ha recibido un riñón nuevo).
- si padece una enfermedad cardiaca grave distinta de la insuficiencia cardiaca o el infarto de miocardio.
- si alguna vez ha experimentado hinchazón de la lengua y la cara causada por una reacción alérgica llamada angioedema al tomar otro medicamento (incluidos los inhibidores de la ECA), informe a su médico. Si estos síntomas aparecen cuando está tomando Valomindo, deje de tomarlo inmediatamente y no vuelva a tomarlo nunca más. Ver también la sección 4, "Posibles efectos adversos".
- si está tomando medicamentos que aumentan la cantidad de potasio en sangre. Estos incluyen suplementos de potasio o sustitutos de la sal que contengan potasio, medicamentos ahorradores de potasio y heparina. Puede ser necesario comprobar la cantidad de potasio en su sangre a intervalos regulares.
- Si padece aldosteronismo. Se trata de una enfermedad en la que las glándulas suprarrenales producen una cantidad excesiva de la hormona aldosterona. Si este es su caso, no se recomienda el uso de este medicamento.
- si ha perdido mucho líquido (deshidratación) causada por diarrea, vómitos o altas dosis de medicamentos para aumentar la eliminación de orina (diuréticos).
- si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la hipertensión arterial:
  - un inhibidor de la ECA (por ejemplo, enalapril, lisinopril, ramipril), en particular si tiene problemas renales relacionados con la diabetes,
  - aliskireno,
- si padece diabetes,
- si padece gota,
- si tiene problemas de ritmo cardiaco,
- si necesita hacerse una prueba para comprobar el funcionamiento de su glándula paratiroides.

Debe informar a su médico si ha tenido reacciones de fotosensibilidad.

Si experimenta una disminución de la visión o dolor ocular. Estos podrían ser síntomas de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) o de un aumento de la presión en su ojo y pueden ocurrir a las pocas horas o semanas de tomar indapamida. Si no se trata, puede provocar una pérdida permanente de visión. Si anteriormente ha tenido alergia a la penicilina o a las sulfonamidas, puede tener mayor riesgo de sufrirla.

Su médico puede comprobar periódicamente su función renal, su tensión arterial y la cantidad de electrolitos (por ejemplo, potasio) en su sangre.

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

Ver también la información bajo el encabezado "No tome Valomindo".

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

Debe informar a su médico si cree que está (o podría quedarse) embarazada. Valomindo no está recomendado al principio del embarazo, y no debe tomarse si está embarazada de más de 3 meses, ya que puede causar daños graves a su bebé si se utiliza en esa etapa (ver sección embarazo).

Si alguno de estos casos le afecta, informe a su médico antes de tomar Valomindo

Información importante para deportistas
Los deportistas deben saber que este medicamento contiene un principio activo que puede dar una reacción positiva en las pruebas de dopaje.

Niños y adolescentes
Debido a la falta de información sobre seguridad y eficacia, no se recomienda el uso de este medicamento en niños y adolescentes.

Otros medicamentos y Valomindo
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 este medicamento 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 se aplica tanto a los medicamentos adquiridos con receta como sin receta.

Asegúrese de informar a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos, ya que puede requerir un cuidado especial:

- otros medicamentos que disminuyen la presión arterial, especialmente aquellos para aumentar la eliminación de orina (diuréticos), IECAs (tales como enalapril, lisinopril, etc.,) o aliskireno (ver también la información bajo el encabezado "No tome Valomindo" y "Advertencias y precauciones"),
- medicamentos que aumentan la cantidad de potasio en la sangre. Esto incluye suplementos de potasio o sustitutos de la sal que contengan potasio, medicamentos ahorradores de potasio y heparina.
- cierto tipo de analgésicos llamados antiinflamatorios no esteroideos (AINE),
- algunos antibióticos (grupo de la rifamicina), un medicamento utilizado para proteger contra el rechazo de trasplantes (ciclosporina) o un medicamento antirretroviral utilizado para tratar la infección por VIH/SIDA (ritonavir). Estos medicamentos pueden aumentar el efecto de este medicamento,
- litio (un medicamento utilizado para tratar algunos tipos de enfermedades psiquiátricas),
- medicamentos utilizados para problemas del ritmo cardiaco (por ejemplo, quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol, ibutilida, dofetilida, digitálicos),
- medicamentos utilizados para tratar trastornos mentales como depresión, ansiedad, esquizofrenia... (por ejemplo, antidepresivos tricíclicos, antipsicóticos, neurolépticos),
- bepridil (utilizado para tratar la angina de pecho, una afección que causa dolor torácico),
- cisaprida, difemanil (utilizados para tratar problemas gastrointestinales),
- esparfloxacino, moxifloxacino, eritromicina inyectable (antibióticos utilizados para tratar infecciones),
- vincamina inyectable (utilizada para tratar trastornos cognitivos sintomáticos en pacientes de edad avanzada, incluida la pérdida de memoria),
- halofantrina (medicamento antiparasitario utilizado para tratar ciertos tipos de malaria),
- pentamidina (utilizada para tratar ciertos tipos de neumonía),
- mizolastina (utilizada para tratar reacciones alérgicas, como la fiebre del heno),
- antiinflamatorios no esteroideos para aliviar el dolor (por ejemplo, ibuprofeno) o altas dosis de ácido acetilsalicílico,

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

- inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA) (utilizados para tratar la hipertensión arterial y la fallo cardiaco),
- anfotericina B inyectable (medicamentos antifúngicos),
- corticosteroides orales utilizados para tratar diversas afecciones, como el asma grave y la artritis reumatoide,
- laxantes estimulantes,
- baclofeno (para tratar la rigidez muscular que se produce en enfermedades como la esclerosis múltiple),
- diuréticos ahorradores de potasio (amilorida, espironolactona, triamtereno),
- alopurinol (para el tratamiento de la gota),
- metformina (para tratar la diabetes),
- medios de contraste yodados (utilizados para pruebas con rayos X),
- comprimidos de calcio u otros suplementos de calcio,
- ciclosporina, tacrolimus u otros medicamentos para deprimir el sistema inmunitario después de un trasplante de órgano, para tratar enfermedades autoinmunes o enfermedades reumáticas o dermatológicas graves,
- tetracosactida (para tratar la enfermedad de Crohn).

Toma de Valomindo con alimentos y bebidas
Puede tomar Valomindo con o sin alimentos.

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.

- **Debe informar a su médico si está embarazada (o si pudiera estarlo)**. Su médico generalmente le recomendará que deje de tomar este medicamento antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada, y le recomendará que tome otro medicamento en lugar de Valomindo. No se recomienda tomar este medicamento 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 está en periodo de lactancia o va a comenzar con el mismo**. No se recomienda el uso de Valomindo durante la lactancia materna, y su médico elegirá otro tratamiento para usted si desea dar de mamar, especialmente si su bebé es recién nacido o prematuro.

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 como le afecta Valomindo. Al igual que muchos otros medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta, Valomindo puede causar Mareos y fatiga y puede afectar a la capacidad de concentración. Si esto ocurre, no conduzca ni realice otras actividades que requieran estar alerta.

3. Cómo tomar Valomindo

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.

La dosis recomendada de Valomindo es de un comprimido al día, preferiblemente por la mañana. Tómelo aproximadamente a la misma hora cada día.

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

Los comprimidos pueden tomarse con o sin alimentos. Deben tragarse enteros con agua. No los triture ni los mastique.

Las personas con hipertensión no suelen notar ninguna señal de este problema. Muchas pueden sentirse bastante normales. Por eso es tan importante que acuda al médico aunque se encuentre bien. El tratamiento de la hipertensión suele ser de por vida.

Si toma más Valomindo del que debe
Si ha tomado demasiados comprimidos, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

Si experimenta mareos intensos y/o desmayos, túmbese.

Una mayor dosis de este medicamento podría causar náuseas, vómitos, tensión arterial baja, calambres, mareos, somnolencia, confusión y cambios en la cantidad de orina producida por los riñones.

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 Valomindo
Si olvidó tomar una dosis de su medicamento, tome la siguiente dosis a la hora habitual.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Valomindo
Como el tratamiento para la tensión arterial elevada normalmente es de por vida, **debe hablar con su médico antes de dejar de tomar este medicamento**. No deje de tomar su medicamento a menos que su médico se lo indique.

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.

Deje de tomar este medicamento y póngase en contacto con un médico inmediatamente, si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos:

- angioedema y/o urticaria. El angioedema se caracteriza por hinchazón de la piel de las extremidades o de la cara, hinchazón de los labios o lengua, hinchazón de las membranas mucosas de la garganta o vías respiratorias ocasionando dificultad para respirar o dificultad para tragar. Si esto ocurre, contacte con su médico inmediatamente (Muy raras) (*pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas).*
- reacciones de la piel graves incluyendo erupción cutánea intensa, enrojecimiento de la piel en todo el cuerpo, picor intenso, ampollas, descamación e hinchazón de la piel, inflamación de las membranas mucosas (Síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica) u otras reacciones alérgicas (Muy raras) (*pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas*).
- latido cardiaco irregular con amenaza para la vida (Muy rara) (*pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas*)

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

- inflamación del páncreas que puede causar dolor abdominal y de espalda grave acompañado de intenso malestar (Muy raras) (*pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas*)
- enfermedad del cerebro causada por enfermedad del hígado (Encefalopatía hepática) (Frecuencia no conocida).
- inflamación del hígado (Hepatitis) (Frecuencia no conocida).

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

Otros efectos adversos incluyen:

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes):
- bajo nivel de potasio en sangre
- reacciones alérgicas, principalmente dermatológicas, en individuos con una predisposición a las reacciones alérgicas y asmáticas
- erupción cutánea con enrojecimiento

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas):
- bajo nivel de sodio en la sangre que puede provocar deshidratación y presión arterial baja
- vértigo con sensación de rotación
- tos
- vómitos
- dolor abdominal
- puntos rojos en la piel (púrpura)
- impotencia (incapacidad para obtener o mantener una erección)
- cansancio

Raros (puede afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas):
- bajo nivel de cloruro en sangre
- bajo nivel de magnesio en sangre
- dolor de cabeza
- pinchazos (parestesia)
- trastornos gastrointestinales (tales como nauseas, estreñimiento)
- sequedad de boca

Muy raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 000 pacientes):
- cambios en las células sanguíneas, tales como trombocitopenia (disminución del número de plaquetas, lo cual favorece la aparición de hematomas y de hemorragia nasal), leucopenia (disminución de los glóbulos blancos, lo cual puede producir fiebre sin causa aparente, dolor de garganta u otros síntomas de tipo gripal – si esto ocurre, contacte con su médico) y anemia (disminución de los glóbulos rojos)
- niveles altos de calcio en sangre
- tensión arterial baja
- función anormal del hígado
- enfermedad renal (que puede causar síntomas de cansancio, mayor necesidad de orinar, picores en la piel, malestar, extremidades hinchadas)
- 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):
- disminución del nivel de hemoglobina y del porcentaje de glóbulos rojos en la sangre (que puede provocar anemia en casos graves)

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

- aumento del nivel de potasio en sangre (que puede desencadenar espasmos musculares, ritmo cardiaco anormal en casos graves)
- pérdida repentina del conocimiento (síncope)
- cortedad de la vista (miopía)
- visión borrosa
- trastornos visuales
- disminución de la visión o dolor en los ojos debido a la presión elevada (posibles signos de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) o glaucoma agudo de ángulo cerrado)
- trazado cardiaco anormal en el ECG
- manchas rojo-púrpura, fiebre, picor (signos de inflamación de los vasos sanguíneos también llamada vasculitis)
- elevación de los valores de la función hepática (que puede indicar daño hepático) incluyendo un aumento de la bilirrubina en sangre (que puede desencadenar piel y ojos amarillos en casos graves)
- si padece lupus eritematoso sistémico (un trastorno del sistema inmunitario que provoca inflamación y daños en las articulaciones, los tendones y los órganos, con síntomas como erupciones cutáneas, cansancio, pérdida de apetito, aumento de peso y dolor articular), esto podría empeorar
- también se han notificado casos de reacciones de fotosensibilidad (cambio en el aspecto de la piel) tras la exposición al sol o a los rayos UVA artificiales
- erupción cutánea
- picor cutáneo
- dolor muscular
- aumento del nivel de creatinina sérica (que puede indicar una función renal anormal)
- aumento de los niveles de glucosa en sangre en pacientes diabéticos
- aumento del ácido úrico, una sustancia que puede causar o agravar la gota (dolor en las articulaciones, especialmente en los pies).

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 Valomindo

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar el blíster en el embalaje original para protegerlo de la luz y la humedad.
Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.

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. 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.

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

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Valomindo

- Los principios activos son valsartán e indapamida.
  Cada comprimido de liberación modificada contiene 160 mg de valsartán y 1,5 mg de indapamida.
- Los demás componentes (excipientes) son:
  Capa de valsartán: celulosa microcristalina, crospovidona, sílice coloidal anhidra y estearato de magnesio.
  Capa de indapamida: celulosa microcristalina, manitol, hipromelosa, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio, carbómeros y óxido de hierro amarrillo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Valomindo 160 mg/1,5 mg comprimidos de liberación modificada: comprimidos redondos, biconvexos con dos capas. Una capa es amarillo parduzco claro, moteada, con la marca VI2. La otra capa es de color blanco a blanco amarillento. Dimensiones del comprimido: diámetro aproximado 11 mm.

Valomindo 160 mg/1,5 mg comprimidos de liberación modificada está disponible en cajas que tienen:

- 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90 o 100 comprimidos de liberación modificada en blísteres.
- 14, 28, 56 o 84 comprimidos de liberación modificada en blísteres calendarizados.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

KRKA, d.d., Novo mesto,
Šmarješka cesta 6,
8501 Novo mesto, Eslovenia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

KRKA Farmacéutica, S.L.,
C/ Anabel Segura 10,
28108 Alcobendas,
Madrid, España

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

Nombre del estado miembro	Nombre del medicamento
Bulgaria	Valomindo 160 mg/1,5 mg modified-release tablets
Chipre	Valomindo 160 mg/1,5 mg δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης
Croacia	Valomindo 160 mg/1,5 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem
Eslovaquia	Vabinxo 160 mg/1,5 mg tablety s riadeným uvoľňovaním
Eslovenia	Valomindo 160 mg/1,5 mg tablete s prirejenim sproščanjem
España	Valomindo 160 mg/1,5 mg comprimidos de liberación modificada

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

Estonia	Vabinxo
Grecia	Valomindo
Hungría	Vabinxo 160 mg/1,5 mg módosított hatóanyagleadású tabletta
Letonia	Vabinxo 160 mg+1,5 mg modificētās darbības tabletes
Lituania	Vabinxo 160 mg/1,5 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės
Polonia	Vabinxo
Portugal	Valomindo
República Checa	Vabinxo
Rumanía	Valomindo 160 mg/1,5 mg comprimate cu eliberare Modificată

Fecha de la última revisión de este prospecto: abril 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/).

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