

## Prospecto: información para el usuario

### Valsartán/Hidroclorotiazida Qualigen 160 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

#### Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- 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, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Valsartán/Hidroclorotiazida Qualigen y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Valsartán/Hidroclorotiazida Qualigen
3. Cómo tomar Valsartán/Hidroclorotiazida Qualigen
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Valsartán/Hidroclorotiazida Qualigen
6. Información adicional

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

Valsartán/Hidroclorotiazida Qualigen 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 Qualigen se usa para tratar la presión arterial elevada que no se controla adecuadamente con el uso de un único componente.

La hipertensión aumenta la carga del corazón y de las arterias. Si no se trata, puede dañar los vasos sanguíneos del cerebro, corazón y riñones y puede provocar una apoplejía, insuficiencia cardiaca 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. Antes de tomar Valsartán/Hidroclorotiazida Qualigen

##### No tome Valsartán/Hidroclorotiazida Qualigen

- si es alérgico (hipersensible) a valsartán, hidroclorotiazida, derivados de las sulfonamidas (sustancias químicamente relacionadas con la hidroclorotiazida) o a cualquiera de los demás componentes de Valsartán/Hidroclorotiazida Qualigen.
- si está **embarazada de más de 3 meses** (también es mejor evitar el uso de Valsartán/Hidroclorotiazida Qualigen al inicio del embarazo – ver sección Embarazo).
- si sufre una enfermedad de hígado **grave**.
- si sufre una enfermedad del riñón **grave**.
- si no puede orinar.
- 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 usar Valsartán/Hidroclorotiazida Qualigen:**

- si está utilizando medicamentos ahorradores de potasio, suplementos de potasio, sustitutos de la sal que contengan potasio u otros medicamentos que aumentan la cantidad de potasio en sangre, como la heparina. Su médico puede considerar necesario controlar los niveles de potasio regularmente.
- si tiene los niveles de potasio en sangre bajos.
- si experimenta diarrea o vómitos graves.
- si está tomando dosis altas de un diurético.
- si sufre una enfermedad del corazón grave.
- si sufre un estrechamiento de la arteria del riñón.
- si se ha sometido recientemente a un trasplante de riñón.
- si sufre hiperaldoosteronismo, una enfermedad en la que las glándulas suprarrenales producen demasiada hormona aldosterona. En este caso, no se recomienda Valsartán-Hidroclorotiazida.
- si sufre una enfermedad de riñón o de hígado.
- 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 lípidos 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 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 Valsartán/hidroclorotiazida Qualigen.

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 Qualigen".

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

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

Si está embarazada, si sospecha pudiera estarlo o si planea quedarse embarazada, debe informar a su médico. No se recomienda el uso de Valsartán/Hidroclorotiazida Qualigen 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).

#### **Uso en deportistas:**

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

#### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

El efecto del tratamiento con Valsartán/Hidroclorotiazida Qualigen puede verse alterado si se toma junto con ciertos medicamentos. Puede ser necesario cambiar la dosis, tomar otras precauciones o, en algunos casos, finalizar el tratamiento de alguno de los medicamentos. Esto es especialmente aplicable a los siguientes medicamentos:

- litio, un medicamento utilizado para el tratamiento de algunos tipos de enfermedades psiquiátricas
- medicamentos que pueden afectar o verse afectados por los niveles de potasio, tales como digoxina, un medicamento para controlar el ritmo cardiaco, algunos medicamentos antipsicóticos
- 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, heparina
- medicamentos que pueden disminuir la cantidad de potasio en sangre, tales como corticosteroides, algunos laxantes
- diuréticos (medicamentos para orinar), medicamentos para tratar la gota, como alopurinol, vitamina D terapéutica y suplementos de calcio, medicamentos para tratar la diabetes (antidiabéticos orales o insulina)
- otros medicamentos para disminuir la presión arterial, como los betabloqueantes o la metildopa, un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) o aliskirén (ver también la información bajo los encabezados "No tome Valsartán/Hidroclorotiazida Qualigen" y "Advertencias y precauciones").
- medicamentos que estrechan sus vasos sanguíneos o estimulan su corazón, como la noradrenalina o la adrenalina
- medicamentos para aumentar los niveles de azúcar en sangre, como la diazoxida
- 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 atropina o biperidén
- 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
- algunos antibióticos (tetraciclinas), los anestésicos y los sedantes
- carbamazepina, un medicamento usado para tratar las convulsiones.

#### **Toma de Valsartán/Hidroclorotiazida Qualigen con los alimentos y bebidas**

Puede tomar Valsartán/Hidroclorotiazida Qualigen 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**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

### **Embarazo:**

**Debe informar a su médico si está embarazada, si sospecha que pudiera estarlo o si planea quedarse embarazada.** Por lo general, su médico le aconsejará que deje de tomar **Valsartán/Hidroclorotiazida Qualigen** antes de quedarse embarazada o tan pronto como se quede embarazada, y le recomendará tomar otro medicamento antihipertensivo en su lugar. No se recomienda utilizar **Valsartán/Hidroclorotiazida Qualigen** al inicio del embarazo y en ningún caso debe administrarse a partir del tercer mes de embarazo ya que puede causar daños graves a su bebé cuando se administra a partir de ese momento.

### **Lactancia:**

**Informe a su médico si va a iniciar o está en período de lactancia** puesto que no se recomienda administrar Valsartán/Hidroclorotiazida Qualigen 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 Qualigen. Al igual que muchos otros medicamentos utilizados para tratar la presión arterial elevada, Valsartán/Hidroclorotiazida Qualigen puede causar, en raras ocasiones, mareos y afectar la capacidad de concentración.

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

Tome siempre Valsartán/Hidroclorotiazida Qualigen exactamente como le indique su médico. Esto le ayudará a conseguir los mejores resultados y disminuir el riesgo de efectos adversos. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

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

Su médico le indicará exactamente cuantos comprimidos de Valsartán/Hidroclorotiazida Qualigen debe tomar. Dependiendo de cómo responda usted al tratamiento, su médico puede sugerir aumentar o disminuir la dosis.

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

### **Si toma más Valsartán/Hidroclorotiazida Qualigen del que debiera**

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

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20 (indicando el medicamento y la cantidad ingerida).

### **Si olvidó tomar Valsartán/Hidroclorotiazida Qualigen**

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 Qualigen**

Si deja su tratamiento con Valsartán/Hidroclorotiazida Qualigen 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 producto, pregunte a su médico o farmacéutico.**

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Valsartán/Hidroclorotiazida Qualigen puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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

- muy frecuentes: afectan a más de 1 de cada 10 pacientes
- frecuentes: afectan a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes
- poco frecuentes: afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes
- raros: afectan a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes
- muy raros: afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes
- frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

### **Algunos efectos adversos pueden ser graves y requieren atención médica inmediata:**

Deberá visitar a su médico inmediatamente si nota síntomas de angioedema, tales como:

- hinchazón en la cara, lengua o faringe
- dificultad para tragar
- urticaria y dificultad para respirar.

### **Otros efectos adversos incluyen:**

#### *Poco frecuentes*

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

#### *Muy raros*

- mareo
- diarrea
- dolor en las articulaciones

#### *Frecuencia no conocida*

- dificultad al respirar
- disminución severa de la diuresis
- nivel bajo de sodio en la sangre (a veces con náuseas, cansancio, confusión, malestar, convulsiones)
- nivel bajo de potasio en sangre (a veces con debilidad muscular, espasmos musculares, ritmo cardíaco anormal)
- nivel bajo de células blancas en la sangre (con síntomas como fiebre, infecciones en la piel, dolor de

- garganta o úlceras en la boca debido a infecciones, debilidad)
- aumento del nivel de bilirrubina en sangre (que, en casos graves, puede provocar que la piel y los ojos se pongan amarillos)
- aumento del nivel de nitrógeno ureico y creatinina en sangre (que pueden indicar una funcionamiento anormal del riñón)
- aumento del nivel de ácido úrico en sangre (que, en casos graves, puede desencadenar un ataque de gota)
- síncope (desmayo)

### **Efectos adversos observados con valsartán o hidroclorotiazida por separado, pero no observados con Valsartán/Hidroclorotiazida Qualigen:**

#### Valsartán

##### *Poco frecuentes*

- sensación de rotación
- dolor abdominal

##### *Frecuencia no conocida*

- erupción cutánea con o sin picor junto con alguno de los siguientes signos o síntomas: fiebre, dolor en las articulaciones, dolor muscular, inflamación de los nódulos linfáticos y/o síntomas similares a los de la gripe
- erupción cutánea, manchas rojo-púrpura, fiebre, picor (síntomas de inflamación de los vasos sanguíneos)
- nivel bajo de plaquetas (a veces con sangrado o contusiones más frecuentes de lo habitual)
- nivel elevado de potasio en sangre (a veces con espasmos musculares, ritmo cardiaco anormal)
- reacciones alérgicas (con síntomas como erupción cutánea, picor, urticaria, dificultad al respirar o tragar, mareo)
- hinchazón principalmente de la cara y la garganta; erupción cutánea; picor
- elevación de los valores de la función hepática
- disminución del nivel de hemoglobina y reducción del porcentaje de glóbulos rojos en la sangre (que, en casos graves, pueden ocasionar una anemia)
- insuficiencia renal

#### Hidroclorotiazida

##### *Frecuentes*

- erupción cutánea con picor y otros tipos de erupción
- disminución del apetito
- vómitos y náuseas leves
- mareo, mareo al levantarse
- impotencia

##### *Raros*

- hinchazón y ampollas en la piel (debido a una mayor sensibilidad al sol)
- estreñimiento, molestias en el estómago o intestinos, alteraciones del hígado (piel o 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)

##### *Muy raros*

- inflamación de los vasos sanguíneos con síntomas como erupción cutánea, manchas 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 diferentes tipos de células sanguíneas
- reacciones alérgicas graves
- dificultad para respirar
- infección pulmonar; falta de aliento

#### *Frecuencia no conocida*

- 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](http://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 Qualigen**

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

No utilice Valsartán/Hidroclorotiazida Qualigen después de la fecha de caducidad que aparece en el envase (CAD. :). La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar en el envase original.

No utilice Valsartán/Hidroclorotiazida Qualigen si observa que el envase está dañado o muestra signos de deterioro.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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. Información adicional**

### **Composición de Valsartán/Hidroclorotiazida Qualigen**

Los principios activos son valsartán e hidroclorotiazida.

Cada comprimido recubierto con película de Valsartán/Hidroclorotiazida Qualigen 160 mg/12,5 mg contiene 160 mg de valsartán y 12,5 mg de hidroclorotiazida.

Los demás componentes (excipientes) son: celulosa microcristalina (E-460), crospovidona, estearato de magnesio (E-470), hipromelosa (E-464), dióxido de titanio (E-171), talco, macrogol 8000 y óxido de hierro rojo (E-172).

**Aspecto de Valsartán/Hidroclorotiazida Qualigen y contenido del envase**

Los comprimidos recubiertos con película de Valsartán/Hidroclorotiazida Qualigen 160 mg/12,5 mg son de color rojo, ovalados y ranurados en una cara.

Los comprimidos de Valsartán/Hidroclorotiazida Qualigen se presentan en blíster de PCTFE-PVC / Aluminio, en envases de 28 comprimidos recubiertos con película.

**Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación****Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

Neuraxpharm Spain, S.L.U.

Avda. Barcelona 69

08970 Sant Joan Despí

Barcelona - España

**Responsable de la fabricación:**

West Pharma - Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.

Rua João de Deus, nº 11, Venda Nova. 2700 Amadora (Portugal).

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.

Rua da Tapada Grande, 2, Abrunheira, 2710 – 089 Sintra (Portugal)

Laboratorios Lesvi, S.L.

Avda. Barcelona 69

08970 Sant Joan Despí

Barcelona – España

**Este prospecto ha sido aprobado en Enero 2019**