

## Prospecto: información para el paciente

### Valsartán/Hidroclorotiazida Zentiva 80 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 Zentiva y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Valsartán/Hidroclorotiazida Zentiva
3. Cómo tomar Valsartán/Hidroclorotiazida Zentiva
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Valsartán/Hidroclorotiazida Zentiva
6. Contenido del envase e información adicional

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

Valsartán/Hidroclorotiazida Zentiva 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 (también conocidos como “comprimidos de agua”). Hidroclorotiazida aumenta la diuresis, lo que también disminuye la presión arterial.

Valsartán/Hidroclorotiazida Zentiva 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 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 Zentiva

##### No tome Valsartán/Hidroclorotiazida Zentiva

- 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 este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si está **embarazada de más de 3 meses** (también es mejor evitar el uso de Valsartán/Hidroclorotiazida Zentiva al inicio del embarazo – ver sección Embarazo),
- si sufre una enfermedad de hígado **grave**, destrucción de los conductos biliares pequeños en el hígado (cirrosis biliar) que conduce a un acúmulo de la bilis en el hígado (colestasis),
- si sufre una enfermedad del riñón **grave**,
- si no puede producir orina (anuria),
- si está siendo sometido a diálisis,
- si tiene niveles de potasio o sodio en sangre más bajos de lo normal, o si los niveles de calcio de su sangre son más altos de lo normal a pesar del tratamiento,
- si tiene gota,
- si sufre diabetes o su función renal está deteriorada y le están tratando con un medicamento para reducir la presión arterial que contiene aliskirén.

**Si alguna de estas situaciones le afecta, informe a su médico y no tome Valsartán/Hidroclorotiazida Zentiva.**

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Valsartán/Hidroclorotiazida Zentiva:

- 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 enfermedad del corazón grave,
- si tiene insuficiencia cardíaca o ha tenido un ataque al corazón. Siga detenidamente las instrucciones de su médico para empezar el tratamiento. Su médico le puede controlar también su función renal,
- si sufre estrechamiento de la arteria del riñón,
- si se ha sometido recientemente a un transplante de riñón,
- si sufre hiperaldosteronismo. Una enfermedad en la que las glándulas suprarrenales producen demasiada aldosterona. En este caso, no se recomienda Valsartán /Hidroclorotiazida Zentiva,
- si sufre enfermedad de riñón o de hígado,
- si ha experimentado hinchazón de la lengua y la cara causada por una reacción alérgica llamada angioedema cuando tomaba otros medicamentos (incluidos los inhibidores de la ECA), informe a su médico. Si tiene estos síntomas cuando toma Valsartán/Hidroclorotiazida Zentiva, interrumpa inmediatamente su tratamiento con Valsartán/Hidroclorotiazida Zentiva y nunca vuelva a tomarlo. Ver también sección 4 “Posibles efectos adversos”,
- si tiene fiebre, erupción cutánea y dolor en las articulaciones, que pueden ser signos de lupus eritematoso sistémico (LES es una conocida enfermedad autoinmune),
- si sufre diabetes, gota, tiene niveles altos de colesterol o triglicéridos en sangre,
- si ha sufrido previamente una reacción alérgica con el uso de otro medicamento de esta clase para disminuir la presión arterial (antagonistas del receptor de la angiotensina II) o si sufre algún tipo de alergia o asma,

- si experimenta una pérdida de visión o dolor ocular. Estos podrían ser los síntomas de un aumento de la presión en el ojo y puede suceder durante un período de tiempo que oscila entre varias horas y una semana tras la toma de Valsartán/Hidroclorotiazida Zentiva. Si no se trata, esto puede llevar a la pérdida permanente de la visión. Usted podría tener más riesgo de desarrollarlo si ha sufrido alergia a la penicilina o a las sulfonamidas anteriormente,
- si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta (hipertensión):
  - 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.

Para mayor información consulte en el apartado “No tome Valsartán/Hidroclorotiazida Zentiva”.

El principio activo hidroclorotiazida puede causar una reacción inusual resultando en una disminución de la visión y dolor en los ojos. Estos síntomas pueden ser indicativos de un aumento de la presión en su ojo y pueden aparecer entre horas y semanas después de tomar Valsartán/Hidroclorotiazida Zentiva. Si no se trata, puede conducir a una pérdida de visión permanente.

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

Debe informar a su médico si sospecha que está embarazada (o que podría estarlo). No se recomienda el uso de Valsartán/Hidroclorotiazida Zentiva 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).

### **Niños y adolescentes**

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

### **Uso en deportistas**

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

### **Uso de Valsartán/Hidroclorotiazida Zentiva con otros medicamentos**

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

El efecto del tratamiento con Valsartán/Hidroclorotiazida Zentiva puede verse alterado si se toma junto con ciertos medicamentos. Su médico puede necesitar cambiar su dosis y/o 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 o sustancias que pueden aumentar la cantidad de potasio en la sangre. Estos 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), corticoesteroides, laxantes, carbenoxolona, amfotericina o penicilina G,
- algunos antibióticos (del grupo de la rifamicina), un fármaco utilizado para proteger frente al rechazo en un trasplante (ciclosporina) o un fármaco antiretroviral utilizado para tratar la infección por VIH/SIDA (ritonavir). Estos fármacos pueden aumentar el efecto de Valsartán/Hidroclorotiazida Zentiva,
- medicamentos que pueden inducir “torsades de pointes” (latidos irregulares del corazón), tales como antiarrítmicos (medicamentos utilizados para tratar problemas de corazón) y algunos antipsicóticos,
- medicamentos que pueden reducir la cantidad de sodio en sangre, tales como antidepresivos, antipsicóticos, antiepilépticos,
- medicamentos para tratar la gota, como alopurinol, probenecid, sulfipirazona,
- vitamina D terapéutica y suplementos de calcio,
- medicamentos para tratar la diabetes (antidiabéticos orales como la metformina o insulina),
- otros medicamentos para disminuir la presión arterial, incluyendo metildopa,
- medicamentos que aumentan la presión arterial, como la noradrenalina o la adrenalina,
- digoxina u otros glicósidos digitálicos (medicamentos usados para tratar problemas de corazón),
- medicamentos que pueden aumentar los niveles de azúcar en sangre, como la diazoxida o los betabloqueantes,
- medicamentos citotóxicos (usados para tratar el cáncer), como el metotrexato o la ciclofosfamida,
- medicamentos para el dolor como los agentes antiinflamatorios no esteroideos (AINE), incluyendo los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa 2 (inhibidores de la COX 2) y el ácido acetilsalicílico en dosis superiores a 3 g,
- relajantes musculares, como la tubocurarina,
- medicamentos anticolinérgicos (medicamentos usados para tratar una gran variedad de trastornos como los calambres gastrointestinales, espasmos de la vejiga urinaria, asma, mareos al viajar, espasmos musculares, enfermedad de Parkinson y como ayuda para la anestesia),
- amantadina (medicamento usado para tratar la enfermedad de Parkinson y también para tratar o prevenir determinadas enfermedades causadas por virus),
- colestiramina y colestipol (medicamentos usados principalmente para tratar niveles altos de lípidos en sangre),
- ciclosporina, un medicamento usado para evitar el rechazo de órganos trasplantados,
- alcohol, medicamentos para dormir y anestésicos (medicamentos con efecto sedante o para el dolor usados por ejemplo en caso de cirugía),
- medios de contraste yodados (usados para los exámenes de diagnóstico por imagen),

### **Toma de Valsartán/Hidroclorotiazida Zentiva 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, lactancia y fertilidad**

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.

### **Embarazo**

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

Por lo general, su médico le aconsejará que deje de tomar Valsartán/Hidroclorotiazida Zentiva 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 Zentiva 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 está en período de lactancia o va a iniciar la lactancia

No se recomienda administrar Valsartán/Hidroclorotiazida Zentiva 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 este medicamento. Al igual que muchos otros medicamentos utilizados para tratar la presión arterial elevada, Valsartán/Hidroclorotiazida Zentiva puede causar, en raras ocasiones, mareos y afectar la capacidad de concentración.

### **Valsartán/Hidroclorotiazida Zentiva contiene lactosa y sorbitol**

Valsartán/Hidroclorotiazida Zentiva contiene lactosa y sorbitol, ambos azúcares. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

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

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. 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 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 Zentiva debe tomar. Dependiendo de cómo responda usted al tratamiento, su médico puede sugerir aumentar o disminuir la dosis. Otras dosis de Valsartán/Hidroclorotiazida Zentiva están disponibles.

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

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

Si nota un fuerte mareo y/o desmayo, tumbese 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 Zentiva**

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 Zentiva**

Si deja su tratamiento con Valsartán/Hidroclorotiazida Zentiva 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**

- Deberá visitar a su médico inmediatamente si nota síntomas de angioedema (reacción alérgica), tales como:
  - hinchazón en la cara, lengua o faringe
  - dificultad para tragar
  - urticaria y dificultad para respirar.
- Enfermedad grave de la piel que causa erupción cutánea, enrojecimiento de la piel, ampollas en los labios, ojos o boca, descamación de la piel, fiebre (necrólisis tóxica de la piel).
- Disminución de la visión o dolor en los ojos debido a la presión alta (posibles signos de glaucoma 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 Zentiva y póngase en contacto con su médico inmediatamente (ver también sección 2 “Tenga especial cuidado con Valsartán/Hidroclorotiazida Zentiva”).

### **Otros efectos adversos incluyen**

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

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

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

- mareo,
- diarrea,
- dolor en las articulaciones.

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

- ampollas en la piel (signo de dermatitis ampollosa),
- 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 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 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 1 de cada 100 pacientes):

- sensación de rotación,
- dolor abdominal.

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

- 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 cardíaco anormal),
- reacciones alérgicas (con síntomas como erupción cutánea, picor, urticaria, dificultad al respirar o tragar, mareo),
- hinchazón principalmente de la cara y la garganta; erupción cutánea; picor,
- elevación de los valores de la función hepática,



- disminución del nivel de hemoglobina y reducción del porcentaje de glóbulos rojos en la sangre (que, en casos graves, pueden ocasionar una anemia),
- insuficiencia renal,
- nivel bajo de sodio en sangre (que, en casos graves, puede provocar cansancio, confusión, fasciculación muscular y/o convulsiones).

### **Hidroclorotiazida**

#### **Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes):**

- niveles bajos de potasio en sangre,
- aumento de lípidos en sangre.

#### **Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):**

- niveles bajos de sodio en sangre,
- niveles bajos de magnesio en sangre,
- niveles altos de ácido úrico en sangre,
- erupción cutánea con picor y otros tipos de erupción,
- disminución del apetito,
- vómitos y náuseas leves,
- mareos, mareo al levantarse,
- incapacidad de alcanzar o mantener una erección.

#### **Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):**

- hinchazón y ampollas en la piel (debido a una mayor sensibilidad al sol),
- niveles altos de calcio en sangre,
- niveles altos 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 contusiones bajo la piel),
- mareos,
- hormigueo o adormecimiento,
- alteración de la visión.

#### **Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes):**

- inflamación de los vasos sanguíneos con síntomas como erupción cutánea, manchas rojo-púrpura, fiebre (vasculitis),
- erupción, picor, urticaria, dificultad al respirar o tragar, mareos (reacciones de hipersensibilidad),
- erupción en la cara, dolor en las articulaciones, trastornos musculares, fiebre (lupus eritematoso),



- dolor fuerte en la parte superior del estómago (pancreatitis),
- dificultad para respirar con fiebre, tos, respiración sibilante, falta de aliento (dificultad para respirar que incluye neumonitis y edema pulmonar),
- piel pálida, fatiga, falta de aliento, orina de color oscuro (anemia hemolítica),
- fiebre, dolor de garganta o úlceras en la boca debido a infecciones (leucopenia),
- confusión, fatiga, tirones musculares y espasmos, respiración rápida (alcalosis hipoclorémica).

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

- debilidad, contusiones e infecciones frecuentes (anemia aplásica),
- disminución importante de la producción de orina (posibles signos de alteración renal o fallo renal),
- erupción cutánea, enrojecimiento de la piel, ampollas en los labios, ojos o boca, descamación de la piel, fiebre (posibles signos de eritema multiforme),
- espasmos musculares,
- fiebre (pirexia),
- debilidad (astenia),
- disminución de la visión y repentino dolor en los ojos (posibles signos de miopatía aguda o glaucoma agudo de ángulo cerrado secundario).

### **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:

<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 Zentiva**

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.

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

No utilice este medicamento 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. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

### **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de Valsartán/Hidroclorotiazida Zentiva**

Los principios activos son Valsartán e Hidroclorotiazida.

Valsartán/Hidroclorotiazida Zentiva 80/12,5 mg: Cada comprimido recubierto con película contiene 80 mg de valsartán y 12,5 mg de hidroclorotiazida.

Los demás componentes (excipientes) son:

- **Núcleo del comprimido:** celulosa microcristalina, sílice coloidal anhidra, sorbitol (E-420), carbonato magnésico, almidón de maíz pregelatinizado, povidona K-25, estearil fumarato sódico, laurilsulfato sódico, crospovidona (Kollidon CL).
- **Recubrimiento:** lactosa monohidrato, hipromelosa, talco, macrogol 6000, carmín índigo (E132), óxido de hierro rojo (E172).

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Valsartán/Hidroclorotiazida Zentiva 80 mg/12,5 mg:

Comprimidos recubiertos con película de color rosa, de forma cilíndrica y biconvexos.

Envases de 7, 14, 28, 30, 56, 90, 98, 100, 280 (10 x 28 o 20 x 14) comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

Zentiva, k.s.  
U Kabelovny 130  
102 37 Praga 10  
República Checa

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

**Chipre:** Valsartan Hydrochlorothiazide Winthrop  
**Italia:** Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva  
**Portugal:** Valsartan + Hidroclorotiazida Zentiva 80 mg + 12,5 mg comprimidos revestidos por película  
**España:** Valsartán/Hidroclorotiazida Zentiva 80 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Fecha de la última revisión de este prospecto: septiembre 2017**

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/>