

Prospecto: Información para el usuario

Valsartán/Hidroclorotiazida Aurobindo 320 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG valsartán/hidroclorotiazida

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

Contenido del envase e información adicional

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

Valsartán/Hidroclorotiazida Aurobindo 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 Aurobindo 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 Aurobindo

No tome Valsartán/Hidroclorotiazida Aurobindo

- si es alérgico (hipersensible) 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** (en cualquier caso, es mejor evitar tomar este medicamento también al inicio de su 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 tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar 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 tomar Valsartán/Hidroclorotiazida Aurobindo.

- 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 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.

Tenga especial cuidado con Valsartán/hidroclorotiazida Aurobindo:

- 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 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 un 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 hormona aldosterona. En este caso, no se recomienda Valsartán/Hidroclorotiazida Aurobindo,
- si sufre una enfermedad de riñón o de hígado,
- si ha experimentado hinchazón de la lengua y la cara causada por una reacción alérgica llamada angioedema al tomar otro medicamento (incluyendo inhibidores de la ECA), informe a su médico. Si estos síntomas ocurren cuando usted está tomando Valsartán/Hidroclorotiazida Aurobindo, deje de tomar Valsartán/Hidroclorotiazida Aurobindo inmediatamente 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 (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 experimenta una pérdida de visión o dolor ocular. Estos podrían ser los 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 y una semana tras la toma de Valsartán / Hidroclorotiazida Aurobindo. 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,

- puede ocasionar un aumento de la sensibilidad de la piel al sol,
- 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.

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

Niños y adolescentes

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

Si está embarazada, si sospecha que pudiera estarlo o si planea quedarse embarazada, debe informar a su médico. No se recomienda el uso de Valsartán/Hidroclorotiazida 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 de Valsartán/Hidroclorotiazida Aurobindo con otros medicamentos

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 Aurobindo 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 o sustancias 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, como los diuréticos (medicamento para orinar), corticosteroides, laxantes, carbenoxolona, amfotericina G,
- algunos antibióticos (del grupo rifampicina), un medicamento utilizado para proteger frente al rechazo en un trasplante (ciclosporina) o un medicamento antirretroviral utilizado para tratar la infección por VIH/SIDA (ritonavir). Estos medicamentos pueden aumentar el efecto de Valsartán / Hidroclorotiazida Aurobindo,
- medicamentos que puedan 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 (insulina o antidiabéticos orales como la metformina),
- otros medicamentos para disminuir la presión arterial incluyendo metildopa, inhibidores de la ECA (como enalapril, lisinopril, etc.) o aliskirén,
- medicamentos que aumentan la presión arterial, como noradrenalina o 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 betabloqueantes,
- medicamentos citotóxicos (utilizados para tratar el cáncer), como metotrexato o ciclofosfamida,
- medicamentos para el dolor como los agentes,
- antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), incluyendo los inhibidores selectivos de ciclooxigenasa-2 (inhibidores de la Cox-2) y ácido acetilsalicílico > 3 g,

- relajantes musculares, como la tubocurarina,
- medicamentos anticolinérgicos (medicamentos utilizados para tratar una variedad de trastornos como calambres gastrointestinales, espasmos de vejiga urinaria, asma, mareos al viajar, espasmos musculares, enfermedad de Parkinson y como ayuda para la anestesia),
- amantadina (medicamento utilizado para tratar la enfermedad de Parkinson y también para tratar o prevenir ciertas enfermedades causadas por virus),
- colestiramina y colestipol (medicamentos usados para tratar niveles altos de lípidos en sangre),
- ciclosporina, un medicamento usado para evitar el rechazo de órganos trasplantados
- alcohol, pastillas 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).

Puede que su médico deba modificar su dosis y/o tomar otras precauciones:

- Si está tomando un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) o aliskirén (ver también la información bajo los encabezados “No tome Valsartán/Hidroclorotiazida Aurobindo” y “Advertencias y precauciones”).

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

Puede tomar Valsartán/Hidroclorotiazida Aurobindo 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, 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.

- **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 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 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 período de lactancia** puesto que no se recomienda administrar Valsartán/Hidroclorotiazida a mujeres durante este periodo. Su médico puede decidir administrar 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 elevada, este medicamento puede causar, en raras ocasiones, mareos y afectar la capacidad de concentración.

Valsartán/Hidroclorotiazida Aurobindo 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 Aurobindo 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 Aurobindo

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 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 habitual 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 Aurobindo del que debe

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 Aurobindo

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 Aurobindo

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:

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.

Si experimenta alguno de estos síntomas, deje de tomar Valsartán / Hidroclorotiazida Aurobindo y póngase en contacto con su médico inmediatamente (ver también la sección 2 "Tenga especial cuidado con Valsartán / Hidroclorotiazida Aurobindo").

Otros efectos adversos incluyen:

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

- 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 (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- mareo
- diarrea
- dolor en las articulaciones

Frecuencia no conocida (la frecuencia 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 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 personas

- sensación de rotación
- dolor abdominal

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

- ampollas en la piel (signo de dermatitis ampollosa)
- 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 personas

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

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- bajo nivel de sodio en sangre
- bajo nivel de magnesio en sangre
- alto nivel 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 de alcanzar o mantener una erección

Raras: pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas

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

Muy raras: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

- inflamación de los vasos sanguíneos con síntomas como erupción cutánea, manchas rojo púrpura, fiebre (vasculitis)
- erupción cutánea, picor, urticaria, dificultad al respirar o tragar, mareos (reacciones de hipersensibilidad)
- 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)
- erupción en la cara, dolor en las articulaciones, trastornos musculares, fiebre (lupus eritematoso)
- dolor fuerte en la parte superior del estómago (pancreatitis)
- fiebre, dolor de garganta, mayor frecuencia de infecciones (agranulocitosis)
- 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)

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

Frecuencia no conocida: la frecuencia 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)
- disminución de la visión o dolor en los ojos debido a la presión alta (posibles signos de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) o glaucoma agudo de ángulo cerrado)
- 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)
- 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:


<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 Aurobindo

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La 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. 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 Aurobindo

Los principios activos son valsartán e hidroclorotiazida. Cada comprimido contiene 320 mg de valsartán y 25 mg de hidroclorotiazida.

Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, crospovidona, 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 amarillo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimido recubierto con película.

Comprimidos recubiertos con película de color amarillo, ovalados, con bordes biselados, biconvexos y marcados con “I” en una cara y “65” en la otra cara del comprimido.

Está disponible en blísteres de PVC/Aclar con lámina de aluminio y en frascos de polietileno de alta densidad.

Tamaños de envase:

Blísteres: 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 y 100 comprimidos.

Frascos: 90, 100 y 500 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Aurobindo, S.L.U.

c/ Hermosilla, 11 – 4º A

28001 Madrid

Teléfono: 91-661.16.53

Fax: 91-661.91.76

Responsable de la fabricación

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

o

Milpharm Limited,

Ares, OdysseyBusinessPark, West End Road,

South Ruislip HA4 6QD,

Reino Unido

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

Francia: VALSARTAN / HYDROCHLOROTHIAZIDE ARROW GENERIQUES 320/25 mg comprimé pelliculé

Alemania: Valsartan/ Hydrochlorothiazid Aurobindo 320/25 mg Filmtabletten

Malta: Valsartan/Hydrochlorothiazide 320/25 mg film-coated tablets

España: Valsartán / Hidroclorotiazida Aurobindo 320 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: diciembre de 2021

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/>