Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es valsartán/hidroclorotiazida cinfa y para qué se utiliza

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

- **Valsartán** pertenece a una clase de medicamentos conocidos como "antagonistas de los receptores de la angiotensina II" que ayudan a controlar la presión arterial alta. La angiotensina II es una sustancia del cuerpo que hace que los vasos sanguíneos se estrechen, causando un aumento de la presión arterial. Valsartán actúa bloqueando el efecto de la angiotensina II. Como consecuencia, los vasos sanguíneos se relajan y la presión arterial disminuye.
- **Hidroclorotiazida** pertenece a una clase de medicamentos conocidos como diuréticos tiazídicos. Hidroclorotiazida aumenta la diuresis, lo que también disminuye la presión arterial.

valsartán/hidroclorotiazida se usa para tratar la presión arterial alta que no se controla adecuadamente con el uso de un único componente.

La hipertensión aumenta la carga del corazón y de las arterias. Si no se trata, puede dañar los vasos sanguíneos del cerebro, corazón y riñones y puede provocar un infarto cerebral, insuficiencia cardiaca o insuficiencia renal. La presión arterial alta aumenta el riesgo de ataques cardíacos. La disminución de la presión arterial a valores normales reduce el riesgo de desarrollar estos trastornos.

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar valsartán/hidroclorotiazida cinfa

No tome valsartán/hidroclorotiazida cinfa

- si es alérgico al 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 reducir la presión arterial que contiene aliskirén

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

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar valsartán/hidroclorotiazida cinfa

- 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 trasplante 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.
- 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 cuando tomaba otros medicamentos (incluidos los IECAs), informe a su médico. Si tiene estos síntomas cuando toma valsartán/hidroclorotiazida, interrumpa inmediatamente su tratamiento con valsartán/hidroclorotiazida 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 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 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 período de tiempo que oscila entre varias horas y una semana tras la toma de valsartán/hidroclorotiazida. 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

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

sulfonamidas anteriormente.

- si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la hipertensión (presión arterial alta):
    - un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) (por ejemplo enalapril, lisinopril, ramipril), en particular si sufre problemas renales relacionados con la diabetes.
    - 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 cinfa.
- 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 cinfa, acuda al médico inmediatamente.

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 cinfa"**.**

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

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.

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

Toma de valsartán/hidroclorotiazida cinfa 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** puede verse alterado si se toma junto con ciertos medicamentos. Puede que su médico deba modificar su dosis y/o tomar otras precauciones o, en algunos casos, interrumpir el tratamiento de alguno de los medicamentos. Esto es especialmente aplicable a los siguientes medicamentos:

- litio, un medicamento utilizado para el tratamiento de algunos tipos de enfermedades psiquiátricas
- medicamentos o sustancias que pueden aumentar la cantidad de potasio en la sangre. 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 la sangre, como los diuréticos (medicamentos para orinar), corticoesteroides, laxantes, carbenoxolona, amfotericina o penicilina G.
- algunos antibióticos (del grupo de la rifampicina), un fármaco utilizado para proteger frente al rechazo en un trasplante (ciclosporina) o un fármaco antirretroviral utilizado para tratar la infección por VIH/SIDA (ritonavir). Estos fármacos pueden aumentar el efecto de valsartán/hidroclorotiazida
- medicamentos que pueden inducir "torsades de pointes" (latidos irregulares del corazón), 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, sulfinpirazona

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

- 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, IECAs (tales como enalapril, lisinopril, etc.,) o aliskirén (ver también la información bajo los encabezados "No tome valsartán/hidroclorotiazida cinfa" y "Advertencias y precauciones").
- 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 cinfa con alimentos, bebidas y alcohol
Evite tomar alcohol hasta que no lo haya consultado a su médico. El alcohol puede disminuir todavía más su presión arterial y/o aumentar la posibilidad de mareos y sensación de debilidad.

Embarazo y lactancia

- **Debe informar a su médico si 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 administrarle un tratamiento que sea más adecuado si quiere dar el pecho, especialmente a recién nacidos o prematuros.

Conducción y uso de máquinas
Antes de conducir un vehículo, usar herramientas o manejar máquinas, o llevar a cabo otras actividades que requieran concentración, asegúrese de conocer sus reacciones a los efectos de valsartán/hidroclorotiazida. Al igual que muchos otros medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta, valsartán/hidroclorotiazida puede causar, en raras ocasiones, mareos y afectar la capacidad de concentración.

valsartán/hidroclorotiazida cinfa contiene lactosa.

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

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

valsartán/hidroclorotiazida cinfa contiene sorbitol.
Este medicamento contiene 9,25 mg de sorbitol en cada comprimido. El sorbitol es una fuente de fructosa. Si su médico le ha indicado que usted (o su hijo) padecen una intolerancia a ciertos azúcares, o se les ha diagnosticado intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), una enfermedad genética rara, en la que el paciente no puede descomponer la fructosa, consulte usted (o su hijo) con su médico antes de tomar este medicamento.

valsartán/hidroclorotiazida cinfa contiene sodio.
Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por comprimido; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar valsartán/hidroclorotiazida cinfa

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.

Las personas con presión arterial alta 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** debe tomar. Dependiendo de cómo responda usted al tratamiento, su médico puede sugerir aumentar o disminuir la dosis.

- La dosis recomendada de **valsartán/hidroclorotiazida** es de un comprimido al día.
- No cambie la dosis ni interrumpa el tratamiento sin consultar a su médico.
- Este medicamento se debe tomar a la misma hora todos los días, normalmente por las mañanas.
- Puede tomar **valsartán/hidroclorotiazida** con o sin alimentos.
- Trague el comprimido con un vaso de agua.

Si toma más valsartán/hidroclorotiazida cinfa del que debe
Si nota un fuerte mareo y/o desmayo, túmbese 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 cinfa
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 cinfa
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.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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.
- 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 agudo)
- Fiebre, dolor de garganta, mayor frecuencia de infecciones (agranulocitosis)

Estos efectos adversos son muy raros o de frecuencia desconocida.

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

Otros efectos adversos incluyen:

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):
- 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 pacientes):
- mareo
- diarrea
- dolor en las articulaciones

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
- dificultad al respirar
- disminución severa de la diuresis
- nivel bajo de sodio en la sangre (que, en casos graves, puede provocar, cansancio, confusión, fasciculación muscular y/o convulsiones)
- nivel bajo de potasio en sangre (a veces con debilidad muscular, espasmos musculares, ritmo cardiaco anormal)
- nivel bajo de 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)

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

- 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):
- 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 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
- 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

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

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

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
- cáncer de piel y labios (cáncer de piel no-melanoma)
- 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 o dolor en los ojos debido a una presión elevada [signos posibles de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) o glaucoma agudo de ángulo cerrado]

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 cinfa

- 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.

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

- No conservar a temperatura superior a 30°C.
- 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 cinfa

- Los principios activos son valsartán e hidroclorotiazida. Cada comprimido contiene 80 mg de valsartán y 12,5 mg de hidroclorotiazida.
- Los demás componentes son: Celulosa microcristalina (E-460) + sílice coloidal anhidra, Sorbitol (E-420i), Carbonato magnésico (E-504) + almidón de maíz pregelatinizado, Almidón de maíz pregelatinizado, Povidona (E-1201), Fumarato de estearilo y sodio, Laurilsulfato de sodio, Crospovidona, Sílice coloidal anhidra.
- El recubrimiento del comprimido: Lactosa Monohidrato, Hipromelosa (E-464), Dióxido de Titanio (E-171), Macrogol 4000, Óxido de hierro rojo (E-172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos cilíndricos, biconvexos, recubiertos de color rosa y marcados con el código “VH1”.

Los comprimidos se presentan en envases de 28 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Laboratorios Cinfa, S.A.
Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta
31620 Huarte (Navarra) – España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2020

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) htpp://www.aemps.gob.es

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