

Prospecto: información para el usuario

Valsartán/Hidroclorotiazida Combix 320 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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 o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presentan los mismos síntomas, de enfermedad que usted, ya que puede perjudicarles 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 Combix y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Valsartan/Hidroclorotiazida Combix
3. Cómo tomar Valsartán/Hidroclorotiazida Combix
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Valsartán/Hidroclorotiazida Combix
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Valsartan/Hidroclorotiazida Combix y para qué se utiliza

Valsartán/Hidroclorotiazida Combix 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 Combix 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 Valsartan/Hidroclorotiazida Combix

No tome Valsartán/Hidroclorotiazida Combix

- 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 Combix,
- Este medicamento contiene lecitina de soja. No debe utilizarse en caso de alergia al cacahuete o a la soja.
- 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 del 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 experimenta una disminución de la visión o dolor ocular, podrían ser síntomas de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) o un aumento de la presión en el ojo y se pueden producir en un plazo de entre unas horas y una semana después de tomar Valsartán/Hidroclorotiazida Combix.

Si alguna de estas situaciones le afecta, no tome este medicamento y consulte con su médico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar

Valsartán/Hidroclorotiazida Combix

- 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 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,Combix
- 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 Combix.

- 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.

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 Combix”.

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

Uso en niños y adolescentes

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

Valsartán/hidroclorotiazida 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 Combix 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 las pruebas de control de dopaje.

Interacción de Valsartán/Hidroclorotiazida Combix con 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 Combix 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, finalizar el tratamiento con alguno de los medicamentos. Esto es especialmente aplicable a los siguientes medicamentos:

- litio un medicamento utilizado para 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, medicamentos ahorradores de potasio, heparina
- medicamentos que pueden disminuir la cantidad de potasio en sangre, tales como, corticosteroides, algunos laxantes
- diuréticos (medicamentos para orina), 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 metildopa, un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) o aliskirén (ver también la información bajo los encabezados “No tome Valsartán/Hidroclorotiazida Combix” y “Advertencias y precauciones”).
- medicamentos que estrechan sus vasos sanguíneos o estimulan su corazón, como la noradrenalina o adrenalina
- medicamentos para aumentar los niveles de azúcar en sangre, como la diazoxida

- medicamentos para el tratar del cáncer, como el metotrexato o la ciclofosfamida
- medicamentos para el dolor
- medicamentos para la artritis
- relajantes musculares, como la tubocurarina
- medicamentos anticolinérgicos, como la 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.

Valsartán/Hidroclorotiazida Combix con alimentos y bebidas

Puede tomar Valsartán/hidroclorotiazida con o sin alimentos.

Evite tomar alcohol hasta que no 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.

- **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 Combix antes de quedarse embarazada o tan pronto como se quede embarazada, y le recomendará tomar otro medicamento antihipertensivo en su lugar. No se recomienda el uso de Valsartán/Hidroclorotiazida Combix 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.
- **Valsartán/Hidroclorotiazida Informe a su médico si va a iniciar o está en período de lactancia** puesto que no se recomienda administrar Valsartán/Hidroclorotiazida Combix a mujeres durante ese período. 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,

Valsartán/hidroclorotiazida puede causar, en raras ocasiones, mareos y afectar la capacidad de concentración.

Información importante sobre algunos de los componentes de Valsartán/Hidroclorotiazida Combix 320 mg/25 mg comprimidos

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.

Este medicamento contiene lecitina de soja. No debe utilizarse en caso de alergia al cacahuete o a la soja.

3. Cómo tomar Valsartán/Hidroclorotiazida Combix

Tome siempre Valsartán/Hidroclorotiazida Combix 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 debe tomar. Dependiendo de cómo responda usted al tratamiento, su médico puede sugerir aumentar o disminuir la dosis.

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

Si toma más Valsartán/Hidroclorotiazida Combix 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 Combix

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto 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 Combix

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 producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Valsartán/Hidroclorotiazida Combix puede producir efectos adversos, aunque no toda la persona 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 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

- 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 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),
- 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:

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

Frecuencia no conocida

- cáncer de piel y labios (cáncer de piel no-melanoma)
- 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 Combix


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

Blisters: No conservar a temperatura superior a 30 °C.

No utilice Valsartán/Hidroclorotiazida Combix 320 mg/25 mg comprimidos 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 utilice Valsartán/Hidroclorotiazida Combix 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 Combix

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

Los demás componentes son: celulosa microcristalina (E460i), lactosa monohidrato (lactosa), croscarmelosa sódica, povidona K29-K32, talco, estearato magnésico (E470b), sílice coloidal anhidra, alcohol de polivinílico alcohol, dióxido de titanio (E171), macrogol 3350, lecitina de soja (E322), óxido de hierro rojo (E172) y óxido de hierro amarillo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Valsartán/Hidroclorotiazida Combix 320 mg/25 mg se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película, de color amarillo, ovalados, biconvexos, ranurados por una cara y en los laterales, con la inscripción “V” en una cara y “H” en la otra.

Valsartán/Hidroclorotiazida Combix 320 mg/25 mg comprimidos está disponible en blísters conteniendo 28 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Laboratorios Combix, S.L.U.

C/ Badajoz 2, Edificio 2
28223 Pozuelo de Alarcón (Madrid)
España

Responsable de la fabricación

Actavis Limited
Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

ó

Balkanpharma Dupnitsa AD
3, Samakovsko Shosse Str.
2600 Dupnitsa
Bulgaria

Este prospecto fue aprobado en Diciembre 2021

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/>