Prospecto: información para el usuario

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

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

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

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Valsartán/Hidroclorotiazida Stadafarma

No tome Valsartán/Hidroclorotiazida Stadafarma
- 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 al inicio del embarazo – ver sección Embarazo).

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

- 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 a tomar Valsartán/Hidroclorotiazida Stadafarma

- 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 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 unas semanas tras la toma de valsartán/hidroclorotiazida. Si no se tratan 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.

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

- 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.
- 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 Stadafarma"

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

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

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

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

Toma de Valsartán/Hidroclorotiazida Stadafarma con otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. El efecto del tratamiento con valsartán/hidroclorotiazida puede verse alterado si se toma junto con ciertos medicamentos.

Puede ser necesario cambiar la 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, tales como suplementos de potasio, sustitutos de la sal que contienen potasio, medicamentos ahorradores de potasio, heparina
- medicamentos que pueden disminuir la cantidad de potasio en sangre, tales como los diuréticos (medicamentos para orinar), corticosteroides, 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.

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

- medicamentos que pueden reducir la cantidad de sodio en sangre, tales como antidepresivos, antipsicóticos, antiepilépticos

- medicamentos para tratar la gota, como alopurinol, probenecid, sulfinpirazona
- 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, IECAs (tales como enalapril, lisinopril, etc.) o aliskiren, (ver también la información bajo los encabezados "No tome Valsartán/Hidroclorotiazida Stadafarma" 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 para aumentar los niveles de azúcar en sangre, como diazóxido 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 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 a 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 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 Stadafarma con los alimentos, bebidas y alcohol
Puede tomar valsartán/hidroclorotiazida con o sin alimentos. Evite tomar alcohol hasta que no lo haya consultado a su médico. El alcohol puede disminuir todavía más su presión arterial y/o aumentar la posibilidad de mareos y sensación de debilidad.

Embarazo y lactancia

- **Debe informar a su médico si sospecha que está embarazada (o que podría estarlo)**

Por lo general, su médico le aconsejará que deje de tomar valsartán/hidroclorotiazida antes de quedarse embarazada o tan pronto sepa que lo está, y le aconsejará que tome otro medicamento en lugar de valsartán/hidroclorotiazida. No se recomienda el uso de valsartán/hidroclorotiazida 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 después del tercer mes de embarazo.

- **Informe a su médico si se encuentra en período de lactancia o a punto de iniciarlo**

No se recomienda el uso de valsartán/hidroclorotiazida en las madres lactantes, y su médico puede elegir otro tratamiento para usted si desea iniciar la lactancia, especialmente si su bebé está recién nacido o fue prematuro.

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

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.

Valsartán/Hidroclorotiazida Stadafarma contiene sorbitol
80 mg/12,5 mg: Este medicamento contiene 9,25 mg de sorbitol por comprimido.
160 mg/25 mg: Este medicamento contiene 18,5 mg de sorbitol por comprimido.

Valsartán/Hidroclorotiazida Stadafarma contiene sodio
Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente "exento de sodio".

Valsartán/Hidroclorotiazida Stadafarma contiene lactosa
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 Stadafarma

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. 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 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 Stadafarma del que debe
Si nota un fuerte mareo y/o desmayo, túmbese 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 Stadafarma
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

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

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Valsartán/Hidroclorotiazida Stadafarma
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, valsartán/hidroclorotiazida 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 una presión elevada [signos posibles de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) o glaucoma agudo 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 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 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 a menos de 1 de cada 10.000 personas):
- mareo
- diarrea
- dolor en las articulaciones

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

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

- 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)
- 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 (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 personas):
- niveles bajos de potasio en sangre
- aumento de lípidos en sangre

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

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- 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 personas):

- 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 a menos de 1 de cada 10.000 personas):

- 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):

- debilidad, contusiones e infecciones frecuentes (anemia aplásica)
- disminución importante de la producción de orina (posibles signos de alteración renal o fallo renal)

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

- 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)

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

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Valsartán/Hidroclorotiazida Stadafarma

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

No utilice Valsartán/Hidroclorotiazida Stadafarma después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en el blíster, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30ºC. Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad.

No utilice Valsartán/Hidroclorotiazida Stadafarma 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 Stadafarma
Los principio activos son valsartán e hidroclorotiazida

Un comprimido de Valsartán/Hidroclorotiazida Stadafarma 80 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG contiene 80 mg de valsartán y 12,5 mg de hidroclorotiazida. Los otros componentes son:

Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina, sílice coloidal anhidra, sorbitol (E-420), carbonato de magnesio, almidón pregelatinizado de maíz, povidona K-30, fumarato de estearilo y sodio, laurilsulfato de sodio, crospovidona tipo A.

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

Recubrimiento pelicular: lactosa monohidrato, hipromelosa, macrogol 4000, dióxido de titanio (E 171), óxido de hierro rojo (E 172).

Aspecto del producto y contenido del envase
Comprimidos recubiertos con película.
Valsartán/Hidroclorotiazida Stadafarma 80 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG: son comprimidos de color rosa, cilíndricos y biconvexos.
Los comprimidos se presentan en envases de 14, 28, 30, 56, 98 y 280 comprimidos.
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización
Laboratorio STADA, S.L.
Frederic Mompou, 5
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)
España
info@stada.es

Responsable de la fabricación
Laboratorios CINFA, S.A.
Olaz-Chipi, 10 - Polígono Areta
31620 Huarte (Pamplona)
España

o

ZENTIVA k.s.
U. Kabelovny 130. 10237, Praga 10
República Checa

o

Laboratorios Liconsa, S.A.
Avda. Miralcampo, Nº 7, Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: febrero 2022

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/

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