

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**VALKEM D 160/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS****Folleto de información al Paciente**

VALKEM D 80/12,5 ~~MG~~ COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
VALKEM D 160/12,5 ~~MG~~ COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
VALKEM D 160/25 ~~MG~~ COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Este contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo pregunte a su médico o farmacéutico. Lea este folleto cada vez que renueve su receta, por si acaso se ha agregado información nueva. Recuerde que este folleto no reemplaza discusiones cuidadosas con su médico.

❖ **¿Qué es Valsartan / hidroclorotiazida y para qué se utiliza?**

Tratamiento de la hipertensión arterial ~~esencial~~ en adultos mayores de 18 años.

La combinación de dosis fija Valsartan / Hidroclorotiazida está indicada en pacientes cuya presión arterial no está adecuadamente controlada con Valsartan o Hidroclorotiazida en monoterapia.

❖ **Forma farmacéutica y composición:**

• **Valkem D 80/12,5 ~~mg~~ comprimidos recubiertos**

Cada comprimido recubierto contiene:

Valsartan 80 mg

Hidroclorotiazida 12,5 mg

Excipientes c.s.: Celulosa microcristalina, Crospovidona, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio, Hipromelosa, Dióxido de titanio, Macrogol, Talco, Óxido de hierro, rojo; Óxido de hierro, amarillo.

• **Valkem D 160/12,5 ~~mg~~ comprimidos recubiertos**

Cada comprimido recubierto contiene:

Valsartan 160 mg

Hidroclorotiazida 12,5 mg

Excipientes c.s.: Celulosa microcristalina, Crospovidona, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio, Hipromelosa, Dióxido de titanio, Macrogol, Talco, Óxido de hierro, rojo, ~~Óxido de hierro amarillo, Óxido de hierro negro.~~

• **Valkem D 160/25 ~~mg~~ comprimidos recubiertos**

Cada comprimido recubierto contiene:

Valsartan 160 mg

Hidroclorotiazida 25 mg

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**VALKEM D 160/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Excipientes c.s.: Celulosa microcristalina, Crospovidona, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio, Hipromelosa, Dióxido de titanio, Macrogol, Talco, Óxido de hierro, rojo; Óxido de hierro, amarillo; Óxido de hierro, negro.

❖ Forma farmacéutica

Comprimidos recubiertos

❖ Antes de tomar

~~No tomar si usted es alérgico (hipersensible) al principio activo o cualquiera de los demás componentes de Valsartan.~~

❖ No tomar Valsartan /hidroclorotiazida

- Hipersensibilidad a los principios activos, a otros medicamentos derivados de la sulfonamida o a alguno de los excipientes
- Segundo y tercer trimestres del embarazo
- Insuficiencia hepática grave, cirrosis biliar y colestasis.
- Insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina <30 ml/min), anuria.
- Hipopotasemia refractaria, hiponatremia, hipercalcemia e hiperuricemia sintomática.
- El uso concomitante de Valsartan/ Hidroclorotiazida con medicamentos con aliskirén está contraindicado en pacientes con diabetes mellitus o insuficiencia renal (TFG <60 ml/min/1,73m)

❖ Tenga especial cuidado con Valsartan /hidroclorotiazida

~~Alteraciones de las concentraciones séricas de electrolitos~~

~~Valsartan~~

~~No se recomienda el uso concomitante de suplementos de potasio, diuréticos ahorradores de potasio, sustitutos de la sal que contengan potasio u otros agentes que puedan aumentar los niveles de potasio (heparina, etc.). Debe realizarse oportunamente la monitorización de los niveles de potasio.~~

~~Hidroclorotiazida~~

~~Se han notificado casos de hipopotasemia durante el tratamiento con diuréticos tiazídicos, incluyendo hidroclorotiazida. Se recomienda monitorizar con frecuencia los niveles séricos de potasio.~~

~~El tratamiento con diuréticos tiazídicos, incluyendo hidroclorotiazida, se ha asociado con hiponatremia y alcalosis hipoclorémica. Las tiazidas, incluyendo la hidroclorotiazida, aumentan la excreción urinaria de magnesio, lo que puede conducir a una hipomagnesemia. La excreción de calcio disminuye con los diuréticos tiazídicos, lo que puede dar lugar a hipercalcemia.~~

~~Se deberá llevar a cabo una determinación periódica de las concentraciones séricas de electrolitos a intervalos apropiados en aquellos pacientes sometidos a un tratamiento con diuréticos.~~

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

VALKEM D 160/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

~~Pacientes con depleción de sodio y/o de volumen En los pacientes que reciben diuréticos tiazídicos, incluyendo hidroclorotiazida, debe observarse si aparecen signos clínicos de desequilibrio de líquidos o electrolitos.~~

~~Los pacientes con una depleción grave de sodio y/o volumen, como los que reciben dosis elevadas de diuréticos, pueden experimentar, en casos raros, una hipotensión sintomática después de comenzar el tratamiento con Valsartan / Hidroclorotiazida. La depleción de sodio y/o volumen deberá corregirse antes del tratamiento con Valsartan / Hidroclorotiazida.~~

~~Pacientes con insuficiencia cardíaca crónica grave u otras situaciones clínicas con estimulación del sistema renina-angiotensina-aldosterona.~~

~~En pacientes cuya función renal puede depender de la actividad del sistema renina-angiotensina-aldosterona (p.ej. pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva grave), el tratamiento con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina se ha asociado con oliguria y/o azoemia progresiva y en casos raros con insuficiencia renal aguda y/o muerte. La evaluación de los pacientes con insuficiencia cardíaca o infarto de miocardio debe incluir siempre una valoración de la función renal.~~

~~No se ha establecido el uso de Valsartan / Hidroclorotiazida en pacientes con insuficiencia cardíaca grave crónica. Por tanto, no puede excluirse que debido a la inhibición del sistema renina-angiotensina-aldosterona la administración de Valsartan / Hidroclorotiazida también pueda estar asociada a la alteración de la función renal.~~

~~Estenosis de la arteria renal~~

~~Valsartan / Hidroclorotiazida no debe utilizarse para tratar la hipertensión en pacientes conestenosis unilateral o bilateral de la arteria renal o conestenosis de la arteria en pacientes con un único riñón puesto que en estos pacientes pueden aumentar los niveles de urea en sangre y creatinina en suero.~~

~~Hiperaldosteronismo primario~~

~~Los pacientes con hiperaldosteronismo primario no deben ser tratados con Valsartan / Hidroclorotiazida, ya que, su sistema renina-angiotensina no está activado.~~

~~Estenosis valvular aórtica y mitral, miocardiopatía hipertrófica obstructiva~~

~~Como con todos los vasodilatadores, se recomienda especial precaución en pacientes conestenosis aórtica o mitral, o con miocardiopatía hipertrófica obstructiva (MCHO).~~

~~Insuficiencia renal~~

~~No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal con un aclaramiento de creatinina ≥ 30 ml/min. Se recomienda la monitorización periódica de los niveles de potasio sérico, creatinina y ácido úrico cuando Valsartan / Hidroclorotiazida se utiliza en pacientes con insuficiencia renal.~~

~~Transplante renal~~

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

VALKEM D 160/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

~~Actualmente no existe experiencia sobre la seguridad de uso de Valsartan / Hidroclorotiazida en pacientes que hayan sufrido recientemente un trasplante renal.~~

~~Insuficiencia hepática~~

~~En pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada sin colestasis, Valsartan / Hidroclorotiazida debe utilizarse con precaución. Las tiazidas deben utilizarse con precaución en pacientes con la función hepática alterada o enfermedad hepática progresiva, ya que pequeñas alteraciones de los fluidos y del balance electrolítico podrían precipitar un coma hepático.~~

~~Antecedentes de angioedema~~

~~En pacientes tratados con valsartan se ha notificado angioedema, incluyendo hinchazón de la laringe y glotis, que causa una obstrucción de las vías respiratorias y/o hinchazón de la cara, labios, faringe y/o lengua. Algunos de estos pacientes experimentaron previamente angioedema con otros fármacos, incluyendo inhibidores de la ECA. La administración de Valsartan / Hidroclorotiazida debe interrumpirse inmediatamente en pacientes que desarrollen angioedema y Valsartan / Hidroclorotiazida no debe volver a administrarse en estos pacientes.~~

~~Lupus eritematoso sistémico~~

~~Se ha notificado que los diuréticos tiazídicos, incluyendo hidroclorotiazida, exacerban o activan el lupus eritematoso sistémico.~~

~~Otras alteraciones metabólicas~~

~~Los diuréticos tiazídicos, incluyendo hidroclorotiazida, pueden alterar la tolerancia a la glucosa y elevar las concentraciones séricas de colesterol, triglicéridos y ácido úrico. En pacientes diabéticos pueden ser necesarios ajustes de las dosis de insulina o de los agentes hipoglucemiantes orales.~~

~~Las tiazidas pueden reducir la excreción del calcio en orina y causar una ligera e intermitente elevación de la concentración del calcio en suero en ausencia de alteraciones conocidas en el metabolismo del calcio.~~

~~Una marcada hipercalcemia puede ser indicativa de un hiperparatiroidismo subyacente. El tratamiento con tiazidas debe discontinuarse antes de efectuar las pruebas de la función paratiroidea.~~

~~Fotosensibilidad~~

~~Con los diuréticos tiazídicos se han notificado casos de reacciones de fotosensibilidad. Si durante el tratamiento aparecen reacciones de fotosensibilidad, se recomienda interrumpir el tratamiento. Si la readministración del diurético se considera necesaria, se recomienda proteger las zonas expuestas al sol a los rayos UVA.~~

~~Embarazo~~

~~No se debe iniciar ningún tratamiento con Antagonistas de los Receptores de la Angiotensina II (ARAII) durante el embarazo. Salvo que se considere esencial continuar el tratamiento con ARAII, las pacientes que estén planeando quedarse embarazadas~~

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

VALKEM D 160/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

~~deberán cambiar a un tratamiento antihipertensivo alternativo que tenga un perfil de seguridad conocido para su uso durante el embarazo. Cuando se diagnostique un embarazo, deberá interrumpirse inmediatamente el tratamiento con los ARAII y, si procede, iniciar un tratamiento alternativo.~~

~~General~~

~~Deberá tenerse precaución en pacientes con hipersensibilidad previa a otros antagonistas del receptor de la angiotensina II. Las reacciones de hipersensibilidad a hidroclorotiazida son más probables en pacientes con alergia y asma.~~

~~Glaucoma de ángulo cerrado agudo~~

~~La hidroclorotiazida es una sulfonamida que se ha asociado con una reacción idiosincrásica que resulta en una miopía aguda transitoria y un glaucoma de ángulo cerrado agudo. Los síntomas incluyen la aparición aguda de una disminución de la agudeza visual o un dolor ocular y, de forma característica, sucede durante un período de tiempo que oscila entre varias horas y una semana tras el inicio de la administración del fármaco. El glaucoma de ángulo cerrado agudo no tratado puede llevar a la pérdida permanente de la visión.~~

~~El tratamiento principal consiste en la interrupción inmediata de la hidroclorotiazida. Si no se logra controlar la presión intraocular podría ser necesario considerar sin demora un tratamiento médico o quirúrgico. Entre los factores de riesgo de aparición de un glaucoma de ángulo cerrado agudo se pueden incluir los antecedentes de alergia a las sulfonamidas o a la penicilina.~~

~~Bloqueo dual del sistema renina-angiotensina-aldosterona (SRAA)~~

~~Existe evidencia de que el uso concomitante de inhibidores de la ECA, antagonistas de los receptores de la angiotensina II o aliskirén aumenta el riesgo de hipotensión, hiperpotasemia, y disminución de la función renal (incluyendo insuficiencia renal aguda). Como consecuencia, no se recomienda el bloqueo dual del SRAA mediante la utilización combinada de inhibidores de la ECA, antagonistas de los receptores de la angiotensina II o aliskirén.~~

~~Si se considera imprescindible la terapia de bloqueo dual, ésta solo se debe llevar a cabo bajo la supervisión de un especialista y sujeta a una estrecha y frecuente monitorización de la función renal, los niveles de electrolitos y la presión arterial.~~

~~Los inhibidores de la ECA y los antagonistas de los receptores de la angiotensina II no deben utilizarse en forma concomitante en pacientes con nefropatía diabética.~~

Consulte a su médico:

- 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.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

VALKEM D 160/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

- 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 Valkem D.
- 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 Valkem D, interrumpa inmediatamente su tratamiento con Valkem D y nunca vuelva a tomarlo.
- 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 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 Valkem D. Si no se trata, esto puede llevar a la pérdida permanente de la visión. Usted podría tener más riesgo de desarrollarlo si ha sufrido alergia a la penicilina o a las sulfonamidas anteriormente.
- si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la 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.

Cáncer de piel no-melanoma

Consulte a su médico/farmacéutico/enfermero, antes de empezar a tomar este producto; 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

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**VALKEM D 160/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

no-melanoma). Proteja la piel de la exposición al sol y a los rayos UV mientras esté tomando este medicamento.

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.

No se recomienda el uso de Valkem D en niños y adolescentes (menores de 18 años).

~~Se ha observado un aumento del riesgo de cáncer de piel no melanoma (CPNM) [carcinoma basocelular (CBC) y carcinoma de células escamosas (CCE)] con la exposición a dosis acumuladas crecientes de hidroclorotiazida en dos estudios epidemiológicos, con base en el Registro Nacional Danés de cáncer. Los efectos fotosensibilizantes de la hidroclorotiazida podrían actuar como un posible mecanismo del CPNM.~~

~~Se informará a los pacientes tratados con hidroclorotiazida del riesgo de CPNM y se les indicará que se revisen de manera periódica la piel en busca de lesiones nuevas y que informen de inmediato cualquier lesión de la piel sospechosa. Se indicarán a los pacientes las posibles medidas preventivas, como limitar la exposición a la luz solar y a los rayos UV y, en caso de exposición, utilizar protección adecuada para reducir al mínimo el riesgo de cáncer de piel. Las lesiones de piel sospechosas se deben evaluar de forma rápida, incluidos los análisis histológicos de biopsias. Además, puede ser necesario reconsiderar el uso de hidroclorotiazida en pacientes que hayan experimentado previamente un CPNM.~~

❖ Uso de otros medicamentos

Por favor, dígame a su médico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin prescripción.

El efecto del tratamiento con Valkem D 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.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

VALKEM D 160/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

- 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 Valkem D.
- 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.
- 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 Valsartan / Hidroclorotiazida” 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.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

VALKEM D 160/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

- 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.

❖ Embarazo y lactancia

- Embarazo

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 Valkem D 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 Valkem D 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.

Valsartan

~~No se recomienda el uso de los ARAII durante el primer trimestre del embarazo. Está contraindicado el uso de ARAII durante el segundo y tercer trimestre del embarazo~~

~~La evidencia epidemiológica sobre el riesgo de teratogenicidad tras la exposición a inhibidores de la ECA durante el primer trimestre de embarazo no ha sido concluyente; sin embargo, no se puede excluir un pequeño aumento del riesgo. Aunque no hay datos epidemiológicos específicos sobre el riesgo que conlleva la administración de ARAII durante el embarazo, pueden existir riesgos similares para este tipo de medicamentos. Salvo que se considere esencial continuar el tratamiento con ARAII, las pacientes que estén planeando quedarse embarazadas deben cambiar a un tratamiento antihipertensivo alternativo que tenga un perfil de seguridad conocido para su uso durante el embarazo. Cuando se diagnostique un embarazo, deberá interrumpirse inmediatamente el tratamiento con los ARAII y, si procede, iniciar un tratamiento alternativo.~~

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

VALKEM D 160/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

~~Se sabe que la exposición a ARAII durante el segundo y el tercer trimestre induce fetotoxicidad humana (disminución de la función renal, oligohidramnios, retraso de la esificación craneal) y toxicidad neonatal (fallo renal, hipotensión, hiperpotasemia). Si se produce una exposición a ARAII a partir del segundo trimestre del embarazo, se recomienda realizar una prueba de ultrasonidos de la función renal y del cráneo.~~

~~Los lactantes cuyas madres hayan sido tratadas con ARAII deberán ser cuidadosamente monitorizados por si se produce hipotensión.~~

Hidroclorotiazida

~~Hay limitada experiencia sobre el uso de hidroclorotiazida durante el embarazo, especialmente durante el primer trimestre. Los estudios en animales no son suficientes. La hidroclorotiazida atraviesa la placenta.~~

~~Sobre la base del mecanismo de acción farmacológico de hidroclorotiazida, su uso durante el segundo y tercer trimestre puede comprometer la perfusión placental del feto y originar efectos fetales y neonatales, como ictericia, alteraciones del balance de electrolitos y trombocitopenia.~~

- **Lactancia**

Informe a su médico si va a iniciar o está en período de lactancia puesto que no se recomienda administrar Valkem D 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.

~~No existe información relativa a la utilización de valsartan durante la lactancia. Hidroclorotiazida se excreta en la leche materna. Por lo tanto, se recomienda no administrar Valsartan / Hidroclorotiazida durante este periodo. Es preferible cambiar a un tratamiento cuyo perfil de seguridad en el periodo de lactancia sea más conocido, especialmente en 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 Valkem D. Al igual que muchos otros medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta, Valkem D puede causar, en raras ocasiones, mareos y afectar la capacidad de concentración.

~~No se han realizado estudios de los efectos de Valsartan / Hidroclorotiazida sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Al conducir o utilizar máquinas, debe tenerse en cuenta que ocasionalmente puede aparecer mareo o fatiga.~~

- ❖ **¿Cómo tomar Valsartan /hidroclorotiazida?**

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es:

La dosis recomendada de Valsartan / Hidroclorotiazida es un comprimido recubierto con película una vez al día.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

VALKEM D 160/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Tome siempre este medicamento exactamente como le indique 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.

No cambie la dosis ni interrumpa el tratamiento sin consultar a su médico.

~~Es recomendable el ajuste individual de la dosis de los monocomponentes. En cada caso, debe realizarse el ajuste individual de los monocomponentes hasta la siguiente dosis a fin de reducir el riesgo de hipotensión y de otras reacciones adversas.~~

~~Cuando se considere clínicamente adecuado puede considerarse un cambio directo de la monoterapia a la combinación fija en aquellos pacientes cuya presión arterial no está adecuadamente controlada con valsartan o hidroclorotiazida en monoterapia, siempre y cuando se siga la secuencia recomendada para ajustar la dosis individual de los monocomponentes.~~

~~La respuesta clínica a Valsartan / Hidroclorotiazida debe evaluarse tras el inicio del tratamiento y si la presión arterial permanece sin controlar, la dosis puede aumentarse mediante el incremento de alguno de los componentes hasta la dosis máxima de 320 mg/25 mg de Valsartan / Hidroclorotiazida.~~

~~El efecto antihipertensivo está sustancialmente presente en 2 semanas. En la mayoría de los pacientes, los efectos máximos se observan en 4 semanas. Sin embargo, en algunos pacientes pueden necesitarse 4-8 semanas de tratamiento. Esto debe tenerse en cuenta durante el ajuste de la dosis.~~

❖ **Administración**

- **Consejo de cómo administrarlo**

Valsartan / Hidroclorotiazida puede tomarse con o sin comida y debe administrarse con agua.

Este medicamento se debe tomar a la misma hora todos los días, normalmente por las mañanas.

❖ **Uso de Valkem D con otros medicamentos**

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

El efecto del tratamiento con Valkem D 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:

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

VALKEM D 160/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

- 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 Valkem D
- 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
- 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.
- 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)

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

VALKEM D 160/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

- 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)

~~• Interacciones relacionadas con hidroclorotiazida~~

~~Uso concomitante que requiere precaución~~

~~Medicamentos que afectan los niveles séricos de potasio~~

~~El efecto hipopotasémico de la hidroclorotiazida puede verse aumentado con la administración~~

~~concomitante de diuréticos caluréticos, corticosteroides, laxantes, ACTH, anfotericina, carbenoxolona, penicilina G, ácido salicílico y sus derivados.~~

~~Se recomienda controlar los niveles séricos de potasio si estos medicamentos han de prescribirse con la combinación de hidroclorotiazida-valsartan.~~

~~Medicamentos que pueden inducir torsades de pointes~~

~~Debido al riesgo de hipopotasemia, hidroclorotiazida debe administrarse con precaución cuando se asocie con medicamentos que pueden inducir torsades de pointes, en particular con antiarrítmicos de Clase Ia y Clase III y con algunos antipsicóticos.~~

~~Medicamentos que afectan los niveles séricos de sodio~~

~~El efecto hiponatremico de los diuréticos podría verse intensificado con la administración concomitante de medicamentos como antidepresivos, antipsicóticos, antiepilépticos, etc. Se recomienda precaución en la administración prolongada de estos medicamentos.~~

~~Glucósidos digitálicos~~

~~La hipopotasemia o la hipomagnesemia provocada por las tiazidas pueden presentarse como reacciones adversas, favoreciendo la aparición de arritmias cardíacas causadas por digitálicos.~~

~~Sales de calcio y vitamina D~~

~~La administración de diuréticos tiazídicos, incluyendo hidroclorotiazida, con vitamina D o con sales de calcio puede potenciar el aumento de los niveles séricos de calcio. El uso concomitante de diuréticos del tipo de las tiazidas con sales de calcio puede causar hipercalcemia en pacientes predispuestos a sufrir hipercalcemias (p.ej. hiperparatiroidismo, tumores o procesos mediados por la vitamina D) incrementando la reabsorción tubular de calcio.~~

~~Agentes antidiabéticos (agentes orales e insulina)~~

~~Las tiazidas pueden alterar la tolerancia a la glucosa. Puede ser necesario un ajuste de la dosis del medicamento antidiabético.~~

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

VALKEM D 160/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

~~Metformina debe utilizarse con precaución debido al riesgo de acidosis láctica inducida por una posible insuficiencia renal funcional ligada a hidroclorotiazida.~~

~~**Betabloqueantes y diazóxido**~~

~~El uso concomitante de diuréticos tiazídicos, incluyendo hidroclorotiazida, con betabloqueantes puede aumentar el riesgo de hiperglucemia. Los diuréticos tiazídicos, incluyendo hidroclorotiazida, pueden incrementar el efecto hiperglucémico del diazóxido.~~

~~**Medicamentos usados para el tratamiento de la gota (probenecid, sulfinpirazona y alopurinol)**~~

~~Puede ser necesario un ajuste de la dosis de la medicación uricosúrica, ya que, la hidroclorotiazida puede elevar el nivel del ácido úrico sérico. Puede ser necesario aumentar la dosis de probenecid o sulfinpirazona.~~

~~La administración concomitante de diuréticos tiazídicos, incluyendo hidroclorotiazida, puede aumentar la incidencia de reacciones de hipersensibilidad a alopurinol.~~

~~**Agentes anticolinérgicos y otros medicamentos que pueden alterar la motilidad gástrica**~~

~~La biodisponibilidad de los diuréticos del tipo de las tiazidas puede aumentar con los agentes~~

~~anticolinérgicos (p.ej. atropina, biperideno), aparentemente debido a una disminución de la motilidad gastrointestinal y de la velocidad de vaciado del estómago.~~

~~Por el contrario, se prevé que medicamentos procinéticos como la cisaprida puedan disminuir la biodisponibilidad de los diuréticos del tipo tiazidas.~~

~~**Amantadina**~~

~~Las tiazidas, incluyendo hidroclorotiazida, pueden elevar el riesgo de efectos adversos causados por la amantadina.~~

~~**Resinas de intercambio iónico**~~

~~La absorción de los diuréticos tiazídicos, incluyendo hidroclorotiazida, disminuye con colestiramina y colestipol. Esto podría llevar a un efecto subterapéutico de los diuréticos tiazídicos. Sin embargo, espaciando las dosis de hidroclorotiazida y resinas administrando la hidroclorotiazida como mínimo 4 horas antes o entre 4 y 6 horas después de la administración de resinas, potencialmente se podría minimizar esta interacción.~~

~~**Agentes citotóxicos**~~

~~Las tiazidas, incluyendo hidroclorotiazida, pueden reducir la excreción renal de los agentes citotóxicos (p.ej. ciclofosfamida, metotrexato) y potenciar sus efectos mielosupresores.~~

~~**Relajantes del músculo esquelético no despolarizantes (p. ej. tubocurarina)**~~

~~Las tiazidas, incluyendo hidroclorotiazida, potencian la acción de los relajantes musculoesqueléticos, tales como los derivados del curare.~~

~~**Ciclosporina**~~

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**VALKEM D 160/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

~~El tratamiento concomitante con ciclosporina puede elevar el riesgo de hiperuricemia y de complicaciones de tipo gotoso.~~

~~**Alcohol, barbitúricos o narcóticos**~~

~~La administración concomitante de los diuréticos tiazídicos con sustancias que disminuyen también la presión arterial (p.ej. reduciendo la actividad del sistema nervioso simpático o con una actividad de vasodilatación directa) puede potenciar la hipotensión postural.~~

~~**Metildopa**~~

~~Se han notificado casos aislados de anemia hemolítica en pacientes que recibieron un tratamiento concomitante con metildopa e hidroclorotiazida.~~

~~**Contrastes yodados**~~

~~En caso de deshidratación inducida por diuréticos, existe un aumento del riesgo de insuficiencia renal aguda, especialmente con dosis altas del producto yodado. Los pacientes deben de ser rehidratados antes de la administración.~~

❖ Posibles efectos adversos

Las reacciones adversas se han clasificado en función de la frecuencia, con las más frecuentes primero, según la siguiente convención: muy frecuentes (= 1/10); frecuentes (= 1/100 a < 1/10); poco frecuentes (= 1/1.000 a < 1/100); raras (= 1/10.000 a < 1/1.000); muy raras (< 1/10.000), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Las reacciones adversas al medicamento se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

- Frecuencia de reacciones adversas con valsartan /hidroclorotiazida

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Poco frecuentes: Deshidratación

Trastornos del sistema nervioso

Muy raras: Mareo

Poco frecuentes: Parestesia, Frecuencia no conocida, Síncope

Trastornos oculares

Poco frecuentes: Visión borrosa

Trastornos del oído y del laberinto

Poco frecuentes: Tinnitus

Trastornos vasculares

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**VALKEM D 160/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Poco frecuentes: Hipotensión

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Poco frecuentes: Tos

Frecuencia no conocida: Edema pulmonar de origen no cardiogénico

Trastornos gastrointestinales

Muy raras: Diarrea

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Poco frecuentes: Mialgia

Muy raras: Artralgia

Trastornos renales y urinarios

Frecuencia no conocida

Deterioro de la función renal

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Poco frecuentes: Fatiga

Exploraciones complementarias

Frecuencia no conocida: Aumento de los niveles séricos de ácido úrico, aumento de la creatinina y de la bilirrubina en suero, hipopotasemia, hiponatremia, elevación de los niveles del nitrógeno ureico en sangre, neutropenia.

- Frecuencia de reacciones adversas con valsartan

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Frecuencia no conocida: Disminución de los niveles de hemoglobina, disminución del hematocrito, trombocitopenia

Trastornos del sistema inmunológico

Frecuencia no conocida: Otras reacciones de hipersensibilidad/alérgicas incluyendo enfermedad del suero

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Frecuencia no conocida: Aumento de los niveles séricos de potasio, hiponatremia

Trastornos del oído y del laberinto

Poco frecuentes: Vértigo

Trastornos vasculares

Frecuencia no conocida: Vasculitis

Trastornos gastrointestinales

Poco frecuentes: Dolor abdominal

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**VALKEM D 160/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS****Trastornos hepatobiliares**

Frecuencia no conocida: Elevación de los valores de la función hepática

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuencia no conocida: Angioedema, dermatitis bullosa, rash, prurito

Trastornos renales y urinarios

Frecuencia no conocida: Insuficiencia renal

- Frecuencia de reacciones adversas con hidroclorotiazida

Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incluidos quistes y pólipos)

Frecuencia no conocida: Cáncer de piel no-melanoma (carcinoma basocelular y carcinoma de células escamosas)

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Raras: Trombocitopenia, a veces con púrpura

Muy raras: Agranulocitosis, leucopenia, anemia hemolítica, insuficiencia de la médula ósea

Frecuencia no conocida: Anemia aplásica

Trastornos del sistema inmunológico

Muy raras: Reacciones de hipersensibilidad

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Muy frecuentes: Hipopotasemia aumento de lípidos en sangre (principalmente a dosis altas)

Frecuentes: Hiponatremia, hipomagnesemia, hiperuricemia

Raras: Hipercalcemia, hiperglucemia, glicosuria y empeoramiento del estado metabólico diabético

Muy raras: Alcalosis hipoclorémica

Trastornos psiquiátricos

Raras: Depresión, alteraciones del sueño

Trastornos del sistema nervioso

Raras: Dolor de cabeza, mareos, parestesia

Trastornos oculares

Raras: Deterioro visual

Frecuencia no conocida: Glaucoma de ángulo cerrado agudo

Trastornos cardiacos

Raras: Arritmias cardiacas

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**VALKEM D 160/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS****Trastornos vasculares**

Frecuentes: Hipotensión postural

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Muy raras: Distrés respiratorio incluyendo neumonitis y edema pulmonar

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: Pérdida de apetito, ligeras náuseas y vómitos

Raras: Estreñimiento, molestias gastrointestinales, diarrea

Muy raras: Pancreatitis

Trastornos hepatobiliares

Raras: Colestasis intrahepática o ictericia

Trastornos renales y urinarios

Frecuencia no conocida: Disfunción renal, insuficiencia renal aguda

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuentes: Urticaria y otras formas de erupción cutánea

Raras: Fotosensibilización

Muy raras: Vasculitis necrotizante y necrosis tóxica, epidérmica, reacciones similares al lupus, eritematoso cutáneo, reactivación de lupus, eritematoso cutáneo

Frecuencia no conocida: Eritema multiforme

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Frecuencia no conocida: Pirexia, astenia

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Frecuencia no conocida: Espasmo muscular

Trastornos del aparato reproductor y de la mama

Frecuentes: Impotencia

❖ Conservación

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor, luz, humedad, Almacenar a no más de 30°C.

MANTENGA FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Fabricado por Macleods Pharmaceuticals Limited. Plot No. 25-27, Survey No. 366,
Premier Industrial Estate, India. No usar este producto después de la fecha de
vencimiento indicada en el envase.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

VALKEM D 160/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico.
No recomiende este medicamento a otra persona.