



PROYECTO DE PROSPECTO INFORMACION PARA EL PACIENTE

SIMULTAN® A
AMLODIPINA
VALSARTAN
Comprimidos
Venta bajo receta
Industria Argentina

Información para el Paciente

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

1. Qué es Simultan A y para qué se utiliza

Simultan A comprimidos contiene dos sustancias llamadas amlodipina/o y valsartán. Ambas sustancias ayudan a controlar la presión arterial elevada.

Amlodipino: pertenece a un grupo de sustancias llamadas «antagonistas de los canales del calcio». Amlodipino evita que el calcio penetre en la pared del vaso sanguíneo, lo que evita el estrechamiento de los vasos sanguíneos.

Valsartán: pertenece a un grupo de sustancias llamadas «antagonistas del receptor de la angiotensina II». La angiotensina II es producida por el cuerpo y hace que los vasos sanguíneos se estrechen, elevando por tanto la presión arterial. Valsartán actúa bloqueando el efecto de la angiotensina II.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industria

RE-2026-16826097-APN-DTD#JGM

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

Página 18 de 70

Eso significa que ambas sustancias ayudan a evitar el estrechamiento de los vasos sanguíneos. Como resultado, los vasos sanguíneos se relajan y la presión arterial disminuye.

Simultan A se utiliza para el tratamiento de la presión arterial elevada en adultos cuya presión arterial no se controla adecuadamente sólo con amlodipino o valsartán.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Simultan A

No tome Simultan A:

- si es alérgico a amlodipino o a cualquier otro antagonista de los canales de calcio. Esto puede incluir picor, enrojecimiento de la piel o dificultad al respirar,
- si es alérgico a valsartán o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Si cree que puede ser alérgico, informe a su médico antes de tomar Simultan A,
- si tiene problemas de hígado graves o problemas biliares como cirrosis biliar o colestasis,
- 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 tiene una disminución grave de la presión arterial (hipotensión),
- si tiene un estrechamiento de la válvula de la aorta (estenosis aórtica) o shock cardiogénico (una situación en la que su corazón no puede suministrar suficiente sangre al cuerpo),
- si padece insuficiencia cardíaca tras un ataque al corazón,
- si tiene diabetes o insuficiencia renal y se lo está tratando con un medicamento para reducir la presión arterial que contiene aliskiren.

No tome Simultan A e informe a su médico si le afecta alguno de los casos anteriores.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Simultan A:

- si ha estado enfermo (con vómitos o diarrea),
- si tiene problemas de hígado o de riñón,
- si ha sido sometido a un trasplante de riñón o si le han dicho que sufre un estrechamiento de las arterias del riñón,
- si tiene una enfermedad que afecta a las glándulas adrenales llamada “hiperaldosteronismo primaria”,
- si ha sufrido insuficiencia cardíaca o ha tenido un ataque al corazón.

Siga las instrucciones de su médico para iniciar cuidadosamente la dosificación. Su médico también puede comprobar su función renal,

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industria

RE-2026-16826097-APN-DTD#JGM

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

- si su médico le ha informado que sufre un estrechamiento de las válvulas del corazón (lo que se llama “estenosis aórtica o mitral”) o que el grosor de su músculo cardíaco ha aumentado de forma anómala (lo que se llama “cardiomiopatía hipertrófica obstructiva”),
- si ha experimentado hinchazón, en particular en la cara y la garganta, mientras tomaba otros medicamentos (incluidos los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina).
Si tiene estos síntomas, deje de tomar Simultan A y contacte inmediatamente con su médico. Nunca debe volver a tomar Simultan A,
- 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, aliskiren.

Consulte a su médico si presenta dolor abdominal, náuseas, vómitos o diarrea después de tomar Simultan A. Su médico decidirá si continuar con el tratamiento. No deje de tomar Simultan A por su cuenta.

Puede que su médico le controle la función renal, la presión arterial y los niveles de electrolitos (p. ej.: potasio) en controles de sangre de forma regular.

Ver también la información bajo el encabezado “No tome Simultan A”.

Informe a su médico antes de tomar Simultan A si le afecta alguno de los casos mencionados.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de Simultan A en niños ni adolescentes (menores de 18 años de edad).

Otros medicamentos y Simultan A

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Puede que su médico deba modificar su dosis y/o tomar otras precauciones. En algunos casos puede tener que dejar de tomar uno de los medicamentos. Esto es aplicable especialmente a los medicamentos que se listan a continuación:

- un IECA o aliskiren (ver también la información bajo los encabezados “No tome Simultan A” y “Advertencias y precauciones”);
- diuréticos (un tipo de medicamentos que aumentan la cantidad de orina que se genera);
- litio (un medicamento utilizado para tratar ciertos tipos de depresión);
- diuréticos ahorradores de potasio, suplementos de potasio, sustitutos de la sal que contengan potasio y otras sustancias que puedan aumentar los niveles de potasio;

RE-2026-16826097-APN-DTD#JGM

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

- cierto tipo de medicamentos para tratar el dolor llamados medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) o inhibidores selectivos de la ciclooxygenasa-2 (inhibidores de la COX-2). Su médico también puede controlar el funcionamiento de su riñón;
- agentes anticonvulsivos (p. ej.: carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, fosfenitoína, primidona);
- hierba de San Juan;
- nitroglicerina y otros nitratos, u otras sustancias llamadas «vasodilatadores»;
- medicamentos utilizados para el VIH/SIDA (p. ej.: ritonavir, indinavir, nelfinavir);
- medicamentos utilizados para tratar infecciones fúngicas (p. ej.: ketoconazol, itraconazol);
- medicamentos utilizados para tratar infecciones bacterianas (tales como rifampicina, eritromicina, claritromicina, telitromicina);
- verapamilo, diltiazem (medicamentos para el corazón);
- simvastatina (un medicamento utilizado para controlar los niveles altos de colesterol);
- dantroleno (en perfusión para las anomalías graves de la temperatura corporal);
- tacrolimus (empleado para controlar la respuesta inmunitaria del organismo, permitiéndole que acepte el órgano trasplantado);
- medicamentos utilizados para proteger frente al rechazo en un trasplante (ciclosporina).

Toma de Simultan A con alimentos y bebidas

Las personas que están tomando Simultan A no deben consumir pomelo ni zumo de pomelo. Ello se debe a que el pomelo y el zumo de pomelo pueden dar lugar a un aumento en los niveles en sangre del principio activo amlodipino, que puede causar un aumento imprevisible en los efectos reductores de Simultan A sobre la presión arterial.

Embarazo y lactancia

Embarazo

Debe informar a su médico si está embarazada (o pudiera estarlo). Por lo general, su médico le aconsejará que deje de tomar Simultan A 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 Simultan A al inicio del embarazo (primeros 3 meses) y en ningún caso se debe administrar a partir del tercer mes de embarazo ya que puede causar daños graves a su bebé cuando se administra a partir de ese momento.

Lactancia

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industria

RE-2026-16826097-APN-DTD#JGM

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

Informe a su médico si va a iniciar o está en periodo de lactancia. Se ha demostrado que amlodipino pasa a leche materna en pequeñas cantidades. No se recomienda administrar Simultan A 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.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Puede que este medicamento le haga sentir mareado. Esto puede afectar su capacidad de concentración. Por ello, sino está seguro de cómo le afectará este medicamento, no conduzca, use máquinas o realice otras actividades que requieran concentración.

3. Cómo tomar Simultan A

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico. Ello le ayudará a obtener los mejores resultados y disminuir el riesgo de efectos adversos.

La dosis recomendada de Simultan A es de un comprimido al día.

Es preferible tomar el medicamento a la misma hora cada día.

Trague los comprimidos con un vaso de agua.

Puede tomar Simultan A con o sin alimentos. No tome Simultan A con pomelo o zumo de pomelo.

Dependiendo de su respuesta al tratamiento, su médico puede sugerir una dosis mayor o menor.

No supere la dosis prescrita.

Simultan A y edad avanzada (65 años o mayores)

Su médico debe tener precaución cuando le aumente la dosis.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

Si toma más Simultan A del que debe

Si ha tomado demasiados comprimidos de Simultan A, o si alguien más ha tomado sus comprimidos, consulte inmediatamente con un médico.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industria

RE-2026-16826097-APN-DTD#JGM

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

El exceso de líquido puede acumularse en los pulmones (edema pulmonar) causando dificultad para respirar que puede desarrollarse hasta 24-48 horas después de la ingesta.

Ante la eventualidad de una sobredosificación llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

Hospital de Pediatría "Ricardo Gutiérrez": (011) 4962-6666 / 2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: (011) 4941-8650

Hospital de Clínicas Gral. San Martín: (011) 4961-6001

Si olvidó tomar Simultan A

Si olvida tomar este medicamento, tómelo en cuanto se acuerde. Después tome la siguiente dosis a la hora habitual. Sin embargo, si es casi la hora de la siguiente dosis, no tome la dosis olvidada. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Simultan A

La interrupción de su tratamiento con Simultan A puede causar que su enfermedad empeore. No deje de tomar su medicamento a no ser que su médico se lo diga.

4. Posibles efectos adversos

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

Algunos efectos adversos pueden ser graves y necesitan atención médica inmediata:

Unos pocos pacientes han experimentado estos efectos adversos graves (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes). Si nota alguno de los siguientes, informe a su médico enseguida:

- reacción alérgica con síntomas como erupción cutánea, picor, hinchazón de la cara, labios o lengua, dificultad para respirar, presión arterial baja (sensación de desmayo, aturdimiento).

Otros posibles efectos adversos de Simultan A:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

- gripe,
- nariz tapada, dolor de garganta y malestar al tragar,
- dolor de cabeza,
- hinchazón en los brazos, manos, piernas, tobillos o pies,
- cansancio,
- astenia (debilidad),
- enrojecimiento y calentamiento de la cara y/o cuello.

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

- mareo,
- náuseas y dolor abdominal,

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industria

RE-2026-16826097-APN-DTD#JGM

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

- boca seca,
- somnolencia, hormigueo o entumecimiento de las manos o los pies,
- vértigo,
- latidos rápidos del corazón incluyendo palpitaciones,
- mareo al levantarse,
- tos,
- diarrea,
- estreñimiento,
- erupción cutánea, enrojecimiento de la piel,
- inflamación de las articulaciones, dolor de espalda,
- dolor en las articulaciones.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

- sensación de ansiedad,
- pitidos en los oídos (tinnitus),
- desmayo,
- aumento de la cantidad de orina o sensación urgente de orinar,
- incapacidad para conseguir o mantener una erección,
- sensación de pesadez,
- presión arterial baja con síntomas como mareo, aturdimiento,
- sudor excesivo,
- erupción cutánea en todo el cuerpo,
- picor,
- espasmos musculares.

Comuniqué a su médico si le afecta gravemente alguno de los casos mencionados.

Los efectos adversos notificados con amlodipino o valsartán solos y no observados con la combinación u observados con una mayor frecuencia que con la combinación:

Amlodipino

Consulte a su médico inmediatamente si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos muy raros, graves tras tomar este medicamento:

- sibilancias repentinas, dolor en el pecho, falta de aliento o dificultad al respirar,
- hinchazón de los párpados, cara o labios,
- hinchazón de la lengua y la garganta que causa gran dificultad para respirar,
- reacciones graves de la piel que incluyen erupción cutánea intensa, habones, enrojecimiento de la piel por todo el cuerpo, picor importante, formación de ampollas, descamación e inflamación de la piel, inflamación de las membranas mucosas (Síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica) y otras reacciones alérgicas,
- ataque al corazón, latido anómalo del corazón,

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industria

RE-2026-16826097-APN-DTD#JGM

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

- inflamación del páncreas, que puede causar dolor abdominal grave y dolor de espalda acompañado de gran sensación de malestar.

Se han notificado los siguientes efectos adversos. Si alguno de esta causa problemas o si duran más de una semana, consulte con su médico.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

Mareo, somnolencia, palpitaciones (sentir los latidos del corazón), sofocos, hinchazón de los tobillos (edema), dolor abdominal, sensación de malestar (náuseas).

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

Cambios de humor, ansiedad, depresión, somnolencia, temblor, alteraciones del gusto, desmayos, pérdida de sensación de dolor, alteraciones visuales, deterioro visual, zumbidos en los oídos; disminución de la presión arterial, estornudos/secreción nasal causada por la inflamación de la mucosa de la nariz (rinitis), indigestión, vómitos(malestar), caída del cabello, aumento de la sudoración, picor en la piel, decoloración de la piel, trastorno de la micción, aumento de la necesidad de orinar durante la noche, aumento del número de veces de orinar, imposibilidad de obtener una erección, incomodidad o aumento de las mamas en los hombres, dolor, sensación de malestar, dolor en los músculos, calambres musculares; aumento o pérdida de peso.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

Confusión.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes)

Disminución del número de células blancas de la sangre, disminución de plaquetas de la sangre que puede provocar sangrado fácil o moratones inusuales (daño de los glóbulos rojos), exceso de azúcar en sangre (hiperglucemia), inflamación de las encías, hinchazón abdominal (gastritis), función anómala del hígado, inflamación del hígado(hepatitis), coloración amarillenta de la piel (ictericia), aumento de enzimas hepáticas que pueden tener un efecto en algunas pruebas médicas, aumento de la tensión muscular, inflamación de los vasos sanguíneos a menudo con erupciones en la piel, sensibilidad a la luz, trastornos combinando rigidez, temblor y/o trastornos del movimiento.

Valsartán

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes)

Angioedema intestinal: hinchazón en el intestino que presenta síntomas como dolor abdominal, náuseas, vómitos y diarrea.

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

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industria

RE-2026-16826097-APN-DTD#JGM

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

Disminución del número de glóbulos rojos, fiebre, dolor de garganta o úlceras en la boca debido a infección, sangrado o hematomas espontáneos, aumento del potasio en sangre, resultados anómalos de las pruebas de la función hepática, función renal disminuida y función renal gravemente disminuida, hinchazón principalmente de la cara y garganta, dolor muscular, erupción cutánea, manchas rojas purpúreas, fiebre, picor, reacción alérgica, ampollas en la piel (signo de una enfermedad llamada dermatitis bullosa).

Si experimenta alguno de los casos mencionados, consulte inmediatamente con su médico.

Comunicación de efectos adversos

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a:

Laboratorio Dr. Lazar

011-5550-2900

www.lazar.com.ar

ANMAT

<https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos>

0800-333-1234

5. Conservación de Simultan A

Conservar a una temperatura ambiente de 15-25°C y protegido de la humedad.

6. Contenido del envase e información adicional

Fórmula cuali-cuantitativa:

Comprimidos de 80 mg/5 mg:

Valsartán	80,000 mg
Amlodipina (como besilato)	5,000 mg
Celulosa microcristalina PH 101	50,375 mg
Crospovidona	20,000 mg
Dióxido de silicio coloidal	1,500 mg
Óxido de hierro amarillo	0,515 mg
Estearato de magnesio	4,500 mg

Comprimidos de 160 mg/5 mg:

Valsartán	160,000 mg
Amlodipina (como besilato)	5,000 mg
Celulosa microcristalina PH 112	109,070 mg

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industria

RE-2026-16826097-APN-DTD#JGM

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

Página 26 de 70

Crospovidona	40,000 mg
Dióxido de silicio coloidal	3,000 mg
Óxido de hierro amarillo	1,170 mg
Estearato de magnesio	9,000 mg

Comprimidos de 160 mg/10 mg:

Valsartán	160,000 mg
Amlodipina (como besilato)	10,000 mg
Celulosa microcristalina PH 200	102,140 mg
Crospovidona	40,000 mg
Dióxido de silicio coloidal	3,000 mg
Óxido de hierro amarillo	1,030 mg
Óxido de hierro rojo	0,360 mg
Estearato de magnesio	9,000 mg

Comprimidos de 320 mg/5 mg:

Valsartan	320,00 mg
Amlodipina (como besilato)	5,000 mg
Crospovidona	82,00 mg
Dióxido de silicio coloidal	8,60 mg
Celulosa microcristalina PH 101	364,53 mg
Estearato de magnesio	25,60 mg
Óxido de hierro amarillo	2,34 mg

Comprimidos de 320 mg/10 mg:

Valsartan	320,00 mg
Amlodipina (como besilato)	10,000 mg
Crospovidona	82,00 mg
Dióxido de silicio coloidal	8,60 mg
Celulosa microcristalina PH 101	357,60 mg
Estearato de magnesio	25,60 mg
Óxido de hierro rojo	2,34 mg

Presentación:

Simultan A 80/5, 160/5 y 160/10: Envases conteniendo 14, 28, 30 y 100 comprimidos siendo el último para uso hospitalario exclusivo

Simultan A 320/5 y 320/10: Envases conteniendo 10, 14, 28, 30 y 100 comprimidos siendo el último para uso hospitalario exclusivo

MANTENGA TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Dr. LAZAR y Cia. S.A.
Química e Industria

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

RE-2026-16826097-APN-DTD#JGM

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA



Certificado N° 55.573

Dr. Lazar y Cía S.A.Q. e I.

Av. Vélez Sársfield 5855 - B1605 EPI - Munro

Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Fecha de aprobación de prospecto:/...../.....

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industria

RE-2026-16826097-APN-DTD#JGM

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

Página 28 de 70



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2026-09769625 inf pac

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.