

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

**Valsartan e Idroclorotiazide Pfizer 80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film**  
**Valsartan e Idroclorotiazide Pfizer 160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film**  
**Valsartan e Idroclorotiazide Pfizer 160 mg/25 mg compresse rivestite con film**  
**Valsartan e Idroclorotiazide Pfizer 320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film**  
**Valsartan e Idroclorotiazide Pfizer 320 mg/25 mg compresse rivestite con film**

Medicinale Equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perchè potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Valsartan e Idroclorotiazide Pfizer e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Valsartan e Idroclorotiazide Pfizer
3. Come prendere Valsartan e Idroclorotiazide Pfizer
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Valsartan e Idroclorotiazide Pfizer
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### **1. Che cos'è Valsartan e Idroclorotiazide Pfizer e a che cosa serve**

Valsartan e Idroclorotiazide Pfizer compresse rivestite con film contiene due principi attivi chiamati valsartan e idroclorotiazide. Entrambe queste sostanze aiutano a controllare la pressione sanguigna elevata (ipertensione).

- **Valsartan** appartiene alla classe dei medicinali chiamati "antagonisti del recettore dell'angiotensina II" che aiutano a controllare la pressione sanguigna elevata. L'angiotensina II è una sostanza nel corpo che causa il restringimento dei vasi sanguigni, questo porta ad un aumento della pressione sanguigna. Valsartan agisce bloccando l'effetto dell'angiotensina II. Come risultato si ha un rilassamento dei vasi sanguigni e un abbassamento della pressione sanguigna.
- **Idroclorotiazide** appartiene a un gruppo di medicinali chiamati diuretici tiazidici (noti anche come "compresse per urinare"). L'idroclorotiazide aumenta la quantità di urine eliminate e questo riduce anche la pressione sanguigna.

Valsartan e Idroclorotiazide Pfizer è usato nel trattamento della pressione sanguigna alta quando la pressione non è adeguatamente controllata da un singolo medicinale da solo.

La pressione sanguigna alta aumenta il carico di lavoro del cuore e delle arterie. Se non trattata, questa può danneggiare i vasi sanguigni di cervello, cuore e reni e può condurre ad ictus, insufficienza cardiaca o insufficienza renale. La pressione sanguigna alta aumenta il rischio di infarto. Abbassare la pressione sanguigna a valori normali riduce il rischio di sviluppare queste patologie.

### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Valsartan e Idroclorotiazide Pfizer**

#### **Non prenda Valsartan e Idroclorotiazide Pfizer:**

- se è allergico (ipersensibile) al valsartan, all'idroclorotiazide, ai derivati della sulfonamide (sostanze chimicamente correlate all'idroclorotiazide) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

- se è **incinta da più di 3 mesi** (è meglio evitare di prendere Valsartan e Idroclorotiazide Pfizer anche nei primi stadi della gravidanza – vedere il paragrafo “Gravidanza”).
- se ha una malattia epatica **grave**.
- se ha una malattia renale **grave**.
- se non riesce ad urinare.
- se è in trattamento con un rene artificiale.
- se ha livelli di potassio o sodio nel sangue più bassi del normale o se i livelli di calcio nel sangue sono più alti del normale nonostante il trattamento.
- se soffre di gotta.

**Se uno di questi casi la riguarda, non prenda questo medicinale e consulti il medico**

#### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Valsartan e Idroclorotiazide Pfizer

#### **Faccia particolare attenzione con Valsartan e Idroclorotiazide Pfizer**

- se sta prendendo medicinali risparmiatori di potassio, integratori di potassio, sostituti del sale contenenti potassio o altri medicinali che aumentano i livelli di potassio nel sangue, come l'eparina. Il medico può avere bisogno di controllare regolarmente il livello di potassio nel sangue.
- se ha bassi livelli di potassio nel sangue.
- se ha diarrea o vomito grave.
- se sta prendendo alte dosi di compresse per urinare (diuretici).
- se soffre di una grave malattia cardiaca.
- se soffre di un restringimento dell'arteria renale.
- se ha ricevuto di recente un rene nuovo.
- se soffre di iperaldosteronismo. Questa è una malattia in cui la ghiandola surrenale produce troppo ormone aldosterone. Se questo si applica a lei, non è raccomandato l'uso di Valsartan e Idroclorotiazide Pfizer.
- se ha una malattia epatiche o renali.
- se ha febbre, eruzioni cutanee e dolore alle articolazioni, che possono essere segni di lupus eritematoso sistemico (LES, una malattia cosiddetta autoimmune).
- se ha il diabete, la gotta, livelli elevati di colesterolo o di grassi nel sangue.
- se ha avuto reazioni allergiche con l'uso di altri medicinali che abbassano la pressione del sangue appartenenti alla stessa classe (antagonisti dei recettori dell'angiotensina II) o se soffre di allergia o di asma.
- può causare una maggiore sensibilità della pelle al sole.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

#### **Bambini e adolescenti**

L'uso di Valsartan e Idroclorotiazide Pfizer non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti (di età inferiore ai 18 anni).

Deve informare il medico se pensa di essere incinta (o potrebbe diventarlo).

Valsartan e Idroclorotiazide Pfizer non è raccomandato nei primi stadi della gravidanza e non deve essere assunto se lei è incinta da più di 3 mesi, poiché ciò può causare gravi danni al suo bambino se usato in questo periodo (vedere il paragrafo “Gravidanza”).

#### **Altri medicinali e Valsartan e Idroclorotiazide Pfizer**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

L'effetto del trattamento può essere influenzato se Valsartan e Idroclorotiazide Pfizer viene preso insieme ad alcuni altri medicinali. Può essere necessario modificare la dose, prendere altre precauzioni

o, in alcuni casi, interrompere l'assunzione di uno dei medicinali. Questo si applica in particolare ai seguenti medicinali:

- litio, un medicinale utilizzato nel trattamento di alcuni tipi di malattie psichiatriche
- medicinali che influenzano o possono essere influenzati dai livelli di potassio nel sangue, come la digossina, un medicinale che controlla il ritmo del cuore, e alcuni medicinali antipsicotici
- medicinali che possono aumentare la quantità di potassio nel sangue, come gli integratori di potassio, i sostituti del sale contenenti potassio, i medicinali risparmiatori di potassio, l'eparina
- medicinali che possono diminuire la quantità di potassio nel sangue, come i corticosteroidi e alcuni lassativi
- diuretici (compresse per urinare), medicinali per il trattamento della gotta, come l'allopurinolo, supplementi terapeutici di vitamina D e di calcio, medicinali per il trattamento del diabete (per uso orale o insulina)
- altri medicinali che abbassano la pressione arteriosa, come i beta-bloccanti o la metildopa, o medicinali che restringono i vasi sanguigni o stimolano il cuore, come la noradrenalina o l'adrenalina
- medicinali che aumentano i livelli di zucchero nel sangue, come il diazossido
- medicinali per il trattamento del cancro, come il metotressato o la ciclofosfamide
- antidolorifici
- medicinali per l'artrite
- medicinali che rilassano i muscoli, come la tubocurarina
- medicinali anti-colinergici, come l'atropina o il biperiden
- l'amantadina (un medicinale usato per prevenire l'influenza)
- colestiramina e colestipolo (medicinali utilizzati nel trattamento di alti livelli di grassi nel sangue)
- ciclosporina, un medicinale usato nel trapianto di organo per evitare il rigetto dell'organo
- alcuni antibiotici (tetracicline), anestetici e sedativi
- carbamazepina, un medicinale utilizzato per trattare le convulsioni

#### **Valsartan e Idroclorotiazide Pfizer con cibi, bevande e alcol**

Valsartan e Idroclorotiazide Pfizer può essere preso con o senza cibo.

Eviti di bere alcolici se non ne ha prima parlato con il medico. Gli alcolici possono ridurre ulteriormente la pressione sanguigna e/o aumentare il rischio di capogiri o svenimenti.

#### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

- **Informi il medico se pensa di essere incinta (o potrebbe diventarlo)**

Il medico di norma le consiglierà di interrompere il trattamento con Valsartan e Idroclorotiazide Pfizer prima di rimanere incinta o non appena verrà a conoscenza di esserlo e le consiglierà di assumere un altro medicinale al posto di Valsartan e Idroclorotiazide Pfizer.

Valsartan e Idroclorotiazide Pfizer non è raccomandato nelle fasi iniziali della gravidanza e non deve essere assunto se lei è incinta da più di 3 mesi, poiché ciò può causare gravi danni al suo bambino se utilizzato dopo il terzo mese di gravidanza.

- **Informi il medico se sta allattando o quando inizierà a farlo**

Valsartan e Idroclorotiazide Pfizer non è raccomandato per le madri che stanno allattando, e il medico può scegliere un altro trattamento per lei se desidera allattare, specialmente in caso di allattamento di neonati o prematuri.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Prima di guidare un veicolo, usare utensili o macchinari o svolgere altre attività che richiedono concentrazione, è bene che conosca l'effetto che ha Valsartan e Idroclorotiazide Pfizer su di lei. Come molti altri medicinali usati nel trattamento della pressione sanguigna elevata, questo medicinale può occasionalmente causare capogiri e influenzare la capacità di concentrazione.

**Valsartan e Idroclorotiazide Pfizer contiene lattosio.** Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

### 3. Come prendere Valsartan e Idroclorotiazide Pfizer

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Ciò l'aiuterà ad ottenere risultati migliori e a ridurre il rischio di effetti indesiderati. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Le persone che hanno una pressione sanguigna elevata spesso non notano alcun segno di questo problema. Molti possono sentirsi bene come al solito. Per questo è molto importante che mantenga regolari appuntamenti con il medico anche quando si sente bene.

Il medico le dirà esattamente quante compresse di Valsartan e Idroclorotiazide Pfizer deve prendere. Sulla base della sua risposta al trattamento, il medico può suggerire una dose più elevata o inferiore.

- La dose raccomandata di Valsartan e Idroclorotiazide Pfizer è di una compressa al giorno.
- Non modifichi la dose e non interrompa l'assunzione delle compresse senza aver consultato il medico.
- Questo medicinale deve essere preso alla stessa ora del giorno, di solito al mattino.
- Valsartan e Idroclorotiazide Pfizer può essere preso con o senza cibo.
- Deglutisca la compressa con un bicchiere d'acqua.

#### **Se prende più Valsartan e Idroclorotiazide Pfizer di quanto deve**

In caso di forti capogiri e/o svenimenti, si distenda e contatti immediatamente il medico.

Se ha preso accidentalmente troppe compresse, si rivolga al medico, al farmacista o all'ospedale.

#### **Se dimentica di prendere Valsartan e Idroclorotiazide Pfizer**

Se dimentica di prendere una dose, le prenda appena se ne ricorda. Se comunque è quasi il momento della dose successiva, salti la dose dimenticata.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

#### **Se interrompe il trattamento con Valsartan e Idroclorotiazide Pfizer**

L'interruzione del trattamento con Valsartan e Idroclorotiazide Pfizer può causare il peggioramento della pressione alta. Non smetta di prendere la sua medicina a meno che non sia stato il medico a dirglielo.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

### 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

#### **Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi e richiedere immediato intervento medico:**

Consulti immediatamente il medico se si manifestano i sintomi di un angioedema, quali:

- rigonfiamento di viso, lingua o faringe
- difficoltà a deglutire
- orticaria e difficoltà di respirazione

#### **Altri effetti indesiderati comprendono:**

*Non comuni:* possono colpire fino a 1 persona su 100

- tosse
- bassa pressione sanguigna
- sensazione di testa leggera
- disidratazione (con sintomi come sete, bocca e lingua secche, urine poco frequenti, urine scure, pelle secca)

- dolore muscolare
- stanchezza
- formicolio o intorpidimento
- visione offuscata
- rumori nelle orecchie (ad es. ronzio, sibilo)

*Molto rari:* possono colpire fino a 1 persona su 10.000

- capogiri
- diarrea
- dolore articolare

*Non nota:* la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- difficoltà di respirazione
- notevole diminuzione della quantità di urina
- basso livello di sodio nel sangue (a volte con nausea, stanchezza, confusione, malessere, convulsioni)
- basso livello di potassio nel sangue (talvolta con debolezza muscolare, spasmi muscolari, anormale ritmo cardiaco)
- basso livello di globuli bianchi nel sangue (con sintomi come febbre, infezioni della pelle, mal di gola o ulcere della bocca dovute a infezioni, debolezza)
- aumento del livello di bilirubina nel sangue (che può, nei casi gravi, provocare pelle e occhi gialli)
- aumento del livello di azoto ureico e di creatinina nel sangue (che può essere indice di una funzionalità anormale del rene)
- aumento del livello di acido urico nel sangue (che può, nei casi gravi, provocare la gotta)
- sincope (svenimento)

**Effetti indesiderati riportati con valsartan o idroclorotiazide da soli, ma non osservati con Valsartan e Idroclorotiazide Pfizer:**

Valsartan

*Non comuni:* possono colpire fino a 1 persona su 100

- sensazione di giramento di testa
- dolore addominale

*Non nota:* la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- eruzione cutanea con o senza prurito insieme ad alcuni dei seguenti segni o sintomi: febbre, dolore alle articolazioni, dolore muscolare, ingrossamento dei linfonodi e/o sintomi simili a quelli dell'influenza
- eruzione cutanea, macchie rosso-porpora, febbre, prurito (sintomi di infiammazione dei vasi sanguigni)
- basso livello di piastrine nel sangue (talvolta con sanguinamento o lividi insoliti)
- elevati livelli di potassio nel sangue (talvolta con spasmi muscolari, ritmo cardiaco anormale)
- reazioni allergiche (con sintomi come eruzione cutanea, prurito, orticaria, difficoltà a respirare o deglutire, capogiri)
- gonfiore soprattutto al volto e alla gola; eruzione cutanea; prurito
- aumento dei valori di funzionalità epatica
- diminuzione dei livelli di emoglobina e della percentuale di globuli rossi nel sangue (che, in casi gravi, possono entrambi provocare anemia).
- insufficienza renale

Idroclorotiazide

*Comuni:* possono colpire fino a 1 persona su 10

- eruzioni cutanee con prurito e altri tipi di eruzioni cutanee

- riduzione dell'appetito
- lieve nausea e vomito
- sensazione di svenimento, svenimento quando ci si mette in posizione eretta
- impotenza

*Rari:* possono colpire fino a 1 persona su 1.000

- gonfiore e formazione di vesciche sulla pelle (a causa di un'aumentata sensibilità al sole)
- stitichezza, disturbi dello stomaco o dell'intestino, disordini del fegato (pelle o occhi gialli)
- battito cardiaco irregolare
- cefalea
- disturbi del sonno
- tristezza (depressione)
- basso livello delle piastrine del sangue (talvolta con sanguinamento o lividi sotto la pelle)

*Molto rari:* possono colpire fino a 1 persona su 10.000

- infiammazione dei vasi sanguigni con sintomi come eruzioni cutanee, macchie rosso porpora, febbre
- prurito o arrossamento della pelle
- formazione di vesciche su labbra, occhi o bocca
- desquamazione della pelle
- febbre
- eruzioni cutanee al volto associate a dolore alle articolazioni
- disturbi muscolari
- febbre (lupus eritematoso cutaneo)
- grave dolore alla parte superiore dello stomaco; mancanza o bassi livelli delle diverse cellule del sangue
- gravi reazioni allergiche
- difficoltà di respirazione
- infezione polmonare, mancanza del respiro

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

## **5. Come conservare Valsartan e Idroclorotiazide Pfizer**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola/etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Valsartan e Idroclorotiazide Pfizer**

I principi attivi sono valsartan e idroclorotiazide.

Valsartan/Idroclorotiazide 80 mg/12,5 mg compresse contiene 80 mg di valsartan e 12,5 mg di idroclorotiazide come principi attivi.

Valsartan/Idroclorotiazide 160 mg/12,5 mg compresse contiene 160 mg di valsartan e 12,5 mg di idroclorotiazide come principi attivi.

Valsartan/Iidroclorotiazide 160 mg/25 mg compresse contiene 160 mg di valsartan e 25 mg di idroclorotiazide come principi attivi.

Valsartan/Iidroclorotiazide 320 mg/12,5 mg compresse contiene 320 mg di valsartan e 12,5 mg di idroclorotiazide come principi attivi.

Valsartan/Iidroclorotiazide 320 mg/25 mg compresse contiene 320 mg di valsartan e 25 mg di idroclorotiazide come principi attivi.

Gli altri componenti sono:

#### **Nucleo della compressa**

Cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, crospovidone, silice colloidale anidra, ipromellosa (5 cps), sodio laurilsolfato, magnesio stearato, talco.

#### **Film di rivestimento**

80 mg/12,5 mg e 160 mg/12,5 mg:

Ipromellosa (6 cps), macrogol (8000), talco, titanio disossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172).

160 mg/25 mg:

Ipromellosa (6 cps), macrogol (4000), talco, titanio disossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro nero (E172).

320 mg/12,5 mg:

Ipromellosa (6 cps), macrogol (4000), talco, titanio disossido (E171), ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro nero (E172).

320 mg/25 mg:

Ipromellosa (6 cps), macrogol (4000), talco, titanio disossido (E171), ossido di ferro giallo (E172).

#### **Descrizione dell'aspetto di Valsartan e Idroclorotiazide Pfizer e contenuto della confezione**

Compressa rivestita con film

80 mg/12,5 mg

Comprese rivestite con film biconvesse, di colore arancio chiaro, di forma ovale, dai bordi smussati, con impresso "I" su un lato e "61" sull'altro lato.

160 mg/12,5 mg

Comprese rivestite con film biconvesse, di colore rosso scuro, di forma ovale, dai bordi smussati, con impresso "I" su un lato e "62" sull'altro lato.

160 mg/25 mg

Comprese rivestite con film biconvesse, di colore marrone-arancio, di forma ovale, dai bordi smussati, con impresso "I" su un lato e "63" sull'altro lato.

320 mg/12,5 mg

Comprese rivestite con film biconvesse, di colore rosa, di forma ovale, dai bordi smussati, con impresso "I" su un lato e "64" sull'altro lato.

320 mg/25 mg

Comprese rivestite con film biconvesse, di colore giallo, di forma ovale, dai bordi smussati, con impresso "I" su un lato e "65" sull'altro lato.

Valsartan/Iidroclorotiazide è disponibile in confezioni con blister di PVC/Aclar – con copertura in foglio di alluminio e in confezioni in flaconi in HDPE.

Blister: 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 compresse (per tutti i dosaggi)

Flacone:

80 mg/12,5 mg, 160 mg/12,5 mg, 160 mg/25 mg: 90, 100 e 1000 compresse

320 mg/12,5 mg e 320 mg/25 mg: 90, 100 e 500 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Pfizer Italia S.r.l.  
Via Isonzo, 71  
04100 Latina

### **Produttori**

Pfizer Service Company BVBA,  
Hoge Wei 10, 1930, Zaventem  
Belgio

Pfizer PGM,  
Zone industrielle, 29, route des Industries, 37530 Pocé -Sur-Cisse,  
Francia

Pfizer Italia s.r.l.,  
Località Marino Del Tronto, 63100 - Ascoli Piceno (AP),  
Italia

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Germania:	Valsartan comb Pfizer 80 mg / 12.5 mg Filmtabletten
	Valsartan comb Pfizer 160 mg / 12.5 mg Filmtabletten
	Valsartan comb Pfizer 160 mg / 25 mg Filmtabletten
	Valsartan comb Pfizer 320 mg / 12.5 mg Filmtabletten
	Valsartan comb Pfizer 320 mg / 25 mg Filmtabletten
Italia:	Valsartan e Idroclorotiazide Pfizer
Norvegia:	Valsartan/Hydrochlorothiazide Pfizer
Polonia:	Valsartan HCT Pfizer
Portogallo:	Valsartan + hidroclorotiazida Parke-Davis
Svezia:	Valsartan/ hydrochlorothiazide Pfizer 80 mg /12,5 mg filmom obalené tablety
	Valsartan/ hydrochlorothiazide Pfizer 160 mg /12,5 mg filmom obalené tablety
	Valsartan/ hydrochlorothiazide Pfizer 160 mg /25 mg filmom obalené tablety
	Valsartan/ hydrochlorothiazide Pfizer 320 mg /12,5 mg filmom obalené tablety
	Valsartan/ hydrochlorothiazide Pfizer 320 mg /25 mg filmom obalené tablety

**Questo foglio illustrativo è stato approvato il 02/2013**