

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Valsartan e Idroclorotiazide Dorom 320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film
Valsartan e Idroclorotiazide Dorom 320 mg/25 mg compresse rivestite con film

Valsartan/Idroclorotiazide

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- 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 per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

CONTENUTO DI QUESTO FOGLIO:

1. **Che cos'è Valsartan e Idroclorotiazide Dorom e a che cosa serve**
2. **Prima di prendere Valsartan e Idroclorotiazide Dorom**
3. **Come prendere Valsartan e Idroclorotiazide Dorom**
4. **Possibili effetti indesiderati**
5. **Come conservare Valsartan e Idroclorotiazide Dorom**
6. **Altre informazioni**

1. CHE COS'È VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOROM E A CHE COSA SERVE

Valsartan e Idroclorotiazide Dorom compresse rivestite con film contengono due principi attivi chiamati valsartan e idroclorotiazide. Entrambe queste sostanze aiutano a controllare la pressione alta (ipertensione).

- Il **valsartan** appartiene ad una classe di medicinali conosciuti come "antagonisti del recettore dell'angiotensina II", che aiutano a controllare la pressione alta. L'angiotensina II è una sostanza dell'organismo che causa il restringimento dei vasi sanguigni, determinando in tal modo l'aumento della pressione. Valsartan agisce bloccando l'effetto dell'angiotensina II. Il risultato è che i vasi sanguigni si rilasciano e la pressione del sangue diminuisce.
- L'**idroclorotiazide** appartiene a un gruppo di medicinali chiamati diuretici tiazidici. L'idroclorotiazide aumenta la quantità di urine eliminate e, così facendo, riduce la pressione.

Valsartan e Idroclorotiazide Dorom è utilizzato nel trattamento della pressione alta quando la pressione non è sufficientemente controllata da un singolo medicinale.

Quando la pressione è alta, il carico di lavoro cui sono sottoposti il cuore e le arterie aumenta. A lungo andare, questo può danneggiare i vasi sanguigni di cervello, cuore e reni e può condurre ad infarto, insufficienza cardiaca o insufficienza renale. La pressione alta aumenta il rischio di infarto. Riportare la pressione arteriosa a valori normali riduce il rischio di sviluppare queste patologie.

2. PRIMA DI PRENDERE VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOROM

NON prenda Valsartan e Idroclorotiazide Dorom:

- Se è allergico (ipersensibile) al valsartan, all'idroclorotiazide, ai derivati della sulfonamide (sostanze chimicamente correlate all'idroclorotiazide) o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale
- Se è in stato di gravidanza da più di **3 mesi** (è meglio evitare di prendere Valsartan e

Idroclorotiazide Dorom anche nella fase iniziale della gravidanza - vedere il paragrafo Gravidanza)

- Se ha **gravi** disturbi al fegato
- Se ha **gravi** disturbi ai reni
- Se non riesce ad urinare
- Se è in trattamento con un rene artificiale
- Se i suoi livelli di potassio o di sodio nel sangue sono più bassi del normale o se i suoi livelli di calcio nel sangue sono più alti del normale nonostante il trattamento
- Se ha la gotta.

Se uno qualsiasi di questi casi la riguarda, non prenda questo medicinale e si rivolga al medico.

Faccia particolare attenzione con Valsartan e Idroclorotiazide Dorom

- Se sta prendendo farmaci 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 potrà avere bisogno di controllare ad intervalli regolari il suo livello di potassio nel sangue
- Se i suoi livelli di potassio nel sangue sono bassi
- Se ha diarrea o forte vomito
- Se sta prendendo dosi elevate di medicinali che aumentano l'eliminazione dei liquidi (diuretici)
- Se ha gravi problemi cardiaci
- Se soffre di un restringimento dell'arteria renale
- Se ha di recente ricevuto un rene nuovo
- Se soffre di iperaldosteronismo, una malattia in cui le ghiandole surrenali producono troppo ormone aldosterone. Se questo caso la riguarda, l'uso di Valsartan e Idroclorotiazide Dorom non è raccomandato
- Se ha malattie epatiche o renali
- Se ha febbre, eruzioni cutanee e dolore alle articolazioni, che possono essere segno 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.

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

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Valsartan e Idroclorotiazide Dorom non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto se lei è in stato di gravidanza da più di 3 mesi, poiché può causare gravi danni al bambino se preso in questo periodo (vedere il paragrafo Gravidanza).

Assunzione di Valsartan e Idroclorotiazide Dorom con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

L'effetto del trattamento può essere influenzato se Valsartan e Idroclorotiazide Dorom è preso con certi altri medicinali. Può essere necessario modificare il dosaggio, prendere altre precauzioni o, in alcuni casi, smettere di prendere uno dei medicinali. Questo si applica in particolare ai seguenti medicinali:

- litio, un medicinale usato nel trattamento di alcuni tipi di disturbi psichiatrici
- medicinali che influenzano o possono essere influenzati dai livelli di potassio nel sangue,

- come la digossina, un medicinale che controlla il ritmo del cuore, 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 (medicinali che aumentano l'eliminazione dei liquidi), medicinali per il trattamento della gotta, come allopurinolo, supplementi terapeutici di vitamina D e di calcio, medicinali usati per il trattamento del diabete (per uso orale o le insuline)
 - 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 rilassanti dei 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
 - anestetici e sedativi
 - carbamazepina, un medicinale utilizzato per trattare le convulsioni.

Assunzione di Valsartan/Idroclorotiazide con cibi e bevande

Valsartan e Idroclorotiazide Dorom può essere assunto con o senza cibo.

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

Gravidanza e allattamento

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

- Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza)

Di norma il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di Valsartan e Idroclorotiazide Dorom prima di dare inizio alla gravidanza o appena lei verrà a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Valsartan e Idroclorotiazide Dorom. Valsartan e Idroclorotiazide Dorom non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto se lei è in stato di gravidanza da più di 3 mesi poiché può causare gravi danni al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

- Informi il medico se sta allattando, o se sta per iniziare l'allattamento

Valsartan e Idroclorotiazide Dorom non è raccomandato per le donne che stanno allattando e il medico può scegliere per lei un altro trattamento se lei desidera allattare, soprattutto se il bambino è neonato o è nato prematuro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Prima di guidare un veicolo, utilizzare macchinari o svolgere altre attività che richiedono concentrazione, è bene che lei conosca la sua reazione a Valsartan e Idroclorotiazide Dorom. Come molti altri medicinali usati nel trattamento della pressione alta, Valsartan e Idroclorotiazide Dorom può in rari casi causare capogiri e influenzare la capacità di concentrazione.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Valsartan e Idroclorotiazide Dorom

Valsartan e Idroclorotiazide Dorom 320 mg/12,5 mg contiene rosso allura AC (E129) e può causare reazioni allergiche.

Valsartan e Idroclorotiazide Dorom 320 mg/25 mg contiene giallo tramonto FCF (E110) e può causare reazioni allergiche.

3. COME PRENDERE VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOROM

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

Coloro che soffrono di pressione alta spesso non notano alcun segno di questo problema e molti si sentono bene come al solito. Per questo motivo è molto importante che lei mantenga regolari appuntamenti con il medico, anche quando si sente bene.

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

- La dose abituale di Valsartan e Idroclorotiazide Dorom è di una compressa al giorno.
- Non modifichi la dose e non smetta di prendere le compresse senza avere prima consultato il medico.
- Questo medicinale deve essere preso ogni giorno alla stessa ora, di solito al mattino.
- Può prendere Valsartan e Idroclorotiazide Dorom con o senza cibo.
- Deglutisca la compressa con un bicchiere d'acqua.

Se prende più Valsartan e Idroclorotiazide Dorom di quanto deve

In caso di forti capogiri e/o svenimenti, è bene distendersi e contattare immediatamente il medico. Se ha inavvertitamente preso troppe compresse, contatti il medico, il farmacista o l'ospedale.

Se dimentica di prendere Valsartan e Idroclorotiazide Dorom

Se dimentica di prendere una dose, la prenda appena se ne ricorda. Tuttavia, se è quasi l'ora della compressa successiva, salti la dose dimenticata. Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

Se interrompe il trattamento con Valsartan e Idroclorotiazide Dorom

L'interruzione del trattamento con Valsartan e Idroclorotiazide Dorom può causare il peggioramento della pressione alta. Non sospenda l'uso del medicinale se non le è stato detto dal medico.

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Valsartan e Idroclorotiazide Dorom può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Tali effetti indesiderati possono verificarsi con certe frequenze, definite come segue:

- molto comune: interessa più di un utilizzatore su 10
- comune: interessa 1-10 utilizzatori su 100
- non comune: interessa 1-10 utilizzatori su 1.000
- raro: interessa 1-10 utilizzatori su 10.000
- molto raro: interessa meno di 1 utilizzatore su 10.000

- non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili.

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

Consulti immediatamente il medico se ha sintomi di angioedema, come:

- gonfiore del viso, della lingua o della faringe
- difficoltà a deglutire
- orticaria e difficoltà a respirare

Altri effetti indesiderati sono:

Non comune

- tosse
- pressione bassa
- sensazione di testa vuota
- 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 raro

- capogiri
- diarrea
- dolore alle articolazioni

Non nota

- difficoltà a respirare
- notevole diminuzione della quantità di urina
- basso livello di sodio nel sangue (che può comportare stanchezza, confusione, contrazioni muscolari e/o convulsioni nei casi gravi)
- 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 malfunzionamento dei reni)
- aumento del livello di acido urico del sangue (che può, nei casi gravi, provocare la gotta)
- sincope (svenimento)

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati con prodotti contenenti valsartan o idroclorotiazide da soli:

Valsartan

Non comune

- sensazione di giramento di testa
- dolore addominale

Non nota

- 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)
- aumento del livello 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
- basso livello di sodio nel sangue (che può comportare stanchezza, confusione, spasmi muscolari e/o convulsioni nei casi gravi)

Idroclorotiazide

Comune

- eruzioni cutanee con prurito o altri tipi di eruzioni cutanee
- diminuzione dell'appetito
- lieve nausea e vomito
- sensazione di svenimento, svenimento quando ci si mette in posizione eretta
- impotenza

Raro

- 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 del cuore irregolare
- mal di testa
- disturbi del sonno
- tristezza (depressione)
- basso livello delle piastrine del sangue (talvolta con sanguinamento o lividi sotto la pelle)

Molto raro

- 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)
- forte dolore alla parte superiore dello stomaco; mancanza o bassi livelli delle diverse cellule del sangue
- gravi reazioni allergiche
- difficoltà a respirare
- infezione polmonare, mancanza del respiro

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOROM

- Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
- Non usi valsartan e idroclorotiazide dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Blister in PVC/PE/PVdC-alluminio: Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità. Blister di alluminio-alluminio: Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.
- I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al

farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Valsartan/Iidroclorotiazide

I principi attivi sono valsartan e idroclorotiazide. Ciascuna compressa rivestita con film contiene 320 mg di valsartan e 12,5 mg di idroclorotiazide. Ciascuna compressa rivestita con film contiene 320 mg di valsartan e 25 mg di idroclorotiazide

Gli eccipienti sono silice colloidale anidra, sodio amido glicolato (tipo A), crospovidone (tipo A), cellulosa microcristallina, amido di mais, e magnesio stearato.

Rivestimento del 320 mg/12,5 mg (Opadry 03F34483 rosa): ipromellosa, macrogol 8000, titanio diossido (E171), talco, Rosso Allura AC (E129), ferro ossido giallo (E172), ferro ossido rosso (E172), ferro ossido nero (E172).

Rivestimento 320 mg/25 mg (Opadry 03F32683): ipromellosa, macrogol 8000, titanio diossido (E171), talco, ferro ossido giallo (E172), giallo tramonto FCF (110).

Descrizione dell'aspetto di Valsartan e Idroclorotiazide Dorom e contenuto della confezione

- Valsartan e Idroclorotiazide Dorom 320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film sono compresse rotonde, rivestite con film, di colore rosa, di circa 12 mm di diametro, con impressa la sigla "93" su un lato e "7650" sull'altro lato della compressa.
- Valsartan e Idroclorotiazide Dorom 320 mg/25 mg compresse rivestite con film sono compresse rotonde, rivestite con film, di colore giallo, di circa 12 mm di diametro, con impressa la cifra "93" su un lato e "7651" sull'altro lato della compressa.
- Le compresse sono disponibili in confezioni da 7, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 98, 100 e 280 compresse. Confezioni calendario: 28 e 56, blister a dosi unitarie da: 50 (50x1), 56 (56x1), 98 (98x1) e 280 (280x1). È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Teva Italia S.r.l. – Via Messina, 38 – 20154 Milano

Produttore

Teva UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG, Regno Unito

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem (Paesi bassi)

Teva Santé SAS, Rue Bellocier, 89107 Sens, Francia

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Ungheria

Teva Czech Industries, s.r.o., Ostravská 29, č.p. 305, 747 70 Opava –Komárov, Repubblica Ceca

Teva Pharma, S.L.U. C/ C, n° 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza (Spagna)

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il {MM/AAAA}