

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

**VALSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici 80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film**  
**VALSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici 160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film**  
**VALSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici 160 mg/25 mg compresse rivestite con film**  
**VALSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici 320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film**  
**VALSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici 320 mg/25 mg compresse rivestite con film**

Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché 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, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

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

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

### **1. Che cos'è VALSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici e a che cosa serve**

VALSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici 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 rilassano 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 DOC Generici 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. Cosa deve sapere prima di prendere VALSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici**

**Non prenda VALSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici:**

- se è allergico 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 in stato di gravidanza da più di **3 mesi** (è meglio evitare di prendere VALSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici anche nella fase iniziale della gravidanza - vedere il paragrafo Gravidanza)

- se ha **gravi** disturbi al fegato, distruzione dei piccoli canali della bile all'interno del fegato (cirrosi biliare) che porta all'accumulo della bile nel fegato (colestasi)
- se ha **gravi** disturbi ai reni
- se non riesce ad urinare (anuria)
- 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 soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren

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

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere VALSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici

- 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 insufficienza cardiaca o ha avuto un attacco cardiaco. Segua attentamente le istruzioni del medico sulla dose di inizio della terapia. Il medico inoltre controllerà la sua funzionalità renale
- 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 DOC Generici non è raccomandato
- se ha malattie epatiche o renali
- se in passato ha avuto gonfiore della lingua e della faccia causati da una reazione allergica chiamata angioedema quando ha preso altri medicinali (compresi gli ACE inibitori), informi il medico. Se questi sintomi si verificano quando prende VALSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici, smetta immediatamente di prendere VALSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici e non lo prenda mai più. Vedere il paragrafo 4, "Possibili effetti indesiderati"
- 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
- se avverte una diminuzione della vista o dolore agli occhi. Questi potrebbero essere sintomi dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di un'aumentata pressione intraoculare e possono verificarsi da poche ore a una settimana dopo avere preso VALSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici. Se non trattato, questo può portare a una perdita permanente della vista. Se in precedenza ha avuto allergia alle penicilline o alle sulfonamidi può avere un rischio maggiore di sviluppare questo disturbo.
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta:
  - un "ACE inibitore" (per esempio enalapril, lisinopril, ramipril), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete.
  - aliskiren
- se è in trattamento con un ACE-inibitore insieme con altri medicinali usati per trattare l'insufficienza cardiaca, noti come antagonisti del recettore dei mineralcorticoidi (MRA) (per esempio spironolattone,

eplerenone) o betabloccanti (per esempio metoprololo). Il medico può controllare la sua funzionalità renale, la pressione del sangue, e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel sangue a intervalli regolari

- se ha avuto in passato il cancro della pelle o se sta sviluppando una lesione della pelle imprevista durante il trattamento. Il trattamento con idroclorotiazide, in particolare un utilizzo a lungo termine con dosi elevate, può aumentare il rischio di alcuni tipi di cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma). Protegga la sua pelle dall'esposizione al sole e ai raggi UV durante l'assunzione di VALSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici.
- Se ha avuto problemi respiratori o polmonari (compresa infiammazione o presenza di liquido nei polmoni) in seguito all'assunzione di idroclorotiazide in passato. Se dopo l'assunzione di VALSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici compare respiro affannoso o respirazione difficoltosa grave, consulti immediatamente un medico.

Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda VALSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici"

VALSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici può causare una maggiore sensibilità della pelle al sole.

L'uso di VALSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici 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 DOC Generici 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).

#### **Altri medicinali e VALSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici**

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 DOC Generici 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 o sostanze 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 diuretici (medicinali che aumentano l'eliminazione dei liquidi), i corticosteroidi, alcuni lassativi, carbenossolone, amfotericina o penicillina G
- alcuni antibiotici (appartenenti al gruppo delle rifamicine), un farmaco usato contro il rigetto nel trapianto (ciclosporina) ed un farmaco antiretrovirale usato per trattare le infezioni da HIV/AIDS (ritonavir). Questi farmaci possono aumentare l'effetto di VALSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici
- medicinali che possono indurre torsioni di punta (battito irregolare del cuore), come gli antiaritmici (medicinali utilizzati per trattare problemi del cuore) e alcuni antipsicotici
- medicinali che possono ridurre la quantità di sodio nel sangue, come antidepressivi, antipsicotici, antiepilettici
- medicinali per il trattamento della gotta, come allopurinolo, probenecid, sulfinpirazone,
- supplementi terapeutici di vitamina D e di calcio
- medicinali usati per il trattamento del diabete (per uso orale come la metformina o le insuline)
- altri medicinali che abbassano la pressione arteriosa, come la metildopa, gli ACE inibitori (come enalapril, lisinopril, ecc.) o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce: "Non prenda

VALSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici” ed “Avvertenze e precauzioni”) medicinali che aumentano la pressione del sangue, come la noradrenalina o l’adrenalina

- la digossina o altri glicosidi digitalici (medicinali usati per trattare problemi cardiaci)
- medicinali che possono aumentare i livelli di zucchero nel sangue, come il diazossido o i beta-bloccanti
- medicinali citotossici (usati per il trattamento del cancro), come il metotressato o la ciclofosfamida
- antidolorifici come i farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS), compresi gli inibitori selettivi della ciclossigenasi-2 (Cox-2) e l’acido acetilsalicilico > 3 g
- medicinali per l’artrite
- medicinali rilassanti dei muscoli, come la tubocurarina
- medicinali anti-colinergici (medicinali usati per trattare diversi disturbi come crampi gastrointestinali, spasmo della vescica, asma, mal di moto, spasmi muscolari, malattia di Parkinson e per facilitare l’anestesia)
- amantadina (medicinale usato per trattare la malattia di Parkinson ed anche per trattare o prevenire alcune malattie causate dai virus)
- 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
- alcolici, anestetici (medicinali con effetto narcotico o antidolorifico usati ad esempio durante gli interventi chirurgici) e sedativi
- carbamazepina, un medicinale utilizzato per trattare le convulsioni.
- mezzi di contrasto iodati (usati per esami radiologici)

Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni:

Se è in trattamento con un ACE-inibitore insieme con altri medicinali usati per trattare l’insufficienza cardiaca, noti come antagonisti del recettore dei mineralcorticoidi (MRA) (per esempio spironolattone, eplerenone) o betabloccanti (per esempio metoprololo).

#### **VALSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici con cibi, bevande e alcol**

VALSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici 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**

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.

- **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 DOC Generici 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 DOC Generici. VALSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici 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 DOC Generici 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 DOC Generici. Come molti altri medicinali usati nel trattamento della pressione alta, VALSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici può in rari casi causare capogiri e influenzare la capacità di concentrazione.

**VALSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici contiene lattosio.**

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere questo medicinale.

**VALSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici contiene sodio.**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita con film, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

**VALSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici contiene olio di soia.**

Se è allergico alle arachidi o alla soia, non assuma questo medicinale.

VALSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici 160 mg/12,5 mg contiene anche Giallo tramonto FCF (E110) che può causare reazioni allergiche.

Se svolge attività sportiva: l'uso del medicinale senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping

**3. Come prendere VALSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. 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 DOC Generici deve prendere. Sulla base della sua risposta al trattamento, il medico può suggerire una dose più elevata o inferiore.

- La dose raccomandata 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 DOC Generici con o senza cibo.
- Deglutisca la compressa con un bicchiere d'acqua.

**Se prende più VALSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici 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 DOC Generici**

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 DOC Generici**

L'interruzione del trattamento con VALSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici 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 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 ha sintomi di angioedema (reazione allergica), come:

- gonfiore del viso, della lingua o della faringe
- difficoltà a deglutire
- orticaria e difficoltà a respirare
- gravi malattie della pelle che provocano eruzione cutanea, arrossamento della pelle, formazione di vesciche su labbra, occhi o bocca, desquamazione della pelle
- febbre (necrolisi epidermica tossica)
- diminuzione della vista o dolore negli occhi dovuto ad alta pressione oculare (possibile segno di glaucoma acuto ad angolo chiuso)
- febbre, mal di gola, infezioni più frequenti (agranulocitosi)

**Se avverte uno qualsiasi di questi sintomi, smetta di prendere VALSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici e contatti immediatamente il medico (vedere anche paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni”).**

**Altri effetti indesiderati sono:**

*Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)*

- 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 (può interessare fino a 1 persona su 10.000)*

- capogiri
- diarrea
- dolore alle articolazioni

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

- difficoltà a respirare
- notevole diminuzione della quantità di urina
- basso livello di sodio nel sangue (che può causare stanchezza, confusione mentale, 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 ed 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 medicinali contenenti valsartan o idroclorotiazide da soli:**

Valsartan

*Non comune (può interessare 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)*

- comparsa di vescicole sulla pelle (segno di dermatite bollosa)
- 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 causare stanchezza, confusione mentale, contrazioni muscolari e/o convulsioni nei casi gravi).

#### Idroclorotiazide

*Molto comuni (può interessare più di 1 persona su 10)*

- basso livello di potassio nel sangue
- aumento dei lipidi nel sangue

*Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)*

- basso livello di sodio nel sangue
- basso livello di magnesio nel sangue
- alto livello di acido urico nel sangue
- 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
- incapacità di raggiungere o mantenere l'erezione

*Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)*

- gonfiore e formazione di vesciche sulla pelle (a causa di un'aumentata sensibilità al sole)
- alto livello di calcio nel sangue
- alto livello di zucchero nel sangue
- zucchero nell'urina
- peggioramento dello stato metabolico del diabete
- stitichezza, diarrea, 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)
- capogiro
- formicolio o intorpidimento
- disturbi della vista

*Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)*

- infiammazione dei vasi sanguigni con sintomi come eruzioni cutanee, macchie rosso porpora, febbre (vasculite)
- eruzione cutanea, prurito orticaria, difficoltà a respirare o deglutire, capogiro (reazioni di ipersensibilità)
- eruzioni cutanee al volto, dolore alle articolazioni, disturbi muscolari, febbre (lupus eritematoso cutaneo)
- forte dolore alla parte superiore dello stomaco (pancreatite);
- difficoltà a respirare con febbre, tosse, sibilo, mancanza del respiro (difficoltà respiratoria, comprendente polmonite e edema polmonare)
- pallore, stanchezza, mancanza di respiro, urine scure (anemia emolitica)
- febbre, mal di gola o ulcere alla bocca dovute a infezioni (leucopenia)
- confusione, stanchezza, tremore e spasmo muscolare, respiro affannoso (alcalosi ipocloremica)
- Sofferenza respiratoria acuta (i segni includono respiro affannoso grave, febbre, debolezza e confusione).

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

- stanchezza, formazione di lividi e infezioni frequenti (anemia aplastica)
- grave diminuzione della quantità di urina (possibile segno di un disturbo renale o di insufficienza renale)
- eruzione cutanea, arrossamento della pelle, formazione di vesciche su labbra, occhi o bocca, desquamazione della pelle, febbre (possibili segni di eritema multiforme)
- spasmo muscolare
- febbre (piressia)
- debolezza (astenia)
- cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma)
- riduzione della visione da lontano a rapida insorgenza (miopia acuta), diminuzione della vista o dolore agli occhi dovuti a un'elevata pressione (possibili segni dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di glaucoma acuto ad angolo chiuso).

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare VALSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio di cartone o sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

**VALSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici 80 mg/12,5 mg, 160 mg/12,5 mg e 160 mg/25 mg compresse rivestite con film:**

- Blister in PVC/PE/PVDC-Al: Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

**VALSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici 320 mg/12,5 mg e 320 mg/25 mg compresse rivestite con film:**

- Blister in PVC/PE/PVDC-Al: Non conservare a temperatura superiore ai 25 °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 DOC Generici**

- I principi attivi sono il valsartan e l'idroclorotiazide.  
 Ogni compressa contiene 80 mg di valsartan e 12,5 mg di idroclorotiazide.  
 Ogni compressa contiene 160 mg di valsartan e 12,5 mg di idroclorotiazide.  
 Ogni compressa contiene 160 mg di valsartan e 25 mg di idroclorotiazide.  
 Ogni compressa contiene 320 mg di valsartan e 12,5 mg di idroclorotiazide.  
 Ogni compressa contiene 320 mg di valsartan e 25 mg di idroclorotiazide.
  
- Gli altri componenti sono: *nucleo compressa*: Cellulosa microcristallina, Lattosio monoidrato, Croscarmellosa sodica, Povidone K29-K32, Talco, Magnesio stearato, Silice colloidale anidra, *Rivestimento con film*:  
 [comprese da 80 mg/12,5 mg] Polivinil alcol, Talco, Titanio diossido (E171), Macrogol 3350, Lecitina (contiene olio di soia) (E322), Ferro ossido rosso (E172), Ferro ossido giallo (E172), Ferro ossido nero (E172)  
 [comprese da 160 mg/12,5 mg] Polivinil alcol, Talco, Macrogol 3350, Titanio diossido (E171), Ferro ossido rosso (E172), Giallo tramonto FCF Lacca d'alluminio (E110), Lecitina (contiene olio di soia) (E322)  
 [comprese da 160 mg/25 mg] Polivinil alcol, Talco, Titanio diossido (E171), Macrogol 3350, Ferro ossido giallo (E172), Lecitina (contiene olio di soia) (E322), Ferro ossido rosso (E172), Ferro ossido nero (E172)  
 [comprese da 320 mg/12,5 mg] Polivinil alcol, Talco, Titanio diossido (E171), Macrogol 3350, Ferro ossido giallo (E172), Lecitina (contiene olio di soia) (E322), Ferro ossido rosso (E172)  
 [comprese da 320 mg/25 mg] Polivinil alcol, Talco, Titanio diossido (E171), Macrogol 3350, Ferro ossido giallo (E172), Lecitina (contiene olio di soia) (E322), Ferro ossido rosso (E172)

#### **Descrizione dell'aspetto di VALSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici e contenuto della confezione**

VALSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici 80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film: compresse rosa, ovali, biconvesse, rivestite con film, di dimensioni pari a 11 x 5,8 mm, incise con "V" su un lato e "H" sull'altro.

VALSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici 160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film: compresse rosse, ovali, biconvesse, rivestite con film, di dimensioni pari a 15 x 6 mm, incise con "V" su un lato e "H" sull'altro.

VALSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici 160 mg/25 mg compresse rivestite con film: compresse arancio, ovali, biconvesse, rivestite con film, di dimensioni pari a 15 x 6 mm, incise con "V" su un lato e "H" sull'altro.

VALSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici 320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film: compresse rosa, ovali, biconvesse, rivestite con film, di dimensioni pari a 18,9 x 7,5 mm, incise con "V" su un lato e "H" sull'altro.

VALSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici 320 mg/25 mg compresse rivestite con film: compresse gialle, ovali, biconvesse, rivestite con film, di dimensioni pari a 18,9 x 7,5 mm, con linea di frattura su una faccia e incisioni laterali, ovvero "V" su un lato e "H" sull'altro. La compressa può essere divisa in due metà uguali.

#### *Confezioni:*

Blister: 28 compresse rivestite con film

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

DOC Generici S.r.l.

Via Turati, 40

20121 Milano

#### **Produttore responsabile del rilascio lotti**

Special Product's Line S.p.A.

Via Fratta Rotonda Vado Largo 1

03012 Anagni (FR)  
Italia

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

Italia: VALSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in**

Agenzia Italiana del Farmaco