

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

**VALBACOMP 80 mg/12.5 mg compresse rivestite con film**  
**VALBACOMP 160 mg/12.5 mg compresse rivestite con film**  
**VALBACOMP 160 mg/25 mg compresse rivestite con film**

Valsartan/idroclorotiazide

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. Cos'è Valbacomp e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Valbacomp
3. Come prendere Valbacomp
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Valbacomp
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

## 1. Cos'è Valbacomp e a cosa serve

Valbacomp compresse rivestite con film contiene 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 sanguigna diminuisce.
- L'**idroclorotiazide** appartiene a un gruppo di medicinali chiamati diuretici tiazidici (noti anche come "compresse che favoriscono la diuresi"). L'idroclorotiazide aumenta la quantità di urine eliminate e, così facendo, riduce la pressione.

Valbacomp 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 ictus, 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 Valbacomp

### Non prenda Valbacomp:

- 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 **gravidanza da più di 3 mesi** (è consigliabile evitare l'uso di Valbacomp anche durante i primi mesi di gravidanza – vedere il paragrafo Gravidanza);
- se soffre di **gravi** problemi epatici, distruzione dei piccoli canali della bile all'interno del fegato (cirrosi biliare) che porta all'accumulo della bile nel fegato (colestasi);

- se soffre di una **grave** malattia renale;
- 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 pensa di rientrare in uno di questi casi non prenda questo medicinale e consulti il medico.**

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Valbacomp

- 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 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 soffre di 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 si è recentemente sottoposto ad un trapianto di reni;
- se soffre di iperaldosteronismo, una malattia in cui le ghiandole surrenali producono troppo ormone aldosterone. Se questo caso la riguarda, l'uso di Valbacomp 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 Valbacomp, smetta immediatamente di prendere Valbacomp 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 trigliceridi 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 ha 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 aumento della pressione nell'occhio e possono verificarsi in un periodo che va da qualche ora a settimane dopo l'assunzione di Valbacomp. 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;
- può causare una maggiore sensibilità della pelle al sole;
- 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 Valbacomp;
- 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 uno qualsiasi di questi casi la riguarda, si rivolga al medico.**

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.

Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Valbacomp"

## Bambini e adolescenti

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

Informi il medico se sospetta (o sta pianificando) una gravidanza. Valbacomp non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere preso 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 Valbacomp

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 Valbacomp viene preso con alcuni altri medicinali. Può essere necessario modificare la dose, prendere altre precauzioni o, in alcuni casi, smettere di prendere uno dei medicinali. Questo si applica in particolare ai seguenti medicinali:

- litio, un medicinale utilizzato nel trattamento di alcuni disturbi psichiatrici;
- medicinali o sostanze che possono aumentare la quantità di potassio nel sangue. Questi comprendono gli integratori di potassio o i sostituti del sale contenenti potassio, i medicinali risparmiatori di potassio e l'eparina;
- medicinali che possono diminuire la quantità di potassio nel sangue, come diuretici (medicinali che favoriscono la diuresi), corticosteroidi, lassativi, carbenoxolone, amfotericina o penicillina G;
- alcuni antibiotici (gruppo della rifampicina), un farmaco usato contro il rigetto nel trapianto (ciclosporina) o un farmaco antiretrovirale usato per trattare le infezioni da HIV/AIDS (ritonavir). Questi farmaci possono aumentare l'effetto di Valbacomp;
- 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, sulfipirazone;
- supplementi terapeutici di vitamina D e di calcio;
- medicinali per il trattamento del diabete (per uso orale come la metformina o le insuline);
- altri medicinali che abbassano la pressione arteriosa compresi la metildopa, gli ACE inibitori (come enalapril, lisinopril, ecc.) o aliskiren;
- 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 ciclofosfamide;
- antidolorifici come i farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS), compresi gli inibitori selettivi della ciclossigenasi-2 (Cox-2) e l'acido acetilsalicilico > 3 g;
- 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, morbo di Parkinson e per facilitare l'anestesia);
- l'amantadina (medicinale usato per trattare il morbo di Parkinson e anche per trattare o prevenire alcune malattie causate dai virus);
- colestiramina e colestipolo (medicinali utilizzati soprattutto nel trattamento di alti livelli di lipidi nel sangue);
- ciclosporina, un medicinale usato nel trapianto di organo per evitare il rigetto dell'organo;
- alcolici, sonniferi e anestetici (medicinali con effetto narcotico o antidolorifico usati ad esempio durante gli interventi chirurgici);
- mezzi di contrasto iodati (usati per esami radiologici).

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

Se sta assumendo un ACE inibitore o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce: "Non prenda Valbacomp" e "Avvertenze e precauzioni").

## Valbacomp con cibi e alcol

Valbacomp può essere preso con o senza cibo.

Eviti di prender 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, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

- **Informi il medico se sospetta (o sta pianificando) una gravidanza**

Di norma il medico Le consiglierà di interrompere il trattamento con Valbacomp prima di cominciare una gravidanza o appena Lei verrà a conoscenza di essere in stato di gravidanza e Le prescriverà un altro medicinale da usare al posto di Valbacomp. Valbacomp non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere preso se Lei è in stato di gravidanza da più di 3 mesi poiché esso può causare gravi danni al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

- **Dica al medico se sta allattando o se ha intenzione di allattare al seno il suo bambino**

Valbacomp non è raccomandato per le madri che stanno allattando al seno e il medico può scegliere un altro trattamento se Lei desidera allattare, soprattutto se il suo bambino è appena nato o è nato prematuro.

## Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

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

## Valbacomp contiene lattosio (zucchero del latte)

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

## 3. Come prendere Valbacomp

Prenda Valbacomp 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. Molti possono sentirsi bene come al solito.

Per questo motivo è molto importante che mantenga regolari appuntamenti con il medico, anche quando si sente bene.

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

- La dose abituale di Valbacomp equivale a una compressa al giorno.
- Non modifichi la dose e non interrompa il trattamento senza aver parlato prima con il medico.
- Questo medicinale deve essere preso ogni giorno alla stessa ora, di solito al mattino.
- Valbacomp può essere preso con o senza cibo.
- Deglutisca la compressa con un bicchiere d'acqua.

### Se prende più Valbacomp di quanto deve

In caso di forti capogiri e/o svenimenti è bene distendersi e contattare immediatamente il medico.

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

### Se dimentica di prendere Valbacomp

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

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

### Se interrompe il trattamento con Valbacomp

L'interruzione del trattamento con Valbacomp può causare il peggioramento della pressione alta. Non smetta di prendere il medicinale a meno che non sia stato il medico a deciderlo.

**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.
- 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 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);
- febbre, mal di gola, infezioni più frequenti (agranulocitosi).

Questi effetti sono molto rari o di frequenza non nota.

**Se avverte uno qualsiasi di questi sintomi, smetta di prendere Valbacomp e contatti immediatamente il medico (vedere anche paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").**

**Altri effetti indesiderati comprendono:**

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

- tosse;
- abbassamento della pressione arteriosa;
- 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 raro (può interessare 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 (che può causare 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 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, contrazioni muscolari e/o convulsioni nei casi gravi).

#### Idroclorotiazide

**Molto comune (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;
- riduzione dell'appetito;
- lieve nausea e vomito;
- capogiro, 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 che possono manifestarsi con 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);
- 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 del volto, dolore alle articolazioni, disturbi muscolari, febbre (lupus eritematoso);
- 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).

**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).

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Valbacomp

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

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

Non conservare Valbacomp a temperatura superiore a 30°C.

Non usi Valbacomp se la confezione è danneggiata o mostra segni di manomissione.

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 Valbacomp

I principi attivi sono:

- valsartan
- idroclorotiazide

*Valbacomp 80 mg/12.5 mg compresse rivestite con film:*

Ogni compressa contiene 80 mg di valsartan e 12.5 mg di idroclorotiazide.

Gli altri componenti del nucleo sono:

- Lattosio monoidrato
- Cellulosa in polvere
- Ipromellosa

- Croscarmellosa sodica
- Silice colloidale anidra
- Magnesio stearato

Gli altri componenti del rivestimento sono:

- Ipromellosa
- Macrogol 8000
- Titanio diossido (E171)
- Talco
- Ferro ossido rosso (E172)

*Valbacomp 160 mg/12.5 mg compresse rivestite con film:*

Ogni compressa contiene 160 mg di valsartan e 12.5 mg di idroclorotiazide.

Gli altri componenti del nucleo sono:

- Lattosio monoidrato
- Cellulosa in polvere
- Ipromellosa
- Croscarmellosa sodica
- Silice colloidale anidra
- Magnesio stearato

Gli altri componenti del rivestimento sono:

- Ipromellosa
- Macrogol 8000
- Talco
- Ferro ossido rosso (E172)
- Ferro ossido giallo (E172)
- Ferro ossido nero (E 172)

*Valbacomp 160 mg/25 mg compresse rivestite con film:*

Ogni compressa contiene 160 mg di valsartan e 25 mg di idroclorotiazide.

Gli altri componenti del nucleo sono:

- Lattosio monoidrato
- Cellulosa in polvere
- Ipromellosa
- Croscarmellosa sodica
- Silice colloidale anidra
- Magnesio stearato

Gli altri componenti del rivestimento sono:

- Ipromellosa
- Macrogol 8000
- Titanio diossido (E171)
- Talco
- Ferro ossido rosso (E172)
- Ferro ossido giallo (E172)
- Ferro ossido nero (E172)

### **Descrizione dell'aspetto di Valbacomp e contenuto della confezione**

*Valbacomp 80 mg/12.5 mg compresse rivestite con film:*

Le compresse rivestite con film in Valbacomp 80 mg/12.5 mg sono oblunghe, di colore rosa e biconvesse.

Valbacomp 80 mg/12.5 mg compresse rivestite con film sono disponibili in confezioni blister in PVC/PVDC alluminio contenenti 10, 14, 28, 30, 56 e 98 compresse.

*Valbacomp 160 mg/12.5 mg compresse rivestite con film:*



Le compresse rivestite con film in Valbacomp 160 mg/12.5 mg sono oblunghe, di colore marrone e biconvesse.

Valbacomp 160 mg/12.5 mg compresse rivestite con film sono disponibili in confezioni blister in PVC/PVDC alluminio contenenti 10, 14, 28, 30, 56 e 98 compresse.

*Valbacomp 160 mg/25 mg compresse rivestite con film:*

Le compresse rivestite con film in Valbacomp 160 mg/25 mg sono oblunghe, di colore arancio e biconvesse.

Valbacomp 160 mg/25 mg compresse rivestite con film sono disponibili in confezioni blister in PVC/PVDC alluminio contenenti 10, 14, 28, 30, 56 e 98 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

EG S.p.A. Via Pavia, 6 – 20136 Milano

#### **Concessionario di vendita**

S.F. Group S.r.l., Via Tiburtina, 1143 – 00156 Roma

#### **Produttori**

Centrafarm Services BV., Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten Leur (Paesi Bassi)

Eurogenerics N.V., Heizel Esplanade Heysel b 22, B-1020 Brussels (Belgio)

LAMP S. Prospero S.p.A., Via della Pace, 25/A, I-41030 San Prospero (Modena) (Italia)

PharmaCoDane ApS, Marielundvej 46A, DK-2730 Herlev (Danimarca)

STADA Arzneimittel AG, Stadastr. 2-18, D-61118 Bad Vilbel (Germania)

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, A-1190 Vienna (Austria)

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

Austria VALBACOMP 80 mg/12.5 mg, 160 mg/12.5 mg, 160 mg/25 mg Filmtabletten

Germania VALSARTAN/HCT AL 80 mg/12.5 mg, 160 mg/12.5 mg, 160 mg/25 mg Filmtabletten

Italia VALBACOMP 80 mg/12.5 mg, 160 mg/12.5 mg, 160 mg/25 mg compresse rivestite con film

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

**VALBACOMP 320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film**  
**VALBACOMP 320 mg/25 mg compresse rivestite con film**  
Valsartan/idroclorotiazide

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. Cos'è Valbacomp e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Valbacomp
3. Come prendere Valbacomp
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Valbacomp
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### 1. Cos'è Valbacomp e a cosa serve

Valbacomp compresse rivestite con film contiene 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 sanguigna diminuisce.
- L'**idroclorotiazide** appartiene a un gruppo di medicinali chiamati diuretici tiazidici (noti anche come "compresse che favoriscono la diuresi"). L'idroclorotiazide aumenta la quantità di urine eliminate e, così facendo, riduce la pressione.

Valbacomp 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 ictus, 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 Valbacomp

#### Non prenda Valbacomp:

- 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 **gravidanza da più di 3 mesi** (è consigliabile evitare l'uso di Valbacomp anche durante i primi mesi di gravidanza – vedere il paragrafo Gravidanza);

- se soffre di **gravi** problemi epatici, distruzione dei piccoli canali della bile all'interno del fegato (cirrosi biliare) che porta all'accumulo della bile nel fegato (colestasi);
- se soffre di una **grave** malattia renale;
- 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 pensa di rientrare in uno di questi casi non prenda questo medicinale e consulti il medico.**

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Valbacomp

- 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 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 soffre di 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 si è recentemente sottoposto ad un trapianto di reni;
- se soffre di iperaldosteronismo, una malattia in cui le ghiandole surrenali producono troppo ormone aldosterone. Se questo caso la riguarda, l'uso di Valbacomp 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 Valbacomp, smetta immediatamente di prendere Valbacomp 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 trigliceridi 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 ha 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 aumento della pressione nell'occhio e possono verificarsi in un periodo che va da qualche ora a settimane dopo l'assunzione di Valbacomp. 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;
- può causare una maggiore sensibilità della pelle al sole;
- 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 Valbacomp;
- 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 uno qualsiasi di questi casi la riguarda, si rivolga al medico.**

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.

Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Valbacomp"

### **Bambini e adolescenti**

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

Informi il medico se sospetta (o sta pianificando) una gravidanza. Valbacomp non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere preso 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 Valbacomp**

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 Valbacomp viene preso con alcuni altri medicinali. Può essere necessario modificare la dose, prendere altre precauzioni o, in alcuni casi, smettere di prendere uno dei medicinali. Questo si applica in particolare ai seguenti medicinali:

- litio, un medicinale utilizzato nel trattamento di alcuni disturbi psichiatrici;
- medicinali o sostanze che possono aumentare la quantità di potassio nel sangue.  
Questi comprendono gli integratori di potassio o i sostituti del sale contenenti potassio, i medicinali risparmiatori di potassio e l'eparina;
- medicinali che possono diminuire la quantità di potassio nel sangue, come diuretici (medicinali che favoriscono la diuresi), corticosteroidi, lassativi, carbenoxolone, amfotericina o penicillina G;
- alcuni antibiotici (gruppo della rifampicina), un farmaco usato contro il rigetto nel trapianto (ciclosporina) o un farmaco antiretrovirale usato per trattare le infezioni da HIV/AIDS (ritonavir). Questi farmaci possono aumentare l'effetto di Valbacomp;
- 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, sulfipirazone;
- supplementi terapeutici di vitamina D e di calcio;
- medicinali per il trattamento del diabete (per uso orale come la metformina o le insuline);
- altri medicinali che abbassano la pressione arteriosa compresi la metildopa, gli ACE inibitori (come enalapril, lisinopril, ecc.) o aliskiren;
- 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 ciclofosfamide;
- antidolorifici come i farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS), compresi gli inibitori selettivi della ciclossigenasi-2 (Cox-2) e l'acido acetilsalicilico > 3 g;
- 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, morbo di Parkinson e per facilitare l'anestesia);
- l'amantadina (medicinale usato per trattare il morbo di Parkinson e anche per trattare o prevenire alcune malattie causate dai virus);
- colestiramina e colestipolo (medicinali utilizzati soprattutto nel trattamento di alti livelli di lipidi nel sangue);
- ciclosporina, un medicinale usato nel trapianto di organo per evitare il rigetto dell'organo;
- alcolici, sonniferi e anestetici (medicinali con effetto narcotico o antidolorifico usati ad esempio durante gli interventi chirurgici);
- mezzi di contrasto iodati (usati per esami radiologici).

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

Se sta assumendo un ACE inibitore o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce: "Non prenda Valbacomp" e "Avvertenze e precauzioni")

### **Valbacomp con cibi e alcol**

Valbacomp può essere preso con o senza cibo.

Eviti di prender 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, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

- **Informi il medico se sospetta (o sta pianificando) una gravidanza**

Di norma il medico Le consiglierà di interrompere il trattamento con Valbacomp prima di cominciare la gravidanza o appena Lei verrà a conoscenza di essere in stato di gravidanza e Le prescriverà un altro medicinale da usare al posto di Valbacomp. Valbacomp non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere preso se Lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi poiché esso può causare grave danno al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

- **Dica al medico se sta allattando o se ha intenzione di allattare al seno il suo bambino**

Valbacomp non è raccomandato per le madri che stanno allattando al seno e il medico può scegliere un altro trattamento se Lei desidera allattare, soprattutto se il suo bambino è appena nato o è nato prematuro.

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

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

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

### **Valbacomp contiene lattosio (zucchero del latte)**

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

## **3. Come prendere Valbacomp**

Prenda Valbacomp 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. Molti possono sentirsi bene come al solito.

Per questo motivo è molto importante che mantenga regolari appuntamenti con il medico, anche quando si sente bene.

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

- La dose abituale di Valbacomp equivale a una compressa al giorno.
- Non modifichi la dose e non interrompa il trattamento senza aver parlato prima con il medico.
- Questo medicinale deve essere preso ogni giorno alla stessa ora, di solito al mattino.
- Valbacomp può essere preso con o senza cibo.
- Deglutisca la compressa con un bicchiere d'acqua.

### **Se prende più Valbacomp di quanto deve**

In caso di forti capogiri e/o svenimenti è bene distendersi e contattare immediatamente il medico. Se ha preso accidentalmente troppe compresse, si rivolga al medico, al farmacista o all'ospedale.

### **Se dimentica di prendere Valbacomp**

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

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

### **Se interrompe il trattamento con Valbacomp**

L'interruzione del trattamento con Valbacomp può causare il peggioramento della pressione alta. Non smetta

di prendere il medicinale a meno che non sia stato il medico a deciderlo.

**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.
- 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 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);
- febbre, mal di gola, infezioni più frequenti (agranulocitosi).

Questi effetti sono molto rari o di frequenza non nota.

**Se avverte uno qualsiasi di questi sintomi, smetta di prendere Valbacomp e contatti immediatamente il medico (vedere anche paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").**

**Altri effetti indesiderati comprendono:**

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

- tosse;
- abbassamento della pressione arteriosa;
- 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 raro (può interessare 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 (che può provocare 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 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, contrazioni muscolari e/o convulsioni nei casi gravi).

#### Idroclorotiazide

**Molto comune (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;
- riduzione dell'appetito;
- lieve nausea e vomito;
- capogiro, 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 che possono manifestarsi con 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);
- 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 del volto, dolore alle articolazioni, disturbi muscolari, febbre (lupus eritematoso);
- 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).

**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).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Valbacomp

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

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

Non conservare Valbacomp a temperatura superiore a 30°C.

Non usi Valbacomp se la confezione è danneggiata o mostra segni di manomissione.

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 Valbacomp

I principi attivi sono:

- valsartan
- idroclorotiazide

*Valbacomp 320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film:*

Ogni compressa contiene 320 mg di valsartan e 12,5 mg di idroclorotiazide.

Gli altri componenti nel nucleo della compressa sono:

- Lattosio monoidrato



- Cellulosa in polvere
- Ipromellosa
- Croscarmellosa sodica
- Silice colloidale anidra
- Magnesio stearato

Gli altri componenti nel rivestimento della compressa sono:

- Ipromellosa
- Macrogol 8000
- Titanio diossido (E171)
- Talco
- Ferro ossido rosso (E172)
- Ferro ossido giallo (E172)
- Ferro ossido nero (E172)

*Valbacomp 320 mg/25 mg compresse rivestite con film:*

Ogni compressa contiene 320 mg di valsartan e 25 mg di idroclorotiazide.

Gli altri componenti nel nucleo della compressa sono:

- Lattosio monoidrato
- Cellulosa in polvere
- Ipromellosa
- Croscarmellosa sodica
- Silice colloidale anidra
- Magnesio stearato

Gli altri componenti nel rivestimento della compressa sono:

- Ipromellosa
- Macrogol 8000
- Titanio diossido (E171)
- Talco
- Ferro ossido giallo (E172)

### **Descrizione dell'aspetto di Valbacomp e contenuto della confezione**

*Valbacomp 320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film:*

Le compresse rivestite con film in Valbacomp 320 mg/12,5 mg sono oblunghe, di colore rosa e biconvesse.

Valbacomp 320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film sono disponibili in confezioni blister in PVC/PVDC alluminio contenenti 7, 10, 28, 30, 56 e 98 compresse.

*Valbacomp 320 mg/25 mg compresse rivestite con film:*

Le compresse rivestite con film in Valbacomp 320 mg/25 mg sono oblunghe, di colore giallo e biconvesse.

Valbacomp 320 mg/25 mg compresse rivestite con film sono disponibili in confezioni blister in PVC/PVDC alluminio contenenti 7, 10, 28, 30, 56 e 98 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

EG S.p.A. Via Pavia, 6 – 20136 Milano

### **Concessionario di vendita**

S.F. Group Srl, Via Tiburtina, 1143 – 00156 Roma

### **Produttori**

Centrafarm Services BV., Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten Leur (Paesi Bassi)

Aliud Pharma GmbH, Gottlieb-Daimler-Str. 18, 89150 Laichingen (Germania)

Eurogenerics N.V., Heizel Esplanade Heysel b 22, B-1020 Brussels (Belgio)

LAMP S. Prospero S.p.A., Via della Pace, 25/A, I-41030 San Prospero (Modena) (Italia)

PharmaCoDane ApS, Marielundvej 46A, DK-2730 Herlev (Danimarca)  
STADA Arzneimittel AG, Stadastr. 2-18, D-61118 Bad Vilbel (Germania)  
STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, A-1190 Vienna (Austria)

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

AT: Valbacomp 320 mg/12,5 mg; 320 mg/25 mg Filmtabletten

DE: Valsartan/ HCT AL 320 mg/12,5 mg; 320 mg/25 mg Filmtabletten

IT: Valbacomp 320 mg/12,5 mg; 320 mg/ 25 mg compresse rivestite con film

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco