

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

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

Medicinale equivalente

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia mai 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

**Cosa c'è in questo foglio:**

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

### 1. Che cos'è Valsartan e Idroclorotiazide Actavis e a cosa serve

Le compresse rivestite con film di Valsartan e Idroclorotiazide Actavis contengono due principi attivi: valsartan e idroclorotiazide. Entrambe le sostanze aiutano a controllare la pressione arteriosa elevata (ipertensione).

- **Valsartan** appartiene a un gruppo di medicinali noti come "antagonisti del recettore dell'angiotensina II" che aiutano a controllare la pressione arteriosa elevata. L'angiotensina II è una sostanza presente nel corpo che causa il restringimento dei vasi sanguigni, con conseguente aumento della pressione arteriosa. Valsartan agisce bloccando l'effetto dell'angiotensina II. Come conseguenza, i vasi sanguigni si rilassano e la pressione arteriosa si abbassa.
- **Idroclorotiazide** appartiene a un gruppo di medicinali noti come diuretici tiazidici (medicinali per urinare). L'idroclorotiazide aumenta la produzione di urina, che a sua volta contribuisce a ridurre la pressione arteriosa.

Valsartan e Idroclorotiazide Actavis è utilizzato per trattare la pressione arteriosa elevata non adeguatamente controllata da una sola sostanza.

La pressione arteriosa elevata aumenta il carico di lavoro di cuore e arterie. Se non trattata, può danneggiare i vasi sanguigni di cervello, cuore e reni, e può causare ictus, insufficienza cardiaca o insufficienza renale. La pressione arteriosa elevata aumenta il rischio di attacco cardiaco. Riducendo la pressione a valori normali si riduce il rischio di manifestare queste problematiche.

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

**Non prenda Valsartan e Idroclorotiazide Actavis:**

- Se è allergico a valsartan, idroclorotiazide, derivati sulfonamidici (sostanza chimicamente correlate all'idroclorotiazide) olio di soia, olio di arachidi o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).
- Se è incinta da **più di 3 mesi** (è meglio evitare di assumere Valsartan e Idroclorotiazide Actavis anche nella prima fase della gravidanza; vedere il paragrafo relativo alla gravidanza).

- Se soffre di una **grave** malattia del 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** problemi ai reni.
- Se non riesce a urinare.
- Se è in trattamento con un rene artificiale.
- Se il livello di potassio o di sodio nel suo sangue è inferiore alla norma, oppure se il livello di calcio nel sangue è superiore alla norma malgrado la terapia.
- Se soffre di gotta.
- Se soffre di diabete o la sua funzionalità renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren.

**Se qualcuna di queste condizioni la riguarda non prenda questo farmaco e si rivolga al medico.**

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Valsartan e Idroclorotiazide Actavis, soprattutto:

- Se sta prendendo medicinali risparmiatori di potassio, integratori di potassio, sostituti del sale contenenti potassio o altri medicinali che aumentano la quantità di potassio nel sangue, come l'eparina. Il medico potrebbe dover controllare il livello di potassio nel suo sangue regolarmente.
- Se ha bassi livelli di potassio nel sangue.
- Se soffre di diarrea o vomito grave.
- Se sta assumendo dosi elevate di 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 funzione renale.
- se soffre di un restringimento dell'arteria renale.
- Se ha recentemente ricevuto un rene nuovo.
- Se soffre di iperaldosteronismo. Si tratta di una malattia per cui le ghiandole surrenali producono una quantità eccessiva dell'ormone aldosterone. Se è il suo caso, l'uso di Valsartan e Idroclorotiazide Actavis non è raccomandato.
- Se ha una malattia del fegato o dei reni.
- 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 Actavis, smetta immediatamente di prendere Valsartan e Idroclorotiazide Actavis e non lo prenda mai più. Vedere il paragrafo 4.
- Se ha febbre, eruzione cutanea o dolore articolare, che potrebbero essere segni di lupus eritematoso sistemico (LES, una cosiddetta "malattia autoimmune").
- Se ha il diabete, la gotta, elevati livelli di colesterolo o grassi nel sangue.
- Se ha manifestato una reazione allergica con l'uso di altri medicinali per ridurre la pressione arteriosa appartenenti a questa classe (antagonisti del recettore dell'angiotensina II) o se ha un'allergia o l'asma.
- se avverte una diminuzione della vista o dolore agli occhi. Questi potrebbero essere sintomi di un'aumentata pressione intraoculare e possono verificarsi da poche ore a una settimana dopo avere preso Valsartan e Idroclorotiazide Actavis. 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 sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta:
  - Un "ACE inibitore" (per esempio come enalapril, lisinopril, ramipril), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete.
  - Aliskiren.

- se è in trattamento con un ACE-inibitore insieme ad 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.

Vedere anche quanto riportato alla voce " Non prenda Valsartan e Idroclorotiazide Actavis "

### **Bambini e adolescenti**

L'uso di Valsartan e Idroclorotiazide Actavis nei bambini e negli adolescenti (al di sotto dei 18 anni d'età) non è raccomandato.

### **Altri medicinali e Valsartan Idroclorotiazide Actavis**

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 Actavis viene assunto insieme ad alcuni altri medicinali. Potrebbe essere necessario modificare la dose, prendere altre precauzioni, o in alcuni casi smettere di prendere uno dei medicinali. Ciò trova applicazione in particolare con i seguenti medicinali:

- Litio, un medicinale usato per trattare alcuni tipi di malattia psichiatrica
- 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 potrebbero ridurre la quantità di potassio presente nel sangue, come diuretici, corticosteroidi, alcuni lassativi, carbenossolone, 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 Valsartan e Idroclorotiazide Actavis.
- 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
- Integratori terapeutici di vitamina D e di calcio
- medicinali usati per il trattamento del diabete (medicinali per uso orale come la metformina o le insuline)
- Altri medicinali per ridurre la pressione sanguigna incluso metildopa, ACE inibitori (come enalapril, lisinopril, ecc.) o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce: "Non prenda Valsartan e Idroclorotiazide Actavis" e "Avvertenze e precauzioni").
- medicinali per aumentare la pressione del sangue, come noradrenalina o adrenalina
- la digossina o altri glicosidi digitalici (medicinali usati per trattare problemi cardiaci)
- Medicinali che possono aumentare i livelli di zucchero nel sangue, come la diazoxide o beta bloccanti
- medicine citotossiche (usate per trattare il cancro), come il metotrexato o ciclofosfamide.
- antidolorifici e medicinali per l'artrite come i farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS), compresi gli inibitori selettivi della ciclossigenasi-2 (Cox-2) e l'acido acetilsalicilico > 3 g
- Medicinali usati per rilassare i 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), come atropina o biperiden. .
- Amantadina (un medicinale usato per prevenire l'influenza e trattare la malattia di Parkinson)
- Colestiramina e colestipol (medicinali usati per trattare livelli elevati di grassi nel sangue)

- Ciclosporina, un medicinale usato nel trapianto d'organi per evitare il rigetto
- alcolici, sonniferi e anestetici (medicinali con effetto narcotico o antidolorifico usati ad esempio durante gli interventi chirurgici)
- Carbamazepina, un medicinale usato per trattare i problemi di convulsioni
- mezzi di contrasto iodati (usati per esami radiologici)

#### **Valsartan e Idroclorotiazide Actavis con cibi e alcol**

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

Eviti di bere alcol finché non avrà parlato con il suo medico. L'assunzione di alcol può ridurre ulteriormente la pressione sanguigna e/o aumentare il rischio di capogiri o svenimenti.

#### **Gravidanza e allattamento**

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

- **Se ritiene di aver iniziato una gravidanza (o che potrebbe iniziarla) deve informare il medico**

Il medico generalmente le consiglierà di smettere di prendere Valsartan e Idroclorotiazide Actavis prima di iniziare una gravidanza o non appena sa che lei è incinta e le consiglierà di prendere un altro medicinale invece di Valsartan e Idroclorotiazide Actavis. Valsartan e Idroclorotiazide Actavis non è raccomandato nella prima fase della gravidanza e non deve essere assunto dopo i primi 3 mesi di gravidanza, poiché potrebbe causare gravi danni al bambino se utilizzato dopo il terzo mese di gravidanza.

- **Informi il medico se sta allattando al seno o se sta per iniziare a farlo**

Valsartan e Idroclorotiazide Actavis non è raccomandato per le madri in allattamento e il medico potrebbe scegliere per lei un altro trattamento se desidera allattare al seno, soprattutto se il suo bambino è un neonato o se è nato prematuro.

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

Prima di guidare un veicolo, utilizzare strumenti o operare su macchinari, o eseguire altre attività che richiedano concentrazione, verifichi l'effetto che ha su di lei Valsartan e Idroclorotiazide Actavis. Come molti altri medicinali usati per trattare la pressione sanguigna elevata, Valsartan e Idroclorotiazide Actavis potrebbe occasionalmente causare capogiri e influenzare la capacità di concentrazione.

#### **Valsartan e idroclorotiazide Actavis, contiene lattosio**

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

#### **Valsartan e Idroclorotiazide Actavis contiene olio di soia.**

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

#### **Valsartan e Idroclorotiazide Actavis 160/12,5 mg contiene Giallo tramonto FCF (E110).**

Questo può causare reazioni allergiche.

Attenzione per chi svolge attività sportive: Valsartan e Idroclorotiazide Actavis contiene sostanze vietate per doping. E' vietata un'assunzione diversa, per schema posologico e per via di somministrazione, da quelle riportate.

### **3. Come prendere Valsartan e Idroclorotiazide Actavis**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Ciò la aiuterà a ottenere i 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. 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 la informerà su quante compresse di Valsartan e Idroclorotiazide Actavis assumere esattamente. A seconda di come risponde al trattamento, il suo medico può consigliarle una dose più elevata o più bassa.

- La dose raccomandata di Valsartan e Idroclorotiazide Actavis è una compressa al giorno.
- Non modifichi la dose e non smetta di prendere le compresse se non su istruzione del medico.
- Il medicinale deve essere assunto tutti i giorni sempre alla stessa ora, solitamente al mattino.
- Valsartan e Idroclorotiazide Actavis può essere assunto con o senza cibo.
- Ingoiare la compressa con un bicchiere d'acqua.

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

Qualora manifestasse gravi capogiri e/o svenimenti, si sdrai e chiami il medico immediatamente.

Se ha preso accidentalmente troppe compresse, si rivolga immediatamente al medico, al farmacista o al pronto soccorso.

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

Se dimentica di prendere una dose, la prenda appena se ne ricorda. Tuttavia, se è quasi l'ora di prendere la dose successiva, salti la dose dimenticata.

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

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

L'interruzione del trattamento con Valsartan e Idroclorotiazide Actavis può causare un peggioramento dell'ipertensione.

Non smetta di prendere il medicinale a meno che non glielo dica il medico.

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

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

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

#### **Alcuni effetti indesiderati potrebbero essere gravi e necessitano di assistenza medica:**

Deve rivolgersi immediatamente al medico se manifesta sintomi di angioedema, quali:

- Gonfiore del viso, della lingua o della faringe
- Difficoltà a deglutire
- Orticaria e difficoltà nel respirare

**Se avverte uno qualsiasi di questi sintomi, smetta di prendere Valsartan e Idroclorotiazide Actavis e contatti immediatamente il medico (vedere anche paragrafo 2).**

#### **Altri effetti indesiderati includono:**

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

- Tosse
- Pressione bassa
- Sensazione di stordimento
- Disidratazione (con sintomi di sete, bocca e lingua secche, urine poco frequenti, urine scure, pelle secca)
- Dolore muscolare

- Stanchezza
- Formicolio o intorpidimento
- Visione offuscata
- Rumori nelle orecchie (per 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 respiratorie
- Grave riduzione della produzione di urina
- Bassi livelli di sodio nel sangue (a volte con nausea, stanchezza confusione, malessere, convulsioni)
- Bassi livelli di potassio nel sangue (a volte con debolezza muscolare, spasmi muscolari, ritmo cardiaco anomalo)
- Bassi livelli di globuli bianchi nel sangue (con sintomi come febbre, infezioni cutanee, mal di gola o ulcere in bocca dovute a infezioni, debolezza)
- Aumento dei livelli di bilirubina nel sangue (che in casi gravi può provocare ingiallimento della pelle e degli occhi)
- Aumento dei livelli di azoto ureico e creatinina nel sangue (che possono essere indicativi di compromissione della funzionalità renale)
- Aumento dei livelli di acido urico nel sangue (che in casi gravi può provocare gotta)
- Sincope (svenimento)

**I seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati con medicinali contenenti valsartan o idroclorotiazide da soli:**

#### Valsartan

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

- Sensazione di capogiro
- Dolore addominale

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

- Eruzione cutanea associata o meno a prurito, insieme ad alcuni dei seguenti segni o sintomi: febbre, dolore articolare, dolore muscolare, linfonodi ingrossati e/o sintomi similinfluenzali
- Eruzione cutanea, macchie rosse-violacee, febbre, prurito (sintomi di un'inflammatione dei vasi sanguigni)
- Bassi livelli di piastrine nel sangue (a volte accompagnati da insolito sanguinamento o lividi)
- Livelli elevati di potassio nel sangue (a volte accompagnati da spasmi muscolari, anomalie del ritmo cardiaco)
- Reazioni allergiche (accompagnate da sintomi, quali eruzione cutanea, prurito, orticaria, difficoltà di deglutizione o respirazione, capogiri)
- Rigonfiamento soprattutto di viso e gola; eruzione cutanea; prurito
- Aumento dei valori di funzionalità epatica
- Riduzione del livello 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 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
- Eruzione cutanea pruriginosa e altri tipi di eruzioni
- Riduzione dell'appetito
- Nausea e vomito lievi
- debolezza, svenimento quando ci si mette in posizione eretta
- Impotenza.

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

- Gonfiore e formazione di vescicole sulla pelle (a causa di un aumento della sensibilità alla luce solare)
- 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 (ingiallimento della pelle o degli occhi)
- Battito cardiaco irregolare
- Mal di testa
- Disturbi del sonno
- Umore triste (depressione)
- Bassi livelli di piastrine nel sangue (a volte accompagnati da sanguinamento o lividi negli strati sottostanti della 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 quali eruzione cutanea, macchie rosse-violacee, febbre (vasculite)
- eruzione cutanea, prurito, orticaria, difficoltà a respirare o deglutire, capogiro (reazioni di ipersensibilità)
- 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)
- eruzioni cutanee del volto associata con dolore alle articolazioni, disturbi muscolari, febbre (lupus eritematoso cutaneo)
- forte dolore alla parte superiore dello stomaco (pancreatite); livelli bassi o nulli di diverse cellule del sangue
- difficoltà a respirare con febbre, tosse, sibilo, infezione polmonare, mancanza del respiro (difficoltà respiratoria, comprendente polmonite e edema polmonare)
- febbre, mal di gola, infezioni più frequenti (agranulocitosi)
- 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 noto (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)*

- debolezza, contusione e infezioni frequenti (anemia aplastica)
- grave diminuzione della quantità di urina (possibile segno di un disturbo renale o di insufficienza renale)
- diminuzione della vista o dolore negli occhi dovuto ad alta pressione oculare (possibile segno di glaucoma acuto ad angolo chiuso)

- eruzione cutanea, arrossamento cutaneo, formazione di vesciche alle labbra, occhi o bocca, desquamazione della pelle, febbre (possibili segni di eritema multiforme)
- spasmo muscolare
- febbre (piressia)
- debolezza (astenia)

### 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 [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Valsartan e Idroclorotiazide Actavis

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

Blister:

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

Contenitori per compresse:

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola, sul blister e sul contenitore delle compresse, dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Contenitori per compresse:

Dopo la prima apertura del flacone: usare entro 100 giorni.

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 Actavis

- I principi attivi sono valsartan e idroclorotiazide.  
Ciascuna compressa rivestita con film contiene 80 mg di valsartan e 12,5 mg di idroclorotiazide.  
Ciascuna compressa rivestita con film contiene 160 mg di valsartan e 12,5 mg di idroclorotiazide  
Ciascuna compressa rivestita con film contiene 160 mg di valsartan e 25 mg di idroclorotiazide
- Gli altri componenti sono: *nucleo della compressa*: Cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, croscarmellosa sodica, povidone K29-K32, talco, magnesio stearato, silice colloidale anidra;  
*rivestimento con film*:  
Comprese da 80/12,5 mg: alcol polivinilico, 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 160/12,5 mg: alcol polivinilico, talco, titanio diossido (E171), macrogol 3350, ferro ossido rosso (E172), Giallo tramonto FCF lacca di alluminio (E110), lecitina (contiene olio di soia) (E322).  
Comprese da 160/25 mg: alcol polivinilico, talco, titanio diossido (E171), macrogol 3350, ferro ossido giallo (E172), lecitina (contiene olio di soia) (E322), ferro ossido rosso (E172), ferro ossido nero (E172).

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



Valsartan e Idroclorotiazide Actavis 80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film: di colore rosa, di forma ovale e biconvessa, rivestite con film, 11 x 5,8 mm, con il contrassegno “V” da un lato e “H” dall’altro.

Valsartan e Idroclorotiazide Actavis 160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film: di colore rosso, di forma ovale e biconvessa, rivestite con film, 15 x 6 mm, con il contrassegno “V” da un lato e “H” dall’altro.

Valsartan e Idroclorotiazide Actavis 160 mg/25 mg compresse rivestite con film: di colore arancione, di forma ovale e biconvessa, rivestite con film, 15 x 6 mm, con il contrassegno “V” da un lato e “H” dall’altro.

**Contenuto della confezione:**

Blister:

7, 14, 28, 30, 56, 98 e 280 compresse

Contenitore per compresse:

7, 14, 28, 30, 56, 98e 280 compresse

E’ possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

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

Actavis Group PTC ehf. - Reykjavikurvegi 76-78 - 220 Hafnarfjörður (Islanda)

**Produttore:**

Actavis Ltd. - BLB016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN3000 (Malta)

Balkanpharma Dupnitsa AD - 3, Samokovsko Shosse Str. - 2600 Dupnitsa - Bulgaria

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

Islanda:	Malartan HCT
Repubblica Ceca:	Valsartan hydrochlorothiazide 80/12,5 mg Actavis Valsartan hydrochlorothiazide 160/12,5 mg Actavis Valsartan hydrochlorothiazide 160/25 mg Actavis
Danimarca:	Valsartan Hydrochlorothiazid Actavis
Estonia:	Valsartan HCT Actavis
Ungheria:	Valsartan-HCT-Actavis
Irlanda:	Valsartan/Hydrochlorothiazide 80/12,5 mg Valsartan/Hydrochlorothiazide 160/12,5 mg Valsartan/Hydrochlorothiazide 160/25 mg
Italia:	Valsartan e Idroclorotiazide Actavis
Lituania:	Valsartan HCT Actavis 80/12,5 mg plévele dengtos tablets Valsartan HCT Actavis 160/12,5 mg plévele dengtos tablets Valsartan HCT Actavis 160/25 mg plévele dengtos tablets
Olanda:	Valsartan/Hydrochlorothiazide Actavis 80/12,5 mg Valsartan/Hydrochlorothiazide Actavis 160/12,5 mg Valsartan/Hydrochlorothiazide Actavis 160/25 mg
Svezia:	Valsartan/Hydroklortiazid Actavis
Regno Unito:	Valsartan Hydrochlorothiazide 80/12,5 mg Film-coated Tablets Valsartan Hydrochlorothiazide 160/12,5 mg Film-coated Tablets Valsartan Hydrochlorothiazide 160/25 mg Film-coated Tablets

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nell’**