

FOGLIO ILLUSTRATIVO: Informazioni per l'utilizzatore

VALSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE ACTAVIS PTC 320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film
VALSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE ACTAVIS PTC 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 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, o al farmacista.

Contenuto di questo foglio:

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

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

Le compresse rivestite con film di Valsartan e Idroclorotiazide Actavis PTC 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 PTC è utilizzato per trattare la pressione arteriosa elevata non adeguatamente controllata dall'uso di una singola 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 PTC

Non prenda Valsartan e Idroclorotiazide Actavis PTC:

- Se è allergico (ipersensibile) a valsartan, idroclorotiazide, derivati sulfonamidici (sostanze chimicamente correlate all'idroclorotiazide), soia, arachidi o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)..

- Se è **in gravidanza da più di 3 mesi** (è meglio evitare di assumere Valsartan e Idroclorotiazide Actavis PTC anche nella prima fase della gravidanza; vedere il paragrafo relativo alla gravidanza).
- Se soffre di una **grave** malattia del fegato, distruzione dei piccoli dotti biliari nel fegato (cirrosi biliare) con conseguente ristagno della bile nel fegato (coleastasi).
- 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 qualcuna di queste condizioni la riguarda non prenda questo farmaco e si rivolga al medico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Valsartan e Idroclorotiazide Actavis PTC:

- 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 deve 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 soffre di una grave malattia del cuore.
- Se ha avuto un'insufficienza cardiaca o ha avuto un attacco di cuore. Segua attentamente le istruzioni del suo medico per la dose iniziale. Il medico potrebbe inoltre controllare la sua funzionalità renale.
- Se presenta il restringimento di un'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 PTC non è raccomandato.
- Se ha una malattia del fegato o dei reni.
- Se durante l'assunzione di un altro medicinale (inclusi gli ACE inibitori) ha già manifestato gonfiore del viso e della gola in seguito ad una reazione allergica detta angioedema, informi il medico se manifesta questi sintomi durante il trattamento con Valsartan e Idroclorotiazide Actavis PTC, sospenda immediatamente l'assunzione di Valsartan e Idroclorotiazide Actavis PTC e non lo prenda mai più. Vedere anche il paragrafo 4, "Possibili effetti indesiderati".
- Se ha febbre, eruzione cutanea o dolore articolare, che possono 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 ha una diminuzione della vista o dolore agli occhi. Questi potrebbero essere sintomi di un aumento della pressione interna dell'occhio e possono verificarsi da ore a settimane dopo l'assunzione di Valsartan e Idroclorotiazide Actavis PTC. Se non trattati, possono portare ad una perdita permanente della vista. Il rischio è più elevato se ha già manifestato allergia alla penicillina o alla sulfonamide.
- Il medicinale può causare una maggiore sensibilità della pelle alla luce del sole.

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

Se ritiene di aver iniziato una gravidanza (o potrebbe iniziarla) deve informare il medico. Valsartan e Idroclorotiazide Actavis PTC non è raccomandato nella prima fase della gravidanza e non deve essere

assunto dopo i primi 3 mesi di gravidanza, poiché può causare gravi danni al bambino se utilizzato a questo stadio (vedere il paragrafo sulla gravidanza).

Altri medicinali e Valsartan e Idroclorotiazide Actavis PTC

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

- Litio, un medicinale usato per trattare alcuni tipi di malattia psichiatrica
- Medicinali che possono indurre “torsione di punta” (battito cardiaco irregolare) come gli antiaritmici (medicinali utilizzati per il trattamento di problemi cardiaci) e alcuni antipsicotici
- Medicinali o sostanze che possono aumentare la quantità di potassio nel sangue, tra cui integratori di potassio, sostituti salini contenenti potassio, medicinali risparmiatori di potassio ed eparina
- Medicinali che possono ridurre la quantità di potassio presente nel sangue, come diuretici, corticosteroidi, alcuni lassativi, carbenoxolone, amfotericina o penicillina G
- Alcuni antibiotici (del gruppo delle rifamicine), un medicinale usato per la protezione del rigetto dell'organo trapiantato (ciclosporina) o un medicinale antiretrovirale usato per il trattamento dell'infezione da HIV/AIDS (ritonavir). Questi medicinali possono aumentare l'effetto di Valsartan e Idroclorotiazide Actavis PTC.
- Medicinali che possono ridurre la quantità di sodio presente nel sangue, come antidepressivi, antipsicotici, antiepilettici (come la carbamazepina)
- Medicinali usati per il trattamento della gotta, quali allopurinolo, probenecid, sulfonpirazone
- Vitamina D ed integratori di calcio
- Medicinali per il trattamento del diabete (agenti orali come metformina o insulina)
- Altri medicinali per abbassare la pressione sanguigna, quali betabloccanti o metildopa
- Medicinali che restringono i vasi sanguigni o stimolano il cuore, come la noradrenalina o l'adrenalina
- Digoxina o altri glicosidi digitalici (medicinali usati per trattare i problemi di cuore)
- Medicinali che aumentano i livelli di zucchero nel sangue, come il diazossido o beta-bloccanti
- Medicinali citotossici usati per il trattamento del tumore, quali metotressato o ciclofosfamide
- Medicinali usati per attenuare il dolore quali antinfiammatori non steroidei (FANS), inclusi gli inibitori selettivi della cicloossigenasi-2 (inibitori della Cox-2) e acido acetilsalicilico >3 g
- Medicinali usati per rilassare i muscoli, come la tubocurarina
- Medicinali anticolinergici (usati per il trattamento di vari disturbi quali crampi gastrointestinali, spasmo della vescica urinaria, asma, malattia da movimento, spasmi muscolari, malattia di Parkinson e come ausilio per l'anestesia) quali atropina o biperiden
- Amantadina (un medicinale usato per il trattamento del Parkinson e per prevenire l'influenza)
- Colestiramina e colestipolo (medicinali utilizzati nel trattamento di alti livelli di grassi nel sangue)
- Alcool, sonniferi ed anestetici (medicinali per favorire il sonno o contro il dolore usati per esempio negli interventi chirurgici)
- Mezzi di contrasto iodati (usati negli esami di diagnostica per immagini)

Valsartan e Idroclorotiazide Actavis PTC con cibi, bevande e alcool

Può prendere Valsartan e Idroclorotiazide Actavis PTC con o senza cibo.

Eviti di bere alcool finché non parla con il suo medico. L'assunzione di alcool può ridurre ulteriormente la pressione arteriosa e/o aumentare il rischio di capogiri o svenimenti.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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.

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

Il medico generalmente le consiglierà di smettere di prendere Valsartan e Idroclorotiazide Actavis PTC prima di iniziare una gravidanza o non appena si rende conto di averla iniziata e le consiglierà di prendere un altro medicinale invece di Valsartan e Idroclorotiazide Actavis PTC.

Valsartan e Idroclorotiazide Actavis PTC non è raccomandato nella prima fase della gravidanza e non deve essere assunto dopo i primi 3 mesi di gravidanza, poiché può 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 PTC 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 macchinari, o eseguire altre attività che richiedano concentrazione, verifichi l'effetto che ha su di lei Valsartan e Idroclorotiazide Actavis PTC. Come molti altri medicinali usati per trattare la pressione arteriosa elevata, Valsartan e Idroclorotiazide Actavis PTC può occasionalmente causare capogiri e influenzare la capacità di concentrazione.

Valsartan e Idroclorotiazide Actavis PTC contiene lattosio e olio di soia

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

Valsartan e Idroclorotiazide Actavis PTC contiene olio di soia. Se è allergico alle arachidi o alla soia, non prenda questo medicinale.

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

3. Come prendere Valsartan e Idroclorotiazide Actavis PTC

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.

Pazienti affetti da pressione arteriosa elevata spesso non nota i segni di questo problema. Molti si sentono del tutto normali. Per questo motivo è ancora più importante che lei rispetti gli appuntamenti fissati con il medico anche se si sente bene.

Il medico la informerà su quante compresse di Valsartan e Idroclorotiazide Actavis PTC assumere esattamente. A seconda di come risponde al trattamento, il suo medico può consigliarle una dose più elevata o più bassa.

- La dose raccomanda di Valsartan e Idroclorotiazide Actavis PTC 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.
- Può prendere Valsartan e Idroclorotiazide Actavis PTC con o senza cibo.
- Ingoiare la compressa con un bicchiere d'acqua.

Se prende più Valsartan e Idroclorotiazide Actavis PTC 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 PTC

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 PTC

L'interruzione del trattamento con Valsartan e Idroclorotiazide Actavis PTC può causare un peggioramento dell'ipertensione. Non smetta di prendere il medicinale a meno che non glielo prescriva il 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 possono richiedere assistenza medica immediata:

Deve rivolgersi immediatamente al medico se manifesta sintomi di angioedema (reazione allergica), quali:

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

Altri effetti indesiderati includono:

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- Tosse
- Pressione bassa
- Sensazione di stordimento
- Disidratazione (con sintomi di sete, secchezza delle fauci e della lingua, minzione non frequente, urine scure, pelle secca)
- Dolore muscolare
- Stanchezza
- Formicolio o intorpidimento
- Offuscamento della vista
- Rumori (per es. fischio, ronzio) nelle orecchie

Molto rari (possono 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, contrazioni muscolari e/o convulsioni in casi gravi)
- 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 alterazione 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 riferiti con medicinali contenenti solo valsartan o idroclorotiazide in monoterapia:

Valsartan

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- Sensazione di giramento
- 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 simil-influenzali
- 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 formazione di 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 può provocare anemia)
- Insufficienza renale
- Bassi livelli di sodio nel sangue (che possono causare stanchezza, confusione, contrazioni muscolari, e/o convulsioni nei casi più gravi)

Idroclorotiazide

Molto comuni (interessano più di 1 paziente su 10):

- Bassi livelli di potassio nel sangue
- Aumento dei lipidi (trigliceridi) nel sangue

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Bassi livelli di sodio nel sangue
- Bassi livello di magnesio nel sangue
- Alti livelli di acido urico nel sangue
- Eruzione cutanea pruriginosa e altri tipi di eruzioni
- Riduzione dell'appetito
- Nausea e vomito lievi
- Capogiri, svenimento alzandosi in piedi
- Incapacità a raggiungere o mantenere la posizione eretta

Rari (possono 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)
- Elevati livelli di calcio nel sangue
- Elevati livelli di zuccheri nel sangue
- Zuccheri nelle urine
- Peggioramento dell'alterazione metabolica indotta dal diabete

- Costipazione, diarrea, fastidio allo stomaco o all'intestino, disturbi del fegato che possono manifestarsi con 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 formazione di lividi negli strati sottostanti della pelle)
- Capogiri
- Formicolio o intorpidimento
- Disturbi della vista

Molto rari (possono 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 a deglutire, capogiro (reazioni di ipersensibilità)
- Grave malattia della pelle che può causare eruzione, arrossamento, formazione di vescicole su labbra, occhi o bocca, desquamazione della pelle, febbre (necrolisi epidermica tossica)
- Eruzione cutanea in viso, dolore articolare, disturbi muscolari, febbre (lupus eritematoso)
- Grave dolore nella parte alta dello stomaco (pancreatite)
- Difficoltà a respirare con febbre, tosse, respiro sibilante, affanno (difficoltà respiratorie incluse polmonite ed edema polmonare)
- Febbre, mal di gola, infiammazioni più frequenti (agranulocitosi)
- Aspetto pallido, stanchezza, affanno, urine scure (anemia emolitica)
- Febbre, mal di gola o ulcere della bocca dovute ad infezioni (leucopenia)
- Confusione, stanchezza, contrazioni muscolari e spasmi, respirazione più veloce (iperventilazione) (alcalosi ipocloremica)

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

- Debolezza, lividi e frequenti infezioni (anemia aplastica)
- Grave diminuzione della produzione di urina (possibile segni della presenza di un disturbo o di insufficienza renale)
- Diminuzione della capacità visiva o dolore agli occhi dovuto a pressione elevata (possibile segni della presenza di glaucoma acuto ad angolo chiuso.)
- Eruzione, arrossamento, formazione di vescicole su labbra, occhi o bocca, desquamazione della pelle, febbre (possibili segni di eritema multiforme)
- Spasmo muscolare
- Febbre (piressia)
- Debolezza (astenia)

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

5. Come conservare Valsartan e Idroclorotiazide Actavis PTC

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio, sul contenitore per le compresse o sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Blister in PVC/PE/PVDC/Al: non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Contenitori per compresse in polietilene: questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Il periodo di validità dopo l'apertura del contenitore per compresse è di 100 giorni.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Valsartan e Idroclorotiazide Actavis PTC

- I principi attivi sono valsartan e idroclorotiazide.

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

Ogni compressa rivestita con film contiene 320 mg di valsartan e 25 mg di idroclorotiazide.

- Gli altri componenti sono: *nucleo della compressa*: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, sodio croscarmellosa, povidone K29-32, talco, magnesio stearato, silice colloidale anidro; *rivestimento*: [Comprese da 320/12,5 mg] alcol polivinilico, talco, titanio diossido (E171), macrogol 3350, ferro ossido giallo (E172), lecitina (contiene olio di soia) (E322), ferro ossido rosso (E172).

[Comprese da 320/25 mg] alcol polivinilico, 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 Actavis PTC e contenuto della confezione

Valsartan e Idroclorotiazide Actavis PTC Compresse rivestite con film da 320 mg/12,5 mg: compresse di colore rosa, di forma ovale e biconvessa, rivestite con film, 18,9 x 7,5 mm, con il contrassegno "V" da un lato e "H" dall'altro.

Valsartan e Idroclorotiazide Actavis PTC Compresse rivestite con film da 320 mg/25 mg: compresse di colore giallo, di forma ovale e biconvessa, rivestite con film, 18,9 x 7,5 mm, con un'incisione su un lato e due incisioni laterali, con il contrassegno "V" da un lato e "H" dall'altro.

La compressa può essere divisa in due metà uguali.

Confezioni

Blistri: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 56, 90, 98 o 100 compresse rivestite con film

Contenitore delle compresse: 100 compresse rivestite con film

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

ACTAVIS Group PTC ehf - Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður (Islanda)

Produttore responsabile al rilascio dei lotti:

Actavis Ltd – BLB016, Bulebel Industrial Estate – Zejtun, ZTN3000 Malta

Balkanpharm – Dupnitsa AD – 3, Samokovsko Schosse Str. Dupnitsa 2600 Bulgaria

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

Austria	Valsartan/HCT Actavis 320 mg /12,5 mg, 320 mg /25 mg Filmtabletten
Bulgaria	Valtensin plus
Cipro	Valsartan/HCT Sigillata
Finlandia	Valsartan/HydroklortiazidActavis 320 mg / 12,5 mg ja 320 mg / 25 mg kalvopäällysteiset tabletit
Germania	Valsartan – Actavis comp 320 mg/12,5 mg & 320 mg/25 mg Filmtabletten
Ungheria	Valsartan HCT Actavis 320 mg/12,5 mg & 320 mg/25 mg filmtabletta
Irlanda	Valsartan/Hydrochlorothiazide

Italia	VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ACTAVIS PTC
Lituania	Valsartan HCT Actavis
Malta	Valsartan/HCT Sigillata
Olanda	Valsartan/Hydrochloorthiazide Actavis
Norvegia	Valsartan/HydrochlorthiazidActavis
Portogallo	Valsartan + HidroclorotiazidaActavis
Spagna	Valsartán/HidroclorotiazidaActavis 320 mg/12,5 mg & 320 mg/ 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Questo foglietto illustrativo è stato approvato l'ultima volta il MM/AAAA

Agenzia Italiana del Farmaco