

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

VALSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE MITHRIDATUM 80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film

VALSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE MITHRIDATUM 160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film

VALSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE MITHRIDATUM 160 mg/25 mg compresse rivestite con film

VALSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE MITHRIDATUM 320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film

VALSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE MITHRIDATUM 320 mg/25 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio:**

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

### **1. CHE COS'È VALSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE MITHRIDATUM E A COSA SERVE**

VALSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE MITHRIDATUM 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 del sangue diminuisce.

- L'**idroclorotiazide** appartiene a un gruppo di medicinali chiamati diuretici tiazidici (noti anche come "compresse che aumentano l'eliminazione di liquidi").

L'idroclorotiazide aumenta la quantità di urine eliminate e, così facendo, riduce la pressione.

VALSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE MITHRIDATUM 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 a 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.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

## **2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE VALSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE Mithridatum**

### **Non prenda VALSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE Mithridatum:**

- se è allergico (ipersensibile) al valsartan, all'idroclorotiazide, ai derivati della sulfonamide (sostanze chimicamente correlate all'idroclorotiazide), alla soia, alle arachidi o ad uno qualsiasi degli eccipienti di VALSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE Mithridatum
- se è in stato di gravidanza da più di **3 mesi** (è meglio evitare di prendere VALSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE MITHRIDATUM anche nella fase iniziale della gravidanza - vedere il paragrafo Gravidanza)
- se ha **gravi** malattie al fegato
- se ha **gravi** malattie ai reni
- se non riesce ad urinare
- se è in trattamento con un rene artificiale
- se i suoi livelli di potassio o di sodio nel sangue sono più bassi del normale o se i suoi livelli di calcio nel sangue sono più alti del normale nonostante il trattamento
- se ha la gotta
- se soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren.

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

### **Avvertenze e precauzioni**

**Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere VALSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE MITHRIDATUM**

- se sta prendendo farmaci risparmiatori di potassio, supplementi di potassio, sostituti del sale contenenti potassio o altri medicinali che aumentano i livelli di potassio nel sangue, come l'eparina. Il medico potrà avere bisogno di controllare ad intervalli regolari il suo livello di potassio nel sangue
- se i suoi livelli di potassio nel sangue sono bassi
- se ha diarrea o forte vomito
- se sta prendendo dosi elevate di medicinali che aumentano l'eliminazione dei liquidi (diuretici)
- se ha gravi malattie cardiache
- se soffre di un restringimento dell'arteria renale
- se ha di recente ricevuto un rene nuovo
- se soffre di iperaldosteronismo, una malattia in cui le ghiandole surrenali producono troppo ormone aldosterone. Se questo caso la riguarda, l'uso di VALSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE MITHRIDATUM non è raccomandato
- se ha malattie epatiche o renali
- se ha febbre, eruzioni cutanee e dolore alle articolazioni, che possono essere segno di lupus eritematoso sistemico (LES, una malattia cosiddetta autoimmune)
- se ha il diabete, la gotta, livelli elevati di colesterolo o di grassi nel sangue
- se ha avuto reazioni allergiche con l'uso di altri medicinali che abbassano la pressione del sangue appartenenti alla stessa classe (antagonisti dei recettori dell'angiotensina II) o se soffre di allergia o di asma
- può causare una maggiore sensibilità della pelle al sole.
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
  - - un "ACE inibitore" (per esempio enalapril, lisinopril, ramipril), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete.
  - - aliskiren
- Vedere anche quanto riportato alla voce " Non prenda VALSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE Mithridatum"

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

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

**Altri medicinali e VALSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE MITHRIDATUM** Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

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 VALSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE Mithridatum " e "Avvertenze e precauzioni “)

L'effetto del trattamento può essere influenzato se VALSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE MITHRIDATUM è preso con certi altri medicinali.

Potrebbe essere necessario modificare il dosaggio, prendere altre precauzioni o, in alcuni casi, smettere di prendere uno dei medicinali. Questo si applica in particolare ai seguenti medicinali:

- litio, un medicinale usato nel trattamento di alcuni tipi di malattie psichiatriche
- medicinali che influenzano o possono essere influenzati dai livelli di potassio nel sangue, come la digossina, un medicinale che controlla il ritmo del cuore, alcuni medicinali antipsicotici
- medicinali che possono aumentare la quantità di potassio nel sangue, come i supplementi di potassio, i sostituti del sale contenenti potassio, i medicinali risparmiatori di potassio, l'eparina
- medicinali che possono diminuire la quantità di potassio nel sangue, come i corticosteroidi e alcuni lassativi
- diuretici (medicinali che aumentano l'eliminazione dei liquidi), medicinali per il trattamento della gotta, come allopurinolo, supplementi terapeutici di vitamina D e di calcio, medicinali usati per il trattamento del diabete (per uso orale o le insuline)
- altri medicinali che abbassano la pressione arteriosa, come i beta-bloccanti o la metildopa, o medicinali che restringono i vasi sanguigni o stimolano il cuore, come la noradrenalina o l'adrenalina
- medicinali che aumentano i livelli di zucchero nel sangue, come il diazossido
- medicinali per il trattamento del cancro, come il metotressato o la ciclofosfamida
- antidolorifici
- medicinali per l'artrite
- medicinali rilassanti dei muscoli, come la tubocurarina
- medicinali anti-colinergici, come l'atropina o il biperiden
- amantadina (un medicinale usato per prevenire l'influenza)
- colestiramina e colestipolo (medicinali utilizzati nel trattamento di alti livelli di grassi nel sangue)
- ciclosporina, un medicinale usato nel trapianto di organo per evitare il rigetto dell'organo
- anestetici e sedativi

- carbamazepina, un medicinale utilizzato per trattare le convulsioni.

### **VALSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE MITHRIDATUM con cibi e bevande**

VALSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE MITHRIDATUM può essere assunto con o senza cibo.

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

### **Gravidanza e allattamento**

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

#### **Gravidanza**

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

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

#### **Allattamento**

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

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

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

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

### **VALSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE Mithridatum contiene lattosio**

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 MITHRIDATUM contiene olio di soia. Se è allergico alle arachidi o alla soia, non usi questo medicinale.

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

Attenzione per chi pratica attività sportiva: l'idroclorotiazide contenuta in questa preparazione è inclusa nella lista delle sostanze vietate per doping.

### **3. COME PRENDERE VALSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE Mithridatum**

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

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

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

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

#### **Se prende più VALSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE MITHRIDATUM di quanto deve**

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

Se ha inavvertitamente preso troppe compresse, contatti il medico, il farmacista o l'ospedale.

#### **Se dimentica di prendere VALSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE Mithridatum**

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

Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

#### **Se interrompe il trattamento con VALSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE Mithridatum**

L'interruzione del trattamento con VALSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE MITHRIDATUM può causare il peggioramento della pressione alta.

Non sospenda l'uso del medicinale se non le è stato detto dal medico.

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

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

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

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

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

- raro: interessa 1-10 utilizzatori su 10.000
- molto raro: interessa meno di 1 utilizzatore su 10.000
- non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili.

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

Consulti immediatamente il medico se ha sintomi di angioedema (reazione allergica), come:

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

**Altri effetti indesiderati sono:**

*Non comune*

- tosse
- pressione bassa
- sensazione di testa vuota
- disidratazione (con sintomi come sete, bocca e lingua secche, urine poco frequenti, urine scure, pelle secca)
- dolore muscolare
- stanchezza
- formicolio o intorpidimento
- visione offuscata
- rumori nelle orecchie (ad es. ronzio, sibilo)

*Molto raro*

- capogiri
- diarrea
- dolore alle articolazioni

*Non nota*

- difficoltà a respirare
- notevole diminuzione della quantità di urina
- basso livello di sodio nel sangue (a volte con nausea, stanchezza, confusione, malessere, convulsioni)
- 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)

**Effetti indesiderati riportati con valsartan o idroclorotiazide da soli, ma non osservati con VALSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE Mithridatum:**

Valsartan

*Non comune*

- sensazione di giramento di testa
- dolore addominale

*Non nota*

- eruzione cutanea con o senza prurito insieme ad alcuni dei seguenti segni o sintomi: febbre, dolore alle articolazioni, dolore muscolare, ingrossamento dei linfonodi e/o sintomi simili a quelli dell'influenza
- eruzione cutanea, macchie rosso-porpora, febbre, prurito (sintomi di infiammazione dei vasi sanguigni)
- basso livello di piastrine nel sangue (talvolta con sanguinamento o lividi insoliti)
- aumento del livello di potassio nel sangue (talvolta con spasmi muscolari, ritmo cardiaco anormale)
- reazioni allergiche (con sintomi come eruzione cutanea, prurito, orticaria, difficoltà a respirare o deglutire, capogiri)
- gonfiore soprattutto al volto e alla gola, eruzione cutanea, prurito
- aumento dei valori di funzionalità epatica
- diminuzione dei livelli di emoglobina e della percentuale di globuli rossi nel sangue (che, in casi gravi, possono entrambi provocare anemia)
- insufficienza renale

### Idroclorotiazide

#### *Comune*

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

#### *Raro*

- gonfiore e formazione di vesciche sulla pelle (a causa di un'umentata sensibilità al sole)
- stitichezza, disturbi dello stomaco o dell'intestino, disordini del fegato (pelle o occhi gialli)
- battito del cuore irregolare
- mal di testa
- disturbi del sonno
- tristezza (depressione)
- basso livello delle piastrine del sangue (talvolta con sanguinamento o lividi sotto la pelle)

#### *Molto raro*

- infiammazione dei vasi sanguigni con sintomi come eruzioni cutanee, macchie rosso porpora, febbre
- prurito o arrossamento della pelle
- formazione di vesciche su labbra, occhi o bocca
- desquamazione della pelle
- febbre
- eruzioni cutanee al volto associate a dolore alle articolazioni
- disturbi muscolari
- febbre (lupus eritematoso cutaneo)
- forte dolore alla parte superiore dello stomaco; mancanza o bassi livelli delle diverse cellule del sangue
- gravi reazioni allergiche
- difficoltà a respirare
- infezione polmonare, mancanza del respiro

### **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 Mithridatum

- Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
- Non usi VALSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE MITHRIDATUM dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio di cartone o sul blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

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

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

VALSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE MITHRIDATUM 320 mg/12,5 mg e 320 mg/25 mg compresse rivestite con film:

- Blister in PVC/PE/PVDC-Al: Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.
- I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 Mithridatum

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

### Descrizione dell'aspetto di VALSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE MITHRIDATUM e contenuto della confezione

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

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

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

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

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

*Confezioni:*

Blister: 28 compresse rivestite con film

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Mithridatum LTD

5<sup>th</sup> Floor

86 Jermyn Street

SW1Y 6AW

Londra

Regno Unito

**Produttore responsabile del rilascio lotti**

Actavis Ltd.

BLB016, Bulebel Industrial Estate

Zejtun, ZTN3000

Malta

Balkanpharma – Dupnitsa AD

3 Samokovsko Schosse Str.

Dupnitsa 2600

Bulgaria

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l’ultima volta il Luglio 2013**