FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Valsartan e Idroclorotiazide SUN 80 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film

Valsartan e Idroclorotiazide SUN 160 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film

Valsartan e Idroclorotiazide SUN 160 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 illustrativo. 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 loro sintomi 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'é Valsartan e Idroclorotiazide SUN e a che cosa serve
- 2. Cosa deve sapere prima di prendere Valsartan e Idroclorotiazide SUN
- 3. Come prendere Valsartan e Idroclorotiazide SUN
- 4. Possibili effetti indesiderati
- 5. Come conservare Valsartan e Idroclorotiazide SUN
- 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Valsartan e Idroclorotiazide SUN e a che cosa serve

Valsartan e Idroclorotiazide SUN compresse rivestite con film contiene due principi attivi chiamati valsartan e idroclorotiazide. Entrambe queste sostanze aiutano a controllare la pressione sanguigna alta (ipertensione).

• Il **valsartan** appartiene ad una classe di medicinali conosciuti come "antagonisti del recettore dell'angiotensina-II", che aiutano a controllare la pressione sanguigna alta. L'angiotensina-II è una sostanza dell'organismo che causa il restringimento dei vasi sanguigni, determinando in tal modo l'aumento della pressione sanguigna. Il valsartan agisce bloccando l'effetto dell'angiotensina-II. Il risultato è che i vasi sanguigni si rilasciano e la pressione del sangue diminuisce. L'idroclorotiazide appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati diuretici tiazidici (anche noti come "diuretici"). L'idroclorotiazide aumenta la quantità di urine eliminate e, così facendo, riduce la pressione sanguigna.

Valsartan e Idroclorotiazide SUN è utilizzato nel trattamento della pressione sanguigna 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. Se non trattato questo può danneggiare i vasi sanguigni di cervello, cuore e reni e può condurre ad infarto, insufficienza cardiaca o insufficienza renale. La pressione alta aumenta il rischio di infarto. Riportare la pressione arteriosa a valori normali, riduce il rischio di sviluppare queste malattie.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Valsartan e Idroclorotiazide SUN

Non prenda Valsartan e Idroclorotiazide SUN:

- se è allergico (ipersensibile) al valsartan, all'idroclorotiazide, ai derivati della sulfonamide (sostanze chimicamente correlate all'idroclorotiazide) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Valsartan e Idroclorotiazide SUN (elencati nel paragrafo 6);
- se è in gravidanza da più di 3 mesi (è meglio evitare di prendere Valsartan e Idroclorotiazide SUN anche nella fase iniziale della gravidanza. Vedere paragrafo "Gravidanza");
- se ha gravi disturbi al fegato, come distruzione dei piccoli dotti biliari all'interno del fegato (cirrosi biliare) che portano alla formazione di bile nel fegato (colestasi);
- se ha gravi disturbi ai reni;
- se non riesce ad urinare (anuria);
- se è in trattamento con un rene artificiale;
- se i suoi livelli di potassio o di sodio nel sangue sono più bassi del normale o se i suoi livelli di calcio nel sangue sono più alti del normale nonostante il trattamento;
- se soffre di gotta;
- se soffre di diabete o la sua funzionalità renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale, contenente aliskiren, che abbassa la pressione del sangue.

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 SUN:

• 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 compresse di Valsartan/Idroclorotiazide SUN.

- se sta prendendo farmaci risparmiatori di potassio, integratori di potassio, sostituti del sale contenenti potassio o altri medicinali che aumentano i livelli di potassio nel sangue, come l'eparina. Il medico potrà avere bisogno di controllare ad intervalli regolari il suo livello di potassio nel sangue;
- se i suoi livelli di potassio nel sangue sono bassi;
- se ha diarrea o forte vomito;
- se sta prendendo alte dosi di medicinali che aumentano l'eliminazione dei liquidi (diuretici):
- se ha gravi problemi cardiaci;
- se soffre di insufficienza cardiaca o ha subito un attacco di cuore. Segua attentamente le istruzioni del medico per la dose iniziale. Il medico può anche controllare la sua funzionalità renale;
- se soffre di un restringimento dell'arteria renale;
- se ha di recente ricevuto un rene nuovo;
- se soffre di iperaldosteronismo, una malattia in cui le ghiandole surrenali producono troppo ormone aldosterone. Se questo caso la riguarda, l'uso di Valsartan e Idroclorotiazide SUN non è raccomandato;
- se ha malattie del fegato o dei reni;
- se ha mai avuto gonfiore della lingua e del viso causato da una reazione allergica chiamata angioedema durante l'assunzione di un altro medicinale (compresi gli ACE-inibitori), informi il medico. Se questi sintomi si verificano quando sta assumendo Valsartan e Idroclorotiazide SUN, smetta di prendere immediatamente le compresse di Valsartan e Idroclorotiazide e non le prenda di nuovo. Vedere anche paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati";
- se ha febbre, eruzioni cutanee e dolore alle articolazioni, che possono essere segno di lupus eritematoso sistemico (LES, una malattia cosiddetta autoimmune);
- se ha il diabete, la gotta, livelli elevati di colesterolo o di grassi nel sangue;
- se ha avuto reazioni allergiche con l'uso di altri medicinali che abbassano la pressione del sangue appartenenti alla stessa classe (antagonisti dei recettori dell'angiotensina II) o se soffre di allergia o di asma;
- se manifesta un abbassamento della vista o dolore agli occhi. Questi possono essere sintomi dell'aumento della pressione oculare e possono verificarsi in poche ore o una settimana dopo l'assunzione delle compresse di Valsartan e Idroclorotiazide. Questa, se non trattata, può portare ad una perdita permanente della vista. Se in precedenza ha avuto un'allergia alla penicillina o ai sulfonamidi, può essere a più alto rischio di svilupparla;
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione del sangue alta:

- un ACE-inibitore (ad esempio enalapril, lisinopril, ramipril), in particolare se soffre problemi renali correlati al diabete;
- aliskiren.

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

Vedere anche le informazioni nel paragrafo "Non prenda Valsartan e Idroclorotiazide SUN".

Valsartan e Idroclorotiazide SUN compresse può causare una maggiore sensibilità della pelle al sole.

Deve informare il medico se pensa di essere in gravidanza (o se vi è la possibilità di esserlo). Valsartan e Idroclorotiazide SUN non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto se lei è in gravidanza da più di 3 mesi poiché può causare grave danno al bambino se preso in questo periodo (vedere paragrafo "Gravidanza").

Bambini e adolescenti

L'uso Valsartan e Idroclorotiazide SUN compresse non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Esami

Valsartan e Idroclorotiazide SUN può determinare un risultato positivo ai test anti-doping.

Altri medicinali e Valsartan e Idroclorotiazide SUN

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 SUN è assunto con certi altri medicinali. Può essere necessario modificare la dose, prendere altre precauzioni o, in alcuni casi, smettere di prendere uno dei medicinali. Questo avviene in particolare con i seguenti medicinali:

- litio, un medicinale usato nel trattamento di alcuni tipi di disturbi psichiatrici:
- medicinali o sostanze che possono aumentare la quantità di potassio nel sangue. Questi includono 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, corticosteroidi, lassativi, carbenoxolone, amfotericina o penicillina-G;
- alcuni antibiotici (del gruppo della rifamicina), un medicinale usato per la protezione dal rigetto d'organo (ciclosporina) o un medicinale antiretrovirale usato per trattare l'infezione da HIV/AIDS (ritonavir). Questi medicinali possono potenziare l'effetto di Valsartan e Idroclorotiazide SUN;

- medicinali che possono indurre "torsione di punta" (battito cardiaco irregolare), come ad esempio antiaritmici (medicinali usati per il trattamento di problemi cardiaci) e alcuni antipsicotici;
- medicinali che possono ridurre la quantità di sodio nel sangue, come antidepressivi, antipsicotici, antiepilettici;
- medicinali per il trattamento della gotta, come allopurinolo, probenecid, sulfinpirazone;
- supplementi terapeutici di vitamina D e di calcio;
- medicinali per il trattamento del diabete (agenti orali come metformina o insuline);
- altri medicinali che abbassano la pressione sanguigna inclusa metildopa, ACE-inibitori (come enalapril, lisinopril ecc.) o aliskiren (vedere anche le informazioni nei paragrafi "Non prenda Valsartan e Idroclorotiazide SUN" e "Possibili effetti indesiderati";
- medicinali che aumentano la pressione del sangue come noradrenalina o adrenalina;
- digossina o altri glicosidi digitali (medicinali usali per trattare i disturbi cardiaci);
- medicinali che possono aumentare i livelli di zucchero nel sangue, come diazossido o i beta-bloccanti;
- medicinali citotossici (usati per il trattamento del cancro) come metotrexato o ciclofosfamide;
- antidolorifici come i Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS) inclusi gli inibitori selettivi della ciclossigenasi-2 (inibitori della COX-2) e acido acetilsalicilico a dosi maggiori di 3 g;
- medicinali rilassanti dei muscoli, come la tubocurarina;
- medicinali anti-colinergici (medicinali usati per trattare una serie di disturbi come crampi gastrointestinali, spasmi alla vescica, asma, "mal d'auto", spasmi muscolari, malattia di Parkinson e come coadiuvanti dell'anestesia);
- amantadina (medicinale usato per il trattamento della malattia di Parkinson e alcune malattie virali);
- colestiramina e colestipolo (medicinali utilizzati principalmente nel trattamento di alti livelli di grassi nel sangue);
- ciclosporina, un medicinale usato nel trapianto di organo per evitare il rigetto dell'organo;
- alcool, sonniferi e anestetici (medicinali con effetto sedativo o antidolorifico usati per esempio negli interventi chirurgici);
- mezzi di contrasto iodati (usati nella diagnostica per immagini).

Valsartan e Idroclorotiazide SUN con cibo e bevande

Valsartan e Idroclorotiazide SUN può essere assunto con o senza cibo. Deve evitare di assumere bevande alcoliche se non ne ha prima parlato con il medico. L'alcool può abbassare ulteriormente la pressione sanguigna e/o aumentare il rischio di capogiri o svenimenti.

Gravidanza e allattamento

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Deve informare il medico se pensa di essere in gravidanza (o potrebbe esserlo).

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

• Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare l'allattamento.

Valsartan e Idroclorotiazide SUN 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, si assicuri di come reagisce a Valsartan e Idroclorotiazide SUN. Come molti altri medicinali usati nel trattamento della pressione sanguigna alta, Valsartan e Idroclorotiazide SUN 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 risultati positivi ai test anti-doping.

3. Come prendere Valsartan e Idroclorotiazide SUN

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Questo l'aiuterà a raggiungere migliori risultati e a diminuire il rischio di effetti indesiderati. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

Spesso le persone che soffrono di pressione sanguigna alta non notano alcun segno di questo problema e molti si sentono bene come al solito. Per questo motivo è molto importante che lei si controlli con frequenza dal medico, anche quando si sente bene.

Il medico le dirà esattamente quante compresse di Valsartan e Idroclorotiazide SUN deve prendere. Sulla base della sua risposta al trattamento, il medico può suggerire una dose più alta o più bassa.

• La dose abituale di Valsartan e Idroclorotiazide SUN è 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 SUN con o senza cibo.
- Deglutisca la compressa con un bicchiere d'acqua.

Se prende più Valsartan e Idroclorotiazide SUN di quanto deve

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

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

Se dimentica di prendere Valsartan e Idroclorotiazide SUN

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 SUN L'interruzione del trattamento con Valsartan e Idroclorotiazide SUN può causare un peggioramento della pressione sanguigna alta. Non interrompa l'uso del medicinale se non le è stato detto dal medico.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi e richiedere immediato intervento medico

Consulti immediatamente il medico se ha sintomi di angioedema, come:

- gonfiore del viso, della lingua o della faringe;
- difficoltà ad ingoiare;
- orticaria e difficoltà a respirare.
 - Gravi reazioni della pelle che possono causare eruzione cutanea, arrossamenti della pelle, formazione di vesciche su labbra, occhi o bocca, desquamazione, febbre (necrolisi epidermica tossica)
 - Diminuzione della vista o dolore agli occhi a causa di pressione alta (possibili segni di glaucoma acuto ad angolo chiuso)
 - Febbre, mal di gola, infezioni più frequenti (agranulocitosi).

Questi effetti indesiderati sono molto rari o di freguenza non nota.

Se manifesta uno qualsiasi di questi sintomi, smetta di prendere Valsartan e Idroclorotiazide SUN e si rivolga immediatamente al medico (vedere anche paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").

Altri effetti indesiderati sono:

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

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

Molto raro (può colpire fino a 1 persona su 10.000)

- capogiri
- diarrea
- dolore alle articolazioni.

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

- difficoltà a respirare
- notevole diminuzione della quantità di urina
- basso livello di sodio nel sangue (che può provocare stanchezza, confusione, contrazioni muscolari e/o convulsioni in 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 che contengono valsartan o idroclorotiazide da soli:

Valsartan

Non comune (può colpire 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)

- vesciche cutanee (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, ingoiare, capogiri)
- gonfiore soprattutto al volto e alla gola, eruzione cutanea, prurito
- aumento dei valori di funzionalità del fegato
- diminuzione dei livelli di emoglobina e della percentuale di globuli rossi nel sangue (che, in casi gravi, possono entrambi provocare anemia)
- insufficienza renale
- bassi livelli di sodio nel sangue (che nei casi più gravi possono provocare stanchezza, confusione, contrazioni muscolari e/o convulsioni in casi gravi).

Idroclorotiazide

Molto comune (può colpire più di 1 persona su 10)

- bassi livelli di potassio nel sangue
- aumento dei grassi nel sangue.

Comune (può colpire fino a 1 persona su 10)

- bassi livelli di sodio nel sangue
- bassi livelli di magnesio nel sangue
- alti livelli di acido urico nel sangue
- eruzioni cutanee con prurito o altri tipi di eruzioni cutanee
- diminuzione dell'appetito
- lieve nausea (sensazione di malessere) e vomito (malessere)
- capogiro, svenimento quando ci si mette in posizione eretta
- incapacità di raggiungere o mantenere l'erezione.

Raro (può colpire fino a 1 persona su 1.000)

- gonfiore e formazione di vesciche sulla pelle (a causa di un'aumentata sensibilità al sole)
- alti livelli di calcio nel sangue
- alti livelli di zucchero nel sangue
- presenza di zucchero nelle urine
- peggioramento dello stato metabolico diabetico
- stitichezza, diarrea, disturbi dello stomaco o dell'intestino, disordini del fegato che possono dar luogo tutti assieme all'ingiallimento della pelle e della parte bianca degli occhi
- battito del cuore irregolare
- mal di testa

- disturbi del sonno
- tristezza (depressione)
- basso livello delle piastrine del sangue (talvolta con sanguinamento o lividi sotto la pelle)
- capogiro
- formicolio o intorpidimento
- disturbi della vista.

Molto raro (può colpire 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 e ad ingoiare, capogiro (reazioni da ipersensibilità)
- eruzioni cutanee sul viso, dolori alle giunture, disturbi muscolari, febbre (lupus eritematoso)
- forte dolore alla parte superiore dello stomaco (pancreatite)
- difficoltà respiratorie con febbre, tosse, respiro sibilante, mancanza di respiro (difficoltà respiratoria che include polmonite ed edema polmonare)
- pallore, stanchezza, mancanza di respiro, urine di colore scuro (anemia emolitica)
- febbre, ma di gola o ulcere alla bocca dovute ad infezioni (leucopenia)
- confusione, stanchezza, contrazioni e spasmi muscolari, respiro veloce (alcalosi ipocloremica).

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

- debolezza, lividi e infezioni freguenti (anemia aplastica)
- grave diminuzione della quantità di urina (possibili segni di disturbi renali o insufficienza renale)
- eruzione cutanea, arrossamento cutaneo, vesciche alle 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, rivolgersi al medico o al farmacista.

Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili

La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Valsartan e Idroclorotiazide SUN

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Questo medicinale non richiede particolari condizioni di temperatura per la conservazione.
- Conservare il medicinale nella confezione originale per tenerlo al riparo dall'umidità.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 SUN

Valsartan e Idroclorotiazide SUN compresse rivestite con film contiene due principi attivi: il Valsartan e l'Idroclorotiazide.

Valsartan e Idroclorotiazide SUN è disponibile in tre formulazioni: 80 mg+12,5 mg,

160 mg+12,5 mg and 160 mg+25 mg compresse rivestite con film.

Ogni compressa di Valsartan e Idroclorotiazide SUN 80 mg+12,5 mg compresse rivestite con film contiene 80 mg di valsartan e 12,5 mg di idroclorotiazide.

Ogni compressa di Valsartan e Idroclorotiazide SUN 160 mg+12,5 mg compresse rivestite con film contiene 160 mg di valsartan e 12,5 mg di idroclorotiazide.

Ogni compressa di Valsartan e Idroclorotiazide SUN 160 mg+25 mg compresse rivestite con film contiene 160 mg di valsartan e 25 mg di idroclorotiazide.

Gli eccipienti sono:

Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, crospovidone, silice colloidale anidra, talco, magnesio stearato, amido pregelatinizzato. *Rivestimento della compressa:* idrossipropilcellulosa, ipromellosa, titanio diossido (E171).

Inoltre, Valsartan e Idroclorotiazide SUN 160 mg+12,5 mg compresse rivestite con film contiene ossido di ferro giallo (E172) e ossido di ferro rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di Valsartan e Idroclorotiazide SUN e contenuto della confezione

Valsartan e Idroclorotiazide SUN 80 mg+12,5 mg compresse rivestite con film:

compresse di colore bianco-biancastro, rivestite con film, di forma ovale, con inciso "VH 1" su di un lato e lisce sull'altro lato.

Sono fornite in blister contenenti 10, 14, 20, 28, 30, 56, 90, 98, 100 e 280 compresse.

Valsartan e Idroclorotiazide SUN 160 mg+12,5 mg compresse rivestite con film:

compresse di colore bianco-biancastro, rivestite con film, di forma ovale, con inciso "VH 2" su di un lato e lisce sull'altro lato.

Sono fornite in blister contenenti 10, 14, 20, 28, 30, 56, 90, 98, 100 e 280 compresse.

Valsartan e Idroclorotiazide SUN 160 mg+25 mg compresse rivestite con film:

compresse di colore bianco-biancastro, rivestite con film, di forma ovale, con inciso "VH 3" su di un lato e lisce sull'altro lato.

Sono fornite in blister contenenti 10, 14, 20, 28, 30, 56, 90, 98, 100 e 280 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., Polarisavenue 87, 2132JH, Hoofddorp, Paesi Bassi

Produttori responsabili del rilascio dei lotti

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. Polarisavenue 87 2132JH Hoofddorp Paesi Bassi

Terapia S.A. 124 Fabricii Str. 400 632 Cluj-Napoca Romania

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

Germania: VALSARTAN COMP BASICS 80/12,5 mg Filmtabletten VALSARTAN COMP BASICS 160/12,5 mg Filmtabletten

VALSARTAN COMP BASICS 160/25 mg Filmtabletten

Spagna: Valsartan-Hidroclorotiazida Ranbaxy 80 mg /12,5 mg

comprimidos recubiertos con película EFG

Valsartan-Hidroclorotiazida Ranbaxy 160 mg /12,5 mg

comprimidos recubiertos con película EFG

Valsartan-Hidroclorotiazida Ranbaxy 160 mg /25 mg comprimidos

recubiertos con película EFG

Italia: Valsartan e Idroclorotiazide SUN 80mg+12,5mg compresse

rivestite con film

Valsartan e Idroclorotiazide SUN 160mg+12,5mg compresse

rivestite con film

Valsartan e Idroclorotiazide SUN 160mg+25mg compresse

rivestite con film

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta nel mese di: