

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

DIUVAL 80 mg/12,5 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 per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico, il farmacista o l'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è DIUVAL e a cosa serve

DIUVAL compresse rivestite con film contiene due principi attivi denominati valsartan e idroclorotiazide. Entrambe queste sostanze aiutano a tenere sotto controllo la pressione alta (ipertensione).

- **Valsartan** appartiene ad una classe di medicinali conosciuti come "antagonisti del recettore dell'angiotensina II", che aiutano a controllare la pressione del sangue elevata. 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 arteriosa diminuisce.
- **Idroclorotiazide** appartiene ad un gruppo di medicinali denominato diuretici tiazidici (conosciuto anche come "compresse che favoriscono la diuresi"). Idroclorotiazide aumenta la produzione di urina, e anche questo diminuisce la pressione arteriosa.

DIUVAL è usato nel trattamento della pressione arteriosa alta non adeguatamente controllata dalle singole sostanze somministrate da sole.

Quando la pressione è alta, il carico di lavoro cui sono sottoposti il cuore e le arterie aumenta. Se non trattata, questo può danneggiare i vasi sanguigni di cervello, cuore e reni e può condurre ad ictus, insufficienza cardiaca o renale. La pressione alta aumenta il rischio di infarto. Riportare la pressione arteriosa a valori normali riduce il rischio di sviluppare queste patologie.

2. Cosa deve sapere prima di prendere DIUVAL

Non prenda DIUVAL:

- se è allergico a valsartan, idroclorotiazide, derivati della sulfonamide (sostanze chimicamente collegate a idroclorotiazide) o ad uno qualsiasi degli eccipienti di DIUVAL (elencati nel paragrafo 6)
- se è in **stato di gravidanza da più di tre mesi** (è meglio evitare DIUVAL anche nella fase iniziale della gravidanza - vedere il paragrafo "Gravidanza")
- se ha gravi disturbi al 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 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 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 una qualsiasi di queste condizioni la riguarda, non prenda questo medicinale e consulti il medico.

Avvertenze e precauzioni

Prima di prendere DIUVAL informi il medico, il farmacista o l'infermiere:

- se sta prendendo medicinali risparmiatori di potassio, integratori di potassio, sostituti del sale contenenti potassio, o altri medicinali che possono aumentare i livelli di potassio nel sangue come l'eparina. Il medico può aver bisogno di monitorare regolarmente i suoi livelli di potassio nel sangue.
- se i suoi livelli di potassio nel sangue sono bassi
- se ha diarrea o forte vomitose sta assumendo alte dosi di medicinali che aumentano l'eliminazione dei liquidi (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 funzionalità renale
- se soffre di un restringimento dell'arteria renale
- se ha recentemente ricevuto un nuovo rene
- se soffre di iperaldosteronismo. Questa è una malattia in cui le ghiandole surrenali producono troppo ormone aldosterone. Se questa condizione la riguarda, l'uso di DIUVAL non è raccomandato.
- se ha malattie del fegato o renali
- se in passato ha avuto gonfiore della lingua e della faccia causati da una reazione allergica chiamata angioedema quando ha preso altri medicinali (compresi gli ACE inibitori), informi il medico. Se questi sintomi si verificano quando prende DIUVAL, smetta immediatamente di prendere DIUVAL e non lo prenda mai più. Vedere il paragrafo 4, "Possibili effetti indesiderati"
- se ha febbre, eruzione cutanea e dolore articolare, che possono essere segni di lupus eritematoso sistemico (LES, una malattia cosiddetta autoimmune)
- se ha il diabete, la gotta, alti livelli di colesterolo o di trigliceridi nel sangue
- se ha avuto reazioni allergiche con l'uso di altri medicinali che abbassano la pressione arteriosa appartenenti a questa classe (antagonisti dei recettori dell'angiotensina) o se soffre di allergia o 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 DIUVAL. 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 enalapril, lisinopril, ramipril), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete.
 - aliskiren.

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 DIUVAL".

Se uno qualsiasi di questi casi la riguarda, si rivolga al medico.

L'uso di DIUVAL 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). DIUVAL non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere preso se lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi poiché esso può causare grave danno al bambino se preso in questo periodo (vedere il paragrafo "Gravidanza").

Altri medicinali e DIUVAL

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 DIUVAL è assunto con alcuni altri medicinali. Può essere necessario modificare la dose, prendere altre precauzioni o, in alcuni casi, smettere di prendere uno dei medicinali. Questo si applica in special modo ai seguenti medicinali:

- litio, un medicinale usato per il trattamento di alcuni tipi di disturbi psichiatrici
- medicinali o sostanze che possono aumentare la quantità di potassio nel sangue. Questi comprendono gli integratori di potassio o i sostituti del sale contenenti potassio, i medicinali risparmiatori di potassio e l'eparina
- medicinali che possono diminuire la quantità di potassio nel sangue, come diuretici (medicinali che aumentano l'eliminazione dei liquidi), corticosteroidi, lassativi, carbenossolone, amfotericina o penicillina G
- alcuni antibiotici (gruppo della rifampicina), un farmaco usato contro il rigetto nel trapianto (ciclosporina) e un farmaco antiretrovirale usato per trattare le infezioni da HIV/AIDS (ritonavir). Questi farmaci possono aumentare l'effetto di DIUVAL
- medicinali che possono indurre torsioni di punta (battito irregolare del cuore), come gli antiaritmici (medicinali utilizzati per trattare problemi del cuore) e alcuni antipsicotici
- medicinali che possono ridurre la quantità di sodio nel sangue, come antidepressivi, antipsicotici, antiepilettici
- medicinali per il trattamento della gotta, come allopurinolo, probenecid, sulfipirazone
- supplementi terapeutici di vitamina D e di calcio
- medicinali usati per il trattamento del diabete (per uso orale come la metformina o le insuline)
- altri medicinali che abbassano la pressione del sangue, compresi la metildopa, gli ACE inibitori (come enalapril, lisinopril, ecc.) o aliskiren
- medicinali che aumentano la pressione del sangue, come la noradrenalina o l'adrenalina
- la digossina o altri glicosidi digitalici (medicinali usati per trattare problemi cardiaci) medicinali che possono aumentare i livelli di zucchero nel sangue, come diazossido
- o i beta bloccanti
- medicinali citotossici (utilizzati per la terapia del cancro), come metotressato o ciclofosfamide
- antidolorifici come i farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS), compresi gli inibitori selettivi della ciclossigenasi-2 (Cox-2) e l'acido acetilsalicilico > 3 g
- medicinali rilassanti della muscolatura, come 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)
- amantadina (un medicinale utilizzato per trattare la malattia di Parkinson e anche per trattare o prevenire alcune malattie causate dai virus)
- colestiramina e colestipolo (medicinali utilizzati soprattutto nel trattamento di alti livelli di lipidi nel sangue)
- ciclosporina, un medicinale utilizzato nei trapianti d'organo per evitare il rigetto
- alcolici, sonniferi e anestetici (medicinali con effetto narcotico o antidolorifico usati ad esempio durante gli interventi chirurgici)
- mezzi di contrasto iodati (usati per esami radiologici)
- Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e / o prendere altre precauzioni: se sta assumendo un ACE inibitore o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce: "Non prenda DIUVAL" e "Avvertenze e precauzioni").

DIUVAL con cibo, bevande ed alcol

Può prendere DIUVAL con o senza cibo. Eviti di assumere alcol prima di aver parlato con il medico. L'alcol può provocare un maggiore abbassamento della pressione e/o aumentare il rischio di provare senso di vertigine o di svenimento.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è incinta o sta allattando al seno, o se pensa di essere incinta o sta programmando di avere un bambino, 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 DIUVAL prima di cominciare la gravidanza o non appena lei verrà a sapere di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di DIUVAL. DIUVAL non è raccomandato durante la gravidanza, e non deve essere preso se lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento

Informi il medico se sta allattando o se deve cominciare ad allattare. DIUVAL non è raccomandato per le madri che stanno allattando e il medico può scegliere 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 strumenti o gestire macchinari o svolgere altre attività che richiedono concentrazione, è bene che lei conosca la sua reazione a DIUVAL. Come molti altri medicinali usati nel trattamento della pressione alta, DIUVAL 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 comunque determinare positività ai test antidoping

3. Come prendere DIUVAL

Prenda sempre DIUVAL seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico in modo da ottenere i migliori risultati e ridurre il rischio di effetti indesiderati. Se ha dubbi deve consultare 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 DIUVAL prendere. In base alla sua risposta al trattamento, il medico può suggerirle una dose maggiore o minore.

- La dose raccomandata di DIUVAL è di una compressa al giorno.
- Non cambi la dose o smetta di prendere le compresse senza consultare il medico.
- Il medicinale deve essere assunto sempre alla stessa ora ogni giorno, di solito la mattina.
- Può prendere DIUVAL con o senza cibo.
- La compressa deve essere deglutita con un bicchiere d'acqua.

Se prende più DIUVAL di quanto deve

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

Se dimentica di prendere DIUVAL

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 dimenticanza di dose.

Se interrompe il trattamento con DIUVAL

L'interruzione del trattamento con DIUVAL può causare il peggioramento della malattia. Non sospenda 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, 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.

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

- molto comuni: si manifestano in più di un paziente su 10
- comuni: si manifestano in 1-10 pazienti su 100
- non comuni: si manifestano in 1-10 pazienti su 1.000
- rari: si manifestano in 1-10 pazienti su 10.000
- molto rari: si manifestano in meno di 1 paziente 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 il medico immediatamente se ha sintomi di angioedema, come:

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

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

Altri effetti indesiderati includono:

Non comuni

- tosse
- pressione bassa
- sensazione di testa vuota o leggera
- disidratazione (con sintomi di sete, secchezza della bocca e della lingua, minzione non frequente, urina scura, pelle secca)
- dolore muscolare
- stanchezza
- formicolio o intorpidimento
- visione offuscata
- rumori nelle orecchie (es. sibilo, ronzio)

Molto rari

- capogiri
- diarrea
- dolore articolare

Frequenza non nota

- difficoltà a respirare
- grave diminuzione della produzione di urina
- bassi livelli di sodio nel sangue (che possono causare stanchezza, confusione, contrazioni muscolari e/o convulsioni nei casi gravi)
- bassi livelli di potassio nel sangue (alcune volte con debolezza muscolare, spasmi muscolari, ritmo cardiaco irregolare)
- bassi livelli di globuli bianchi nel sangue (con sintomi come febbre, infezioni della pelle, mal di gola o ulcerazioni della bocca dovute a infezioni, debolezza)
- aumento dei livelli di bilirubina nel sangue (che può, in casi gravi, causare ingiallimento della pelle e degli occhi)
- aumento dei livelli di azoto ureico e di creatinina nel sangue (che possono indicare una funzionalità renale anormale)
- aumento dei livelli di acido urico nel sangue (che può, in casi gravi, innescare la gotta)
- sincope (svenimento)

Effetti indesiderati riportati per i soli valsartan o idroclorotiazide, ma non osservati con DIUVAL:

Valsartan

Non comuni

- sensazione di vertigine
- dolore addominale

Frequenza non nota

- comparsa di vescicole sulla pelle (segno di dermatite bollosa)
- eruzione cutanea cutaneo con o senza prurito insieme con alcuni dei seguenti segni o sintomi: febbre, dolore articolare, dolore muscolare, linfonodi gonfi e/o sintomi simil-influenzali
- eruzione cutanea, macchie rosso-violacee, febbre, prurito (sintomi di infiammazione dei vasi sanguigni)
- bassi livelli di piastrine nel sangue (qualche volta accompagnati da insolito sanguinamento o formazione di lividi)
- alti livelli di potassio nel sangue (qualche volta accompagnati da spasmi muscolari, ritmo cardiaco irregolare)
- reazioni allergiche (con sintomi come eruzione cutanea, prurito, orticaria, difficoltà a respirare o a deglutire, capogiri)
- gonfiore principalmente del viso e della gola; eruzione cutanea; prurito
- innalzamento dei valori della funzionalità epatica
- diminuzione dei livelli di emoglobina e della percentuale di globuli rossi nel sangue (che possono entrambi portare, in casi gravi, ad un'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

- basso livello di potassio nel sangue
- aumento dei lipidi nel sangue

Comuni

- basso livello di sodio nel sangue
- basso livello di magnesio nel sangue
- alto livello di acido urico nel sangue
- eruzione cutanea pruriginosa ed altri tipi di eruzione
- diminuzione dell'appetito
- leggera nausea e vomito
- capogiro, svenimento quando ci si alza in piedi
- incapacità di raggiungere o mantenere l'erezione

Rari

- gonfiore e vesciche cutanee (dovute ad un aumento della sensibilità al sole)
- alto livello di calcio nel sangue
- alto livello di zucchero nel sangue
- zucchero nell'urina
- peggioramento dello stato metabolico del diabete
- stitichezza, diarrea, disagio allo stomaco e all'intestino, disturbi del fegato che possono manifestarsi con pelle o occhi gialli
- battito cardiaco irregolare
- mal di testa
- disturbi del sonno
- tristezza (depressione)
- bassi livelli di piastrine nel sangue (qualche volta accompagnati da sanguinamento o formazione di lividi, anche sottopelle)
- capogiro
- formicolio o intorpidimento
- disturbi della vista

Molto rari

- infiammazione dei vasi sanguigni con sintomi come eruzione cutanea, macchie rosso-violacee, febbre

- (vasculite)
- eruzione cutanea, prurito , orticaria, difficoltà a respirare o a deglutire, capogiro (reazioni di ipersensibilità)
 - gravi malattie della pelle che provocano eruzione cutanea, arrossamento della pelle, formazione di vesciche sulle labbra, occhi o bocca desquamazione della pelle, febbre (necrolisi epidermica tossica)
 - eruzioni cutanee del volto, dolore alle articolazioni, disturbi muscolari, febbre (lupus erimatoso)
 - forte dolore alla parte superiore dello stomaco(pancreatite)
 - difficoltà a respirare con febbre, tosse, sibilo, mancanza del respiro (difficoltà respiratoria, comprendente polmonite e edema polmonare)
 - 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)

Frequenza non nota

- stanchezza, formazione di lividi e infezioni frequenti (anemia aplastica)
- grave diminuzione della quantità di urina (possibile segno di un disturbo renale o di insufficienza renale)
- diminuzione della vista o dolore negli occhi dovuto ad alta pressione oculare (possibile segno di glaucoma acuto ad angolo chiuso)
- eruzione cutanea, arrossamento della pelle, formazione di vesciche su labbra, occhi o bocca, desquamazione della pelle, febbre (possibili segni di eritema multiforme)
- spasmo muscolare
- febbre (piressia)
- debolezza (astenia)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente all'indirizzo "www.agenziafarmaco.gov.it/responsabili". Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare DIUVAL

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

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

Non conservi a temperatura superiore ai 30°C.

Non usi DIUVAL se nota che la confezione è danneggiata o mostra segni di manomissione.

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 ed altre informazioni

Cosa contiene DIUVAL

- I principi attivi sono valsartan e idroclorotiazide. Ogni compressa rivestita con fim contiene 80 mg di valsartan and 12,5 mg di idroclorotiazide.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, crospovidone, magnesio stearato. Il rivestimento contiene: ipromellosa 6cP, talco, macrogol 8000, titanio diossido (E171), ferro ossido rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di DIUVAL e contenuto della confezione

DIUVAL 80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film sono di colore rosa, oblunghe e convesse.

DIUVAL 80 mg/12,5 mg è disponibile in blister, in confezioni da 14 e 28 compresse rivestite con film.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Benedetti & Co. S.p.A.
Via Bolognese, 250
51100 Pistoia
Italia

Produttori

West Pharma – Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.
Rua João de Deus, n.º 11, Venda Nova, 2700-486 Amadora, Portogallo

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.
Rua da Tapada Grande, n.º 2; Abrunheira, 2710-089 Sintra, Portogallo

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

Portogallo: Valsartan/Hidroclorotiazida Covartix (Pentafarma – Sociedade Técnico Medicinal S.A)
Italia: DIUVAL 80 mg/12,5 mg, compresse rivestite con film

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

DIUVAL 160 mg/12,5 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 per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico, il farmacista o l'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è DIUVAL e a cosa serve

DIUVAL compresse rivestite con film contiene due principi attivi denominati valsartan e idroclorotiazide. Entrambe queste sostanze aiutano a tenere sotto controllo la pressione alta (ipertensione).

- **Valsartan** appartiene ad una classe di medicinali conosciuti come "antagonisti del recettore dell'angiotensina II", che aiutano a controllare la pressione del sangue elevata. 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 arteriosa diminuisce.
- **Idroclorotiazide** appartiene ad un gruppo di medicinali denominato diuretici tiazidici (conosciuto anche come "compresse che favoriscono la diuresi"). Idroclorotiazide aumenta la produzione di urina, e anche questo diminuisce la pressione arteriosa.

DIUVAL è usato nel trattamento della pressione arteriosa alta non adeguatamente controllata dalle singole sostanze somministrate da sole.

Quando la pressione è alta, il carico di lavoro cui sono sottoposti il cuore e le arterie aumenta. Se non trattata, questo può danneggiare i vasi sanguigni di cervello, cuore e reni e può condurre ad ictus, insufficienza cardiaca o renale. La pressione alta aumenta il rischio di infarto. Riportare la pressione arteriosa a valori normali riduce il rischio di sviluppare queste patologie.

2. Cosa deve sapere prima di prendere DIUVAL

Non prenda DIUVAL:

- se è allergico a valsartan, idroclorotiazide, derivati della sulfonamide (sostanze chimicamente collegate a idroclorotiazide) o ad uno qualsiasi degli eccipienti di DIUVAL (elencati nel paragrafo 6).
- se è in **stato di gravidanza da più di tre mesi** (è meglio evitare DIUVAL anche nella fase iniziale della gravidanza - vedere il paragrafo "Gravidanza")
- se ha gravi disturbi al 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 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 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 una qualsiasi di queste condizioni la riguarda, non prenda questo medicinale e consulti il medico.

Avvertenze e precauzioni

Prima di prendere DIUVAL informi il medico, il farmacista o l'infermiere:

- se sta prendendo medicinali risparmiatori di potassio, integratori di potassio, sostituti del sale contenenti potassio, o altri medicinali che possono aumentare i livelli di potassio nel sangue come l'eparina. Il medico può aver bisogno di monitorare regolarmente i suoi livelli di potassio nel sangue.
- se i suoi livelli di potassio nel sangue sono bassi
- se ha diarrea o forte vomito
- se sta assumendo alte dosi di medicinali che aumentano l'eliminazione dei liquidi (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 funzionalità renale
- se soffre di un restringimento dell'arteria renale
- se ha recentemente ricevuto un nuovo rene
- se soffre di iperaldosteronismo. Questa è una malattia in cui le ghiandole surrenali producono troppo ormone aldosterone. Se questa condizione la riguarda, l'uso di DIUVAL non è raccomandato.
- se ha malattie del fegato o renali
- se in passato ha avuto gonfiore della lingua e della faccia causati da una reazione allergica chiamata angioedema quando ha preso altri medicinali (compresi gli ACE inibitori), informi il medico. Se questi sintomi si verificano quando prende DIUVAL, smetta immediatamente di prendere DIUVAL e non lo prenda mai più. Vedere il paragrafo 4, "Possibili effetti indesiderati"
- se ha febbre, eruzione cutanea e dolore articolare, che possono essere segni di lupus eritematoso sistemico (LES, una malattia cosiddetta autoimmune)
- se ha il diabete, la gotta, alti livelli di colesterolo o di trigliceridi nel sangue
- se ha avuto reazioni allergiche con l'uso di altri medicinali che abbassano la pressione arteriosa appartenenti a questa classe (antagonisti dei recettori dell'angiotensina) o se soffre di allergia o 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 DIUVAL. 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 enalapril, lisinopril, ramipril), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete.
 - aliskiren

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 DIUVAL".

Se uno qualsiasi di questi casi la riguarda, si rivolga al medico.

L'uso di DIUVAL 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). DIUVAL non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere preso se lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi poiché esso può causare grave danno al bambino se preso in questo periodo (vedere il paragrafo "Gravidanza").

Altri medicinali e DIUVAL

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 DIUVAL è assunto con alcuni altri medicinali. Può essere necessario modificare la dose, prendere altre precauzioni o, in alcuni casi, smettere di prendere uno dei medicinali. Questo si applica in special modo ai seguenti medicinali:

- litio, un medicinale usato per il trattamento di alcuni tipi di disturbi psichiatrici
- medicinali o sostanze che possono aumentare la quantità di potassio nel sangue. Questi comprendono gli integratori di potassio o i sostituti del sale contenenti potassio, i medicinali risparmiatori di potassio e l'eparina
- medicinali che possono diminuire la quantità di potassio nel sangue, come diuretici (medicinali che aumentano l'eliminazione dei liquidi), corticosteroidi, lassativi, carbenossolone, amfotericina o penicillina G
- alcuni antibiotici (gruppo della rifampicina), un farmaco usato contro il rigetto nel trapianto (ciclosporina) e un farmaco antiretrovirale usato per trattare le infezioni da HIV/AIDS (ritonavir). Questi farmaci possono aumentare l'effetto di DIUVAL
- medicinali che possono indurre torsioni di punta (battito irregolare del cuore), come gli antiaritmici (medicinali utilizzati per trattare problemi del cuore) e alcuni antipsicotici
- medicinali che possono ridurre la quantità di sodio nel sangue, come antidepressivi, antipsicotici, antiepilettici
- medicinali per il trattamento della gotta, come allopurinolo, probenecid, sulfipirazone
- supplementi terapeutici di vitamina D e di calcio
- medicinali usati per il trattamento del diabete (per uso orale come la metformina o le insuline)
- altri medicinali che abbassano la pressione del sangue, compresi la metildopa, gli ACE inibitori (come enalapril, lisinopril, ecc.) o aliskiren
- medicinali che aumentano la pressione del sangue, come la noradrenalina o l'adrenalina
- la digossina o altri glicosidi digitalici (medicinali usati per trattare problemi cardiaci) medicinali che possono aumentare i livelli di zucchero nel sangue, come diazossido
- o i beta bloccanti
- medicinali citotossici (utilizzati per la terapia del cancro), come metotressato o ciclofosfamide
- antidolorifici come i farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS), compresi gli inibitori selettivi della ciclossigenasi-2 (Cox-2) e l'acido acetilsalicilico > 3 g
- medicinali rilassanti della muscolatura, come 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)
- amantadina (un medicinale utilizzato per trattare la malattia di Parkinson e anche per trattare o prevenire alcune malattie causate dai virus)
- colestiramina e colestipolo (medicinali utilizzati soprattutto nel trattamento di alti livelli di lipidi nel sangue)
- ciclosporina, un medicinale utilizzato nei trapianti d'organo per evitare il rigetto
- alcolici, sonniferi e anestetici (medicinali con effetto narcotico o antidolorifico usati ad esempio durante gli interventi chirurgici)
- mezzi di contrasto iodati (usati per esami radiologici)

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

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

DIUVAL con cibo, bevande ed alcol

Può prendere DIUVAL con o senza cibo. Eviti di assumere alcol prima di aver parlato con il medico. L'alcol può provocare un maggiore abbassamento della pressione e/o aumentare il rischio di provare senso di vertigine o di svenimento.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è incinta o sta allattando al seno, o se pensa di essere incinta o sta programmando di avere un bambino, 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 DIUVAL prima di cominciare la gravidanza o non appena lei verrà a sapere di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di DIUVAL. DIUVAL non è raccomandato durante la gravidanza, e non deve essere preso se lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento

Informi il medico se sta allattando o se deve cominciare ad allattare. DIUVAL non è raccomandato per la madri che stanno allattando e il medico può scegliere 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 strumenti o gestire macchinari o svolgere altre attività che richiedono concentrazione, è bene che lei conosca la sua reazione a DIUVAL. Come molti altri medicinali usati nel trattamento della pressione alta, DIUVAL 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 comunque determinare positività ai test antidoping.

3. Come prendere DIUVAL

Prenda sempre DIUVAL seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico in modo da ottenere i migliori risultati e ridurre il rischio di effetti indesiderati. Se ha dubbi deve consultare 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 DIUVAL prendere. In base alla sua risposta al trattamento, il medico può suggerirle una dose maggiore o minore.

- La dose raccomandata di DIUVAL è di una compressa al giorno.
- Non cambi la dose o smetta di prendere le compresse senza consultare il medico.
- Il medicinale deve essere assunto sempre alla stessa ora ogni giorno, di solito la mattina.
- Può prendere DIUVAL con o senza cibo.
- La compressa deve essere deglutita con un bicchiere d'acqua.

Se prende più DIUVAL di quanto deve

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

Se dimentica di prendere DIUVAL

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 dimenticanza dose.

Se interrompe il trattamento con DIUVAL

L'interruzione del trattamento con DIUVAL può causare il peggioramento della malattia. Non sospenda 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, 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.

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

- molto comuni: si manifestano in più di un paziente su 10
- comuni: si manifestano in 1-10 pazienti su 100
- non comuni: si manifestano in 1-10 pazienti su 1.000
- rari: si manifestano in 1-10 pazienti su 10.000
- molto rari: si manifestano in meno di 1 paziente 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 il medico immediatamente se ha sintomi di angioedema, come:

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

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

Altri effetti indesiderati includono:

Non comuni

- tosse
- pressione bassa
- sensazione di testa vuota o leggera
- disidratazione (con sintomi di sete, secchezza della bocca e della lingua, minzione non frequente, urina scura, pelle secca)
- dolore muscolare
- stanchezza
- formicolio o intorpidimento
- visione offuscata
- rumori nelle orecchie (es. sibilo, ronzio)

Molto rari

- capogiri
- diarrea
- dolore articolare

Frequenza non nota

- difficoltà a respirare
- grave diminuzione della produzione di urina
- bassi livelli di sodio nel sangue (che possono causare stanchezza, confusione, contrazioni muscolari e/o convulsioni nei casi gravi)
- bassi livelli di potassio nel sangue (alcune volte con debolezza muscolare, spasmi muscolari, ritmo cardiaco irregolare)
- bassi livelli di globuli bianchi nel sangue (con sintomi come febbre, infezioni della pelle, mal di gola o ulcerazioni della bocca dovute a infezioni, debolezza)
- aumento dei livelli di bilirubina nel sangue (che può, in casi gravi, causare ingiallimento della pelle e degli occhi)
- aumento dei livelli di azoto ureico e di creatinina nel sangue (che possono indicare una funzionalità renale anormale)
- aumento dei livelli di acido urico nel sangue (che può, in casi gravi, innescare la gotta)
- sincope (svenimento)

Effetti indesiderati riportati per i soli valsartan o idroclorotiazide, ma non osservati con DIUVAL:

Valsartan

Non comuni

- sensazione di vertigine
- dolore addominale

Frequenza non nota

- comparsa di vescicole sulla pelle (segno di dermatite bollosa)
- eruzione cutanea cutaneo con o senza prurito insieme con alcuni dei seguenti segni o sintomi: febbre, dolore articolare, dolore muscolare, linfonodi gonfi e/o sintomi simil-influenzali
- eruzione cutanea, macchie rosso-violacee, febbre, prurito (sintomi di infiammazione dei vasi sanguigni)
- bassi livelli di piastrine nel sangue (qualche volta accompagnati da insolito sanguinamento o formazione di lividi)
- alti livelli di potassio nel sangue (qualche volta accompagnati da spasmi muscolari, ritmo cardiaco irregolare)
- reazioni allergiche (con sintomi come eruzione cutanea, prurito, orticaria, difficoltà a respirare o a deglutire, capogiri)
- gonfiore principalmente del viso e della gola; eruzione cutanea; prurito
- innalzamento dei valori della funzionalità epatica
- diminuzione dei livelli di emoglobina e della percentuale di globuli rossi nel sangue (che possono entrambi portare, in casi gravi, ad un'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

- basso livello di potassio nel sangue
- aumento dei lipidi nel sangue

Comuni

- basso livello di sodio nel sangue
- basso livello di magnesio nel sangue
- alto livello di acido urico nel sangue
- eruzione cutanea pruriginosa ed altri tipi di eruzione
- diminuzione dell'appetito
- leggera nausea e vomito
- capogiro, svenimento quando ci si alza in piedi
- incapacità di raggiungere o mantenere l'erezione

Rari

- gonfiore e vesciche cutanee (dovute ad un aumento della sensibilità al sole)
- alto livello di calcio nel sangue
- alto livello di zucchero nel sangue
- zucchero nell'urina
- peggioramento dello stato metabolico del diabete
- stitichezza, diarrea, disagio allo stomaco e all'intestino, disturbi del fegato che possono manifestarsi con pelle o occhi gialli
- battito cardiaco irregolare
- mal di testa
- disturbi del sonno
- tristezza (depressione)
- bassi livelli di piastrine nel sangue (qualche volta accompagnati da sanguinamento o formazione di lividi, anche sottopelle)
- capogiro
- formicolio o intorpidimento
- disturbi della vista

Molto rari

- infiammazione dei vasi sanguigni con sintomi come eruzione cutanea, macchie rosso-violacee, febbre (vasculite)

- eruzione cutanea, prurito, orticaria, difficoltà a respirare o a deglutire, capogiro (reazioni di ipersensibilità)
- gravi malattie della pelle che provocano eruzione cutanea, arrossamento della pelle, formazione di vesciche sulle labbra, occhi o bocca desquamazione della pelle, febbre (necrolisi epidermica tossica)
- eruzioni cutanee del volto, dolore alle articolazioni, disturbi muscolari, febbre (lupus eritematoso)
- forte dolore alla parte superiore dello stomaco (pancreatite)
- difficoltà a respirare con febbre, tosse, sibilo, mancanza del respiro (difficoltà respiratoria, comprendente polmonite e edema polmonare)
- 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)

Frequenza non nota

- stanchezza, formazione di lividi e infezioni frequenti (anemia aplastica)
- grave diminuzione della quantità di urina (possibile segno di un disturbo renale o di insufficienza renale)
- diminuzione della vista o dolore negli occhi dovuto ad alta pressione oculare (possibile segno di glaucoma acuto ad angolo chiuso)
- eruzione cutanea, arrossamento della pelle, formazione di vesciche su labbra, occhi o bocca, desquamazione della pelle, febbre (possibili segni di eritema multiforme)
- spasmo muscolare
- febbre (piressia)
- debolezza (astenia)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente all'indirizzo "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 DIUVAL

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

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

Non conservi a temperatura superiore ai 30°C.

Non usi DIUVAL se nota che la confezione è danneggiata o mostra segni di manomissione.

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 ed altre informazioni

Cosa contiene DIUVAL

- I principi attivi sono valsartan e idroclorotiazide. Ogni compressa rivestita con fim contiene 160 mg di valsartan and 12,5 mg di idroclorotiazide.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, crospovidone, magnesio stearato. Il rivestimento contiene: ipromellosa 6cP, talco, macrogol 8000, titanio diossido (E171), ferro ossido rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di DIUVAL e contenuto della confezione

DIUVAL 160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film sono di colore rosso, oblunghe e convesse e incise su un lato.

DIUVAL 160 mg/12,5 mg è disponibile in blister, in confezioni da 14 e 28 compresse rivestite con film.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Benedetti & Co. S.p.A.
Via Bolognese, 250
51100 Pistoia
Italia

Produttori

West Pharma – Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.
Rua João de Deus, n.º 11, Venda Nova, 2700-486 Amadora, Portogallo

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.
Rua da Tapada Grande, n.º 2; Abrunheira, 2710-089 Sintra, Portogallo

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

Portogallo: Valsartan/Hidroclorotiazida Covartix (Pentafarma – Sociedade Técnico Medicinal S.A)
Italia: DIUVAL 160 mg/12,5 mg, compresse rivestite con film

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

DIUVAL 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 per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico, il farmacista o l'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è DIUVAL e a cosa serve

DIUVAL compresse rivestite con film contiene due principi attivi denominati valsartan e idroclorotiazide. Entrambe queste sostanze aiutano a tenere sotto controllo la pressione alta (ipertensione).

- **Valsartan** appartiene ad una classe di medicinali conosciuti come "antagonisti del recettore dell'angiotensina II", che aiutano a controllare la pressione del sangue elevata. 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 arteriosa diminuisce.
- **Idroclorotiazide** appartiene ad un gruppo di medicinali denominato diuretici tiazidici (conosciuto anche come "compresse che favoriscono la diuresi"). Idroclorotiazide aumenta la produzione di urina, e anche questo diminuisce la pressione arteriosa.

DIUVAL è usato nel trattamento della pressione arteriosa alta non adeguatamente controllata dalle singole sostanze somministrate da sole.

Quando la pressione è alta, il carico di lavoro cui sono sottoposti il cuore e le arterie aumenta. Se non trattata, questo può danneggiare i vasi sanguigni di cervello, cuore e reni e può condurre ad ictus, insufficienza cardiaca o renale. La pressione alta aumenta il rischio di infarto. Riportare la pressione arteriosa a valori normali riduce il rischio di sviluppare queste patologie.

2. Cosa deve sapere prima di prendere DIUVAL

Non prenda DIUVAL:

- se è allergico a valsartan, idroclorotiazide, derivati della sulfonamide (sostanze chimicamente collegate a idroclorotiazide) o ad uno qualsiasi degli eccipienti di DIUVAL (elencati nel paragrafo 6).
- se è in **stato di gravidanza da più di tre mesi** (è meglio evitare DIUVAL anche nella fase iniziale della gravidanza - vedere il paragrafo "Gravidanza").
- se ha gravi disturbi al 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 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 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 una qualsiasi di queste condizioni la riguarda, non prenda questo medicinale e consulti il medico.

Avvertenze e precauzioni

Prima di prendere DIUVAL informi il medico, il farmacista o l'infermiere:

- se sta prendendo medicinali risparmiatori di potassio, integratori di potassio, sostituti del sale contenenti potassio, o altri medicinali che possono aumentare i livelli di potassio nel sangue come l'eparina. Il medico può aver bisogno di monitorare regolarmente i suoi livelli di potassio nel sangue.
- se i suoi livelli di potassio nel sangue sono bassi.
- se ha diarrea o forte vomitose sta assumendo alte dosi di medicinali che aumentano l'eliminazione dei liquidi (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 funzionalità renale.
- se soffre di un restringimento dell'arteria renale.
- se ha recentemente ricevuto un nuovo rene.
- se soffre di iperaldosteronismo. Questa è una malattia in cui le ghiandole surrenali producono troppo ormone aldosterone. Se questa condizione la riguarda, l'uso di DIUVAL non è raccomandato.
- se ha malattie del fegato o renali.
- se in passato ha avuto gonfiore della lingua e della faccia causati da una reazione allergica chiamata angioedema quando ha preso altri medicinali (compresi gli ACE inibitori), informi il medico. Se questi sintomi si verificano quando prende DIUVAL, smetta immediatamente di prendere DIUVAL e non lo prenda mai più. Vedere il paragrafo 4, "Possibili effetti indesiderati"
- se ha febbre, eruzione cutanea e dolore articolare, che possono essere segni di lupus eritematoso sistemico (LES, una malattia cosiddetta autoimmune).
- se ha il diabete, la gotta, alti livelli di colesterolo o di trigliceridi nel sangue.
- se ha avuto reazioni allergiche con l'uso di altri medicinali che abbassano la pressione arteriosa appartenenti a questa classe (antagonisti dei recettori dell'angiotensina) o se soffre di allergia o 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 DIUVAL. 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 enalapril, lisinopril, ramipril), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete.
 - aliskiren

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 DIUVAL".

Se uno qualsiasi di questi casi la riguarda, si rivolga al medico.

L'uso di DIUVAL 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). DIUVAL non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere preso se lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi poiché esso può causare grave danno al bambino se preso in questo periodo (vedere il paragrafo "Gravidanza").

Altri medicinali e DIUVAL

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 DIUVAL è assunto con alcuni altri medicinali. Può essere necessario modificare la dose, prendere altre precauzioni o, in alcuni casi, smettere di prendere uno dei medicinali. Questo si applica in special modo ai seguenti medicinali:

- litio, un medicinale usato per il trattamento di alcuni tipi di disturbi psichiatrici
- medicinali o sostanze che possono aumentare la quantità di potassio nel sangue. Questi comprendono gli integratori di potassio o i sostituti del sale contenenti potassio, i medicinali risparmiatori di potassio e l'eparina
- medicinali che possono diminuire la quantità di potassio nel sangue, come diuretici (medicinali che aumentano l'eliminazione dei liquidi), corticosteroidi, lassativi, carbenossolone, amfotericina o penicillina G
- alcuni antibiotici (gruppo della rifampicina), un farmaco usato contro il rigetto nel trapianto (ciclosporina) e un farmaco antiretrovirale usato per trattare le infezioni da HIV/AIDS (ritonavir). Questi farmaci possono aumentare l'effetto di DIUVAL
- medicinali che possono indurre torsioni di punta (battito irregolare del cuore), come gli antiaritmici (medicinali utilizzati per trattare problemi del cuore) e alcuni antipsicotici
- medicinali che possono ridurre la quantità di sodio nel sangue, come antidepressivi, antipsicotici, antiepilettici
- medicinali per il trattamento della gotta, come allopurinolo, probenecid, sulfipirazone
- supplementi terapeutici di vitamina D e di calcio
- medicinali usati per il trattamento del diabete (per uso orale come la metformina o le insuline)
- altri medicinali che abbassano la pressione del sangue, compresi la metildopa, gli ACE inibitori (come enalapril, lisinopril, ecc.) o aliskiren
- medicinali che aumentano la pressione del sangue, come la noradrenalina o l'adrenalina
- la digossina o altri glicosidi digitalici (medicinali usati per trattare problemi cardiaci) medicinali che possono aumentare i livelli di zucchero nel sangue, come diazossido
- o i beta bloccanti
- medicinali citotossici (utilizzati per la terapia del cancro), come metotressato o ciclofosfamide
- antidolorifici come i farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS), compresi gli inibitori selettivi della ciclossigenasi-2 (Cox-2) e l'acido acetilsalicilico > 3 g
- medicinali rilassanti della muscolatura, come 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)
- amantadina (un medicinale utilizzato per trattare la malattia di Parkinson e anche per trattare o prevenire alcune malattie causate dai virus)
- colestiramina e colestipolo (medicinali utilizzati soprattutto nel trattamento di alti livelli di lipidi nel sangue)
- ciclosporina, un medicinale utilizzato nei trapianti d'organo per evitare il rigetto
- alcolici, sonniferi e anestetici (medicinali con effetto narcotico o antidolorifico usati ad esempio durante gli interventi chirurgici)
- mezzi di contrasto iodati (usati per esami radiologici)

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

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

DIUVAL con cibo, bevande ed alcol

Può prendere DIUVAL con o senza cibo. Eviti di assumere alcol prima di aver parlato con il medico. L'alcol può provocare un maggiore abbassamento della pressione e/o aumentare il rischio di provare senso di vertigine o di svenimento.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è incinta o sta allattando al seno, o se pensa di essere incinta o sta programmando di avere un bambino, 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 DIUVAL prima di cominciare la gravidanza o non appena lei verrà a sapere di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di DIUVAL. DIUVAL non è raccomandato durante la gravidanza, e non deve essere preso se lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento

Informi il medico se sta allattando o se deve cominciare ad allattare. DIUVAL non è raccomandato per la madri che stanno allattando e il medico può scegliere 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 strumenti o gestire macchinari o svolgere altre attività che richiedono concentrazione, è bene che lei conosca la sua reazione a DIUVAL. Come molti altri medicinali usati nel trattamento della pressione alta, DIUVAL 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 comunque determinare positività ai test antidoping

3. Come prendere DIUVAL

Prenda sempre DIUVAL seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico in modo da ottenere i migliori risultati e ridurre il rischio di effetti indesiderati. Se ha dubbi deve consultare 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 DIUVAL prendere. In base alla sua risposta al trattamento, il medico può suggerirle una dose maggiore o minore.

- La dose raccomandata di DIUVAL è di una compressa al giorno.
- Non cambi la dose o smetta di prendere le compresse senza consultare il medico.
- Il medicinale deve essere assunto sempre alla stessa ora ogni giorno, di solito la mattina.
- Può prendere DIUVAL con o senza cibo.
- La compressa deve essere deglutita con un bicchiere d'acqua.

Se prende più DIUVAL di quanto deve

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

Se dimentica di prendere DIUVAL

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 dimenticanza dose.

Se interrompe il trattamento con DIUVAL

L'interruzione del trattamento con DIUVAL può causare il peggioramento della malattia. Non sospenda 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, 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.

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

- molto comuni: si manifestano in più di un paziente su 10
- comuni: si manifestano in 1-10 pazienti su 100
- non comuni: si manifestano in 1-10 pazienti su 1.000
- rari: si manifestano in 1-10 pazienti su 10.000
- molto rari: si manifestano in meno di 1 paziente 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 il medico immediatamente se ha sintomi di angioedema, come:

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

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

Altri effetti indesiderati includono:

Non comuni

- tosse
- pressione bassa
- sensazione di testa vuota o leggera
- disidratazione (con sintomi di sete, secchezza della bocca e della lingua, minzione non frequente, urina scura, pelle secca)
- dolore muscolare
- stanchezza
- formicolio o intorpidimento
- visione offuscata
- rumori nelle orecchie (es. sibilo, ronzio)

Molto rari

- capogiri
- diarrea
- dolore articolare

Frequenza non nota

- difficoltà a respirare
- grave diminuzione della produzione di urina
- bassi livelli di sodio nel sangue (che possono causare stanchezza, confusione, contrazioni muscolari e/o convulsioni nei casi gravi)
- bassi livelli di potassio nel sangue (alcune volte con debolezza muscolare, spasmi muscolari, ritmo cardiaco irregolare)
- bassi livelli di globuli bianchi nel sangue (con sintomi come febbre, infezioni della pelle, mal di gola o ulcerazioni della bocca dovute a infezioni, debolezza)
- aumento dei livelli di bilirubina nel sangue (che può, in casi gravi, causare ingiallimento della pelle e degli occhi)
- aumento dei livelli di azoto ureico e di creatinina nel sangue (che possono indicare una funzionalità renale anormale)
- aumento dei livelli di acido urico nel sangue (che può, in casi gravi, innescare la gotta)
- sincope (svenimento)

Effetti indesiderati riportati per i soli valsartan o idroclorotiazide, ma non osservati con DIUVAL:

Valsartan

Non comuni

- sensazione di vertigine
- dolore addominale

Frequenza non nota

- comparsa di vescicole sulla pelle (segno di dermatite bollosa)
- eruzione cutanea cutaneo con o senza prurito insieme con alcuni dei seguenti segni o sintomi: febbre, dolore articolare, dolore muscolare, linfonodi gonfi e/o sintomi simil-influenzali
- eruzione cutanea, macchie rosso-violacee, febbre, prurito (sintomi di infiammazione dei vasi sanguigni)
- bassi livelli di piastrine nel sangue (qualche volta accompagnati da insolito sanguinamento o formazione di lividi)
- alti livelli di potassio nel sangue (qualche volta accompagnati da spasmi muscolari, ritmo cardiaco irregolare)
- reazioni allergiche (con sintomi come eruzione cutanea, prurito, orticaria, difficoltà a respirare o a deglutire, capogiri)
- gonfiore principalmente del viso e della gola; eruzione cutanea; prurito
- innalzamento dei valori della funzionalità epatica
- diminuzione dei livelli di emoglobina e della percentuale di globuli rossi nel sangue (che possono entrambi portare, in casi gravi, ad un'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

- basso livello di potassio nel sangue
- aumento dei lipidi nel sangue

Comuni

- basso livello di sodio nel sangue
- basso livello di magnesio nel sangue
- alto livello di acido urico nel sangue
- eruzione cutanea pruriginosa ed altri tipi di eruzione
- diminuzione dell'appetito
- leggera nausea e vomito
- capogiro, svenimento quando ci si alza in piedi
- incapacità di raggiungere o mantenere l'erezione

Rari

- gonfiore e vesciche cutanee (dovute ad un aumento della sensibilità al sole)
- alto livello di calcio nel sangue
- alto livello di zucchero nel sangue
- zucchero nell'urina
- peggioramento dello stato metabolico del diabete
- stitichezza, diarrea, disagio allo stomaco e all'intestino, disturbi del fegato che possono manifestarsi con pelle o occhi gialli
- battito cardiaco irregolare
- mal di testa
- disturbi del sonno
- tristezza (depressione)
- bassi livelli di piastrine nel sangue (qualche volta accompagnati da sanguinamento o formazione di lividi, anche sottopelle)
- capogiro
- formicolio o intorpidimento
- disturbi della vista

Molto rari

- infiammazione dei vasi sanguigni con sintomi come eruzione cutanea, macchie rosso-violacee, febbre (vasculite)

- eruzione cutanea, prurito , orticaria, difficoltà a respirare o a deglutire, capogiro (reazioni di ipersensibilità)
- gravi malattie della pelle che provocano eruzione cutanea, arrossamento della pelle, formazione di vesciche sulle labbra, occhi o bocca desquamazione della pelle, febbre (necrolisi epidermica tossica)
- eruzioni cutanee del volto, dolore alle articolazioni, disturbi muscolari, febbre (lupus eritematoso)
- forte dolore alla parte superiore dello stomaco (pancreatite)
- difficoltà a respirare con febbre, tosse, sibilo, mancanza del respiro (difficoltà respiratoria, comprendente polmonite e edema polmonare)
- 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)

Frequenza non nota

- stanchezza, formazione di lividi e infezioni frequenti (anemia aplastica)
- grave diminuzione della quantità di urina (possibile segno di un disturbo renale o di insufficienza renale)
- diminuzione della vista o dolore negli occhi dovuto ad alta pressione oculare (possibile segno di glaucoma acuto ad angolo chiuso)
- eruzione cutanea, arrossamento della pelle, formazione di vesciche su labbra, occhi o bocca, desquamazione della pelle, febbre (possibili segni di eritema multiforme)
- spasmo muscolare
- febbre (piressia)
- debolezza (astenia)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente all'indirizzo "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 DIUVAL

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

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

Non conservi a temperatura superiore ai 30°C.

Non usi DIUVAL se nota che la confezione è danneggiata o mostra segni di manomissione.

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 ed altre informazioni

Cosa contiene DIUVAL

- I principi attivi sono valsartan e idroclorotiazide. Ogni compressa rivestita con fim contiene 160 mg di valsartan and 25 mg di idroclorotiazide.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, crospovidone, magnesio stearato. Il rivestimento contiene: ipromellosa 6cP, talco, macrogol 8000, titanio diossido (E171), ferro ossido rosso (E172) ferro ossido nero (E172).

Descrizione dell'aspetto di DIUVAL e contenuto della confezione

DIUVAL 160 mg/25 mg compresse rivestite con film sono di colore arancio, oblunghe e convesse e incise su un lato.

DIUVAL 160 mg/25 mg è disponibile in blister, in confezioni da 14 e 28 compresse rivestite con film.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Benedetti & Co. S.p.A.
Via Bolognese, 250
51100 Pistoia
Italia

Produttori

West Pharma – Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.
Rua João de Deus, n.º 11, Venda Nova, 2700-486 Amadora, Portogallo

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.
Rua da Tapada Grande, n.º 2; Abrunheira, 2710-089 Sintra, Portogallo

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

Portogallo: Valsartan/Hidroclorotiazida Covartix (Pentafarma – Sociedade Técnico Medicinal S.A)

Italia: DIUVAL 160 mg/25 mg, compresse rivestite con film

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

DIUVAL 320 mg/12,5 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 per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico, il farmacista o l'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è DIUVAL e a cosa serve

DIUVAL compresse rivestite con film contiene due principi attivi denominati valsartan e idroclorotiazide. Entrambe queste sostanze aiutano a tenere sotto controllo la pressione alta (ipertensione).

- **Valsartan** appartiene ad una classe di medicinali conosciuti come "antagonisti del recettore dell'angiotensina II", che aiutano a controllare la pressione del sangue elevata. 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 arteriosa diminuisce.
- **Idroclorotiazide** appartiene ad un gruppo di medicinali denominato diuretici tiazidici (conosciuto anche come "compresse che favoriscono la diuresi"). Idroclorotiazide aumenta la produzione di urina, e anche questo diminuisce la pressione arteriosa.

DIUVAL è usato nel trattamento della pressione arteriosa alta non adeguatamente controllata dalle singole sostanze somministrate da sole.

Quando la pressione è alta, il carico di lavoro cui sono sottoposti il cuore e le arterie aumenta. Se non trattata, questo può danneggiare i vasi sanguigni di cervello, cuore e reni e può condurre ad ictus, insufficienza cardiaca o renale. La pressione alta aumenta il rischio di infarto. Riportare la pressione arteriosa a valori normali riduce il rischio di sviluppare queste patologie.

2. Cosa deve sapere prima di prendere DIUVAL

Non prenda DIUVAL:

- se è allergico a valsartan, idroclorotiazide, derivati della sulfonamide (sostanze chimicamente collegate a idroclorotiazide) o ad uno qualsiasi degli eccipienti di DIUVAL (elencati nel paragrafo 6).
- se è in **stato di gravidanza da più di tre mesi** (è meglio evitare DIUVAL anche nella fase iniziale della gravidanza - vedere il paragrafo Gravidanza).
- se ha gravi disturbi al 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 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 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 una qualsiasi di queste condizioni la riguarda, non prenda questo medicinale e consulti il medico.

Avvertenze e precauzioni

Prima di prendere DIUVAL informi il medico, il farmacista o l'infermiere:

- se sta prendendo medicinali risparmiatori di potassio, integratori di potassio, sostituti del sale contenenti potassio, o altri medicinali che possono aumentare i livelli di potassio nel sangue come l'eparina. Il medico può aver bisogno di monitorare regolarmente i suoi livelli di potassio nel sangue.
- se i suoi livelli di potassio nel sangue sono bassi.
- se ha diarrea o forte vomitose sta assumendo alte dosi di medicinali che aumentano l'eliminazione dei liquidi (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 funzionalità renale
- se soffre di un restringimento dell'arteria renale.
- se ha recentemente ricevuto un nuovo rene.
- se soffre di iperaldosteronismo. Questa è una malattia in cui le ghiandole surrenali producono troppo ormone aldosterone. Se questa condizione la riguarda, l'uso di DIUVAL non è raccomandato.
- se ha malattie del fegato o renali.
- se in passato ha avuto gonfiore della lingua e della faccia causati da una reazione allergica chiamata angioedema quando ha preso altri medicinali (compresi gli ACE inibitori), informi il medico. Se questi sintomi si verificano quando prende DIUVAL, smetta immediatamente di prendere DIUVAL e non lo prenda mai più. Vedere il paragrafo 4, "Possibili effetti indesiderati"
- se ha febbre, eruzione cutanea e dolore articolare, che possono essere segni di lupus eritematoso sistemico (LES, una malattia cosiddetta autoimmune).
- se ha il diabete, la gotta, alti livelli di colesterolo o di trigliceridi nel sangue.
- se ha avuto reazioni allergiche con l'uso di altri medicinali che abbassano la pressione arteriosa appartenenti a questa classe (antagonisti dei recettori dell'angiotensina) o se soffre di allergia o 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 DIUVAL. 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 enalapril, lisinopril, ramipril), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete.
 - aliskiren

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 DIUVAL".

Se uno qualsiasi di questi casi la riguarda, si rivolga al medico.

L'uso di DIUVAL 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). DIUVAL non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere preso se lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi poiché esso può causare grave danno al bambino se preso in questo periodo (vedere il paragrafo "Gravidanza").

Altri medicinali e DIUVAL

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 DIUVAL è assunto con alcuni altri medicinali. Può essere necessario modificare la dose, prendere altre precauzioni o, in alcuni casi, smettere di prendere uno dei medicinali. Questo si applica in special modo ai seguenti medicinali:

- litio, un medicinale usato per il trattamento di alcuni tipi di disturbi psichiatrici
- medicinali o sostanze che possono aumentare la quantità di potassio nel sangue. Questi comprendono gli integratori di potassio o i sostituti del sale contenenti potassio, i medicinali risparmiatori di potassio e l'eparina
- medicinali che possono diminuire la quantità di potassio nel sangue, come diuretici (medicinali che aumentano l'eliminazione dei liquidi), corticosteroidi, lassativi, carbenossolone, amfotericina o penicillina G
- alcuni antibiotici (gruppo della rifampicina), un farmaco usato contro il rigetto nel trapianto (ciclosporina) e un farmaco antiretrovirale usato per trattare le infezioni da HIV/AIDS (ritonavir). Questi farmaci possono aumentare l'effetto di DIUVAL
- medicinali che possono indurre torsioni di punta (battito irregolare del cuore), come gli antiaritmici (medicinali utilizzati per trattare problemi del cuore) e alcuni antipsicotici
- medicinali che possono ridurre la quantità di sodio nel sangue, come antidepressivi, antipsicotici, antiepilettici
- medicinali per il trattamento della gotta, come allopurinolo, probenecid, sulfipirazone
- supplementi terapeutici di vitamina D e di calcio
- medicinali usati per il trattamento del diabete (per uso orale come la metformina o le insuline)
- altri medicinali che abbassano la pressione del sangue, compresi la metildopa, gli ACE inibitori (come enalapril, lisinopril, ecc.) o aliskiren
- medicinali che aumentano la pressione del sangue, come la noradrenalina o l'adrenalina
- la digossina o altri glicosidi digitalici (medicinali usati per trattare problemi cardiaci) medicinali che possono aumentare i livelli di zucchero nel sangue, come diazossido
- o i beta bloccanti
- medicinali citotossici (utilizzati per la terapia del cancro), come metotressato o ciclofosfamide
- antidolorifici come i farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS), compresi gli inibitori selettivi della ciclossigenasi-2 (Cox-2) e l'acido acetilsalicilico > 3 g
- medicinali rilassanti della muscolatura, come 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)
- amantadina (un medicinale utilizzato per trattare la malattia di Parkinson e anche per trattare o prevenire alcune malattie causate dai virus)
- colestiramina e colestipolo (medicinali utilizzati soprattutto nel trattamento di alti livelli di lipidi nel sangue)
- ciclosporina, un medicinale utilizzato nei trapianti d'organo per evitare il rigetto
- alcolici, sonniferi e anestetici (medicinali con effetto narcotico o antidolorifico usati ad esempio durante gli interventi chirurgici)
- mezzi di contrasto iodati (usati per esami radiologici)

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

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

DIUVAL con cibo, bevande ed alcol

Può prendere DIUVAL con o senza cibo. Eviti di assumere alcol prima di aver parlato con il medico. L'alcol può provocare un maggiore abbassamento della pressione e/o aumentare il rischio di provare senso di vertigine o di svenimento.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è incinta o sta allattando al seno, o se pensa di essere incinta o sta programmando di avere un bambino, 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 DIUVAL prima di cominciare la gravidanza o non appena lei verrà a sapere di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di DIUVAL. DIUVAL non è raccomandato durante la gravidanza, e non deve essere preso se lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento

Informi il medico se sta allattando o se deve cominciare ad allattare. DIUVAL non è raccomandato per la madri che stanno allattando e il medico può scegliere 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 strumenti o gestire macchinari o svolgere altre attività che richiedono concentrazione, è bene che lei conosca la sua reazione a DIUVAL. Come molti altri medicinali usati nel trattamento della pressione alta, DIUVAL 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 comunque determinare positività ai test antidoping

3. Come prendere DIUVAL

Prenda sempre DIUVAL seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico in modo da ottenere i migliori risultati e ridurre il rischio di effetti indesiderati. Se ha dubbi deve consultare 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 DIUVAL prendere. In base alla sua risposta al trattamento, il medico può suggerirle una dose maggiore o minore.

- La dose raccomandata di DIUVAL è di una compressa al giorno.
- Non cambi la dose o smetta di prendere le compresse senza consultare il medico.
- Il medicinale deve essere assunto sempre alla stessa ora ogni giorno, di solito la mattina.
- Può prendere DIUVAL con o senza cibo.
- La compressa deve essere deglutita con un bicchiere d'acqua.

Se prende più DIUVAL di quanto deve

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

Se dimentica di prendere DIUVAL

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 dimenticanza dose.

Se interrompe il trattamento con DIUVAL

L'interruzione del trattamento con DIUVAL può causare il peggioramento della malattia. Non sospenda 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, 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.

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

- molto comuni: si manifestano in più di un paziente su 10
- comuni: si manifestano in 1-10 pazienti su 100
- non comuni: si manifestano in 1-10 pazienti su 1.000
- rari: si manifestano in 1-10 pazienti su 10.000
- molto rari: si manifestano in meno di 1 paziente 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 il medico immediatamente se ha sintomi di angioedema, come:

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

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

Altri effetti indesiderati includono:

Non comuni

- tosse
- pressione bassa
- sensazione di testa vuota o leggera
- disidratazione (con sintomi di sete, secchezza della bocca e della lingua, minzione non frequente, urina scura, pelle secca)
- dolore muscolare
- stanchezza
- formicolio o intorpidimento
- visione offuscata
- rumori nelle orecchie (es. sibilo, ronzio)

Molto rari

- capogiri
- diarrea
- dolore articolare

Frequenza non nota

- difficoltà a respirare
- grave diminuzione della produzione di urina
- bassi livelli di sodio nel sangue (che possono causare stanchezza, confusione, contrazioni muscolari e/o convulsioni nei casi gravi)
- bassi livelli di potassio nel sangue (alcune volte con debolezza muscolare, spasmi muscolari, ritmo cardiaco irregolare)
- bassi livelli di globuli bianchi nel sangue (con sintomi come febbre, infezioni della pelle, mal di gola o ulcerazioni della bocca dovute a infezioni, debolezza)
- aumento dei livelli di bilirubina nel sangue (che può, in casi gravi, causare ingiallimento della pelle e degli occhi)
- aumento dei livelli di azoto ureico e di creatinina nel sangue (che possono indicare una funzionalità renale anormale)
- aumento dei livelli di acido urico nel sangue (che può, in casi gravi, innescare la gotta)
- sincope (svenimento)

Effetti indesiderati riportati per i soli valsartan o idroclorotiazide, ma non osservati con DIUVAL:

Valsartan

Non comuni

- sensazione di vertigine
- dolore addominale

Frequenza non nota

- comparsa di vescicole sulla pelle (segno di dermatite bollosa)
- eruzione cutanea cutaneo con o senza prurito insieme con alcuni dei seguenti segni o sintomi: febbre, dolore articolare, dolore muscolare, linfonodi gonfi e/o sintomi simil-influenzali
- eruzione cutanea, macchie rosso-violacee, febbre, prurito (sintomi di infiammazione dei vasi sanguigni)
- bassi livelli di piastrine nel sangue (qualche volta accompagnati da insolito sanguinamento o formazione di lividi)
- alti livelli di potassio nel sangue (qualche volta accompagnati da spasmi muscolari, ritmo cardiaco irregolare)
- reazioni allergiche (con sintomi come eruzione cutanea, prurito, orticaria, difficoltà a respirare o a deglutire, capogiri)
- gonfiore principalmente del viso e della gola; eruzione cutanea; prurito
- innalzamento dei valori della funzionalità epatica
- diminuzione dei livelli di emoglobina e della percentuale di globuli rossi nel sangue (che possono entrambi portare, in casi gravi, ad un'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

- basso livello di potassio nel sangue
- aumento dei lipidi nel sangue

Comuni

- basso livello di sodio nel sangue
- basso livello di magnesio nel sangue
- alto livello di acido urico nel sangue
- eruzione cutanea pruriginosa ed altri tipi di eruzione
- diminuzione dell'appetito
- leggera nausea e vomito
- capogiro, svenimento quando ci si alza in piedi
- incapacità di raggiungere o mantenere l'erezione

Rari

- gonfiore e vesciche cutanee (dovute ad un aumento della sensibilità al sole)
- alto livello di calcio nel sangue
- alto livello di zucchero nel sangue
- zucchero nell'urina
- peggioramento dello stato metabolico del diabete
- stitichezza, diarrea, disagio allo stomaco e all'intestino, disturbi del fegato che possono manifestarsi con pelle o occhi gialli
- battito cardiaco irregolare
- mal di testa
- disturbi del sonno
- tristezza (depressione)
- bassi livelli di piastrine nel sangue (qualche volta accompagnati da sanguinamento o formazione di lividi, anche sottopelle)
- capogiro
- formicolio o intorpidimento
- disturbi della vista

Molto rari

- infiammazione dei vasi sanguigni con sintomi come eruzione cutanea, macchie rosso-violacee, febbre (vasculite)

- eruzione cutanea, prurito , orticaria, difficoltà a respirare o a deglutire, capogiro (reazioni di ipersensibilità)
- gravi malattie della pelle che provocano eruzione cutanea, arrossamento della pelle, formazione di vesciche sulle labbra, occhi o bocca desquamazione della pelle, febbre (necrolisi epidermica tossica)
- eruzioni cutanee del volto, dolore alle articolazioni, disturbi muscolari, febbre (lupus eritematoso)
- forte dolore alla parte superiore dello stomaco (pancreatite)
- difficoltà a respirare con febbre, tosse, sibilo, mancanza del respiro (difficoltà respiratoria, comprendente polmonite e edema polmonare)
- 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)

Frequenza non nota

- stanchezza, formazione di lividi e infezioni frequenti (anemia aplastica)
- grave diminuzione della quantità di urina (possibile segno di un disturbo renale o di insufficienza renale)
- diminuzione della vista o dolore negli occhi dovuto ad alta pressione oculare (possibile segno di glaucoma acuto ad angolo chiuso)
- eruzione cutanea, arrossamento della pelle, formazione di vesciche su labbra, occhi o bocca, desquamazione della pelle, febbre (possibili segni di eritema multiforme)
- spasmo muscolare
- febbre (piressia)
- debolezza (astenia)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente all'indirizzo "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 DIUVAL

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

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

Non conservi a temperatura superiore ai 30°C.

Non usi DIUVAL se nota che la confezione è danneggiata o mostra segni di manomissione.

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 ed altre informazioni

Cosa contiene DIUVAL

- I principi attivi sono valsartan e idroclorotiazide. Ogni compressa rivestita con fim contiene 160 mg di valsartan and 12,5 mg di idroclorotiazide.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, crospovidone, magnesio stearato. Il rivestimento contiene: ipromellosa 6cP, talco, macrogol 8000, titanio diossido (E171), ferro ossido rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di DIUVAL e contenuto della confezione

DIUVAL 320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film sono di colore rosa chiaro, oblunghe e convesse.

DIUVAL 320 mg/12,5 mg è disponibile in blister, in confezioni da 14 e 28 compresse rivestite con film.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Benedetti & Co. S.p.A.
Via Bolognese, 250
51100 Pistoia
Italia

Produttori

West Pharma – Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.
Rua João de Deus, n.º 11, Venda Nova, 2700-486 Amadora, Portogallo

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.
Rua da Tapada Grande, n.º 2; Abrunheira, 2710-089 Sintra, Portogallo

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

Portogallo: Valsartan/Hidroclorotiazida Covartix (Pentafarma – Sociedade Técnico Medicinal S.A)
Italia: DIUVAL 320 mg/12,5 mg, compresse rivestite con film

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

DIUVAL 320 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 per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico, il farmacista o l'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è DIUVAL e a cosa serve

DIUVAL compresse rivestite con film contiene due principi attivi denominati valsartan e idroclorotiazide. Entrambe queste sostanze aiutano a tenere sotto controllo la pressione alta (ipertensione).

- **Valsartan** appartiene ad una classe di medicinali conosciuti come "antagonisti del recettore dell'angiotensina II", che aiutano a controllare la pressione del sangue elevata. 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 arteriosa diminuisce.
- **Idroclorotiazide** appartiene ad un gruppo di medicinali denominato diuretici tiazidici (conosciuto anche come "compresse che favoriscono la diuresi"). Idroclorotiazide aumenta la produzione di urina, e anche questo diminuisce la pressione arteriosa.

DIUVAL è usato nel trattamento della pressione arteriosa alta non adeguatamente controllata dalle singole sostanze somministrate da sole.

Quando la pressione è alta, il carico di lavoro cui sono sottoposti il cuore e le arterie aumenta. Se non trattata, questo può danneggiare i vasi sanguigni di cervello, cuore e reni e può condurre ad ictus, insufficienza cardiaca o renale. La pressione alta aumenta il rischio di infarto. Riportare la pressione arteriosa a valori normali riduce il rischio di sviluppare queste patologie.

2. Cosa deve sapere prima di prendere DIUVAL

Non prenda DIUVAL:

- se è allergico a valsartan, idroclorotiazide, derivati della sulfonamide (sostanze chimicamente collegate a idroclorotiazide) o ad uno qualsiasi degli eccipienti di DIUVAL (elencati nel paragrafo 6).
- se è in **stato di gravidanza da più di tre mesi** (è meglio evitare DIUVAL anche nella fase iniziale della gravidanza - vedere il paragrafo "Gravidanza").
- se ha gravi disturbi al 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 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 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 una qualsiasi di queste condizioni la riguarda, non prenda questo medicinale e consulti il medico.

Avvertenze e precauzioni

Prima di prendere DIUVAL informi il medico, il farmacista o l'infermiere:

- se sta prendendo medicinali risparmiatori di potassio, integratori di potassio, sostituti del sale contenenti potassio, o altri medicinali che possono aumentare i livelli di potassio nel sangue come l'eparina. Il medico può aver bisogno di monitorare regolarmente i suoi livelli di potassio nel sangue.
- se i suoi livelli di potassio nel sangue sono bassi.
- se ha diarrea o forte vomitose sta assumendo alte dosi di medicinali che aumentano l'eliminazione dei liquidi (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 funzionalità renale
- se soffre di un restringimento dell'arteria renale.
- se ha recentemente ricevuto un nuovo rene.
- se soffre di iperaldosteronismo. Questa è una malattia in cui le ghiandole surrenali producono troppo ormone aldosterone. Se questa condizione la riguarda, l'uso di DIUVAL non è raccomandato.
- se ha malattie del fegato o renali.
- se in passato ha avuto gonfiore della lingua e della faccia causati da una reazione allergica chiamata angioedema quando ha preso altri medicinali (compresi gli ACE inibitori), informi il medico. Se questi sintomi si verificano quando prende DIUVAL, smetta immediatamente di prendere DIUVAL e non lo prenda mai più. Vedere il paragrafo 4, "Possibili effetti indesiderati"
- se ha febbre, eruzione cutanea e dolore articolare, che possono essere segni di lupus eritematoso sistemico (LES, una malattia cosiddetta autoimmune).
- se ha il diabete, la gotta, alti livelli di colesterolo o di trigliceridi nel sangue.
- se ha avuto reazioni allergiche con l'uso di altri medicinali che abbassano la pressione arteriosa appartenenti a questa classe (antagonisti dei recettori dell'angiotensina) o se soffre di allergia o 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 DIUVAL. 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 enalapril, lisinopril, ramipril), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete.
 - aliskiren

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 DIUVAL".

Se uno qualsiasi di questi casi la riguarda, si rivolga al medico.

L'uso di DIUVAL 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). DIUVAL non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere preso se lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi poiché esso può causare grave danno al bambino se preso in questo periodo (vedere il paragrafo "Gravidanza").

Altri medicinali e DIUVAL

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 DIUVAL è assunto con alcuni altri medicinali. Può essere necessario modificare la dose, prendere altre precauzioni o, in alcuni casi, smettere di prendere uno dei medicinali. Questo si applica in special modo ai seguenti medicinali:

- litio, un medicinale usato per il trattamento di alcuni tipi di disturbi psichiatrici
- medicinali o sostanze che possono aumentare la quantità di potassio nel sangue. Questi comprendono gli integratori di potassio o i sostituti del sale contenenti potassio, i medicinali risparmiatori di potassio e l'eparina
- medicinali che possono diminuire la quantità di potassio nel sangue, come diuretici (medicinali che aumentano l'eliminazione dei liquidi), corticosteroidi, lassativi, carbenossolone, amfotericina o penicillina G
- alcuni antibiotici (gruppo della rifampicina), un farmaco usato contro il rigetto nel trapianto (ciclosporina) e un farmaco antiretrovirale usato per trattare le infezioni da HIV/AIDS (ritonavir). Questi farmaci possono aumentare l'effetto di DIUVAL
- medicinali che possono indurre torsioni di punta (battito irregolare del cuore), come gli antiaritmici (medicinali utilizzati per trattare problemi del cuore) e alcuni antipsicotici
- medicinali che possono ridurre la quantità di sodio nel sangue, come antidepressivi, antipsicotici, antiepilettici
- medicinali per il trattamento della gotta, come allopurinolo, probenecid, sulfipirazone
- supplementi terapeutici di vitamina D e di calcio
- medicinali usati per il trattamento del diabete (per uso orale come la metformina o le insuline)
- altri medicinali che abbassano la pressione del sangue, compresi la metildopa, gli ACE inibitori (come enalapril, lisinopril, ecc.) o aliskiren
- medicinali che aumentano la pressione del sangue, come la noradrenalina o l'adrenalina
- la digossina o altri glicosidi digitalici (medicinali usati per trattare problemi cardiaci) medicinali che possono aumentare i livelli di zucchero nel sangue, come diazossido
- o i beta bloccanti
- medicinali citotossici (utilizzati per la terapia del cancro), come metotressato o ciclofosfamide
- antidolorifici come i farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS), compresi gli inibitori selettivi della ciclossigenasi-2 (Cox-2) e l'acido acetilsalicilico > 3 g
- medicinali rilassanti della muscolatura, come 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)
- amantadina (un medicinale utilizzato per trattare la malattia di Parkinson e anche per trattare o prevenire alcune malattie causate dai virus)
- colestiramina e colestipolo (medicinali utilizzati soprattutto nel trattamento di alti livelli di lipidi nel sangue)
- ciclosporina, un medicinale utilizzato nei trapianti d'organo per evitare il rigetto
- alcolici, sonniferi e anestetici (medicinali con effetto narcotico o antidolorifico usati ad esempio durante gli interventi chirurgici)
- mezzi di contrasto iodati (usati per esami radiologici)

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

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

DIUVAL con cibo, bevande ed alcol

Può prendere DIUVAL con o senza cibo. Eviti di assumere alcol prima di aver parlato con il medico. L'alcol può provocare un maggiore abbassamento della pressione e/o aumentare il rischio di provare senso di vertigine o di svenimento.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è incinta o sta allattando al seno, o se pensa di essere incinta o sta programmando di avere un bambino, 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 DIUVAL prima di cominciare la gravidanza o non appena lei verrà a sapere di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di DIUVAL. DIUVAL non è raccomandato durante la gravidanza, e non deve essere preso se lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento

Informi il medico se sta allattando o se deve cominciare ad allattare. DIUVAL non è raccomandato per le madri che stanno allattando e il medico può scegliere 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 strumenti o gestire macchinari o svolgere altre attività che richiedono concentrazione, è bene che lei conosca la sua reazione a DIUVAL. Come molti altri medicinali usati nel trattamento della pressione alta, DIUVAL 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 comunque determinare positività ai test antidoping

3. Come prendere DIUVAL

Prenda sempre DIUVAL seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico in modo da ottenere i migliori risultati e ridurre il rischio di effetti indesiderati. Se ha dubbi deve consultare 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 DIUVAL prendere. In base alla sua risposta al trattamento, il medico può suggerirle una dose maggiore o minore.

- La dose raccomandata di DIUVAL è di una compressa al giorno.
- Non cambi la dose o smetta di prendere le compresse senza consultare il medico.
- Il medicinale deve essere assunto sempre alla stessa ora ogni giorno, di solito la mattina.
- Può prendere DIUVAL con o senza cibo.
- La compressa deve essere deglutita con un bicchiere d'acqua.

Se prende più DIUVAL di quanto deve

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

Se dimentica di prendere DIUVAL

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 dimenticanza dose.

Se interrompe il trattamento con DIUVAL

L'interruzione del trattamento con DIUVAL può causare il peggioramento della malattia. Non sospenda 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, 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.

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

- molto comuni: si manifestano in più di un paziente su 10
- comuni: si manifestano in 1-10 pazienti su 100
- non comuni: si manifestano in 1-10 pazienti su 1.000
- rari: si manifestano in 1-10 pazienti su 10.000
- molto rari: si manifestano in meno di 1 paziente 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 il medico immediatamente se ha sintomi di angioedema, come:

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

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

Altri effetti indesiderati includono:

Non comuni

- tosse
- pressione bassa
- sensazione di testa vuota o leggera
- disidratazione (con sintomi di sete, secchezza della bocca e della lingua, minzione non frequente, urina scura, pelle secca)
- dolore muscolare
- stanchezza
- formicolio o intorpidimento
- visione offuscata
- rumori nelle orecchie (es. sibilo, ronzio)

Molto rari

- capogiri
- diarrea
- dolore articolare

Frequenza non nota

- difficoltà a respirare
- grave diminuzione della produzione di urina
- bassi livelli di sodio nel sangue (che possono causare stanchezza, confusione, contrazioni muscolari e/o convulsioni nei casi gravi)
- bassi livelli di potassio nel sangue (alcune volte con debolezza muscolare, spasmi muscolari, ritmo cardiaco irregolare)
- bassi livelli di globuli bianchi nel sangue (con sintomi come febbre, infezioni della pelle, mal di gola o ulcerazioni della bocca dovute a infezioni, debolezza)
- aumento dei livelli di bilirubina nel sangue (che può, in casi gravi, causare ingiallimento della pelle e degli occhi)
- aumento dei livelli di azoto ureico e di creatinina nel sangue (che possono indicare una funzionalità renale anormale)
- aumento dei livelli di acido urico nel sangue (che può, in casi gravi, innescare la gotta)
- sincope (svenimento)

Effetti indesiderati riportati per i soli valsartan o idroclorotiazide, ma non osservati con DIUVAL:

Valsartan

Non comuni

- sensazione di vertigine
- dolore addominale

Frequenza non nota

- comparsa di vescicole sulla pelle (segno di dermatite bollosa)
- eruzione cutanea cutaneo con o senza prurito insieme con alcuni dei seguenti segni o sintomi: febbre, dolore articolare, dolore muscolare, linfonodi gonfi e/o sintomi simil-influenzali
- eruzione cutanea, macchie rosso-violacee, febbre, prurito (sintomi di infiammazione dei vasi sanguigni)
- bassi livelli di piastrine nel sangue (qualche volta accompagnati da insolito sanguinamento o formazione di lividi)
- alti livelli di potassio nel sangue (qualche volta accompagnati da spasmi muscolari, ritmo cardiaco irregolare)
- reazioni allergiche (con sintomi come eruzione cutanea, prurito, orticaria, difficoltà a respirare o a deglutire, capogiri)
- gonfiore principalmente del viso e della gola; eruzione cutanea; prurito
- innalzamento dei valori della funzionalità epatica
- diminuzione dei livelli di emoglobina e della percentuale di globuli rossi nel sangue (che possono entrambi portare, in casi gravi, ad un'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

- basso livello di potassio nel sangue
- aumento dei lipidi nel sangue

Comuni

- basso livello di sodio nel sangue
- basso livello di magnesio nel sangue
- alto livello di acido urico nel sangue
- eruzione cutanea pruriginosa ed altri tipi di eruzione
- diminuzione dell'appetito
- leggera nausea e vomito
- capogiro, svenimento quando ci si alza in piedi
- incapacità di raggiungere o mantenere l'erezione

Rari

- gonfiore e vesciche cutanee (dovute ad un aumento della sensibilità al sole)
- alto livello di calcio nel sangue
- alto livello di zucchero nel sangue
- zucchero nell'urina
- peggioramento dello stato metabolico del diabete
- stitichezza, diarrea, disagio allo stomaco e all'intestino, disturbi del fegato che possono manifestarsi con pelle o occhi gialli
- battito cardiaco irregolare
- mal di testa
- disturbi del sonno
- tristezza (depressione)
- bassi livelli di piastrine nel sangue (qualche volta accompagnati da sanguinamento o formazione di lividi, anche sottopelle)
- capogiro
- formicolio o intorpidimento
- disturbi della vista

Molto rari

- infiammazione dei vasi sanguigni con sintomi come eruzione cutanea, macchie rosso-violacee, febbre (vasculite)

- eruzione cutanea, prurito , orticaria, difficoltà a respirare o a deglutire, capogiro (reazioni di ipersensibilità)
- gravi malattie della pelle che provocano eruzione cutanea, arrossamento della pelle, formazione di vesciche sulle labbra, occhi o bocca desquamazione della pelle, febbre (necrolisi epidermica tossica)
- eruzioni cutanee del volto, dolore alle articolazioni, disturbi muscolari, febbre (lupus eritematoso)
- forte dolore alla parte superiore dello stomaco(pancreatite)
- difficoltà a respirare con febbre, tosse, sibilo, mancanza del respiro (difficoltà respiratoria, comprendente polmonite e edema polmonare)
- 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)

Frequenza non nota

- stanchezza, formazione di lividi e infezioni frequenti (anemia aplastica)
- grave diminuzione della quantità di urina (possibile segno di un disturbo renale o di insufficienza renale)
- diminuzione della vista o dolore negli occhi dovuto ad alta pressione oculare (possibile segno di glaucoma acuto ad angolo chiuso)
- eruzione cutanea, arrossamento della pelle, formazione di vesciche su labbra, occhi o bocca, desquamazione della pelle, febbre (possibili segni di eritema multiforme)
- spasmo muscolare
- febbre (piressia)
- debolezza (astenia)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente all'indirizzo "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 DIUVAL

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

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

Non conservi a temperatura superiore ai 30°C.

Non usi DIUVAL se nota che la confezione è danneggiata o mostra segni di manomissione.

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 ed altre informazioni

Cosa contiene DIUVAL

- I principi attivi sono valsartan e idroclorotiazide. Ogni compressa rivestita con fim contiene 160 mg di valsartan and 25 mg di idroclorotiazide.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, crospovidone, magnesio stearato. Il rivestimento contiene: ipromellosa 6cP, talco, macrogol 8000, titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di DIUVAL e contenuto della confezione

DIUVAL 320 mg/25 mg compresse rivestite con film sono di colore giallo chiaro, oblunghe e convesse.

DIUVAL 320 mg/25 mg è disponibile in blister, in confezioni da 14 e 28 compresse rivestite con film.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Benedetti & Co. S.p.A.
Via Bolognese, 250
51100 Pistoia
Italia

Produttori

West Pharma – Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.
Rua João de Deus, n.º 11, Venda Nova, 2700-486 Amadora, Portogallo

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.
Rua da Tapada Grande, n.º 2; Abrunheira, 2710-089 Sintra, Portogallo

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

Portogallo: Valsartan/Hidroclorotiazida Covartix (Pentafarma – Sociedade Técnico Medicinal S.A)
Italia: DIUVAL 320 mg/25 mg, compresse rivestite con film

Questo foglio illustrativo è aggiornato il: