Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Valsartan e idroclorotiazide HCS 80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film
Valsartan e idroclorotiazide HCS 160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film
Valsartan e idroclorotiazide HCS 160 mg/25 mg compresse rivestite con film
Valsartan e idroclorotiazide HCS 320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film
Valsartan e idroclorotiazide HCS 320 mg/25 mg compresse rivestite con film

Valsartan/idroclorotiazide
Medicinale equivalente

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

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Valsartan e idroclorotiazide HCS e a che cosa serve

Valsartan e idroclorotiazide HCS compresse rivestite con film contiene due principi attivi che si chiamano valsartan e idroclorotiazide, che aiutano a controllare la pressione elevata (ipertensione).
- **Valsartan** appartiene ad una classe di medicinali conosciuti come "antagonisti del recettore dell'angiotensina II", che aiutano a controllare la pressione sanguigna elevata. L'angiotensina II è una sostanza dell'organismo che provoca il restringimento dei vasi sanguigni, causando così l'aumento della sua pressione sanguigna. Valsartan agisce bloccando l'effetto dell'angiotensina II. Ne risulta che i vasi sanguigni si rilassano e la pressione sanguigna viene abbassata.
- **Idroclorotiazide** appartiene a un gruppo di medicinali chiamati diuretici tiazidici.. L'idroclorotiazide aumenta la produzione di urina, che aiuta a ridurre la pressione del sangue.

Valsartan e idroclorotiazide HCS viene usato per trattare la pressione sanguigna elevata non adeguatamente controllata da un singola sostanza.

La pressione sanguigna elevata aumenta il carico di lavoro del cuore e delle arterie. Se non trattata, può danneggiare i vasi sanguigni del cervello, del cuore e dei reni, e può causare un infarto, un'insufficienza cardiaca o un'insufficienza renale. La pressione sanguigna elevata aumenta il rischio di attacchi di cuore. La riduzione della pressione sanguigna a valori normali riduce il rischio di sviluppare questi disturbi.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Valsartan e idroclorotiazide HCS

Non prenda Valsartan e idroclorotiazide HCS
- se è allergico al valsartan, all'idroclorotiazide ai derivati della sulfonamide (sostanze chimicamente correlate all'idroclorotiazide) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è in stato di **gravidanza da più di 3 mesi** (è comunque meglio evitare Valsartan e idroclorotiazide HCS anche nella fase iniziale della gravidanza – vedere il paragrafo sulla gravidanza).

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se ha una malattia **grave** al fegato, distruzione dei piccoli dotti biliari all'interno del fegato (cirrosi biliare) che porta all'accumulo di bile nel fegato (colestasi).
- se ha una malattia **grave** ai reni.
- se non è in grado di produrre urina (anuria).
- se viene trattato con un rene artificiale.
- se il livello di potassio o di sodio nel suo sangue è più basso del normale, o se il livello di calcio nel suo sangue è più elevato del normale nonostante la terapia.
- se ha la gotta.
- se soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren.

Se uno di questi casi la riguarda, non prenda questo medicinale e parli con il suo medico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Valsartan e idroclorotiazide HCS:
- se sta prendendo medicinali risparmiatori di potassio, integratori di potassio, sostituti del sale contenenti potassio o altri medicinali che aumentano il livello di potassio nel sangue, come l'eparina. Può essere necessario, da parte del suo medico, controllare la quantità di potassio nel sangue a intervalli regolari.
- se ha bassi livelli di potassio nel sangue
- se ha diarrea o grave vomito
- se sta prendendo dosi elevate di diuretici
- se ha una grave malattia del cuore
- Se soffre di insufficienza cardiaca o ha subito un attacco di cuore. Segua attentamente le istruzioni del medico per la dose iniziale. Il medico può anche controllare la funzionalità renale.
- se soffre di una restringimento dell'arteria renale
- se recentemente ha ricevuto un rene nuovo
- se soffre di iperaldosteronismo, una malattia nella quale le sue ghiandole surrenali producono troppo ormone aldosterone. Se ciò la riguarda, l'uso di Valsartan e idroclorotiazide HCS non è raccomandato
- se ha una malattia del fegato o dei reni
- informi il medico se ha mai sperimentato gonfiore della lingua e del viso causata da una reazione allergica chiamata angioedema durante l'assunzione di un altro farmaco (compresi gli ACE-inibitori). Se questi sintomi si verificano quando sta assumento Valsartan e idroclorotiazide HCS interrompa l'assunzione di Valsartan e idroclorotiazide HCS immediatamente e non lo prenda di nuovo. Vedere anche paragrafo 4, "Possibili effetti indesiderati".
- se ha febbre, eruzioni cutanee e dolore articolare, che possono essere segni di lupus eritematoso sistemico (LES, una cosiddetta malattia autoimmune)
- se ha il diabete, la gotta, elevati livelli di colesterolo o di trigliceridi nel sangue
- se ha avuto reazioni allergiche con l'uso di altri agenti antipertensivi della stessa classe (antagonisti dei recettori dell'angiotensina II) o se ha allergia o asma
- se manifesta una riduzione della vista o dolore agli occhi. Questi potrebbero essere sintomi di un aumento della pressione nell'occhio e possono manifestarsi entro poche ore fino ad alcune settimane dopo l'assunzione di Valsartan e idroclorotiazide HCS. Questi sintomi, se non trattati, possono portare a perdita permanente della vista. Se in precedenza ha avuto un'allergia alla penicillina o alla sulfonamide può essere a rischio maggiore di sviluppare questi sintomi.
- può causare un aumento della 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

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

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

Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Valsartan e idroclorotiazide HCS".

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Deve informare il medico se pensa di essere in gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Valsartan e idroclorotiazide HCS non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere preso se lei è incinta da più da 3 mesi, poiché in questo stadio può causare gravi danni al suo bambino (vedere il paragrafo sulla gravidanza).

Bambini e adolescenti
L'uso di Valsartan e idroclorotiazide HCS nei bambini e adolescenti (meno di 18 anni di età) non è raccomandato.

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

Altri medicinali e Valsartan e idroclorotiazide HCS
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

L'effetto del trattamento può essere influenzato se Valsartan e idroclorotiazide HCS viene preso insieme a certi altri medicinali. Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose , prendere altre precauzioni o, in alcuni casi, interrompere l'assunzione di uno dei due medicinali. Questo si applica in particolare ai seguenti medicinali:
- litio, un medicinale usato per il trattamento di alcune malattie psichiatriche
- medicinali o sostanze che possono aumentare la quantità di potassio nel sangue. Questi includono gli integratori di potassio o i sostituti del sale contenenti potassio, i medicinali risparmiatori di potassio e l'eparina
- medicinali che possono ridurre la quantità di potassio nel sangue, come diuretici, corticosteroidi, lassativi, carbenoxolone, amfotericina o penicillina G
- alcuni antibiotici (gruppo delle rimfamicine), un medicinale usato per proteggere dal rigetto del trapianto (ciclosporina) o un medicinale antiretrovirale utilizzato per il trattamento dell'infezione da HIV/AIDS (ritonavir). Questi medicinali possono aumentare l'effetto di Valsartan e idroclorotiazide HCS.
- medicinali che possono indurre "torsioni di punta" (battito cardiaco irregolare), come antiaritmici (medicinali usati per trattare i problemi cardiaci) e alcuni antipsicotici
- medicinali che possono ridurre la quantità di sodio nel sangue come antidepressivi, antipsicotici, antiepilettici
- medicinali per il trattamento della gotta, come allopurinolo, probenecid, sulfinpirazone,
- vitamina D terapeutica e integratori di calcio,
- medicinali per il trattamento del diabete (agenti orali come metformina o insuline)
- altri medicinali per ridurre la pressione sanguigna, inclusa la metildopa
- medicinali per aumentare la pressione sanguigna, come la noradrenalina o l'adrenalina
- digossina e altri glicosidi digitalici (medicinali usati per trattare i problemi di cuore)
- medicinali che possono aumentare i livelli di zucchero nel sangue, come diazossido o beta-bloccanti
- medicinali citotossici (usati per trattare il cancro), come metotrexato o ciclofosfamide
- antidolorifici come i farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), inclusi gli inibitori selettivi della cicloossigenasi 2 (inibitori Cox 2) e l'acido acetilsalicilico in dosi superiori a 3 g
- medicinali che rilassano i muscoli, come la tubocurarina
- medicinali anticolinergici (medicinali usati per trattare una serie di disturbi come i crampi gastrointestinali, spasmi della vescica, asma, mal d'auto o mal di mare, spasmi muscolari, malattia di Parkinson e come supporto nell'anestesia)
- amantadina (medicinale utilizzato per trattare la malattia di Parkinson e usato anche per trattare o prevenire alcune malattie causate da virus)
- colestiramina e colestipolo (medicinali utilizzati principalmente per trattare livelli elevati di lipidi nel sangue)
- ciclosporina, un medicinale utilizzato nel trapianto di organi per evitare il rigetto
- alcool, pillole per dormire e anestetici (medicinali con effetto sonnifero o antidolorifico utilizzati ad esempio durante la chirurgia)
- mezzi di contrasto iodati (usati per gli esami radiologici)
- se sta assumendo un ACE inibitore o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Valsartan e idroclorotiazide HCS" e "Avvertenze e precauzioni").

Valsartan e idroclorotiazide HCS con cibi, bevande e alcol
Può prendere Valsartan e idroclorotiazide HCS con o senza cibo.
Eviti l'assunzione di alcool fino a che non ne ha parlato con il suo medico. L'alcool può ridurre ulteriormente la sua pressione e/o aumentare il rischio che le vengano dei capogiri o che si senta svenire.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gravidanza e allattamento al seno
Se è in incinta o in allattamento, pensa di essere incinta o sta pianificando di avere un bambino, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
Deve informare il suo medico se pensa di essere in gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio a una gravidanza). Normalmente, il suo medico le consiglierà di smettere di prendere Valsartan e idroclorotiazide HCS prima di cominciare la gravidanza o non appena Lei verrà a conoscenza di essere in stato di gravidanza, e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Valsartan e idroclorotiazide HCS. Valsartan e idroclorotiazide HCS non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere preso se Lei è in stato di gravidanza da più di 3 mesi, poiché può causare gravi danni al suo bambino se viene usato dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento al seno
Informi il suo medico se sta allattando o sta iniziando ad allattare.
Valsartan e idroclorotiazide HCS non è raccomandato per le madri che allattano e se desidera allattare il suo medico potrà scegliere per lei un altro trattamento, in particolare se il suo bambino è neonato o è nato prematuro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Prima di guidare e di usare strumenti o macchinari, o di svolgere attività che richiedano concentrazione, si assicuri di conoscere l'influenza di Valsartan e idroclorotiazide HCS su di lei. Come molti altri farmaci usati per trattare la pressione sanguigna elevata, Valsartan e idroclorotiazide HCS può causare occasionalmente capogiri e influenzare la sua capacità di concentrazione.

Valsartan e idroclorotiazide HCS contiene lattosio. Se il medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Valsartan e idroclorotiazide HCS

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Questo la aiuterà ad ottenere i risultati migliori e ridurre il rischio di effetti collaterali.

Le persone con pressione sanguigna elevata spesso non notano alcun segno di questo problema. Molti si sentono bene come al solito. Per questo è importante che vada a tutti gli appuntamenti con il medico anche se si sente bene.

Il medico le dirà esattamente quante compresse di Valsartan e idroclorotiazide HCS deve prendere. A seconda della sua risposta al trattamento, il medico potrà suggerirle una dose maggiore o minore.

- La dose abituale è di una compressa di Valsartan e idroclorotiazide HCS al giorno.
- Non modifichi la dose e non smetta di prendere le compresse senza consultare il suo medico.
- Il medicinale deve essere preso tutti i giorni alla stessa ora, di solito al mattino.
- Può prendere Valsartan e idroclorotiazide HCS con o senza cibo.
- Ingerisca la compressa con un bicchiere d'acqua.

Se prende più Valsartan e idroclorotiazide HCS di quanto deve
Se sviluppa gravi capogiri e/o svenimento, si sdrai e contatti immediatamente il suo medico. Se ha preso accidentalmente troppe compresse, contatti il medico, il farmacista o l'ospedale.

Se dimentica di prendere Valsartan e idroclorotiazide HCS
Se dimentica una dose, la prenda appena se ne ricorda. Tuttavia, se è quasi l'ora della dose successiva, salti la dose che ha dimenticato.
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Valsartan e idroclorotiazide HCS
L'interruzione del suo trattamento con Valsartan e idroclorotiazide HCS può causare il peggioramento della sua malattia. Non smetta di prendere il suo medicinale a meno che non glielo dica il medico.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

4. Possibili effetti indesiderati

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

Alcuni effetti indesiderati possono esseri gravi e necessitano di immediata attenzione medica:

Se sviluppa i seguenti sintomi di angioedema si rechi immediatamente dal medico:
- gonfiore del volto, della lingua o della faringe
- difficoltà a deglutire
- orticaria e difficoltà a respirare

Se avverte uno qualsiasi di questi sintomi, interrompa l'assunzione di Valsartan e idroclorotiazide HCS e contatti immediatamente il medico (vedere anche paragrafo 2 "Faccia particolare attenzione con Valsartan e idroclorotiazide HCS").

Gli altri effetti indesiderati includono:

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- tosse
- bassa pressione sanguigna
- sensazione di testa vuota
- disidratazione (con sintomi quali sete, bocca e lingua secca, urinazione rara, urina di colore scuro, pelle secca)
- dolore muscolare
- stanchezza
- formicolio o intorpidimento
- visione offuscata
- rumori (ad es. sibili o ronzii) nelle orecchie

Molto raro (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):
- capogiri
- diarrea
- dolori articolari

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- difficoltà a respirare
- produzione gravemente ridotta di urina
- livelli bassi di sodio nel sangue (che possono causare stanchezza, confusione, contrazioni muscolari e/o, convulsioni in casi gravi)
- livelli bassi di potassio nel sangue (a volte con debolezza muscolare, spasmi muscolari, ritmo cardiaco anomalo)
- livelli bassi di globuli bianchi nel sangue (con sintomi quali febbre, infezioni della pelle, mal di gola o ulcere delle bocca dovute ad infezioni, debolezza)
- aumento dei livelli di bilirubina nel sangue (che possono, in casi gravi, innescare ingiallimento della pelle e degli occhi)
- aumento dei livelli di azoto ureico e di creatinina nel sangue (che possono indicare funzionalità renale anomala)
- aumento dei livelli di acido urico nel sangue (che, in casi gravi, può innescare la gotta)
- sincope (svenimento)

I seguenti effetti indesiderati sono stati riferiti per prodotti contenenti valsartan o idroclorotiazide in monoterapia:

<u>Valsartan</u>

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- sensazione di capogiro
- dolore addominale

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

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- vesciche sulla pelle (segni di dermatite bollosa)
- eruzione cutanea con o senza prurito, insieme con alcuni dei seguenti segni e sintomi: febbre, dolore articolare, dolore muscolare, linfonodi ingrossati e/o sintomi simil-influenzali
- eruzione cutanea, macchie rosse-purpuree, febbre, prurito (segni di un'infiammazione dei vasi sanguigni)
- bassi livelli di piastrine nel sangue (a volte con sanguinamento o lividi insoliti)
- aumento dei livelli di potassio nel sangue (a volte con spasmi muscolari, ritmo cardiaco anomalo)
- reazioni allergiche (con sintomi quali eruzione cutanea, prurito, orticaria, difficoltà a respirare o a deglutire, capogiri)
- gonfiore soprattutto del volto e della gola; eruzione cutanea; prurito
- aumento dei valori della funzionalità epatica
- riduzione del livello di emoglobina e della percentuale di globuli rossi nel sangue (che possono, in casi gravi, innescare un'anemia)
- insufficienza renale
- bassi livelli di sodio nel sangue (che possono causare stanchezza, confusione, contrazioni muscolari e/o convulsioni nei casi gravi)

Idroclorotiazide

Molto comune (possono interessare più di una 1 persona su 10):
- bassi livelli di potassio nel sangue
- aumento dei lipidi nel sangue

Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- bassi livelli di sodio nel sangue
- bassi livelli di magnesio nel sangue
- elevati livelli di acido urico nel sangue
- eruzione cutanea con prurito e altri tipi di eruzione cutanea
- riduzione dell'appetito
- leggera nausea e vomito
- capogiro, svenimento quando ci si mette in posizione eretta
- incapacità a raggiungere o mantenere l'erezione

Raro (possono interessare fino a 1 persona su 1000):
- gonfiore e pustole della pelle (dovuto ad una aumento della sensibilità al sole)
- elevati livelli di calcio nel sangue
- elevati livelli di zuccheri nel sangue
- zuccheri nelle urine
- peggioramento dello stato metabolico diabetico
- costipazione, diarrea, disagio gastro-intestinale, disturbi al fegato che possono manifestarsi insieme a ingiallimento della pelle e degli occhi
- battito cardiaco irregolare
- cefalea
- disturbi del sonno
- umore triste (depressione)
- bassi livelli di piastrine nel sangue (a volte con sanguinamento o lividi sotto pelle)
- capogiri
- formicolio o intorpidimento
- disturbi della vista

Molto raro (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):
- infiammazione dei vasi sanguigni con sintomi come eruzione cutanea, macchie rosse-purpuree, febbre (vasculite)
- eruzione cutanea, prurito, orticaria, difficoltà a respirare o inghiottire, capogiri (reazioni di ipersensibilità)
- grave malattia della pelle che causa eruzione cutanea, arrossamento della pelle, pustole sulle labbra, sugli occhi o sulla bocca, desquamazione della pelle, febbre (necrolisi tossica epidermica)
- eruzione cutanea del volto, dolore articolare, disturbi muscolari, febbre (lupus eritematoso cutaneo)
- grave dolore allo bocca dello stomaco (pancreatite)
- difficoltà a respirare con febbre, tosse, affanno, fiato corto (sofferenza respiratoria inclusa polmonite ed edema polmonare)
- febbre, mal di gola, infezioni più frequenti (agranulocitosi)

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- pallore della pelle, stanchezza, fiato corto, urine scure (anemia emolitica)
- febbre, mal di gola o ulcere delle bocca dovute ad infezioni (leucopenia)
- confusione, stanchezza, contrazioni e spasmi muscolari, respirazione rapida (alcalosi ipocloremica).

Non nota *(la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):*
- debolezza, lividi e infezioni frequenti (anemia aplastica)
- produzione di urina gravemente ridotta (possibili segni di disturbo renale o di insufficienza renale)
- riduzione della visione o dolore agli occhi dovuti a pressione elevata (possibili segni di glaucoma acuto ad angolo chiuso)
- eruzione cutanea, arrossamento della pelle, pustole sulle labbra, sugli occhi o sulla bocca, desquamazione della pelle, febbre (possibili segni di eritema multiforme)
- spasmo muscolare
- febbre (piressia)
- debolezza (astenia)

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

5. Come conservare Valsartan e idroclorotiazide HCS

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

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

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Valsartan e idroclorotiazide HCS
- I principi attivi sono valsartan e idroclorotiazide.
  Ogni compressa rivestita con film di Valsartan e idroclorotiazide HCS 80 mg/12,5 mg contiene 80 mg di valsartan e 12,5 mg di idroclorotiazide.
  Ogni compressa rivestita con film di Valsartan e idroclorotiazide HCS 160 mg/12,5 mg contiene 160 mg di valsartan e 12,5 mg di idroclorotiazide.
  Ogni compressa rivestita con film di Valsartan e idroclorotiazide HCS 160 mg/25 mg contiene 160 mg di valsartan e 25 mg di idroclorotiazide.
  Ogni compressa rivestita con film di Valsartan e idroclorotiazide HCS 320 mg/12,5 mg contiene 320 mg di valsartan e 12,5 mg di idroclorotiazide.
  Ogni compressa rivestita con film di Valsartan e idroclorotiazide HCS 320 mg/25 mg contiene 320 mg di valsartan e 25 mg di idroclorotiazide.
- Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, magnesio stearato, croscarmellosa sodica, povidone e silice colloidale anidra nel nucleo della compressa e ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol, ossido di ferro rosso (E172) – solo nelle compresse rivestite con film da 80 mg/12,5 mg, 160 mg/12,5 mg, 160 mg/25 mg e 320 mg/12,5 mg - ossido di ferro giallo (E172) – solo nelle compresse rivestite con film da 80 mg/12,5 mg, 160 mg/25 mg e 320 mg/25 mg - nel rivestimento.

Descrizione dell'aspetto di Valsartan e idroclorotiazide HCS e contenuto della confezione

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Le compresse rivestite con film da 80 mg/12,5 mg sono rosa, ovali, biconvesse.
Le compresse rivestite con film da 160 mg/12,5 mg sono marrone rossiccio, ovali, biconvesse.
Le compresse rivestite con film da 160 mg/25 mg sono marrone chiaro, ovali, biconvesse.
Le compresse rivestite con film da 320 mg/12,5 mg sono rosa, ovali, biconvesse.
Le compresse rivestite con film da 320 mg/25 mg sono giallo chiaro, ovali, biconvesse, incise su un lato. La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

Valsartan e idroclorotiazide HCS 80 mg/12,5 mg, 160 mg/12,5 mg e 160 mg/25 mg compresse rivestite con film sono disponibili in scatole da 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 280, 56 x 1, 98 x 1 e 280 x 1 compresse rivestite con film in blister.
Valsartan e idroclorotiazide HCS 320 mg/12,5 mg e 320 mg/25 mg compresse rivestite con film sono disponibili in scatole da 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 280, 56 x 1, 98 x 1 e 280 x 1 compresse rivestite con film in blister.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
HCS bvba, H Kennisstraat 53, B 2650 Edegem, Belgio

Rappresentante locale per l'Italia
KRKA Farmaceutici Milano S.r.l. Viale Achille Papa 30, 20149 Milano, Italia

Produttore
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania

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

Nome dello Stato Membro	Nome della specialità medicinale
Repubblica Ceca	Janartan
Italia	Valsartan e idroclorotiazide HCS
Romania	Valsartan/Hidroclorotiazidă Krka

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).