

**Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia
160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film**

Medicinale equivalente

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

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

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cosa è Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia e a che cosa serve

Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia compresse rivestite con film contiene due principi attivi, chiamati valsartan e idroclorotiazide. Entrambi questi principi attivi aiutano a controllare la pressione sanguigna alta (ipertensione).

- **Valsartan** appartiene ad una classe di medicinali noti come "antagonisti del recettore dell'angiotensina II", che aiutano a controllare la pressione sanguigna alta. L'angiotensina II è una sostanza presente nell'organismo che provoca la contrazione dei vasi sanguigni, determinando così un aumento della pressione sanguigna. Valsartan agisce bloccando l'effetto dell'angiotensina II. Di conseguenza, i vasi sanguigni si rilassano e la pressione sanguigna si abbassa.
- **Idroclorotiazide** appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati diuretici tiazidici (noti anche come "compresse drenanti"). L'idroclorotiazide aumenta la diuresi, che abbassa anche la pressione sanguigna.

Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia è usato per il trattamento della pressione sanguigna alta non adeguatamente controllata da un singolo principio attivo.

La pressione sanguigna alta aumenta il carico di lavoro del cuore e delle arterie. Se non trattata, può danneggiare i vasi sanguigni di cervello, cuore e reni, e può provocare ictus, insufficienza cardiaca o insufficienza renale. La pressione sanguigna alta aumenta il rischio di attacchi di cuore. Diminuire la pressione sanguigna a valori normali riduce il rischio di sviluppare queste patologie.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia

Non prenda Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia:

- se è allergico (ipersensibile) a valsartan, idroclorotiazide, derivati della sulfonamide (sostanze chimicamente correlate all'idroclorotiazide), soia, arachidi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);

Pagina 1 di 28

- se è **in stato di gravidanza da più di 3 mesi** (è anche meglio evitare l'uso di Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia nella fase iniziale della gravidanza - vedere paragrafo "Gravidanza");
- se ha una **grave** malattia del fegato, distruzione dei piccoli dotti biliari all'interno del fegato (cirrosi biliare) che porta al ristagno della bile nel fegato (colestasi);
- se ha una **grave** malattia renale;
- se non è in grado di produrre urina (anuria);
- se è in trattamento con un rene artificiale;
- se il livello di potassio o di sodio nel sangue è inferiore alla norma, o se il livello di calcio nel sangue è superiore alla norma, nonostante il trattamento;
- se soffre di 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, informi il medico e non assuma questo medicinale .

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia:

- se sta assumendo medicinali risparmiatori di potassio, integratori di potassio, sostituti del sale contenenti potassio o altri medicinali che aumentano la quantità di potassio nel sangue come l'eparina. Il medico potrebbe aver bisogno di controllare regolarmente la quantità di potassio nel sangue;
- se ha bassi livelli di potassio nel sangue;
- in caso di diarrea o forte vomito;
- se sta assumendo alte dosi di compresse drenanti (diuretici);
- se ha una grave malattia cardiaca;
- se soffre di insufficienza cardiaca o ha subito un attacco di cuore. Segua attentamente le istruzioni del medico per il dosaggio iniziale. Il medico potrebbe anche controllare la sua funzione renale;
- se soffre di un restringimento delle arterie renali;
- se ha recentemente ricevuto un nuovo rene;
- se soffre di iperaldosteronismo. Si tratta di una malattia in cui le ghiandole surrenali producono una quantità eccessiva dell'ormone aldosterone. Se questo è il suo caso, l'uso di Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia non è raccomandato;
- se è affetto da una malattia del fegato o dei reni;
- se ha già avuto gonfiore della lingua e del viso causato da una reazione allergica chiamata angioedema durante l'assunzione di un altro medicinale (inclusi gli ACE-inibitori), informi il medico.

Se questi sintomi si verificano quando sta prendendo Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia, smetta di assumere Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia immediatamente e non lo riassuma in seguito. 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, livelli elevati di colesterolo o trigliceridi nel sangue;
- se ha avuto in passato il cancro della pelle o se sta sviluppando una lesione della pelle imprevista durante il trattamento. Il trattamento con idroclorotiazide, in particolare un utilizzo a lungo termine con dosi elevate, può aumentare il rischio di alcuni tipi di cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma). Protegga la sua pelle dall'esposizione al sole e ai raggi UV durante l'assunzione di Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia.
- se ha avuto reazioni allergiche in seguito all'uso di altri medicinali che abbassano la pressione sanguigna appartenenti a questa classe di medicinali (antagonisti del recettore dell'angiotensina II) o se soffre di allergia o asma;
- se ha una diminuzione della vista o dolori agli occhi. Questi potrebbero essere i sintomi dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di un aumento della

pressione oculare e possono verificarsi entro ore fino a settimane dopo l'assunzione di Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia. Se non trattati, possono portare a una perdita permanente della vista. Se in precedenza ha avuto un'allergia alla penicillina o a una sulfonamide, può essere a più alto rischio di sviluppare questa condizione;

- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione sanguigna 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 Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia".

Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia può provocare una maggiore sensibilità della pelle al sole.

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

Bambini e adolescenti

L'uso di Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia in bambini e adolescenti (di età inferiore ai 18 anni) non è raccomandato.

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

Altri medicinali e Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia

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 Zentiva Italia viene assunto insieme a certi altri medicinali. Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni, o in alcuni casi, interrompere l'assunzione di uno dei medicinali. Questo vale soprattutto per i seguenti medicinali:

- litio, un medicinale usato per trattare alcuni tipi di disturbi psichiatrici;
- medicinali o sostanze che possono aumentare i livelli 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 ridurre la quantità di potassio nel sangue, come diuretici (compresse drenanti), corticosteroidi, lassativi, carbenoxolone, amfotericina o penicillina G;
- alcuni antibiotici (gruppo della rifampicina), un medicinale usato per prevenire il rigetto d'organo (ciclosporina) o un medicinale antiretrovirale usato per il trattamento dell'infezione da HIV/ AIDS (ritonavir). Questi medicinali possono potenziare l'effetto di Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia;
- medicinali che possono indurre "torsione di punta" (battito cardiaco irregolare), come gli antiaritmici (medicinali usati per il trattamento di problemi cardiaci) e alcuni antipsicotici;
- medicinali che possono ridurre la quantità di sodio nel sangue, come antidepressivi, antipsicotici, antiepilettici;
- medicinali per il trattamento della gotta, come allopurinolo, probenecid, sulfipirazone;
- la vitamina D ad uso terapeutico e gli integratori a base di calcio;
- medicinali per il trattamento del diabete (antidiabetici orali come la metformina o le insuline);

- altri medicinali per abbassare la pressione del sangue, incluso metildopa;
- medicinali che aumentano la pressione sanguigna, come la noradrenalina o l'adrenalina;
- digossina o altri glicosidi digitalici (medicinali usati per il trattamento di problemi cardiaci);
- medicinali che possono aumentare i livelli di zucchero nel sangue, come il diazossido o i betabloccanti;
- medicinali citotossici (usati per il trattamento del cancro) come metotressato o ciclofosfamide;
- antidolorifici come medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS), inclusi gli inibitori selettivi della cicloossigenasi-2 (inibitori della COX-2) e l'acido acetilsalicilico > 3 g;
- medicinali rilassanti muscolari, come tubocurarina;
- medicinali anticolinergici (medicinali usati per il trattamento di vari disturbi, come crampi gastrointestinali, spasmi della vescica, asma, mal da trasporto, spasmi muscolari, morbo di Parkinson e come supporto all'anestesia);
- amantadina (medicinale usato per il trattamento del morbo di Parkinson e usato anche per trattare o prevenire alcune malattie causate da virus);
- colestiramina e colestipolo (medicinali usati principalmente per trattare livelli elevati di lipidi nel sangue);
- ciclosporina, un medicinale usato per il trapianto d'organo per evitare il rigetto d'organo;
- alcool, sonniferi e anestetici (medicinali con effetto soporifero o antidolorifico usati per esempio in chirurgia);
- mezzi di contrasto iodati (agenti usati nella diagnostica per immagini).
- se sta assumendo un ACE-inibitore o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce: "Non prenda Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia" e "Avvertenze e precauzioni").

Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia con cibi, bevande e alcool

Eviti di assumere alcolici prima di aver parlato con il medico. L'alcool può abbassare ulteriormente la sua pressione sanguigna e/o aumentare il rischio di capogiri o svenimenti.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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

Gravidanza

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

Il medico in genere le consiglierà di interrompere l'assunzione di Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia prima di intraprendere una gravidanza o non appena si è certi di essere incinta e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia. Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere assunto se lei è incinta da più di tre mesi, in quanto il medicinale potrebbe causare un grave danno al bambino se assunto dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento

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

Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia non è raccomandato alle madri che allattano, e il medico potrà scegliere un altro trattamento se lei desidera allattare al seno, soprattutto se il bambino è neonato o è nato prematuro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Prima di guidare un veicolo, usare strumenti o macchinari o svolgere altre attività che richiedono concentrazione, si assicuri di sapere l'effetto che questo medicinale ha su di lei. Come molti altri medicinali usati per trattare la pressione sanguigna alta, Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia può, occasionalmente, causare capogiri ed influenzare la capacità di concentrazione.

Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia contiene lattosio, olio di soia, giallo tramonto e sodio.

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

Se è allergico alle arachidi o alla soia, non assuma questo medicinale.

Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia 160 mg/12,5 mg contiene anche Giallo Tramonto FCF (E110) che può causare reazioni allergiche.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia

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

Le persone con pressione sanguigna alta spesso non notano alcun segno di questa situazione. Molti possono sentirsi abbastanza bene. Per questo motivo è molto importante che mantenga regolari appuntamenti con il medico, anche quando si sente bene.

Il medico le dirà esattamente quante compresse di Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia prendere. In base alla sua risposta al trattamento, il medico può suggerirle una dose maggiore o minore.

- La dose raccomandata di Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia è di una compressa al giorno.
- Non modifichi la dose o interrompa l'assunzione delle compresse senza consultare il medico.
- Il medicinale deve essere assunto alla stessa ora ogni giorno, di solito al mattino.
- Può prendere Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia con o senza cibo.
- Ingerisca la compressa con un bicchiere d'acqua.

Se prende più Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia di quanto deve

Se si verificano forti capogiri e/o svenimento, si stenda e contatti immediatamente il medico. Se ha preso accidentalmente troppe compresse, contatti il medico, il farmacista o un ospedale.

Se dimentica di prendere Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia

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

Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

Se interrompe il trattamento con Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia

Interrompere il trattamento con Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia potrebbe causare un peggioramento della pressione sanguigna alta. Non smetta di prendere il medicinale a meno che sia il medico a dirglielo.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi e richiedere cure mediche immediate:

- **Veda immediatamente il medico se** ha sintomi di angioedema (reazione allergica), quali:
 - gonfiore del viso, della lingua o della faringe

- difficoltà a deglutire
- orticaria e difficoltà a respirare.
- Grave malattia della pelle che causa eruzione cutanea, arrossamento della pelle, formazione di vesciche a livello di labbra, occhi o bocca, esfoliazione della cute, febbre (necrolisi epidermica tossica).
- Diminuzione della vista o dolore agli occhi a causa della pressione alta (segni possibili dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di glaucoma acuto ad angolo chiuso o miopia).
- Febbre, mal di gola, infezioni più frequenti (agranulocitosi).

Questi effetti indesiderati sono molto rari o con frequenza non nota.

Se presenta uno qualsiasi di questi sintomi, smetta di prendere Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia e contatti immediatamente il medico (vedere anche paragrafo 2, "Avvertenze e precauzioni").

Altri effetti indesiderati comprendono:

Non comune (può interessare fino a 1 su 100 persone)

- tosse
- bassa pressione sanguigna
- leggero stordimento mentale
- disidratazione (con sintomi di sete, secchezza della bocca e della lingua, minzione poco frequente, urine di colore scuro, pelle secca)
- dolore muscolare
- stanchezza
- formicolio o intorpidimento
- visione offuscata
- rumori (ad es. sibilo, ronzio) nelle orecchie.

Molto raro (può interessare fino a 1 su 10.000 persone)

- capogiri
- diarrea
- dolore articolare.

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

- difficoltà a respirare
- notevole diminuzione della quantità di urina espulsa
- basso livello di sodio nel sangue (che può portare a stanchezza, confusione, contrazioni muscolari e/o convulsioni in casi gravi)
- basso livello di potassio nel sangue (a volte con debolezza muscolare, spasmi muscolari, ritmo cardiaco anomalo)
- basso livello di globuli bianchi nel sangue (con sintomi come febbre, infezioni della pelle, mal di gola o ulcerazioni della bocca dovute ad infezioni, debolezza)
- aumento del livello di bilirubina nel sangue (che può, in casi gravi, determinare pelle e occhi gialli)
- aumento del livello di azoto ureico e della creatinina nel sangue (che possono indicare una funzione renale anomala)
- aumento del livello di acido urico nel sangue (che può, in casi gravi, provocare la gotta)
- sincope (svenimento).

I seguenti effetti indesiderati sono stati rilevati con medicinali contenenti solo valsartan o solo idroclorotiazide:

Valsartan

Non comune (può interessare fino a 1 su 100 persone)

- sensazione di capogiro
- dolore addominale.

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

- vescicole cutanee (segni della dermatite bollosa)
- eruzione cutanea con o senza prurito insieme ad alcuni dei seguenti segni o sintomi: febbre, dolore articolare, dolore muscolare, ingrossamento dei linfonodi e/o sintomi simil-influenzali
- eruzioni cutanee, macchie rosso-violacee, febbre, prurito (sintomi di infiammazione dei vasi sanguigni)
- basso livello di piastrine nel sangue (a volte con sanguinamento o lividi insoliti)
- alto livello di potassio nel sangue (a volte con spasmi muscolari, ritmo cardiaco anomalo)
- reazioni allergiche (con sintomi come eruzioni cutanee, prurito, orticaria, difficoltà a respirare o a deglutire, capogiri)
- gonfiore soprattutto del viso e della gola, eruzioni cutanee, prurito
- innalzamento dei valori di funzionalità epatica
- riduzione del livello di emoglobina e riduzione della percentuale di globuli rossi nel sangue (che, in casi gravi, possono entrambi provocare anemia)
- insufficienza renale
- basso livello di sodio nel sangue (che può portare a stanchezza, confusione, contrazioni muscolari e/o convulsioni in casi gravi).

Idroclorotiazide

Molto comune (può interessare più di 1 su 10 persone)

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

Comune (può interessare fino a 1 su 10 persone)

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

Raro (può interessare fino a 1 su 1.000 persone)

- gonfiore e formazione di vesciche sulla pelle (dovuti ad una maggiore sensibilità al sole)
- alto livello di calcio nel sangue
- alto livello di zucchero nel sangue
- zucchero nelle urine
- peggioramento dello stato diabetico metabolico
- stitichezza, diarrea, disturbi di stomaco o intestinali, disturbi epatici che possono verificarsi insieme a pelle e occhi gialli
- battito cardiaco irregolare
- mal di testa
- disturbi del sonno
- stato d'animo triste (depressione)
- basso livello di piastrine nel sangue (a volte con sanguinamento o lividi sotto la pelle)
- capogiri
- formicolio o intorpidimento
- disturbi della vista.

Molto raro (può interessare fino a 1 su 10.000 persone)

- infiammazione dei vasi sanguigni con sintomi quali eruzioni cutanee, macchie rosso-violacee, febbre (vasculite)
- eruzione cutanea, prurito, orticaria, difficoltà a respirare o a deglutire, capogiri (reazioni di ipersensibilità)
-
- eruzione cutanea facciale, dolore articolare, disturbi muscolari, febbre (lupus eritematoso)
- forte dolore alla parte superiore dello stomaco (pancreatite)
- difficoltà a respirare con febbre, tosse, sibili respiratori, mancanza di respiro (distress respiratorio che comprende polmonite e edema polmonare)

- pallore, stanchezza, mancanza di respiro, urine di colore scuro (anemia emolitica)
- febbre, mal di gola o ulcerazioni alla bocca causate da infezioni (leucopenia)
- confusione, stanchezza, contrazioni muscolari e spasmi, respiro veloce (alcalosi ipocloremica).

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

- Cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma)
- debolezza, lividi e frequenti infezioni (anemia aplastica)
- grave diminuzione della quantità di urine (segni possibili di disturbi renali o di insufficienza renale)
- eruzione cutanea, arrossamento della pelle, formazione di vesciche a livello di labbra, occhi o bocca, esfoliazione della cute, febbre (segni possibili di eritema multiforme)
- spasmi muscolari
- 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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5 Come conservare Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla scatola, sul contenitore delle compresse o sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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

Contenitori per compresse in polietilene: Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 Zentiva Italia

I principi attivi sono valsartan e idroclorotiazide.

Ogni compressa rivestita con film di Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia da 160 mg/12,5 mg contiene 160 mg di valsartan e 12,5 mg di idroclorotiazide.

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, croscarmellosa sodica, povidone K29 – K32, talco, magnesio stearato, silice colloidale anidra.

Rivestimento della compressa: polivinil alcool, talco, macrogol 3350, titanio diossido (E171), ferro ossido rosso (E172), giallo tramonto FCF lacca di alluminio (E110), lecitina (che contiene olio di soia) (E332).

Descrizione dell'aspetto di Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia e contenuto della confezione

Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia 160 mg/12,5 mg: compresse rivestite con film di colore rosso, ovali, biconvesse, 15 x 6 mm, impresse con "V" su un lato e "H" sull'altro lato.

Confezioni:

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

Contenitore per compresse: 100 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Zentiva Italia S.r.l.

Viale L. Bodio n. 37/B

20158 Milano

Produttori

Actavis Ltd.

Bulebel Industrial Estate

Malta

Balkanpharma Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str.,

2600 Dupnitsa,

Bulgaria

Zentiva, k.s.

U Kabelovny 130

102 37 Prague 10 - Dolní Měcholupy

Repubblica Ceca

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

Germania Valsartan Zentiva comp 160 mg/ 12,5 mg Filtabletten

Italia Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia

Portogallo Valsartan + Hidroclorothiazida Zentiva

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

**Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia
320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film**

Medicinale equivalente

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

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

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cosa è Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia e a che cosa serve

Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia compresse rivestite con film contiene due principi attivi, chiamati valsartan e idroclorotiazide. Entrambi questi principi attivi aiutano a controllare la pressione sanguigna alta (ipertensione).

- **Valsartan** appartiene ad una classe di medicinali noti come "antagonisti del recettore dell'angiotensina II", che aiutano a controllare la pressione sanguigna alta. L'angiotensina II è una sostanza presente nell'organismo che provoca la contrazione dei vasi sanguigni, determinando così un aumento della pressione sanguigna. Valsartan agisce bloccando l'effetto dell'angiotensina II. Di conseguenza, i vasi sanguigni si rilassano e la pressione sanguigna si abbassa.
- **Idroclorotiazide** appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati diuretici tiazidici (noti anche come "comprese drenanti"). L'idroclorotiazide aumenta la diuresi, che abbassa anche la pressione sanguigna.

Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia è usato per il trattamento della pressione sanguigna alta non adeguatamente controllata da un singolo principio attivo.

La pressione sanguigna alta aumenta il carico di lavoro del cuore e delle arterie. Se non trattata, può danneggiare i vasi sanguigni di cervello, cuore e reni, e può provocare ictus, insufficienza cardiaca o insufficienza renale. La pressione sanguigna alta aumenta il rischio di attacchi di cuore. Diminuire la pressione sanguigna a valori normali riduce il rischio di sviluppare queste patologie.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia

Non prenda Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia:

- se è allergico (ipersensibile) a valsartan, idroclorotiazide, derivati della sulfonamide (sostanze chimicamente correlate all'idroclorotiazide), soia, arachidi 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 anche meglio evitare l'uso di Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia nella fase iniziale della gravidanza - vedere paragrafo "Gravidanza");
- se ha una **grave** malattia del fegato, distruzione dei piccoli dotti biliari all'interno del fegato (cirrosi biliare) che porta al ristagno della bile nel fegato (colestasi);
- se ha una **grave** malattia renale;
- se non è in grado di produrre urina (anuria);
- se è in trattamento con un rene artificiale;
- se il livello di potassio o di sodio nel sangue è inferiore alla norma, o se il livello di calcio nel sangue è superiore alla norma, nonostante il trattamento;
- se soffre di 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, informi il medico e non assuma questo medicinale.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia:

- se sta assumendo medicinali risparmiatori di potassio, integratori di potassio, sostituti del sale contenenti potassio o altri medicinali che aumentano la quantità di potassio nel sangue come l'eparina. Il medico potrebbe aver bisogno di controllare regolarmente la quantità di potassio nel sangue;
- se ha bassi livelli di potassio nel sangue;
- in caso di diarrea o forte vomito;
- se sta assumendo alte dosi di compresse drenanti (diuretici);
- se ha una grave malattia cardiaca;
- se soffre di insufficienza cardiaca o ha subito un attacco di cuore. Segua attentamente le istruzioni del medico per il dosaggio iniziale. Il medico potrebbe anche controllare la sua funzione renale;
- se soffre di un restringimento delle arterie renali;
- se ha recentemente ricevuto un nuovo rene;
- se soffre di iperaldosteronismo. Si tratta di una malattia in cui le ghiandole surrenali producono una quantità eccessiva dell'ormone aldosterone. Se questo è il suo caso, l'uso di Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia non è raccomandato;
- se è affetto da una malattia del fegato o dei reni;
- se ha già avuto gonfiore della lingua e del viso causato da una reazione allergica chiamata angioedema durante l'assunzione di un altro medicinale (inclusi gli ACE-inibitori), informi il medico.

Se questi sintomi si verificano quando sta prendendo Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia, smetta di assumere Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia immediatamente e non lo riassuma in seguito. 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, livelli elevati di colesterolo o trigliceridi nel sangue;
- se ha avuto in passato il cancro della pelle o se sta sviluppando una lesione della pelle imprevista durante il trattamento. Il trattamento con idroclorotiazide, in particolare un utilizzo a lungo termine con dosi elevate, può aumentare il rischio di alcuni tipi di cancro della pelle e delle labbra (cancro

della pelle non melanoma). Protegga la sua pelle dall'esposizione al sole e ai raggi UV durante l'assunzione di Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia.

- se ha avuto reazioni allergiche in seguito all'uso di altri medicinali che abbassano la pressione sanguigna appartenenti a questa classe di medicinali (antagonisti del recettore dell'angiotensina II) o se soffre di allergia o asma;
- se ha una diminuzione della vista o dolori agli occhi. Questi potrebbero essere i sintomi dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di un aumento della pressione oculare e possono verificarsi entro ore fino a settimane dopo l'assunzione di Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia. Se non trattati, possono portare a una perdita permanente della vista. Se in precedenza ha avuto un'allergia alla penicillina o a una sulfonamide, può essere a più alto rischio di sviluppare questa condizione;
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione sanguigna 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 Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia".

Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia può provocare una maggiore sensibilità della pelle al sole.

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

Se una qualsiasi di queste condizioni la riguarda, informi il medico.

Bambini e adolescenti

L'uso di Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia in bambini e adolescenti (di età inferiore ai 18 anni) non è raccomandato.

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

Altri medicinali e Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia

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 Zentiva Italia viene assunto insieme a certi altri medicinali. Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni, o in alcuni casi, interrompere l'assunzione di uno dei medicinali. Questo vale soprattutto per i seguenti medicinali:

- litio, un medicinale usato per trattare alcuni tipi di disturbi psichiatrici;
- medicinali o sostanze che possono aumentare i livelli 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 ridurre la quantità di potassio nel sangue, come diuretici (compresse drenanti), corticosteroidi, lassativi, carbenoxolone, amfotericina o penicillina G;
- alcuni antibiotici (gruppo della rifampicina), un medicinale usato per prevenire il rigetto d'organo (ciclosporina) o un medicinale antiretrovirale usato per il trattamento dell'infezione da HIV/ AIDS

(ritonavir). Questi medicinali possono potenziare l'effetto di Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia;

- medicinali che possono indurre "torsione di punta" (battito cardiaco irregolare), come gli antiaritmici (medicinali usati per il trattamento di problemi cardiaci) e alcuni antipsicotici;
- medicinali che possono ridurre la quantità di sodio nel sangue, come antidepressivi, antipsicotici, antiepilettici;
- medicinali per il trattamento della gotta, come allopurinolo, probenecid, sulfipirazone;
- la vitamina D ad uso terapeutico e gli integratori a base di calcio;
- medicinali per il trattamento del diabete (antidiabetici orali come la metformina o le insuline);
- altri medicinali per abbassare la pressione del sangue, incluso metildopa;
- medicinali che aumentano la pressione sanguigna, come la noradrenalina o l'adrenalina;
- digossina o altri glicosidi digitalici (medicinali usati per il trattamento di problemi cardiaci);
- medicinali che possono aumentare i livelli di zucchero nel sangue, come il diazossido o i betabloccanti;
- medicinali citotossici (usati per il trattamento del cancro) come metotressato o ciclofosfamide;
- antidolorifici come farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), inclusi gli inibitori selettivi della cicloossigenasi-2 (inibitori della COX-2) e l'acido acetilsalicilico > 3 g;
- medicinali rilassanti muscolari, come tubocurarina;
- medicinali anticolinergici (medicinali usati per il trattamento di vari disturbi, come crampi gastrointestinali, spasmi della vescica, asma, mal da trasporto, spasmi muscolari, morbo di Parkinson e come supporto all'anestesia);
- amantadina (medicinale usato per il trattamento del morbo di Parkinson e usato anche per prevenire alcune malattie causate da virus);
- colestiramina e colestipolo (medicinali usati principalmente per trattare livelli elevati di lipidi nel sangue);
- ciclosporina, un medicinale usato per il trapianto d'organo per evitare il rigetto d'organo;
- alcool, sonniferi e anestetici (medicinali con effetto soporifero o antidolorifico usati per esempio in chirurgia);
- mezzi di contrasto iodati (agenti usati nella diagnostica per immagini);
- se sta assumendo un ACE-inibitore o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce: "Non prenda Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia" e "Avvertenze e precauzioni").

Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia con cibi, bevande e alcool

Eviti di assumere alcolici prima di aver parlato con il medico. L'alcool può abbassare ulteriormente la sua pressione sanguigna e/o aumentare il rischio di capogiri o svenimenti.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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

Gravidanza

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

Il medico in genere le consiglierà di interrompere l'assunzione di Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia prima di intraprendere una gravidanza o non appena si è certi di essere incinta e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia. Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere assunto se lei è incinta da più di tre mesi, in quanto il medicinale potrebbe causare un grave danno al bambino se assunto dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento

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

Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia non è raccomandato alle madri che allattano, e il medico potrà scegliere un altro trattamento se lei desidera allattare al seno, soprattutto se il bambino è neonato o è nato prematuro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Prima di guidare un veicolo, usare strumenti o macchinari o svolgere altre attività che richiedono concentrazione, si assicuri di sapere l'effetto che questo medicinale ha su di lei. Come molti altri medicinali usati per trattare la pressione sanguigna alta, Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia può, occasionalmente, causare capogiri ed influenzare la capacità di concentrazione.

Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia contiene lattosio, olio di soia e sodio

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

Se è allergico alle arachidi o alla soia, non assuma questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è essenzialmente 'senza sodio'

3. Come prendere Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia

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

Le persone con pressione sanguigna alta spesso non notano alcun segno di questa situazione. Molti possono sentirsi abbastanza bene. Per questo motivo è molto importante che mantenga regolari appuntamenti con il medico, anche quando si sente bene.

Il medico le dirà esattamente quante compresse di Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia prendere. In base alla sua risposta al trattamento, il medico può suggerirle una dose maggiore o minore.

- La dose raccomandata di Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia è di una compressa al giorno.
- Non modifichi la dose o interrompa l'assunzione delle compresse senza consultare il medico.
- Il medicinale deve essere assunto alla stessa ora ogni giorno, di solito al mattino.
- Può prendere Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia con o senza cibo.
- Ingerisca la compressa con un bicchiere d'acqua.

Se prende più Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia di quanto deve

Se si verificano forti capogiri e/o svenimento, si stenda e contatti immediatamente il medico. Se ha preso accidentalmente troppe compresse, contatti il medico, il farmacista o un ospedale.

Se dimentica di prendere Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia

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

Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

Se interrompe il trattamento con Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia

Interrompere il trattamento con Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia potrebbe causare un peggioramento della pressione sanguigna alta. Non smetta di prendere il medicinale a meno che sia il medico a dirglielo.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi e richiedere cure mediche immediate:

- Veda immediatamente il medico se ha sintomi di angioedema (reazione allergica), quali:
 - gonfiore del viso, della lingua o della faringe
 - difficoltà a deglutire
 - orticaria e difficoltà a respirare.
- Grave malattia della pelle che causa eruzione cutanea, arrossamento della pelle, formazione di vesciche a livello di labbra, occhi o bocca, esfoliazione della cute, febbre (necrosi epidermica tossica).
- Diminuzione della vista o dolore agli occhi a causa della pressione alta (segni possibili dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di glaucoma acuto ad angolo chiuso o miopia).
- Febbre, mal di gola, infezioni più frequenti (agranulocitosi).

Questi effetti indesiderati sono molto rari o con frequenza non nota.

Se presenta uno qualsiasi di questi sintomi, smetta di prendere Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia e contatti immediatamente il medico (vedere anche paragrafo 2, "Avvertenze e precauzioni").

Altri effetti indesiderati comprendono:

Non comune (può interessare fino a 1 su 100 persone)

- tosse
- bassa pressione sanguigna
- leggero stordimento mentale
- disidratazione (con sintomi di sete, secchezza della bocca e della lingua, minzione poco frequente, urine di colore scuro, pelle secca)
- dolore muscolare
- stanchezza
- formicolio o intorpidimento
- visione offuscata
- rumori (ad es. sibilo, ronzio) nelle orecchie.

Molto raro (può interessare fino a 1 su 10.000 persone)

- capogiri
- diarrea
- dolore articolare.

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

- difficoltà a respirare
- notevole diminuzione della quantità di urina espulsa
- basso livello di sodio nel sangue (che può portare a stanchezza, confusione, contrazioni muscolari e/o convulsioni in casi gravi)

- basso livello di potassio nel sangue (a volte con debolezza muscolare, spasmi muscolari, ritmo cardiaco anomalo)
- basso livello di globuli bianchi nel sangue (con sintomi come febbre, infezioni della pelle, mal di gola o ulcerazioni della bocca dovute ad infezioni, debolezza)
- aumento del livello di bilirubina nel sangue (che può, in casi gravi, determinare pelle e occhi gialli)
- aumento del livello di azoto ureico e della creatinina nel sangue (che possono indicare una funzione renale anomala)
- aumento del livello di acido urico nel sangue (che può, in casi gravi, provocare la gotta)
- sincope (svenimento).

I seguenti effetti indesiderati sono stati rilevati con medicinali contenenti solo valsartan o solo idroclorotiazide:

Valsartan

Non comune (può interessare fino a 1 su 100 persone)

- sensazione di capogiro
- dolore addominale.

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

- vescicole cutanee (segni della dermatite bollosa)
- eruzione cutanea con o senza prurito insieme ad alcuni dei seguenti segni o sintomi: febbre, dolore articolare, dolore muscolare, ingrossamento dei linfonodi e/o sintomi simil-influenzali
- eruzioni cutanee, macchie rosso-violacee, febbre, prurito (sintomi di infiammazione dei vasi sanguigni)
- basso livello di piastrine nel sangue (a volte con sanguinamento o lividi insoliti)
- alto livello di potassio nel sangue (a volte con spasmi muscolari, ritmo cardiaco anomalo)
- reazioni allergiche (con sintomi come eruzioni cutanee, prurito, orticaria, difficoltà a respirare o a deglutire, capogiri)
- gonfiore soprattutto del viso e della gola, eruzioni cutanee, prurito
- innalzamento dei valori di funzionalità epatica
- riduzione del livello di emoglobina e riduzione della percentuale di globuli rossi nel sangue (che, in casi gravi, possono entrambi provocare anemia)
- insufficienza renale
- basso livello di sodio nel sangue (che può portare a stanchezza, confusione, contrazioni muscolari e/o convulsioni in casi gravi).

Idroclorotiazide

Molto comune (può interessare più di 1 su 10 persone)

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

Comune (può interessare fino a 1 su 10 persone)

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

Raro (può interessare fino a 1 su 1.000 persone)

- gonfiore e formazione di vesciche sulla pelle (dovuti ad una maggiore sensibilità al sole)
- alto livello di calcio nel sangue

- alto livello di zucchero nel sangue
- zucchero nelle urine
- peggioramento dello stato diabetico metabolico
- stitichezza, diarrea, disturbi di stomaco o intestinali, disturbi epatici che possono verificarsi insieme a pelle e occhi gialli
- battito cardiaco irregolare
- mal di testa
- disturbi del sonno
- stato d'animo triste (depressione)
- basso livello di piastrine nel sangue (a volte con sanguinamento o lividi sotto la pelle)
- capogiri
- formicolio o intorpidimento
- disturbi della vista.

Molto raro (può interessare fino a 1 su 10.000 persone)

- infiammazione dei vasi sanguigni con sintomi quali eruzioni cutanee, macchie rosso-violacee, febbre (vasculite)
- eruzione cutanea, prurito, orticaria, difficoltà a respirare o a deglutire, capogiri (reazioni di ipersensibilità)
-
- eruzione cutanea facciale, dolore articolare, disturbi muscolari, febbre (lupus eritematoso)
- forte dolore alla parte superiore dello stomaco (pancreatite)
- difficoltà a respirare con febbre, tosse, sibili respiratori, mancanza di respiro (distress respiratorio che comprende polmonite e edema polmonare)
- febbre, mal di gola, infezioni più frequenti (agranulocitosi)
- pallore, stanchezza, mancanza di respiro, urine di colore scuro (anemia emolitica)
- confusione, stanchezza, contrazioni muscolari e spasmi, respiro veloce (alcalosi ipocloremica).

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

- cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma)
- debolezza, lividi e frequenti infezioni (anemia aplastica)
- grave diminuzione della quantità di urine (segni possibili di disturbi renali o di insufficienza renale)
- eruzione cutanea, arrossamento della pelle, formazione di vesciche a livello di labbra, occhi o bocca, esfoliazione della cute, febbre (segni possibili di eritema multiforme)
- spasmi muscolari
- 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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

6 Come conservare Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla scatola, sul contenitore delle compresse o sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

PVC/PE/PVDC-AI blister: Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
Contenitori per compresse in polietilene: Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia

I principi attivi sono valsartan e idroclorotiazide.

Ogni compressa rivestita con film di Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia da 320 mg/12,5 mg contiene 320 mg di valsartan e 12,5 mg di idroclorotiazide.

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, croscarmellosa sodica, povidone K29 – K32, talco, magnesio stearato, silice colloidale anidra.

Rivestimento della compressa: polivinil alcool, talco, titanio diossido (E171), macrogol 3350, ferro ossido giallo (E172), lecitina (che contiene olio di soia) (E332), ferro ossido rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia e contenuto della confezione

Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia 320 mg/12,5 mg: compresse rivestite con film di colore rosa, ovali, biconvesse, 18,9 x 7,5 mm, impresse con "V" su un lato e "H" sull'altro lato.

Confezioni:

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

Contenitore per compresse: 100 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Zentiva Italia S.r.l.

Viale L. Bodio n. 37/B

20158 Milano

Produttori

Actavis Ltd.
Bulebel Industrial Estate
Malta

Balkanpharma Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
2600 Dupnitsa,
Bulgaria

Zentiva, k.s.
U Kabelovny 130
102 37 Prague 10 - Dolní Měcholupy
Repubblica Ceca

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

Germania	Valsartan Zentiva comp 320 mg/ 12,5 mg Filtabletten
Italia	Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia
Polonia	VALTAP HCT

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

**Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia
320 mg/25 mg compresse rivestite con film**

Medicinale equivalente

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

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

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cosa è Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia e a che cosa serve

Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia compresse rivestite con film contiene due principi attivi, chiamati valsartan e idroclorotiazide. Entrambi questi principi attivi aiutano a controllare la pressione sanguigna alta (ipertensione).

- **Valsartan** appartiene ad una classe di medicinali noti come "antagonisti del recettore dell'angiotensina II", che aiutano a controllare la pressione sanguigna alta. L'angiotensina II è una sostanza presente nell'organismo che provoca la contrazione dei vasi sanguigni, determinando così un aumento della pressione sanguigna. Valsartan agisce bloccando l'effetto dell'angiotensina II. Di conseguenza, i vasi sanguigni si rilassano e la pressione sanguigna si abbassa.
- **Idroclorotiazide** appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati diuretici tiazidici (noti anche come "compresse drenanti"). L'idroclorotiazide aumenta la diuresi, che abbassa anche la pressione sanguigna.

Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia è usato per il trattamento della pressione sanguigna alta non adeguatamente controllata da un singolo principio attivo.

La pressione sanguigna alta aumenta il carico di lavoro del cuore e delle arterie. Se non trattata, può danneggiare i vasi sanguigni di cervello, cuore e reni, e può provocare ictus, insufficienza cardiaca o insufficienza renale. La pressione sanguigna alta aumenta il rischio di attacchi di cuore. Diminuire la pressione sanguigna a valori normali riduce il rischio di sviluppare queste patologie.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia

Non prenda Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia:

- se è allergico (ipersensibile) a valsartan, idroclorotiazide, derivati della sulfonamide (sostanze chimicamente correlate all'idroclorotiazide), soia, arachidi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);

Pagina 20 di 28

- se è **in stato di gravidanza da più di 3 mesi** (è anche meglio evitare l'uso di Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia nella fase iniziale della gravidanza - vedere paragrafo "Gravidanza");
- se ha una **grave** malattia del fegato, distruzione dei piccoli dotti biliari all'interno del fegato (cirrosi biliare) che porta al ristagno della bile nel fegato (colestasi);
- se ha una **grave** malattia renale;
- se non è in grado di produrre urina (anuria);
- se è in trattamento con un rene artificiale;
- se il livello di potassio o di sodio nel sangue è inferiore alla norma, o se il livello di calcio nel sangue è superiore alla norma, nonostante il trattamento;
- se soffre di 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 assuma questo medicinale e informi il medico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia:

- se sta assumendo medicinali risparmiatori di potassio, integratori di potassio, sostituti del sale contenenti potassio o altri medicinali che aumentano la quantità di potassio nel sangue come l'eparina. Il medico potrebbe aver bisogno di controllare regolarmente la quantità di potassio nel sangue;
- se ha bassi livelli di potassio nel sangue;
- in caso di diarrea o forte vomito;
- se sta assumendo alte dosi di compresse drenanti (diuretici);
- se ha una grave malattia cardiaca;
- se soffre di insufficienza cardiaca o ha subito un attacco di cuore. Segua attentamente le istruzioni del medico per il dosaggio iniziale. Il medico potrebbe anche controllare la sua funzione renale;
- se soffre di un restringimento delle arterie renali;
- se ha recentemente ricevuto un nuovo rene;
- se soffre di iperaldosteronismo. Si tratta di una malattia in cui le ghiandole surrenali producono una quantità eccessiva dell'ormone aldosterone. Se questo è il suo caso, l'uso di Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia non è raccomandato;
- se è affetto da una malattia del fegato o dei reni;
- se ha già avuto gonfiore della lingua e del viso causato da una reazione allergica chiamata angioedema durante l'assunzione di un altro medicinale (inclusi gli ACE-inibitori), informi il medico.

Se questi sintomi si verificano quando sta prendendo Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia, smetta di assumere Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia immediatamente e non lo riassuma in seguito. 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, livelli elevati di colesterolo o trigliceridi nel sangue;
- se ha avuto in passato il cancro della pelle o se sta sviluppando una lesione della pelle imprevista durante il trattamento. Il trattamento con idroclorotiazide, in particolare un utilizzo a lungo termine con dosi elevate, può aumentare il rischio di alcuni tipi di cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma). Protegga la sua pelle dall'esposizione al sole e ai raggi UV durante l'assunzione di Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia.
- se ha avuto reazioni allergiche in seguito all'uso di altri medicinali che abbassano la pressione sanguigna appartenenti a questa classe di medicinali (antagonisti del recettore dell'angiotensina II) o se soffre di allergia o asma;

- se ha una diminuzione della vista o dolori agli occhi. Questi potrebbero essere i sintomi dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di un aumento della pressione oculare e possono verificarsi entro ore fino a settimane dopo l'assunzione di Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia. Se non trattati, possono portare a una perdita permanente della vista. Se in precedenza ha avuto un'allergia alla penicillina o a una sulfonamide, può essere a più alto rischio di sviluppare questa condizione;
- il medicinale può provocare una maggiore sensibilità della pelle al sole;
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione sanguigna alta:
 - un "ACE-inibitore" (per esempio enalapril, lisinopril, ramipril), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete;
 - aliskiren.
- se è in trattamento con un ACE-inibitore insieme con altri medicinali usati per trattare l'insufficienza cardiaca, noti come antagonisti del recettore dei mineralcorticoidi (MRA) (per esempio spironolattone, eplerenone) o beta-bloccanti (per esempio metoprololo).

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 Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia".

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

Se una qualsiasi di queste condizioni la riguarda, informi il medico.

Bambini e adolescenti

L'uso di Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia in bambini e adolescenti (di età inferiore ai 18 anni) non è raccomandato.

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

Altri medicinali e Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia

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 Zentiva Italia viene assunto insieme a certi altri medicinali. Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni, o in alcuni casi, interrompere l'assunzione di uno dei medicinali. Questo vale soprattutto per i seguenti medicinali:

- litio, un medicinale usato per trattare alcuni tipi di disturbi psichiatrici;
- medicinali o sostanze che possono aumentare i livelli 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 ridurre la quantità di potassio nel sangue, come diuretici (comprese drenanti), corticosteroidi, lassativi, carbenoxolone, amfotericina o penicillina G;
- alcuni antibiotici (gruppo della rifampicina), un medicinale usato per prevenire il rigetto d'organo (ciclosporina) o un medicinale antiretrovirale usato per il trattamento dell'infezione da HIV/ AIDS (ritonavir). Questi medicinali possono potenziare l'effetto di Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia;
- medicinali che possono indurre "torsione di punta" (battito cardiaco irregolare), come gli antiaritmici (medicinali usati per il trattamento di problemi cardiaci) e alcuni antipsicotici;
- medicinali che possono ridurre la quantità di sodio nel sangue, come antidepressivi, antipsicotici, antiepilettici;

- medicinali per il trattamento della gotta, come allopurinolo, probenecid, sulfipirazione;
- la vitamina D ad uso terapeutico e gli integratori a base di calcio;
- medicinali per il trattamento del diabete (antidiabetici orali come la metformina o le insuline);
- altri medicinali per abbassare la pressione del sangue, incluso metildopa;
- medicinali che aumentano la pressione sanguigna, come la noradrenalina o l'adrenalina;
- digossina o altri glicosidi digitalici (medicinali usati per il trattamento di problemi cardiaci);
- medicinali che possono aumentare i livelli di zucchero nel sangue, come il diazossido o i betabloccanti;
- medicinali citotossici (usati per il trattamento del cancro) come metotressato o ciclofosfamide;
- antidolorifici come farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), inclusi gli inibitori selettivi della cicloossigenasi-2 (inibitori della COX-2) e l'acido acetilsalicilico > 3 g;
- medicinali rilassanti muscolari, come tubocurarina;
- medicinali anticolinergici (medicinali usati per il trattamento di vari disturbi, come crampi gastrointestinali, spasmi della vescica, asma, mal da trasporto, spasmi muscolari, morbo di Parkinson e come supporto all'anestesia);
- amantadina (medicinale usato per il trattamento del morbo di Parkinson e usato anche per trattare o prevenire alcune malattie causate da virus);
- colestiramina e colestipolo (medicinali usati principalmente per trattare livelli elevati di lipidi nel sangue);
- ciclosporina, un medicinale usato per il trapianto d'organo per evitare il rigetto d'organo;
- alcool, sonniferi e anestetici (medicinali con effetto soporifero o antidolorifico usati per esempio in chirurgia);
- mezzi di contrasto iodati (agenti usati nella diagnostica per immagini).
- se sta assumendo un ACE-inibitore o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce: "Non prenda Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia" e "Avvertenze e precauzioni").

Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia con cibi, bevande e alcool

Eviti di assumere alcolici prima di aver parlato con il medico. L'alcool può abbassare ulteriormente la sua pressione sanguigna e/o aumentare il rischio di capogiri o svenimenti.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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

Gravidanza

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

Il medico in genere le consiglierà di interrompere l'assunzione di Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia prima di intraprendere una gravidanza o non appena si è certi di essere incinta e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia. Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere assunto se lei è incinta da più di tre mesi, in quanto il medicinale potrebbe causare un grave danno al bambino se assunto dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento

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

Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia non è raccomandato alle madri che allattano, e il medico potrà scegliere un altro trattamento se lei desidera allattare al seno, soprattutto se il bambino è neonato o è nato prematuro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Prima di guidare un veicolo, usare strumenti o macchinari o svolgere altre attività che richiedono concentrazione, si assicuri di sapere l'effetto che questo medicinale ha su di lei. Come molti altri medicinali usati per trattare la pressione sanguigna alta, Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia può, occasionalmente, causare capogiri ed influenzare la capacità di concentrazione.

Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia contiene lattosio, olio di soia e sodio

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

Se è allergico alle arachidi o alla soia, non assuma questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia

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

Le persone con pressione sanguigna alta spesso non notano alcun segno di questa situazione. Molti possono sentirsi abbastanza bene. Per questo motivo è molto importante che mantenga regolari appuntamenti con il medico, anche quando si sente bene.

Il medico le dirà esattamente quante compresse di Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia prendere. In base alla sua risposta al trattamento, il medico può suggerirle una dose maggiore o minore.

- La dose raccomandata di Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia è di una compressa al giorno.
- Non modifichi la dose o interrompa l'assunzione delle compresse senza consultare il medico.
- Il medicinale deve essere assunto alla stessa ora ogni giorno, di solito al mattino.
- Può prendere Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia con o senza cibo.
- Ingerisca la compressa con un bicchiere d'acqua.

Se prende più Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia di quanto deve

Se si verificano forti capogiri e/o svenimento, si stenda e contatti immediatamente il medico. Se ha preso accidentalmente troppe compresse, contatti il medico, il farmacista o un ospedale.

Se dimentica di prendere Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia

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

Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

Se interrompe il trattamento con Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia

Interrompere il trattamento con Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia potrebbe causare un peggioramento della pressione sanguigna alta. Non smetta di prendere il medicinale a meno che sia il medico a dirglielo.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi e richiedere cure mediche immediate:

- Veda immediatamente il medico se ha sintomi di angioedema (reazione allergica), quali:
 - gonfiore del viso, della lingua o della faringe
 - difficoltà a deglutire
 - orticaria e difficoltà a respirare.

- Grave malattia della pelle che causa eruzione cutanea, arrossamento della pelle, formazione di vesciche a livello di labbra, occhi o bocca, esfoliazione della cute, febbre (necrolisi epidermica tossica).
- Diminuzione della vista o dolore agli occhi a causa della pressione alta (segni possibili dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di glaucoma acuto ad angolo chiuso o miopia).
- Febbre, mal di gola, infezioni più frequenti (agranulocitosi).

Questi effetti indesiderati sono molto rari o con frequenza non nota.

Se presenta uno qualsiasi di questi sintomi, smetta di prendere Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia e contatti immediatamente il medico (vedere anche paragrafo 2, "Avvertenze e precauzioni").

Altri effetti indesiderati comprendono:

Non comune (può interessare fino a 1 su 100 persone)

- tosse
- bassa pressione sanguigna
- leggero stordimento mentale
- disidratazione (con sintomi di sete, secchezza della bocca e della lingua, minzione poco frequente, urine di colore scuro, pelle secca)
- dolore muscolare
- stanchezza
- formicolio o intorpidimento
- visione offuscata
- rumori (ad es. sibilo, ronzio) nelle orecchie.

Molto raro (può interessare fino a 1 su 10.000 persone)

- capogiri
- diarrea
- dolore articolare.

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

- difficoltà a respirare
- notevole diminuzione della quantità di urina espulsa
- basso livello di sodio nel sangue (che può portare a stanchezza, confusione, contrazioni muscolari e/o convulsioni in casi gravi)
- basso livello di potassio nel sangue (a volte con debolezza muscolare, spasmi muscolari, ritmo cardiaco anomalo)
- basso livello di globuli bianchi nel sangue (con sintomi come febbre, infezioni della pelle, mal di gola o ulcerazioni della bocca dovute ad infezioni, debolezza)
- aumento del livello di bilirubina nel sangue (che può, in casi gravi, determinare pelle e occhi gialli)
- aumento del livello di azoto ureico e della creatinina nel sangue (che possono indicare una funzione renale anomala)
- aumento del livello di acido urico nel sangue (che può, in casi gravi, provocare la gotta)
- sincope (svenimento).

I seguenti effetti indesiderati sono stati rilevati con medicinali contenenti solo valsartan o solo idroclorotiazide:

Valsartan

Non comune (può interessare fino a 1 su 100 persone)

- sensazione di capogiro

- dolore addominale.

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

- vescicole cutanee (segni della dermatite bollosa)
- eruzione cutanea con o senza prurito insieme ad alcuni dei seguenti segni o sintomi: febbre, dolore articolare, dolore muscolare, ingrossamento dei linfonodi e/o sintomi simil-influenzali
- eruzioni cutanee, macchie rosso-violacee, febbre, prurito (sintomi di infiammazione dei vasi sanguigni)
- basso livello di piastrine nel sangue (a volte con sanguinamento o lividi insoliti)
- alto livello di potassio nel sangue (a volte con spasmi muscolari, ritmo cardiaco anomalo)
- reazioni allergiche (con sintomi come eruzioni cutanee, prurito, orticaria, difficoltà a respirare o a deglutire, capogiri)
- gonfiore soprattutto del viso e della gola, eruzioni cutanee, prurito
- innalzamento dei valori di funzionalità epatica
- riduzione del livello di emoglobina e riduzione della percentuale di globuli rossi nel sangue (che, in casi gravi, possono entrambi provocare anemia)
- insufficienza renale
- basso livello di sodio nel sangue (che può portare a stanchezza, confusione, contrazioni muscolari e/o convulsioni in casi gravi).

Idroclorotiazide

Molto comune (può interessare più di 1 su 10 persone)

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

Comune (può interessare fino a 1 su 10 persone)

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

Raro (può interessare fino a 1 su 1.000 persone)

- gonfiore e formazione di vesciche sulla pelle (dovuti ad una maggiore sensibilità al sole)
- alto livello di calcio nel sangue
- alto livello di zucchero nel sangue
- zucchero nelle urine
- peggioramento dello stato diabetico metabolico
- stitichezza, diarrea, disturbi di stomaco o intestinali, disturbi epatici che possono verificarsi insieme a pelle e occhi gialli
- battito cardiaco irregolare
- mal di testa
- disturbi del sonno
- stato d'animo triste (depressione)
- basso livello di piastrine nel sangue (a volte con sanguinamento o lividi sotto la pelle)
- capogiri
- formicolio o intorpidimento
- disturbi della vista.

Molto raro (può interessare fino a 1 su 10.000 persone)

- infiammazione dei vasi sanguigni con sintomi quali eruzioni cutanee, macchie rosso-violacee,

- febbre (vasculite)
- eruzione cutanea, prurito, orticaria, difficoltà a respirare o a deglutire, capogiri (reazioni di ipersensibilità)
 - eruzione cutanea facciale, dolore articolare, disturbi muscolari, febbre (lupus eritematoso)
 - forte dolore alla parte superiore dello stomaco (pancreatite)
 - difficoltà a respirare con febbre, tosse, sibili respiratori, mancanza di respiro (distress respiratorio che comprende polmonite e edema polmonare)
 - pallore, stanchezza, mancanza di respiro, urine di colore scuro (anemia emolitica)
 - febbre, mal di gola o ulcerazioni alla bocca causate da infezioni (leucopenia)
 - confusione, stanchezza, contrazioni muscolari e spasmi, respiro veloce (alcalosi ipocloremica).

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

- cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma)
- debolezza, lividi e frequenti infezioni (anemia aplastica)
- grave diminuzione della quantità di urine (segni possibili di disturbi renali o di insufficienza renale)
- eruzione cutanea, arrossamento della pelle, formazione di vesciche a livello di labbra, occhi o bocca,
 - esfoliazione della cute, febbre (segni possibili di eritema multiforme)
- spasmi muscolari
- 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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

7 Come conservare Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla scatola, sul contenitore delle compresse o sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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

Contenitori per compresse in polietilene: Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 Zentiva Italia

I principi attivi sono valsartan e idroclorotiazide.

Ogni compressa rivestita con film di Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia da 320 mg/25 mg contiene 320 mg di valsartan e 25 mg di idroclorotiazide.

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, croscarmellosa sodica, povidone K29 – K32, talco, magnesio stearato, silice colloidale anidra.

Rivestimento della compressa: polivinil alcool, talco, titanio diossido (E171), macrogol 3350, ferro ossido giallo (E172), lecitina (che contiene olio di soia) (E332), ferro ossido rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia e contenuto della confezione

Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia 320 mg/25 mg: compresse rivestite con film di colore giallo, ovali, biconvesse, 18,9 x 7,5 mm, incise su una facciata e ai lati, impresse con "V" su un lato e "H" sull'altro lato.

La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

Confezioni:

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

Contenitore per compresse: 100 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Zentiva Italia S.r.l.

Viale L. Bodio n. 37/B

20158 Milano

Produttori

Actavis Ltd.

Bulebel Industrial Estate

Malta

Balkanpharma Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str.

2600 Dupnitsa,

Bulgaria

Zentiva, k.s.

U Kabelovny 130

102 37 Prague 10 - Dolní Měcholupy

Repubblica Ceca

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

Germania

Valsartan Zentiva comp 320 mg/ 25 mg Filtabletten

Italia

Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia

Polonia

VALTAP HCT

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: