

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Valsartan e Idroclorotiazide Sandoz 80 mg /12.5 mg compresse rivestite con film
Valsartan e Idroclorotiazide Sandoz 160 mg /12.5 mg compresse rivestite con film
Valsartan e Idroclorotiazide Sandoz 160 mg /25 mg compresse rivestite con film
Valsartan e Idroclorotiazide Sandoz 320 mg /12.5 mg compresse rivestite con film
Valsartan e Idroclorotiazide Sandoz 320 mg /25 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

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

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

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è Valsartan e Idroclorotiazide Sandoz e a cosa serve

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

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

Valsartan e Idroclorotiazide Sandoz è utilizzato nel trattamento della pressione alta del sangue quando la pressione non è sufficientemente controllata da un singolo medicinale.

La pressione del sangue alta aumenta il carico di lavoro cui sono sottoposti il cuore e le arterie. A lungo andare, questo può danneggiare i vasi sanguigni di cervello, cuore e reni e può condurre ad infarto, insufficienza cardiaca o insufficienza renale. La pressione alta del sangue aumenta il rischio di infarto. Riportare la pressione del sangue a valori normali riduce il rischio di sviluppare queste patologie.

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

Non prenda Valsartan e Idroclorotiazide Sandoz:

- se è allergico a valsartan, a 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 meglio evitare di prendere Valsartan e Idroclorotiazide Sandoz anche nella fase iniziale della gravidanza - vedere il paragrafo Gravidanza)
- se ha **gravi** disturbi al fegato, distruzione dei piccoli dotti biliari all'interno del fegato (cirrosi biliare) che portano alla formazione di bile nel fegato (colestasi)
- se ha **gravi** disturbi ai reni
- se non riesce a produrre urina (anuria)
- se è in trattamento con un rene artificiale
- se i suoi livelli di potassio o di sodio nel sangue sono più bassi del normale o se i suoi livelli di calcio nel sangue sono più alti del normale nonostante il trattamento
- se ha la gotta.
- se soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Valsartan e Idroclorotiazide Sandoz

- se sta prendendo farmaci risparmiatori di potassio, integratori di potassio, sostituti del sale contenenti potassio o altri medicinali che aumentano i livelli di potassio nel sangue, come l'eparina. Il medico potrà avere bisogno di controllare ad intervalli regolari il suo livello di potassio nel sangue.
- se i suoi livelli di potassio nel sangue sono bassi
- se ha diarrea o forte vomito
- se sta prendendo dosi elevate di medicinali che aumentano l'eliminazione dei liquidi (diuretici)
- se ha gravi problemi cardiaci
- se soffre di insufficienza cardiaca o ha avuto in precedenza un attacco cardiaco. Segua attentamente le istruzioni del medico sulla dose iniziale. Il medico potrebbe anche controllare la sua funzionalità renale.
- se soffre di un restringimento dell'arteria renale
- se ha di recente ricevuto un rene nuovo
- se soffre di iperaldosteronismo, una malattia in cui le ghiandole surrenali producono troppo ormone aldosterone. Se questo caso la riguarda, l'uso di valsartan/idroclorotiazide non è raccomandato.
- se ha malattie epatiche o renali
- informi il medico se ha mai avuto in passato gonfiore della lingua e del viso provocato da una reazione allergica chiamata angioedema, in seguito all'assunzione di altri medicinali (inclusi gli ACE-inibitori). Se questi sintomi si manifestano mentre sta assumendo Valsartan e Idroclorotiazide Sandoz, interrompa immediatamente l'assunzione di Valsartan e Idroclorotiazide Sandoz e non lo prenda mai più. Vedere anche paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati".
- se ha febbre, eruzioni cutanee e dolore alle articolazioni, che possono essere segno di lupus eritematoso sistemico (LES, una malattia cosiddetta autoimmune)
- se ha il diabete, la gotta, livelli elevati di colesterolo o di trigliceridi nel sangue
- se ha avuto reazioni allergiche con l'uso di altri medicinali che abbassano la pressione del sangue appartenenti alla stessa classe (antagonisti dei recettori dell'angiotensina II) o se soffre di allergia o di asma
- se manifesta una diminuzione della vista o dolore all'occhio. Questi potrebbero essere sintomi dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di un aumento della pressione nell'occhio e possono verificarsi entro alcune ore o settimane dall'assunzione di Valsartan e Idroclorotiazide Sandoz. Questo può portare a perdita permanente della vista, se non trattato. Se ha avuto allergia alla penicillina o alla sulfonamide il rischio che si manifesti questo sintomo potrebbe

essere maggiore.

- può causare una maggiore sensibilità della pelle al sole.
- 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 Sandoz
- Se ha avuto problemi respiratori o polmonari (compresa infiammazione o presenza di liquido nei polmoni) in seguito all'assunzione di idroclorotiazide in passato. Se dopo l'assunzione di Valsartan e Idroclorotiazide Sandoz compare respiro affannoso o respirazione difficoltosa grave, consulti immediatamente un medico.
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
 - un ACE inibitore (per esempio enalapril, lisinopril, ramipril) in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete
 - aliskiren
 - 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 betabloccanti (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 ad intervalli regolari.

Vedere anche quanto riportato alla voce “Non prenda Valsartan e Idroclorotiazide Sandoz”

Se una di queste situazioni la riguarda, si rivolga al medico.

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 Sandoz 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

Non è raccomandato l'uso di Valsartan e Idroclorotiazide Sandoz in bambini e adolescenti (al di sotto di 18 anni d'età).

Altri medicinali e Valsartan e Idroclorotiazide Sandoz

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 Sandoz è preso insieme con certi altri medicinali. Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni o, in alcuni casi, interrompere il trattamento con uno dei medicinali. Questo si applica in particolare ai seguenti medicinali:

- litio, un medicinale usato nel trattamento di alcuni tipi di disturbi psichiatrici
- medicinali o sostanze che possono aumentare la quantità di potassio nel sangue. Questi includono gli integratori di potassio o i sostituti del sale contenenti potassio, i medicinali risparmiatori di potassio e l'eparina
- medicinali che possono diminuire la quantità di potassio nel sangue, come i diuretici (medicinali che aumentano l'eliminazione dei liquidi), i corticosteroidi, lassativi, carbenoxolone, amfotericina o penicillina G
- alcuni antibiotici (gruppo della rifampicina), un medicinale utilizzato contro il rigetto dei trapianti (ciclosporina) o un medicinale antiretrovirale utilizzato per il trattamento dell'HIV/AIDS (ritonavir). Questi medicinali possono aumentare l'effetto di Valsartan e Idroclorotiazide Sandoz.
- medicinali che inducono “torsioni di punta” (battito cardiaco irregolare), come antiaritmici (medicinali usati per il trattamento dei 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, sulfonpirazone
- supplementi terapeutici di vitamina D e di calcio
- medicinali usati per il trattamento del diabete (per uso orale come metformina o le insuline)
- altri medicinali che abbassano la pressione arteriosa inclusa la metildopa, ACE inibitori (come enalapril, lisinopril, etc.) o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce “Non prenda Valsartan e Idroclorotiazide Sandoz” e “Avvertenze e precauzioni”)
- medicinali che aumentano la pressione del sangue, come la noradrenalina o l’adrenalina
- digossina o altri glicosidi digitalici (medicinali usati per il trattamento dei problemi cardiaci)
- medicinali che possono aumentare i livelli di zucchero nel sangue, come il diazossido o i beta bloccanti
- medicinali citotossici (usati per il trattamento del cancro), come il metotrexato o la ciclofosfamide
- antidolorifici come i farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), inclusi inibitori della ciclossigenasi 2 (Cox-2) e più di 3 grammi di acido acetilsalicilico al giorno
- medicinali rilassanti dei muscoli, come la tubocurarina
- medicinali anti-colinergici (medicinali usati per il trattamento di vari disturbi come crampi addominali, spasmi urinari della vescica, asma, malessere da movimento, spasmi muscolari, morbo di Parkinson e come aiuto all’anestesia)
- amantadina (medicinale usato per il trattamento del morbo di Parkinson e usato per trattare o prevenire certe malattie causate da virus)
- colestiramina e colestipolo (medicinali utilizzati principalmente nel trattamento di alti livelli di lipidi nel sangue)
- ciclosporina, un medicinale utilizzato per evitare il rigetto durante il trapianto d’organo.
- alcol, sonniferi, e anestetici (sonniferi o antidolorifici usati per esempio durante l’intervento chirurgico)
- mezzi di contrasto iodati (agenti usati per gli esami a raggi X)
- 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).

Valsartan e Idroclorotiazide Sandoz con cibi, bevande e alcol

Valsartan e Idroclorotiazide Sandoz può essere assunto con o senza cibo.

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

Gravidanza e allattamento

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

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

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

Informi il medico se sta allattando, o se sta per iniziare l’allattamento

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Prima di guidare un veicolo, utilizzare macchinari o svolgere altre attività che richiedono concentrazione, è bene che lei conosca la sua reazione a valsartan/idroclorotiazide. Come molti altri medicinali usati nel trattamento della pressione alta del sangue, valsartan/idroclorotiazide può occasionalmente causare capogiri ed influenzare la capacità di concentrazione.

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

3. Come prendere Valsartan e Idroclorotiazide Sandoz

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Ciò l'aiuterà ad ottenere risultati migliori ed a ridurre il rischio di effetti indesiderati. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Coloro che soffrono di pressione alta del sangue spesso non notano alcun segno di questo problema e molti si sentono bene come al solito. Per questo motivo è molto importante che lei mantenga regolari appuntamenti con il medico, anche quando si sente bene.

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

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

Se prende più Valsartan e Idroclorotiazide Sandoz di quanto deve

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

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

Se dimentica di prendere Valsartan e Idroclorotiazide Sandoz

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

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Valsartan e Idroclorotiazide Sandoz

L'interruzione del trattamento con Valsartan/idroclorotiazide Sandoz può causare il peggioramento della pressione alta. Non sospenda l'uso del medicinale se non le è stato detto dal medico.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

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

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

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

Consulti immediatamente il medico anche se manifesta sofferenza respiratoria acuta (i segni includono respiro affannoso grave, febbre, debolezza e confusione); si tratta di un effetto indesiderato molto raro (può interessare fino ad 1 persona su 10.000).

Se manifesta uno di questi sintomi, interrompa il trattamento con Valsartan e Idroclorotiazide Sandoz e si rivolga immediatamente al medico (vedere anche paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni”).

Altri effetti indesiderati sono:

Non comune, può interessare da 1 a 10 utilizzatori su 1.000

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

Molto raro, può interessare meno di 1 utilizzatore su 10.000

- capogiri
- diarrea
- dolore alle articolazioni

Frequenza non nota, in base ai dati disponibili

- difficoltà a respirare
- notevole diminuzione della quantità di urina
- basso livello di sodio nel sangue (che può comportare stanchezza, confusione, contrazioni muscolari e/o convulsioni nei casi gravi)
- basso livello di potassio nel sangue (talvolta con debolezza muscolare, spasmi muscolari, anormale ritmo cardiaco)
- basso livello di globuli bianchi nel sangue (con sintomi come febbre, infezioni della pelle, mal di gola o ulcere della bocca dovute a infezioni, debolezza)
- aumento del livello di bilirubina nel sangue (che può, nei casi gravi, provocare pelle e occhi gialli)
- aumento del livello di azoto ureico e di creatinina nel sangue (che può essere indice di malfunzionamento dei reni)
- aumento del livello di acido urico del sangue (che può, nei casi gravi, provocare la gotta)
- sincope (svenimento)

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati con medicinali contenenti valsartan o idroclorotiazide da soli:

Valsartan

Non comune, può interessare da 1 a 10 utilizzatori su 1.000

- sensazione di giramento di testa
- dolore addominale

Frequenza non nota, in base ai dati disponibili

- vescicole della pelle (segni della dermatite bollosa)

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

Idroclorotiazide

Molto comune, può interessare più di 1 utilizzatore su 10

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

Comune, può interessare da 1 a 10 utilizzatori su 100

- basso livello di sodio nel sangue
- basso livello di magnesio nel sangue
- alto livello di acido urico nel sangue
- eruzioni cutanee con prurito o altri tipi di eruzioni cutanee
- diminuzione dell'appetito
- lieve nausea e vomito
- capogiro, svenimento quando ci si mette in posizione eretta
- incapacità di raggiungere o mantenere un'erezione

Raro, può interessare da 1 a 10 utilizzatori su 10.000

- gonfiore e formazione di vesciche sulla pelle (a causa di un'aumentata sensibilità al sole)
- alto livello di calcio nel sangue
- alto livello di zucchero nel sangue
- zucchero nelle urine
- peggioramento dello stato metabolico diabetico
- stitichezza, diarrea, disturbi dello stomaco o dell'intestino, disordini del fegato che possono verificarsi con pelle e occhi gialli
- battito del cuore irregolare
- mal di testa
- disturbi del sonno
- tristezza (depressione)
- basso livello delle piastrine del sangue (talvolta con sanguinamento o lividi sotto la pelle)
- capogiro
- formicolio o intorpidimento
- disturbo alla vista

Molto raro, può interessare meno di 1 utilizzatore su 10.000

- infiammazione dei vasi sanguigni con sintomi come eruzioni cutanee, macchie rosso porpora, febbre (vasculite)
- eruzione cutanea, prurito, orticaria, difficoltà a respirare o a deglutire, capogiro (reazioni di

- ipersensibilità)
- grave malattia cutanea che provoca eruzione cutanea, arrossamento della pelle, formazione di vesciche su labbra, occhi o bocca, desquamazione della pelle, febbre (necrolisi epidermica tossica)
- eruzioni cutanee al volto, dolore alle articolazioni, disturbi muscolari, febbre (lupus eritematoso)
- forte dolore alla parte superiore dello stomaco (pancreatite)
- difficoltà a respirare con febbre, tosse, respiro affannoso, mancanza del respiro (distress respiratorio inclusi polmonite ed edema polmonare)
- febbre, mal di gola, infezioni più frequenti (agranulocitosi)
- pallore, stanchezza, affanno, urine scure (anemia emolitica)
- febbre, mal di gola o ulcere alla bocca a causa di infezioni (leucopenia)
- confusione, stanchezza, contrazioni muscolari e spasmi, respiro accelerato (alcalosi ipocloremica)

Frequenza non nota, sulla base dei dati disponibili

- debolezza, ecchimosi e infezioni frequenti (anemia aplastica)
- diminuzione eccessiva della produzione di urina (possibili segni di disturbo renale o insufficienza renale)
- diminuzione della vista o dolore agli occhi a causa della pressione alta (possibili segni di dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o glaucoma acuto ad angolo chiuso)
- eruzione cutanea, arrossamento cutaneo, ulcere a labbra, occhi o bocca, desquamazione della pelle, febbre (possibili segni di eritema multiforme)
- spasmi muscolari
- febbre (piressia)
- debolezza (astenia)
- cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Valsartan e Idroclorotiazide Sandoz

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola. 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 dall'umidità.

Non usi Valsartan e Idroclorotiazide Sandoz se nota che la confezione è danneggiata o mostra segni di manomissione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico. Chiedi 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 Sandoz

I principi attivi sono valsartan e idroclorotiazide.

Ogni compressa contiene 80 mg di valsartan e 12.5 mg di idroclorotiazide

Ogni compressa contiene 160 mg di valsartan e 12.5 mg di idroclorotiazide

Ogni compressa contiene 160 mg di valsartan e 25 mg di idroclorotiazide

Ogni compressa contiene 320 mg di valsartan e 12.5 mg di idroclorotiazide.

Ogni compressa contiene 320 mg di valsartan e 25 mg di idroclorotiazide.

Gli altri componenti sono:

Valsartan e Idroclorotiazide Sandoz 80 mg /12.5 mg compresse rivestite con film

Nucleo della compressa:

cellulosa microcristallina, crospovidone, magnesio stearato, silice colloidale anidra

Rivestimento della compressa:

ipromellosa, macrogol 8000, talco, titanio diossido (E171), ferro ossido rosso (E172), ferro ossido giallo (E172).

Valsartan e Idroclorotiazide Sandoz 160 mg /12.5 mg compresse rivestite con film

Nucleo della compressa:

cellulosa microcristallina, crospovidone, magnesio stearato, silice colloidale anidra

Rivestimento della compressa:

ipromellosa, macrogol 8000, talco, titanio diossido (E171), ferro ossido rosso (E172).

Valsartan e Idroclorotiazide Sandoz 160 mg /25 mg compresse rivestite con film

Nucleo della compressa:

cellulosa microcristallina, crospovidone, magnesio stearato, silice colloidale anidra

Rivestimento della compressa:

ipromellosa, macrogol 4000, talco, titanio diossido (E171), ferro ossido rosso (E172), ferro ossido giallo (E172) e ferro ossido nero (E172).

Valsartan e Idroclorotiazide Sandoz 320 mg /12.5 mg compresse rivestite con film

Nucleo della compressa:

cellulosa microcristallina, crospovidone, magnesio stearato, silice colloidale anidra

Rivestimento della compressa:

ipromellosa, macrogol 4000, talco, titanio diossido (E171), ferro ossido rosso (E172), ferro ossido nero (E172).

Valsartan e Idroclorotiazide Sandoz 320 mg /25 mg compresse rivestite con film

Nucleo della compressa:

cellulosa microcristallina, crospovidone, magnesio stearato, silice colloidale anidra

Rivestimento della compressa:

ipromellosa, macrogol 4000, talco, titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172).

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

Valsartan e Idroclorotiazide Sandoz 80 mg /12.5 mg compresse rivestite con film

Compressa rivestita con film, arancione chiaro, ovaloide, con i lati leggermente convessi, con impresso (inciso) "HGH" su di un lato e "CG" su lato opposto.

Valsartan e Idroclorotiazide Sandoz 160 mg /12.5 mg compresse rivestite con film

Compressa rivestita con film, rosso scuro, ovaloide, con i lati leggermente convessi, con impresso (inciso) "HHH" su di un lato e "CG" sul lato opposto.

Valsartan e Idroclorotiazide Sandoz 160 mg /25 mg compresse rivestite con film

Compressa rivestita con film, arancio marrone, ovaloide, con i lati leggermente convessi, con impresso (inciso) "HXX" su di un lato e "NVR" sul lato opposto.

Valsartan e Idroclorotiazide Sandoz 320 mg /12.5 mg compresse rivestite con film

Compressa rivestita con film, rosa, ovaloide, dai bordi smussati, con impresso (inciso) “NVR” su di un lato e “HIL” sul lato opposto.

Valsartan e Idroclorotiazide Sandoz 320 mg /25 mg compresse rivestite con film

Compressa rivestita con film, gialla, ovaloide, dai bordi smussati, con impresso (inciso) “NVR” su di un lato e “CTI” sul lato opposto.

Valsartan e Idroclorotiazide Sandoz 80 mg /12.5 mg compresse rivestite con film

Confezioni: una confezione contenente 14 o 28 compresse rivestite con film.

Valsartan e Idroclorotiazide Sandoz 160 mg /12.5 mg compresse rivestite con film

Confezioni: una confezione contenente 28 compresse rivestite con film.

Valsartan e Idroclorotiazide Sandoz 160 mg /25 mg compresse rivestite con film

Confezioni: una confezione contenente 28 compresse rivestite con film.

Valsartan e Idroclorotiazide Sandoz 320 mg /12.5 mg compresse rivestite con film

Confezioni: una confezione contenente 28 compresse rivestite con film.

Valsartan e Idroclorotiazide Sandoz 320 mg /25 mg compresse rivestite con film

Confezioni: una confezione contenente 28 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Sandoz S.p.A.
Largo Umberto Boccioni 1
21040 Origgio (VA)
Italia

Produttori responsabili del rilascio lotti

Salutas Pharma GmbH, Otto-von Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germania
LEK S.A., Ul. Podlipie 16, 95 010 Strykow, Polonia
LEK S.A., Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polonia
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, SI-1526, Ljubljana, Slovenia
Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2 D, 9220 Lendava, Slovenia
Novartis Farma S.p.A, Via Provinciale Schito 131, I-800058 Torre Annunziata (NA), Italia
S.C. Sandoz S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, 540472 Targu-Mures, Romania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo con le seguenti denominazioni:

Italia: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ 80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film
VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ 160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film
VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ 160 mg/25 mg compresse rivestite con film
VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ 320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film
VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ 320 mg/25 mg compresse rivestite con film

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato Maggio 2022