

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Valsartan e Idroclorotiazide Mylan 80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film
Valsartan e Idroclorotiazide Mylan 160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film
Valsartan e Idroclorotiazide Mylan 160 mg/25 mg compresse rivestite con film
Valsartan e Idroclorotiazide Mylan 320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film
Valsartan e Idroclorotiazide Mylan 320 mg/25 mg compresse rivestite con film

Valsartan e idroclorotiazide

Medicinale equivalente

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

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

Contenuto di questo foglio:

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

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

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

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

Valsartan e Idroclorotiazide Mylan è utilizzato nel trattamento della pressione sanguigna alta quando la pressione non è controllata da un singolo medicinale.

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

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

Non prenda Valsartan e Idroclorotiazide Mylan:

- se è **allergico** al valsartan, all'idroclorotiazide, ai derivati della sulfonamide (sostanze chimicamente correlate all'idroclorotiazide) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- **se è in stato di gravidanza da più di 3 mesi** (è meglio evitare di prendere Valsartan e Idroclorotiazide Mylan anche nella fase iniziale della gravidanza - vedere il paragrafo Gravidanza)
- se ha gravi disturbi al fegato
- se ha gravi disturbi ai reni
- se non riesce ad urinare
- 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 o al farmacista prima di prendere Valsartan e Idroclorotiazide Mylan

- 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 Mylan compare respiro affannoso o respirazione difficoltosa grave, consulti immediatamente un medico.
- 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 Mylan
- 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 ha una storia di allergia a solfonammidi o penicillina
- 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 un restringimento dell'arteria renale
- se ha di recente ricevuto un rene nuovo
- se soffre di iperaldosteronismo, una malattia in cui le ghiandole surrenali producono troppo ormone aldosterone. Se questo caso la riguarda, l'uso di Valsartan e Idroclorotiazide Mylan non è raccomandato
- se ha malattie epatiche o renali
- se ha febbre, eruzioni cutanee e dolore alle articolazioni, che possono essere segno di lupus eritematoso sistemico (LES, una malattia cosiddetta autoimmune)
- se ha il diabete, la gotta, livelli elevati di colesterolo o di grassi nel sangue
- se ha avuto reazioni allergiche con l'uso di altri medicinali che abbassano la pressione del sangue appartenenti alla stessa classe (antagonisti dei recettori dell'angiotensina II) o se soffre di allergia o di asma
- può causare 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 Mylan 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 sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta:

- un ACE inibitore (ad 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 ad intervalli regolari.

Vedere anche quanto riportato nel paragrafo “Non prenda Valsartan e Idroclorotiazide Mylan”.

- Se ha una diminuzione della vista o dolore agli occhi. 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 in un periodo che va da qualche ora a una settimana dopo l'assunzione di Valsartan e Idroclorotiazide Mylan. Questo può portare alla perdita permanente della vista, se non trattata. Se in precedenza hai avuto un'allergia alla penicillina o ai sulfamidici, puoi essere a maggior rischio di svilupparla.

Bambini e adolescenti

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

Altri medicinali e Valsartan e Idroclorotiazide Mylan

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

L'effetto di questo medicinale può essere influenzato se è preso con certi altri medicinali. Può essere necessario modificare il dosaggio, prendere altre precauzioni o, in alcuni casi, smettere di prendere uno dei medicinali. Questo si applica in particolare ai seguenti medicinali:

- litio, un medicinale usato nel trattamento di alcuni tipi di disturbi psichiatrici
- medicinali che influenzano o possono essere influenzati dai livelli di potassio nel sangue, come la digossina, un medicinale che controlla il ritmo del cuore, alcuni medicinali antipsicotici e antidepressivi
- medicinali che possono aumentare la quantità di potassio nel sangue, come gli integratori di potassio, i sostituti del sale contenenti potassio, i medicinali risparmiatori di potassio, l'eparina
- medicinali che possono diminuire la quantità di potassio nel sangue, come i corticosteroidi e alcuni lassativi
- diuretici (medicinali che aumentano l'eliminazione dei liquidi), medicinali per il trattamento della gotta, come allopurinolo, supplementi terapeutici di vitamina D e di calcio, medicinali usati per il trattamento del diabete (per uso orale o le insuline)
- altri medicinali che abbassano la pressione arteriosa, come i beta-bloccanti o la metildopa, o medicinali che restringono i vasi sanguigni o stimolano il cuore, come la noradrenalina o l'adrenalina
- medicinali che aumentano i livelli di zucchero nel sangue, come il diazossido
- medicinali per il trattamento del cancro, come il metotressato o la ciclofosfamide
- antidolorifici
- medicinali per l'artrite
- medicinali rilassanti dei muscoli, come la tubocurarina
- medicinali anti-colinergici, come l'atropina o il biperiden
- l'amantadina (un medicinale usato per prevenire l'influenza)
- colestiramina e colestipolo (medicinali utilizzati nel trattamento di alti livelli di grassi nel sangue)
- ciclosporina, un medicinale usato nel trapianto di organo per evitare il rigetto dell'organo
- barbiturici e narcotici (medicinali con effetto sedativo o analgesico usati ad esempio durante gli interventi chirurgici)
- antiepilettici come carbamazepina, un farmaco utilizzato per il trattamento delle convulsioni
- rifampicina, un farmaco usato per il trattamento della tubercolosi
- ritonavir, un farmaco usato per il trattamento delle infezioni da HIV
- farmaci che influenzano la motilità gastrica, come la cisapride

- se sta assumendo un ACE-inibitore o aliskiren (vedere anche le informazioni riportate nei paragrafi “Non prenda Valsartan e Idroclorotiazide Mylan” e “Avvertenze e precauzioni”)

Valsartan e Idroclorotiazide Mylan con cibi, bevande e alcol

Valsartan e Idroclorotiazide Mylan può essere assunto a stomaco pieno o vuoto.

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

Gravidanza

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Di norma il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di Valsartan e Idroclorotiazide Mylan 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 Mylan. Valsartan e Idroclorotiazide Mylan 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.

Allattamento al seno

Informi il medico se sta allattando al seno, o se sta per iniziare l'allattamento al seno. Valsartan e Idroclorotiazide Mylan non è raccomandato per le donne che stanno allattando al seno e il medico può scegliere per lei un altro trattamento se 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, utilizzare macchinari o svolgere altre attività che richiedono concentrazione, è bene che lei conosca la sua reazione a Valsartan e Idroclorotiazide Mylan. Come molti altri medicinali usati nel trattamento della pressione alta, Valsartan e Idroclorotiazide Mylan può in rari casi causare capogiri e influenzare la capacità di concentrazione.

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

Valsartan e Idroclorotiazide Mylan contiene lattosio e sodio

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

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa rivestita con film, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Valsartan e Idroclorotiazide Mylan

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata di Valsartan e Idroclorotiazide Mylan è di una compressa al giorno. Questo medicinale deve essere preso ogni giorno alla stessa ora, di solito al mattino. Il medico le dirà esattamente quante compresse di Valsartan e Idroclorotiazide Mylan deve prendere. Sulla base della sua risposta al trattamento, il medico può suggerire una dose più elevata o inferiore.

Potresti trovare che questo medicinale ha un odore e/o un sapore insoliti. Questo è normale e caratteristico del principio attivo valsartan.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Valsartan e Idroclorotiazide Mylan non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Via e modo di somministrazione

Può prendere questo medicinale a stomaco pieno o vuoto. Deglutisca la compressa con un bicchiere d'acqua.

Durata del trattamento

Non modifichi la dose e non smetta di prendere le compresse senza avere prima consultato il medico. Pazienti che soffrono di pressione alta spesso non notano alcun segno di questo problema. 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.

Se prende più Valsartan e Idroclorotiazide Mylan di quanto deve

In caso di episodi 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 Mylan

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 Mylan

L'interruzione del trattamento con Valsartan e Idroclorotiazide Mylan 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 o si rechi al più vicino pronto soccorso se ha sintomi di angioedema, come:

- gonfiore del viso, della lingua o della faringe
- difficoltà a deglutire
- orticaria e difficoltà a respirare
- eruzione cutanea, che potrebbe apparire come una macchia centrale scura circondata da un'area più chiara, con un anello scuro intorno al bordo (eritema multiforme).

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati durante il trattamento con Valsartan e Idroclorotiazide Mylan con la seguente frequenza:

Effetti indesiderati non comuni: si manifestano in 1-100 pazienti

- tosse
- pressione bassa
- sensazione di testa vuota
- disidratazione (con sintomi come sete, bocca e lingua secche, urine poco frequenti, urine scure o pelle secca)
- dolore muscolare

- stanchezza
- formicolio o intorpidimento
- visione offuscata
- rumori nelle orecchie ad es. ronzio, sibilo

Effetti indesiderati molto rari: si manifestano in 1-10.000 pazienti

- capogiri
- diarrea
- dolore alle articolazioni

Non noto: la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili

- difficoltà a respirare
- notevole diminuzione della quantità di urina
- basso livello di sodio nel sangue (a volte con nausea, stanchezza, confusione, malessere, convulsioni)
- 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)

Effetti indesiderati riportati con valsartan o idroclorotiazide da soli, ma non osservati con Valsartan e Idroclorotiazide Mylan:

Valsartan

Effetti indesiderati non comuni: si manifestano in 1-100 pazienti

- sensazione di giramento di testa
- dolore addominale

Non noto: la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili

- comparsa di vescicole sulla pelle (segno di dermatite bollosa)
- eruzione cutanea con o senza prurito insieme ad alcuni dei seguenti segni o sintomi: febbre, dolore alle articolazioni, dolore muscolare, ingrossamento dei linfonodi e/o sintomi simili a quelli dell'influenza
- eruzione cutanea, macchie rosso-porpora, febbre, prurito (sintomi di infiammazione dei vasi sanguigni)
- basso livello di piastrine nel sangue (talvolta con sanguinamento o lividi insoliti)
- aumento del livello di potassio nel sangue (talvolta con spasmi muscolari, ritmo cardiaco anormale)
- reazioni allergiche (con sintomi come eruzione cutanea, prurito, orticaria, difficoltà a respirare o a 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

Idroclorotiazide

Effetti indesiderati molto comuni: si manifestano in più di un paziente su 10

- bassi livelli di potassio nel sangue, aumento dei livelli lipidici (soprattutto ad alte dosi)

Effetti indesiderati comuni: si manifestano in 1-10 pazienti

- eruzioni cutanee con prurito o altri tipi di eruzioni cutanee

- bassi livelli di sodio nel sangue, bassi livelli di magnesio nel sangue
- alti livelli di acido urico
- diminuzione dell'appetito
- lieve nausea e vomito
- sensazione di svenimento, svenimento quando ci si mette in posizione eretta
- impotenza

Effetti indesiderati rari: si manifestano in 1-1.000 pazienti

- gonfiore e formazione di vesciche sulla pelle (a causa di un'aumentata sensibilità al sole)
- stitichezza, disturbi dello stomaco o dell'intestino, diarrea disordini del fegato (pelle o occhi gialli)
- battito del cuore irregolare
- alti livelli di calcio, alti livelli di zucchero nel sangue, escrezione di zuccheri nelle urine, peggioramento di uno stato metabolico diabetico
- mal di testa, capogiro, intorpidimento di mani e piedi
- disturbi del sonno
- tono dell'umore basso (depressione)
- basso livello delle piastrine del sangue (talvolta con sanguinamento o lividi sotto la pelle)
- disturbi alla vista

Effetti indesiderati molto rari: si manifestano in 1-10.000 pazienti

- infiammazione dei vasi sanguigni con sintomi come eruzioni cutanee, macchie rosso porpora, febbre
- prurito o arrossamento della pelle
- formazione di vesciche su labbra, occhi o bocca
- desquamazione della pelle
- febbre
- eruzioni cutanee al volto associate a dolore alle articolazioni
- disturbi muscolari
- febbre (lupus eritematoso cutaneo)
- forte dolore alla parte superiore dello stomaco; mancanza o bassi livelli delle diverse cellule del sangue
- gravi reazioni allergiche
- difficoltà a respirare
- infezione polmonare, mancanza del respiro
- disturbi metabolici risultanti nella perdita di cloruro dal corpo
- Sofferenza respiratoria acuta (i segni includono respiro affannoso grave, febbre, debolezza e confusione)

Non noto: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- grave riduzione delle cellule sanguigne che può causare debolezza, lividi o può rendere le infezioni più probabili
- diminuzione della vista o dolore agli occhi dovuti a un'elevata pressione (possibili segni dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di glaucoma acuto ad angolo chiuso)
- compromissione renale, insufficienza renale acuta
- febbre, debolezza
- spasmo muscolare
- cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma)

Segnalazione di 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

<https://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 Mylan

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, sull'astuccio o sul blister dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

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

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 Mylan

I principi attivi sono valsartan e idroclorotiazide.

Ogni compressa rivestita con film da 80/12,5 mg contiene 80 mg di valsartan e 12,5 mg di idroclorotiazide.

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

Ogni compressa rivestita con film da 160/25 mg contiene 160 mg di valsartan e 25 mg di idroclorotiazide.

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

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

Gli altri componenti sono: silice colloidale anidra, magnesio stearato, sodio laurilsolfato, cellulosa microcristallina, amido di mais pregelatinizzato, lattosio monoidrato, crospovidone, povidone e magnesio stearato. Vedere paragrafo 2 "Valsartan e Idroclorotiazide Mylan contiene lattosio e sodio".

Il rivestimento della compressa contiene ipromellosa, titanio diossido (E 171), macrogol, talco e ossido di ferro (E172).

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

Valsartan e Idroclorotiazide Mylan 80/12,5 mg compresse rivestite con film sono di colore arancione chiaro, di forma ovale con stampato "VH1" su un lato e "M" sull'altro lato.

Valsartan e Idroclorotiazide Mylan 160/12,5 mg compresse rivestite con film sono di colore rossastro, di forma ovale con stampato "VH2" su un lato e "M" sull'altro lato.

Valsartan e Idroclorotiazide Mylan 160/25 mg compresse rivestite con film sono di colore marrone, di forma ovale con stampato "VH3" su un lato e "M" sull'altro lato.

Valsartan e Idroclorotiazide Mylan 320/12,5 mg compresse rivestite con film sono di colore rosa, di forma ovale con stampato "VH4" su un lato e "M" sull'altro lato.

Valsartan e Idroclorotiazide Mylan 320/25 mg compresse rivestite con film sono di colore giallo, di forma ovale con stampato "VH5" su un lato e "M" sull'altro lato.

Valsartan e Idroclorotiazide Mylan è disponibile in confezioni da 28 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani 20
20124 Milano – Italia

Responsabile del rilascio dei lotti:

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublino 13
Irlanda

Mylan Hungary kft
H-2900 Komarom, Mylan utca 1
Ungheria

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

Italia	Valsartan e Idroclorotiazide Mylan
Paesi Bassi	Valsartan/Hydrochloorthiazide Mylan

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il maggio 2022