

Validroc 80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film (Valsartan/idroclorotiazide)
Validroc 160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film (Valsartan/idroclorotiazide)
Validroc 160 mg/25 mg compresse rivestite con film (Valsartan/idroclorotiazide)

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Validroc 80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film
Validroc 160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film
Validroc 160 mg/25 mg compresse rivestite con film

Valsartan/idroclorotiazide

Medicinale Equivalente

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto solo per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi 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 il farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Validroc e a che cosa serve

Validroc compresse rivestite con film contengono 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. L'idroclorotiazide aumenta la quantità di urine eliminate e, così facendo, riduce la pressione.

Validroc è utilizzato nel trattamento della pressione alta quando la pressione non è sufficientemente controllata da un singolo medicinale.

Quando la pressione è alta, il carico di lavoro cui sono sottoposti il cuore e le arterie aumenta. 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 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 Validroc

Non prenda Validroc:

- se è allergico (ipersensibile) al valsartan, all'idroclorotiazide, ai derivati della sulfonamide (sostanze

Validroc 80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film (Valsartan/idroclorotiazide)
Validroc 160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film (Valsartan/idroclorotiazide)
Validroc 160 mg/25 mg compresse rivestite con film (Valsartan/idroclorotiazide)

chimicamente correlate all'idroclorotiazide) o ad uno qualsiasi degli eccipienti di di questo medicinale (elencati al paragrafo 6.1)

- se è in stato di gravidanza da più di 3 mesi (è meglio evitare di prendere Validroc anche nella fase iniziale della gravidanza - vedere Gravidanza)
- se ha gravi disturbi al fegato, distruzione dei piccoli canali della bile all'interno del fegato (cirrosi biliare) che porta all'accumulo della bile nel fegato (colestasi)
- se ha gravi disturbi ai reni
- se non riesce ad urinare (anuria)
- se è in trattamento con un rene artificiale
- se i suoi livelli di potassio o di sodio nel sangue sono più bassi del normale o se i suoi livelli di calcio nel sangue sono più alti del normale nonostante il trattamento
- se ha la gotta
- se soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren.

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere VALIDROC:

- 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 VALIDROC
- 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 un attacco cardiaco. Segua attentamente le istruzioni del medico sulla dose di inizio della terapia. Il medico inoltre controllerà la sua funzionalità renale
- se soffre di un restringimento dell'arteria renale
- se ha di recente ricevuto un trapianto di rene
- se soffre di iperaldosteronismo, una malattia in cui le ghiandole surrenali producono troppo ormone aldosterone. Se questo caso la riguarda, l'uso di Validroc non è raccomandato
- se ha malattie epatiche o renali
- se in passato ha avuto gonfiore della lingua e della faccia causati da una reazione allergica chiamata angioedema quando ha preso altri medicinali (compresi gli ACE inibitori), informi il medico. Se questi sintomi si verificano quando prende Validroc, smetta immediatamente di prendere Validroc e non lo prenda mai più. Vedere il 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 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
- se avverte 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'aumentata pressione intraoculare e possono verificarsi da poche ore a settimane dopo avere preso Validroc. Se

Validroc 80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film (Valsartan/idroclorotiazide)
Validroc 160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film (Valsartan/idroclorotiazide)
Validroc 160 mg/25 mg compresse rivestite con film (Valsartan/idroclorotiazide)

- non trattato, questo può portare a una perdita permanente della vista. Se in precedenza ha avuto allergia alle penicilline o alle sulfonamidi può avere un rischio maggiore di sviluppare questo disturbo.
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta:
 - un "ACE inibitore" (per esempio enalapril, lisinopril, ramipril), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete;
 - aliskiren;
 - se 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 a intervalli regolari.

Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Validroc"

Validroc può causare una maggiore sensibilità della pelle al sole.

L'uso di Validroc non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti (di età inferiore ai 18 anni).

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Validroc 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 grave danno al bambino se preso in questo periodo (vedere "Gravidanza").

Altri medicinali e Validroc

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 Validroc 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 o sostanze che possono aumentare la quantità di potassio nel sangue. Questi comprendono gli integratori di potassio o i sostituti del sale contenenti potassio, i medicinali risparmiatori di potassio e l'eparina medicinali che possono diminuire la quantità di potassio nel sangue, come diuretici (medicinali che aumentano l'eliminazione dei liquidi), corticosteroidi, lassativi, carbenossolone, amfotericina o penicillina G
- alcuni antibiotici (gruppo della rifampicina), un farmaco usato contro il rigetto nel trapianto (ciclosporina) e un farmaco antiretrovirale usato per trattare le infezioni da HIV/AIDS (ritonavir). Questi farmaci possono aumentare l'effetto di Valsartan
- medicinali che possono indurre torsioni di punta (battito irregolare del cuore), come gli antiaritmici (medicinali utilizzati per trattare problemi del cuore) e alcuni antipsicotici
- medicinali che possono ridurre la quantità di sodio nel sangue, come antidepressivi, antipsicotici, antiepilettici
- medicinali per il trattamento della gotta, come allopurinolo, probenecid, sulfinpirazone
- supplementi terapeutici di vitamina D e di calcio
- medicinali usati per il trattamento del diabete (per uso orale come la metformina o le insuline)
- altri medicinali che abbassano la pressione del sangue, compresi la metildopa, gli ACE inibitori (come enalapril, lisinopril, ecc.) o aliskiren (vedere anche il paragrafo "Non prenda Validroc" e "Avvertenze e Precauzioni")
- medicinali che aumentano la pressione del sangue, come la noradrenalina o l'adrenalina
- la digossina o altri glicosidi digitalici (medicinali usati per trattare problemi cardiaci)

Validroc 80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film (Valsartan/idroclorotiazide)
Validroc 160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film (Valsartan/idroclorotiazide)
Validroc 160 mg/25 mg compresse rivestite con film (Valsartan/idroclorotiazide)

- 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 metotressato o la ciclofosfamide
- antidolorifici come i farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS), compresi gli inibitori selettivi della ciclossigenasi-2 (Cox-2) e l'acido acetilsalicilico > 3 g
- medicinali rilassanti dei muscoli, come la tubocurarina
- medicinali anti-colinergici, (medicinali usati per trattare diversi disturbi come crampi gastrointestinali, spasmo della vescica urinaria, asma, mal d'auto o mal di mare, spasmi muscolari, malattia di Parkinson e per facilitare l'anestesia)
- l'amantadina (medicinale usato per trattare la malattia di Parkinson e anche per trattare o prevenire alcune malattie causate dai virus)
- colestiramina e colestipolo (medicinali utilizzati soprattutto nel trattamento di alti livelli di grassi nel sangue)
- ciclosporina, un medicinale usato nel trapianto di organo per evitare il rigetto dell'organo
- alcolici, sonniferi e anestetici (medicinali con effetto narcotico o antidolorifico usati ad esempio durante gli interventi chirurgici)
- mezzi di contrasto iodati (usati per esami radiologici)

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

- Se sta assumendo un ACE inibitore o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce: "Non Prenda Validroc" e " Si rivolga al medico prima di prendere Validroc").
- 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).

Validroc con cibi, bevande e alcol

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.

Gravidanza

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

Di norma il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di Validroc 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 Validroc. Validroc 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 grave danno al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento

Informi il medico se sta allattando, o se deve cominciare ad allattare.

Validroc non è raccomandato per le madri che stanno allattando al seno e il medico può scegliere per lei un altro trattamento se lei desidera allattare, specialmente se il suo bambino è appena nato 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 Validroc. Come molti altri medicinali usati nel trattamento della pressione alta, Validroc può in rari casi causare capogiri e influenzare la capacità di concentrazione.

Validroc contiene lattosio.

Validroc 80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film (Valsartan/idroclorotiazide)
Validroc 160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film (Valsartan/idroclorotiazide)
Validroc 160 mg/25 mg compresse rivestite con film (Valsartan/idroclorotiazide)

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

Se sa di essere affetto da questa intolleranza, ricordi quindi di consultare il medico prima di assumere Validroc.

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

3. *Come prendere Validroc*

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Ciò l'aiuterà ad ottenere risultati migliori e a ridurre il rischio di effetti indesiderati. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Coloro che soffrono di pressione alta spesso non notano alcun segno di questo problema e molti si sentono bene come al solito. Per questo motivo è molto importante che lei mantenga regolari appuntamenti con il medico, anche quando si sente bene.

Il medico le dirà esattamente quante compresse di Validroc deve prendere. Sulla base della sua risposta al trattamento, il medico può suggerire una dose più elevata o inferiore.

- La dose raccomandata di Validroc 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 Validroc con o senza cibo.
- Deglutisca la compressa con un bicchiere d'acqua.

Se prende più Validroc 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 Validroc

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 Validroc

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

Uso nei bambini e negli adolescenti

Validroc non deve essere usato nei bambini al di sotto di 18 anni a causa di problematiche di sicurezza ed efficacia.

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

Validroc 80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film (Valsartan/idroclorotiazide)
Validroc 160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film (Valsartan/idroclorotiazide)
Validroc 160 mg/25 mg compresse rivestite con film (Valsartan/idroclorotiazide)

- grave malattia della pelle che provoca eruzione cutanea, arrossamento della pelle, formazione di vesciche su labbra, occhi o bocca, desquamazione della pelle, febbre (necrolisi epidermica tossica)
- diminuzione della vista o dolore negli occhi dovuto ad alta pressione oculare (possibile segno di glaucoma acuto ad angolo chiuso)
- febbre, mal di gola, infezioni più frequenti (agranulocitosi)

Questi effetti indesiderati sono molto rari o la loro frequenza non è nota.

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

Altri effetti indesiderati sono:

Non comune (può interessare fino ad 1 persona su 100)

- tosse
- pressione 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 es. ronzio, sibilo)

Molto raro (può interessare fino ad 1 persona su 10.000)

- capogiri
- diarrea
- dolore alle articolazioni

Non nota (la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili)

- difficoltà a respirare
- notevole diminuzione della quantità di urina
- basso livello di sodio nel sangue (che può causare 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 prodotti medicinali contenenti valsartan o idroclorotiazide da soli:

Valsartan

Non comune (può interessare fino ad 1 persona su 100)

- sensazione di giramento di testa
- dolore addominale

Validroc 80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film (Valsartan/idroclorotiazide)
Validroc 160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film (Valsartan/idroclorotiazide)
Validroc 160 mg/25 mg compresse rivestite con film (Valsartan/idroclorotiazide)

Non nota (la frequenza non può essere stimata dai 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 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 causare stanchezza, confusione mentale, contrazioni muscolari e/o convulsioni nei casi gravi)

Idroclorotiazide

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

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

Comune (può interessare fino ad 1 persona su 100)

- 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 l'erezione

Raro (può interessare fino ad 1 persona su 1.000)

- gonfiore e formazione di vesciche sulla pelle (a causa di un'aumentata sensibilità al sole)
- elevati livelli di calcio nel sangue
- elevati livelli di zucchero nel sangue
- presenza di zucchero nelle urine
- peggioramento dello stato metabolico del diabete
- stitichezza, diarrea, disturbi dello stomaco o dell'intestino, disordini del fegato che possono manifestarsi 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)
- capogiri
- formicolio o intorbidimento
- disturbi della vista

Molto raro (può interessare fino ad 1 persona su 10.000)

Validroc 80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film (Valsartan/idroclorotiazide)
Validroc 160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film (Valsartan/idroclorotiazide)
Validroc 160 mg/25 mg compresse rivestite con film (Valsartan/idroclorotiazide)

- infiammazione dei vasi sanguigni con sintomi come eruzioni cutanee, macchie rosso porpora, febbre (vasculite)
- eruzione cutanea, prurito, orticaria, difficoltà a respirare o deglutire, capogiro (reazioni di ipersensibilità)
- 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, sibilo, mancanza del respiro (difficoltà respiratoria, comprendente polmonite e edema polmonare)
- pallore, stanchezza, mancanza di respiro, urine scure (anemia emolitica)
- febbre, mal di gola o ulcere alla bocca dovute a infezioni (leucopenia)
- confusione, stanchezza, tremore e spasmo muscolare, respiro affannoso (alcalosi ipocloremica)

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

- stanchezza, formazione di lividi e infezioni frequenti (anemia aplastica)
- grave diminuzione della quantità di urina (possibile segno di un disturbo renale o di insufficienza renale)
- eruzione cutanea, arrossamento della pelle, formazione di vesciche su labbra, occhi o bocca, desquamazione della pelle, febbre (possibili segni di eritema multiforme)
- spasmo muscolare
- febbre (piressia)
- debolezza (astenia)
- cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma)
- Riduzione della visione da lontano a rapida insorgenza (miopia acuta), 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.

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 dell'Agenzia Italiana del Farmaco al Sito web: <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 Validroc

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo <Scad.>. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.
- Non usi questo medicinale se nota che la confezione è danneggiata o mostra segni di manomissione.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 Validroc

I principi attivi sono valsartan e idroclorotiazide.

Validroc 80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film: ogni compressa rivestita con film contiene 80 mg di valsartan e 12,5 mg di idroclorotiazide.

Validroc 160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film: ogni compressa rivestita con film contiene 160 mg di valsartan e 12,5 mg di idroclorotiazide.

Validroc 80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film (Valsartan/idroclorotiazide)
Validroc 160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film (Valsartan/idroclorotiazide)
Validroc 160 mg/25 mg compresse rivestite con film (Valsartan/idroclorotiazide)

Validroc 160 mg/25 mg compresse rivestite con film: ogni compressa rivestita con film contiene 160 mg di valsartan e 25 mg di idroclorotiazide.

Gli eccipienti sono:

Nucleo della compressa:

lattosio anidro, lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa, silicio diossido colloidale e magnesio stearato

Rivestimento della compressa:

ipromellosa, macrogol 8000, talco, titanio diossido (E 171);

Validroc 80mg/12,5mg contiene anche ossido di ferro rosso (E 172), ossido di ferro giallo (E 172);

Validroc 160mg/12,5mg contiene anche ossido di ferro rosso (E 172);

Validroc 160mg/25mg contiene anche ossido di ferro rosso (E 172), ossido di ferro giallo (E 172), ossido di ferro nero (E 172).

Descrizione dell'aspetto di Validroc e contenuto della confezione

Le compresse di Validroc sono costituite da un nucleo rivestito con film.

Le compresse rivestite con film di Validroc 80 mg/12,5 mg sono di colore rosa, oblunghe, biconvesse.

Le compresse rivestite con film di Validroc 160 mg/12,5 mg sono di colore rosso scuro, oblunghe, biconvesse.

Le compresse rivestite con film di Validroc 160 mg/25 mg sono di colore marrone, oblunghe, biconvesse.

Validroc 80 mg/12,5 è disponibile in confezioni da 10, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 98 o 100 compresse rivestite con film

Validroc 160 mg/12,5 è disponibile in confezioni da 14, 28, 30, 56, 60, 90, 98 o 100 compresse rivestite con film

Validroc 160 mg/25 è disponibile in confezioni da 14, 28, 30, 56, 60, 90, 98 o 100 compresse rivestite con film

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

So.Se.PHARM S.r.l.

Via dei Castelli Romani, 22

00040 Pomezia (RM) - Italia

Produttore

Special Product's Line S.p.A.

Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1

03012 Anagni (FR) - Italia

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il

Febbraio 2022