FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

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

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 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 oail farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. CHE COS'È COMBISARTAN E A CHE COSA SERVE

Combisartan 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 ad un gruppo di medicinali chiamati diuretici tiazidici.
- L'idroclorotiazide aumenta la quantità di urine eliminate e, così facendo, riduce la pressione.

Combisartan 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. Se non trattata può danneggiare i vasi sanguigni di cervello, cuore e reni e può condurre ad ictus, 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 COMBISARTAN

Non prenda Combisartan:
- se è allergico ai principi attivi valsartan e 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 Combisartan anche nella fase iniziale della gravidanza - vedere il paragrafo 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)

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se ha **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 sanguigna 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 Combisartan.

Faccia particolare attenzione con Combisartan:
- se sta prendendo medicinali 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 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 Combisartan non è raccomandato
- se ha malattie epatiche o renali
- se in passato ha avuto gonfiore della lingua e della faccia causato 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 Combisartan, smetta immediatamente di prendere Combisartan 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 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 avverte una diminuzione della vista o dolore agli occhi. Questi possono 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 qualche settimana dopo avere preso Combisartan. Se non trattato, questo può portare a una perdita permanente della vista. Se in precedenza ha avuto allergia alle penicilline o alle sulfonamidi ha un rischio maggiore di sviluppare questo disturbo
- può causare una maggiore sensibilità della pelle al sole
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta:
  - un "ACE inibitore" (per esempio enalapril, lisinopril, ramipril), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete.
  - aliskiren
- se 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).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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 Combisartan.

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 Combisartan".

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

Bambini e adolescenti
L'uso di Combisartan 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). Combisartan 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, allattamento e fertilità).

Altri medicinali e Combisartan
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

L'effetto del trattamento può essere influenzato se Combisartan è preso con certi altri medicinali.
Può essere necessario modificare la dose, 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 Combisartan
- medicinali che possono indurre torsioni di punta (battito irregolare del cuore), come gli antiaritmici (medicinali utilizzati per trattare disturbi 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 quanto riportato alla voce: "Non prenda Combisartan" e "Faccia particolare attenzione con Combisartan").
- medicinali che aumentano la pressione del sangue, come la noradrenalina e l'adrenalina
- la digossina o altri glicosidi digitalici (medicinali usati per trattare 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 metotressato o la ciclofosfamide

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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, asma, mal di moto, 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 usati soprattutto nel trattamento di alti livelli di lipidi 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)

Combisartan con cibi,bevande e alcol
Combisartan 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
Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi 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 Combisartan 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 Combisartan. Combisartan 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**

Combisartan 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 Combisartan. Come molti altri medicinali usati nel trattamento della pressione alta, Combisartan 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.

3 COME PRENDERE COMBISARTAN

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. 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 Combisartan deve prendere. Sulla base della sua risposta al trattamento, il medico può suggerire una dose più elevata o inferiore.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Se prende più Combisartan di quanto deve
In caso di forti capogiri e/o svenimento, 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 Combisartan
Se dimentica di prendere una dose, la prenda non appena se ne ricorda. Tuttavia, se è quasi l'ora della dose successiva, salti la dose dimenticata.
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Combisartan
L'interruzione del trattamento con Combisartan 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 prodotto, 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.

Tali effetti indesiderati possono verificarsi con certe frequenze, definite come segue:
- molto comune: interessa più di un utilizzatore su 10
- comune: interessa 1-10 utilizzatori su 100
- non comune: interessa 1-10 utilizzatori su 1.000
- raro: interessa 1-10 utilizzatori su 10.000
- molto raro: interessa meno di 1 utilizzatore su 10.000
- non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili.

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

Se avverte uno qualsiasi di questi sintomi, smetta di prendere Combisartan e contatti immediatamente il medico (vedere anche paragrafo 2 "Faccia particolare attenzione con Combisartan").

Altri effetti indesiderati sono:

Non comune
- 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Molto raro
- capogiri
- diarrea
- dolore alle articolazioni

Non nota
- difficoltà a respirare
- notevole diminuzione della quantità di urina
- basso livello di sodio nel sangue (che può causare stanchezza, confusione mentale, 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
- sensazione di giramento di testa
- dolore addominale

Non nota
- 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2020

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

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

Comune
- 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 l'erezione

Raro
- 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 nell'urina
- peggioramento dello stato metabolico del diabete
- stitichezza, diarrea, disturbi dello stomaco o dell'intestino, disordini del fegato che possono manifestarsi con pelle o 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
- disturbi della vista

Molto raro
- 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)
- gravi malattie della pelle che provocano eruzione cutanea, arrossamento della pelle, formazione di vesciche su labbra, occhi o bocca, desquamazione della pelle, febbre (necrolisi epidermica tossica)
- eruzioni cutanee del 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)
- febbre, mal di gola, infezioni frequenti (agranulocitosi)
- pallore, stanchezza, mancanza di respiro, urine scure (anemia emolitica)
- febbre, mal di gola o ulcere alla bocca dovute a infezioni (leucopenia)
- confusione, stanchezza, tremore o spasmo muscolare, respiro affannoso (alcalosi ipocloremica)

Non nota
- 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)
- diminuzione della vista o dolore negli occhi dovuto ad alta pressione oculare (possibile segno dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di glaucoma

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

acuto ad angolo chiuso)
- 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).

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

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 http://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 COMBISARTAN

- 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. 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 Combisartan se nota che la confezione è danneggiata o mostra segni di manomissione.
- 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 Combisartan
- I principi attivi sono valsartan e idroclorotiazide. Ciascuna compressa rivestita con film contiene rispettivamente 80 mg, 160 mg o 320 mg di valsartan e 12,5 mg o 25 mg di idroclorotiazide.
- Il nucleo della compressa contiene cellulosa microcristallina, crospovidone, silice colloidale anidra, magnesio stearato.
- Il rivestimento della compressa contiene ipromellosa, macrogol 8000 (solo 80 mg/12,5 mg e 160 mg/12,5 mg), macrogol 4000 (solo 160 mg/25 mg, 320 mg/12,5 mg e 320 mg/25 mg), talco, ferro ossido rosso (E172, ad eccezione di 320 mg/25 mg), ferro ossido giallo (E172, solo 80 mg/12,5 mg, 160 mg/12,5 mg e 320 mg/12,5 mg), ferro ossido nero (E172, solo 160 mg/25 mg e 320 mg/12,5 mg), titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di Combisartan e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di Combisartan 80 mg/12,5 mg sono arancio chiaro, ovaloidi, con impresso "HGH" su un lato e "CG" sul lato opposto oppure con impresso su un solo lato "HGH".
Le compresse rivestite con film di Combisartan 160 mg/12,5 mg sono rosso scuro, ovaloidi, con impresso "HHH" su un lato e "CG" sul lato opposto oppure con impresso su un solo lato "HHH".
Le compresse rivestite con film di Combisartan 160 mg/25 mg sono marroni, ovaloidi, con impresso "HXH" su un lato e "NVR" sul lato opposto oppure con impresso su un solo lato "HXH".
Le compresse rivestite con film di Combisartan 320 mg/12,5 mg sono rosa, ovaloidi, con bordi smussati, con impresso "NVR" su un lato e "HIL" sul lato opposto oppure con impresso su un solo lato "HIL".

Agenzia Italiana del Farmaco
Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Le compresse rivestite con film di Combisartan 320 mg/25 mg sono gialle, ovaloidi, con impresso "CTI" su un lato e "NVR" sul lato opposto oppure con impresso su un solo lato "CTI".

Le compresse di Combisartan 80 mg/12,5 mg sono disponibili in blister calendario, in confezioni da 14 o 28 compresse. Le compresse di Combisartan 160 mg/12,5 mg, 160 mg/25 mg, 320 mg/12,5 mg e 320 mg/25 mg sono disponibili in blister calendario, in confezioni da 7 (solo 320 mg/12,5 e 320 mg/25 mg), 14, 28, 56, 98 o 280 compresse. Sono anche disponibili blister divisibili per dose unitaria, in confezioni da 56x1 (solo 320 mg/12,5 e 320 mg/25 mg), 98x1 (tranne 80 mg/12,5) o 280x1 (solo 320 mg/12,5 e 320 mg/25 mg) compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
A.Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l., via Sette Santi, 3 - Firenze
Produttore
FAMAR L'Aigle
Zone industrielle N°1, Route de Crulai
61303 L'Aigle
Francia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).