Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Valsartan e Idroclorotiazide Teva Italia 80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film
Valsartan e Idroclorotiazide Teva Italia 160 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 Teva Italia e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Valsartan e Idroclorotiazide Teva Italia
3. Come prendere Valsartan e Idroclorotiazide Teva Italia
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Valsartan e Idroclorotiazide Teva Italia
6. Contenuto di questo foglio e altre informazioni

1. Cos'è Valsartan e Idroclorotiazide Teva Italia e a che cosa serve

Valsartan e Idroclorotiazide Teva Italia 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. L'idroclorotiazide aumenta la quantità di urine eliminate e, così facendo, riduce la pressione.

Valsartan e Idroclorotiazide Teva Italia 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 Valsartan e Idroclorotiazide Teva Italia

1

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2021
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

Non prenda Valsartan e Idroclorotiazide Teva Italia:

- 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 Teva Italia anche nella fase iniziale della gravidanza - vedere paragrafo 2: Gravidanza e allattamento)
- 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, non prenda questo medicinale e si rivolga al medico.

Avvertenze e precauzioni

Parli con il suo medico o con il farmacista prima di prendere Valsartan e Idroclorotiazide Teva Italia.

- 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 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 Teva Italia 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 Valsartan e Idroclorotiazide Teva Italia, smetta immediatamente di prendere Valsartan e Idroclorotiazide Teva Italia 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.

2

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2021

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 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 oculare e possono verificarsi da poche ore a settimane dopo avere preso Valsartan e Idroclorotiazide Teva Italia. Se non trattato, questo può portare a una perdita permanente della vista. Se in precedenza ha avuto allergia alla penicillina o alla sulfonamide ha un rischio maggiore di sviluppare questo disturbo.
- 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 Teva Italia.
- Può causare una maggiore sensibilità della pelle al sole.
- Se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione del sangue alta:
  - un "ACE inibitore" (per esempio enalapril, lisinopril, ramipril), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete
  - aliskiren

Il medico può controllare la sua funzionalità renale, la pressione del sangue, e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel sangue a intervalli regolari.
Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Valsartan e Idroclorotiazide Teva Italia".

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

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

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

Bambini e adolescenti
L'uso di Valsartan e Idroclorotiazide Teva Italia non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti (di età inferiore ai 18 anni).

Altri medicinali e Valsartan e Idroclorotiazide Teva Italia

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

L'effetto del trattamento può essere influenzato se Valsartan e Idroclorotiazide Teva Italia 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 malattie psichiatriche
- 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, medicinali risparmiatori di potassio ed eparina
- medicinali che possono diminuire la quantità di potassio nel sangue, come diuretici (medicinali che aumentano l'eliminazione dei liquidi), corticosteroidi, lassativi, carbenoxolone, amfotericina o penicillina G
- alcuni antibiotici (gruppo della rifamicina), un farmaco usato contro il rigetto del trapianto (ciclosporina) o un farmaco antiretrovirale usato per trattare le infezioni da HIV/AIDS (ritonavir). Questi farmaci possono aumentare l'effetto di Valsartan e Idroclorotiazide Teva Italia

3

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2021
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

- 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 arteriosa compresa la metildopa
- 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 Valsartan e Idroclorotiazide Teva Italia” e “Avvertenza e precauzioni”)
- medicinali che aumentano la pressione del sangue, come la noradenalina o 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
- antidolorifici come i farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS), compresi gli inibitori selettivi della cicloossigenasi-2 (Cox-2) e l’acido acetilsalicilico in dosi superiori a 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 prevenire per trattare la malattia di Parkinson e anche per trattare o prevenire alcune malattie causate dai virus)
- colestiramina e colestipolo (medicinali utilizzati principalmente nel trattamento di alti livelli di lipidi nel sangue)
- alcolici, sonniferi e anestetici (medicinali con effetto narcotico o antidolorifico usati per esempio durante gli interventi chirurgici)
- mezzi di contrasto iodati (usati per esami radiologici).

Valsartan e Idroclorotiazide, cibi, bevande e alcool
Valsartan e Idroclorotiazide Teva Italia 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 chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
Deve informare il medico se è in corso una 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 Teva Italia 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 Teva Italia. Valsartan e Idroclorotiazide Teva Italia non è raccomandato all’inizio della gravidanza e non deve essere assunto se lei è in stato di gravidanza da più di 3 mesi poiché può causare gravi danni al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento
Informi il medico se sta allattando, o se sta per iniziare l'allattamento
Valsartan e Idroclorotiazide Teva Italia non è raccomandato per le madri che stanno allattando e il

4

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2021
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).

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 e Idroclorotiazide Teva Italia. Come molti altri medicinali usati nel trattamento della pressione alta, Valsartan e Idroclorotiazide Teva Italia può in rari casi causare capogiri e influenzare la capacità di concentrazione.

Valsartan e Idroclorotiazide Teva Italia contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita con film, cioè essenzialmente 'senza sodio'

Valsartan e Idroclorotiazide Teva Italia 80 mg/12,5 mg contiene giallo tramonto FCF (E110)
Valsartan e Idroclorotiazide Teva Italia contiene giallo tramonto FCF (E110) e può causare reazioni allergiche.

3. Come prendere Valsartan e Idroclorotiazide Teva Italia

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. 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 Teva Italia deve prendere. Sulla base della sua risposta al trattamento, il medico può suggerire una dose più elevata o inferiore.

- La dose raccomandata di Valsartan e Idroclorotiazide Teva Italia 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 Teva Italia con o senza cibo.
- Deglutisca la compressa con un bicchiere d'acqua.

Se prende più Valsartan e Idroclorotiazide Teva Italia 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 Teva Italia
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 dose dimenticata.

Se interrompe il trattamento con Valsartan e Idroclorotiazide Teva Italia
L'interruzione del trattamento con Valsartan e Idroclorotiazide Teva Italia può causare il peggioramento della pressione alta. Non sospenda l'uso del medicinale se non le è stato detto dal medico.

5

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2021
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 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.

Tali effetti indesiderati possono verificarsi con certe frequenze, definite come segue:
- molto comune: possono interessare più di 1 persona su 10
- comune: possono interessare fino a 1 persona su 10
- non comune: possono interessare fino a 1 persona su 100
- raro: possono interessare fino a 1 persona su 1000
- molto raro: possono interessa fino a 1 persona su 10000
- 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 Valsartan e Idroclorotiazide Teva Italia e contatti immediatamente il medico (vedere paragrafo 2 " Avvertenze e Precauzioni").

Altri effetti indesiderati sono:

Non comuni
- 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 rari
- capogiri
- diarrea
- dolore alle articolazioni

Frequenza non nota
- difficoltà a respirare
- notevole diminuzione della quantità di urina
- basso livello di sodio nel sangue (che può portare a 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

6

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2021
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

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 comuni
- sensazione di giramento di testa
- dolore addominale

Frequenza non nota
- vesciche della 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 portare a stanchezza, confusione, contrazioni muscolari e o convulsioni nei casi gravi)

Idroclorotiazide

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

Comuni
- 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

Rari

7

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2021

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

- 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 rari
- 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)
- eruzione cutanea del volto, dolore alle articolazioni, disturbi muscolari, febbre (lupus eritematoso cutaneo)
- 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)

Frequenza 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 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)
- cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma)
- spasmo muscolare
- febbre (piressia)
- debolezza (astenia)

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. 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 lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale**.**
8

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2021
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

5. Come conservare Valsartan e Idroclorotiazide Teva Italia

- 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. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.
- Non utilizzare qualsiasi confezione di Valsartan e Idroclorotiazide Teva Italia che sia danneggiata o che mostri 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 di questo foglio e altre informazioni

Cosa contiene Valsartan e Idroclorotiazide Teva Italia

I principi attivi sono valsartan e idroclorotiazide. Ciascuna compressa contiene 80 o 160 mg di valsartan e 12,5 o 25 mg di idroclorotiazide.

Gli eccipienti sono: silice colloidale anidra, sodio amido glicolato (tipo A), crospovidone, cellulosa microcristallina, amido di mais, e magnesio stearato.
Il rivestimento contiene
Valsartan e Idroclorotiazide Teva Italia 80 mg/12,5 mg: Opadry 03F24039 (ipromellosa, macrogol 8000, talco, titanio diossido (E171), **giallo tramonto FCF (E110)**, ferro ossido rosso (E172))
Valsartan e Idroclorotiazide Teva Italia 160 mg/25 mg: Opadry 03F26816 (ipromellosa, macrogol 8000, talco, titanio diossido (E171), ferro ossido rosso (E172), ferro ossido nero (E172), ferro ossido giallo (E172)).

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

Valsartan e Idroclorotiazide Teva Italia 80 mg/12,5 mg
Compresse rotonde, rivestite con film, di colore rosa, con impressa la sigla "93" su un lato e "7428" dall'altro lato della compressa.

Valsartan e Idroclorotiazide Teva Italia 160 mg/25 mg
Compresse rotonda, rivestite con film, di colore marrone, con impressa la sigla "93" su un lato e "7430" dall'altro lato della compressa.

Il medicinale è disponibile in blister trasparenti di Alluminio/PVC/PE/PVdC.
confezioni da 1, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 280 compresse rivestite con film.
Confezioni ospedaliere: 30, 50, 56 x 1, 98 x 1 e 280 x 1 compresse rivestite con film.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore

Teva Italia S.r.l. – Piazzale Luigi Cadorna, 4 – 20123 Milano

Produttore
Teva UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG, Regno Unito

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem, Paesi Bassi

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Ungheria

9

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2021
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).

Teva Czech Industries, s.r.o., Ostravská 29, č.p. 305, 747 70 Opava –Komárov, Repubblica Ceca

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren-Weiler, Germania

Questo medicinale è autorizzato negli stati membri con le seguenti denominazioni:

Belgio	Co-Valsartan Teva 80 mg/12.5 mg filmomhulde tabletten Co-Valsartan Teva 160 mg/25 mg filmomhulde tabletten
Danimarca	Tevavaltan comp.
Francia	VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 80 mg/12.5 mg comprimé pelliculé VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 160 mg/25 mg comprimé pelliculé
Italia	Valsartan eIdroclorotiazide Teva Italia Valsartan e Idroclorotiazide Teva Italia
Paesi Bassi	Valsartan/Hydrochloorthiazide 80 mg/12,5 mg PCH, filmomhulde tabletten Valsartan/Hydrochloorthiazide 160 mg/25 mg PCH, filmomhulde tabletten
Regno Unito	Valsartan and Hydrochlorothiazide 160 mg /25 mg Film-coated Tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2021

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).