FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Valsartan e Idroclorotiazide Teva Pharma 320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film
Valsartan e Idroclorotiazide Teva Pharma 320 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 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 Pharma e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Valsartan e Idroclorotiazide Teva Pharma
3. Come prendere Valsartan e Idroclorotiazide Teva Pharma
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Valsartan e Idroclorotiazide Teva Pharma
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Valsartan e Idroclorotiazide Teva Pharma contiene due principi attivi denominati valsartan e idroclorotiazide. Entrambe le sostanze aiutano a controllare la pressione sanguigna elevata (ipertensione).
- **Valsartan** appartiene ad una classe di medicinali conosciuti come antagonisti del recettore dell'angiotensina II, che aiutano a controllare l'ipertensione. L'angiotensina II è una sostanza dell'organismo che causa il restringimento dei vasi sanguigni, determinando in tal modo l'aumento della pressione sanguigna. Valsartan agisce bloccando l'effetto dell'angiotensina II. Di conseguenza i vasi sanguigni si rilasciano e la pressione del sangue diminuisce.
- **Idroclorotiazide** appartiene ad un gruppo di medicinali conosciuti come diuretici tiazidici (noti anche come "diuretici"). Idroclorotiazide aumenta la quantità di urine eliminate con conseguente abbassamento della pressione sanguigna.

Valsartan e Idroclorotiazide Teva Pharma è usato per il trattamento dell'ipertensione quando la pressione non è sufficientemente controllata da un singolo medicinale.

L'ipertensione aumenta il carico di lavoro del cuore e delle arterie. Se non trattata, può danneggiare i vasi sanguigni del cervello, del cuore e dei reni e può condurre ad un ictus, insufficienza cardiaca o insufficienza renale. L'Ipertensione 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 Pharma

Non prenda Valsartan e Idroclorotiazide Teva Pharma
- Se è allergico a valsartan, idroclorotiazide, derivati sulfamidici (sostanze correlate dal punto di vista chimico all'idroclorotiazide) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se è **oltre il terzo mese di gravidanza** (è meglio evitare di prendere *Valsartan e Idroclorotiazide Teva Pharma* all'inizio della gravidanza – vedere il paragrafo Gravidanza).

Documento reso disponibile da AIFA il 15/04/2021
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 ha **gravi** disturbi al fegato, distruzione dei piccoli dotti biliari all'interno del fegato (cirrosi biliare) che portano all' accumulo di bile nel fegato (colestasi).
- Se ha **gravi** disturbi ai reni.
- Se non riesce a produrre urina (anuria).
- Se è in trattamento con un rene artificiale.
- Se i suoi livelli di potassio o di sodio nel sangue sono più bassi del normale o se i suoi livelli di calcio nel sangue sono più alti del normale nonostante il trattamento.
- Se ha la gotta.
- Se soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren.

Se una qualsiasi di queste condizioni la riguarda, non prenda questo medicinale e consulti il medico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere *Valsartan e Idroclorotiazide Teva Pharma*

- Se sta prendendo medicinali risparmiatori di potassio, integratori di potassio, sostituti del sale contenenti potassio o altri medicinali che aumentano la quantità di potassio nel sangue come eparina. Il suo medico può avere bisogno di controllare ad intervalli regolari il suo livello di potassio nel sangue.
- Se ha bassi livelli di potassio nel sangue.
- Se ha diarrea o vomito forte.
- Se sta assumendo elevate dosi di diuretici.
- Se ha gravi patologie cardiache.
- Se sta soffrendo di insufficienza cardiaca o ha sofferto di infarto. Segua con attenzione le istruzioni del suo medico per la dose iniziale. Il suo medico potrebbe anche controllare la sua funzione renale.
- Se soffre di un restringimento dell'arteria renale.
- Se ha di recente subito il trapianto di un rene.
- Se soffre di iperaldosteronismo. E' una malattia nella quale le ghiandole surrenali producono troppo ormone aldosterone. Se è il suo caso, l'uso di *Valsartan e Idroclorotiazide Teva Pharma* non è raccomandato.
- Se ha patologie epatiche o renali.
- Se avete mai provato gonfiore della lingua e del viso causata da una reazione allergica chiamata angioedema prendendo un altro farmaco (compresi gli ACE-inibitori), informi il medico. Se questi sintomi si verificano quando si sta assumendo *Valsartan e Idroclorotiazide Teva Pharma*, interrompere l'assunzione di *Valsartan e Idroclorotiazide Teva Pharma* immediatamente e non prenderlo di nuovo. Vedere il paragrafo 4, "Possibili effetti indesiderati".
- Se ha febbre, rash e dolore articolare, che possono essere sintomi di Lupus eritematoso sistemico (LES, una malattia di natura auto-immune).
- Se ha il diabete, la gotta, livelli elevati di colesterolo o di trigliceridi nel sangue.
- Se ha avuto reazioni allergiche all'uso di altri medicinali per il trattamento dell'ipertensione appartenenti a questa classe (antagonisti del recettore dell'angiotensina II) o se soffre di allergie o asma.
- Se nota 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 a livello oculare e possono verificarsi da poche ore a settimane dopo l'assunzione di Valsartan e Idroclorotiazide Teva Pharma. Questo sintomo, se non curato, può portare a una perdita permanente della vista. Se in precedenza ha avuto una reazione allergica alla penicillina o alla sulfonamide, può avere una maggiore probabilità di sviluppare questo sintomo.
- 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

Documento reso disponibile da AIFA il 15/04/2021

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

(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 Pharma.
- Può causare un aumento della 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 una qualsiasi di queste condizioni la riguarda, informi il medico.

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 le informazioni riportate al paragrafo "Non prenda Valsartan e Idroclorotiazide Teva Pharma".

Deve informare il medico se pensa di essere (o può essere) in stato di gravidanza. *Valsartan e Idroclorotiazide Teva Pharma* non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere preso dopo il terzo mese di gravidanza, in quanto può causare gravi danni al bambino se preso in tale periodo (vedere il paragrafo relativo alla Gravidanza).

Bambini e adolescenti
L'uso di *Valsartan e Idroclorotiazide Teva Pharma* nei bambini e negli adolescenti (al di sotto dei 18 anni) non è raccomandato.

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

Altri medicinali e Valsartan e Idroclorotiazide Teva Pharma
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

L'effetto del trattamento può essere influenzato se *Valsartan e Idroclorotiazide Teva Pharma* è preso con alcuni 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 per il trattamento di alcuni disturbi psichiatrici
- medicinali o sostanze che possono aumentare i livelli di potassio nel sangue. Questo include gli integratori a base di potassio o i sostituti del sale che contengono potassio, medicinali risparmiatori di potassio ed eparina
- medicinali che possono ridurre la quantità di potassio nel sangue quali diuretici, corticosteroidi, lassativi, carbenoxolone, amfotericina o penicillina G
- alcuni antibiotici (gruppo della rifamicina), un farmaco usato per la protezione contro il rigetto dei trapianti (ciclosporina) o un farmaco antiretrovirale usato per trattare l'infezione da HIV/AIDS (ritonavir). Questi farmaci possono aumentare l'effetto di *Valsartan e Idroclorotiazide Teva Pharma*
- medicinali che possono indurre "torsioni di punta" (battito cardiaco irregolare), come ad esempio antiaritmici (medicinali usati per il trattamento di problemi cardiaci) e alcuni antipsicotici
- medicinali che possono ridurre la quantità di sodio nel sangue, come antidepressivi, antipsicotici, antiepilettici
- medicinali per il trattamento della gotta, quali allopurinolo, probenecid, sulfinpirazone
- vitamina D terapeutica ed integratori di calcio
- medicinali per il trattamento del diabete (agenti orali come la metformina o insuline)

Documento reso disponibile da AIFA il 15/04/2021
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).

- altri medicinali per abbassare la pressione sanguigna, inclusa la metildopa, ACE inibitori (come enalapril, lisinopril, ecc.) o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce: "Non prenda *Valsartan e Idroclorotiazide Teva Pharma*" e "Avvertenze e precauzioni")
- medicinali che aumentano la pressione sanguigna, quali noradrenalina o adrenalina
- digossina o altri glicosidi digitalici (medicinali usati per il trattamento dei problemi cardiaci)
- medicinali che possono aumentare i livelli di zucchero nel sangue, quali diazossido o i beta bloccanti
- medicinali citotossici (usati per il trattamento del cancro), quali metotressato o ciclofosfamide
- analgesici come i farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), inclusi gli inibitori selettivi delle ciclossigenasi-2 (inibitori COX-2) e l'acido acetilsalicilico > 3 g
- medicinali per il rilassamento muscolare, quali tubocurarina
- medicinali anticolinergici (medicinali usati per il trattamento di vari disturbi come crampi gastrointestinali, spasmo della vescica, asma, chinetosi, spasmi muscolari, morbo di Parkinson e come aiuto per l'anestesia)
- amantadina (un medicinale usato per trattare il morbo di Parkinson e per il trattamento o la prevenzione di alcune malattie causate da virus).
- colestiramina e colestipolo (medicinali usati principalmente per il trattamento di alti livelli di lipidi nel sangue)
- ciclosporina, un medicinale usato per il trapianto di organi per evitare il rigetto d'organo
- alcool, sonniferi e anestetici (medicinali per dormire o con effetto analgesico usati per esempio durante interventi chirurgici)
- mezzi di contrasto a base di iodio (agenti usati per gli esami diagnostici).

Valsartan e Idroclorotiazide Teva Pharma con cibi, bevande e alcol

Valsartan e Idroclorotiazide Teva Pharma 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 *Valsartan e Idroclorotiazide Teva Pharma* 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 Pharma*.
Valsartan e Idroclorotiazide Teva Pharma non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto se lei è in stato di gravidanza da più di 3 mesi poiché può causare gravi danni al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

- **Informi il medico se sta allattando, o se sta per iniziare l'allattamento**

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Prima di guidare un veicolo, utilizzare macchinari o svolgere altre attività che richiedono concentrazione, è bene che lei conosca la sua reazione a *Valsartan e Idroclorotiazide Teva Pharma*.
Come molti altri medicinali usati nel trattamento della pressione alta, *Valsartan e Idroclorotiazide Teva Pharma* può in rari casi causare capogiri e influenzare la capacità di concentrazione.

Valsartan e Idroclorotiazide Teva Pharma contiene sodio

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

Documento reso disponibile da AIFA il 15/04/2021
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).

3. Come prendere Valsartan e Idroclorotiazide Teva Pharma

Prenda sempre *Valsartan e Idroclorotiazide Teva Pharma* 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. 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 Pharma* 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 Pharma* 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 Pharma* con o senza cibo.
- Deglutisca la compressa con un bicchiere d'acqua.
- La compressa di Valsartan e Idroclorotiazide Teva Pharma 320 mg/25 mg compresse rivestite con film può essere divisa in due dose uguali.

Se prende più *Valsartan e Idroclorotiazide Teva Pharma* 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 Pharma*

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 interrompa il trattamento con *Valsartan e Idroclorotiazide Teva Pharma*

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

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

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

- Consulti immediatamente il medico se ha sintomi di angioedema, come:
  - gonfiore del viso, della lingua o della faringe
  - difficoltà a deglutire
  - orticaria e difficoltà a respirare
- Grave malattia della pelle che provoca eruzioni cutanee, arrossamento, vesciche su labbra, occhi o bocca, desquamazione della pelle, febbre (necrosi epidermica tossica)

Documento reso disponibile da AIFA il 15/04/2021
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).

- Diminuzione della vista o dolore agli occhi a causa della pressione alta (possibili segni dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di glaucoma acuto ad angolo chiuso)
- Febbre, mal di gola, maggiore frequenza di infezioni (agranulocitosi)

Questi effetti indesiderati sono molto rari o con frequenza non nota.

Se manifesta uno di questi sintomi, smetta di prendere Valsartan e Idroclorotiazide Teva Pharma e contatti subito il suo medico (vedere anche paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").

Altri effetti indesiderati sono:

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- tosse
- pressione bassa
- confusione della mente
- 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 (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- capogiri
- diarrea
- dolore alle articolazioni

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- difficoltà a respirare
- notevole diminuzione della quantità di urina
- basso livello di sodio nel sangue (che può causare nausea, stanchezza, confusione, spasmi 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 contenenti valsartan o idroclorotiazide da soli:

<u>Valsartan</u>

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- sensazione di giramento di testa
- dolore addominale

Documento reso disponibile da AIFA il 15/04/2021
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 nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- formazione di vesciche cutanee (segno di dermatiti bollose)
- 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
- rash, 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 anomalo)
- reazioni allergiche (con sintomi come eruzione cutanea, prurito, orticaria, difficoltà a respirare 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

Molto comune (possono interessare più di 1 persona su 10)
- bassi livelli di potassio nel sangue
- aumento dei lipidi nel sangue

Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- bassi livelli di sodio nel sangue
- bassi livelli di magnesio nel sangue
- alti livelli 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 ottenere o mantenere l'erezione

Raro (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- gonfiore e formazione di vesciche sulla pelle (a causa di un'aumentata sensibilità al sole)
- alti livelli di calcio nel sangue
- alti livelli di zucchero nel sangue
- zucchero nelle urine
- peggioramento dello stato metabolico diabetico
- stitichezza, diarrea, disturbi dello stomaco o dell'intestino, disordini del fegato che possono manifestarsi insieme a 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 visivi

Molto raro (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- infiammazione dei vasi sanguigni con sintomi come eruzioni cutanee, macchie rosso porpora, febbre (vasculite)

Documento reso disponibile da AIFA il 15/04/2021
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

- eruzioni cutanee, prurito, orticaria, difficoltà a respirare o a 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, respiro sibilante, affanno (difficoltà respiratoria inclusi polmonite ed edema polmonare)
- pallore, stanchezza, mancanza di respiro, urine nere (anemia emolitica)
- febbre, mal di gola o ulcere nella bocca a causa di infezioni (leucopenia)
- confusione, stanchezza, contrazioni muscolari e spasmi, respirazione rapida (alcalosi ipocloremica)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- debolezza, lividi e infezioni frequenti (anemia aplastica)
- diminuzione grave della quantità di urina (possibili segni di malattia renale o insufficienza renale)
- eruzione cutanea, arrossamento cutaneo, vesciche alle labbra, occhi o bocca, desquamazione della pelle, febbre (possibili segni di eritema multiforme)
- cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma)
- spasmi muscolari
- 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 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 Valsartan e Idroclorotiazide Teva Pharma

- 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
- *Blister*
  Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.
  Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.
  Flacone
  Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
- Non usi *Valsartan e Idroclorotiazide Teva Pharma* se nota che la confezione è danneggiata o mostra segni di manomissione.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico. 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 *Valsartan e Idroclorotiazide Teva Pharma*

I principi attivi sono valsartan e idroclorotiazide.
Ogni compressa contiene 320 mg di valsartan e 12,5 mg di idroclorotiazide.
Ogni compressa contiene 320 mg di valsartan e 25 mg di idroclorotiazide.

Gli altri eccipienti sono
Nucleo della compressa:
Cellulosa, microcristallina; croscarmellosa sodica; povidone; magnesio stearato.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/04/2021
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

Rivestimento della compressa:
Valsartan e Idroclorotiazide Teva Pharma 320/12,5 mg compresse rivestite con film
Opadry II rosa contenente polivinil alcol (parzialmente idrolizzato), titanio diossido (E171), macrogol 3350, talco, ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172).

Valsartan e Idroclorotiazide Teva Pharma 320/25 mg compresse rivestite con film
Opadry II giallo contenente polivinil alcol (parzialmente idrolizzato), titanio diossido (E171), macrogol 3350, talco, ossido di ferro giallo (E172).

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

Valsartan e Idroclorotiazide Teva Pharma 320/12,5 mg compresse rivestite con film è una compressa rivestita con film a forma di capsula di colore rosa.

Valsartan e Idroclorotiazide Teva Pharma 320/25 mg compresse rivestite con film è una compressa rivestita con film con linea di frattura, a forma di capsula di colore giallo.

Blister:
Confezione da 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 compresse rivestite con film.
Flaconi:
100, 500 compresse rivestite con film.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Teva Pharma B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem Paesi Bassi

Produttore
Merckle GmbH Ludwig-Merckle-Strasse 3, D-89134 Blaubeuren, Germania
HBM Pharma s.r.o. Sklabinská 30, 036 80 Martin Repubblica Slovacca
Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, H-4042, Debrecen, Pallagi str. 13. Ungheria

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/04/2021
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).