Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Valsartan e Idroclorotiazide Sandoz 80 mg /12.5 mg compresse rivestite con film
Valsartan e Idroclorotiazide Sandoz 160 mg /12.5 mg compresse rivestite con film
Valsartan e Idroclorotiazide Sandoz 160 mg /25 mg compresse rivestite con film
Valsartan e Idroclorotiazide Sandoz 320 mg /12.5 mg compresse rivestite con film
Valsartan e Idroclorotiazide Sandoz 320 mg /25 mg compresse rivestite con film

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, perchè 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 Sandoz e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Valsartan e Idroclorotiazide Sandoz
3. Come prendere Valsartan e Idroclorotiazide Sandoz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Valsartan e Idroclorotiazide Sandoz
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

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

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

Valsartan e Idroclorotiazide Sandoz è utilizzato nel trattamento della pressione alta del sangue quando la pressione non è sufficientemente controllata da un singolo medicinale.

La pressione del sangue alta aumenta il carico di lavoro cui sono sottoposti il cuore e le arterie. 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 del sangue aumenta il rischio di infarto. Riportare la pressione del sangue a valori normali riduce il rischio di sviluppare queste patologie.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022

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).

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

Non prenda Valsartan e Idroclorotiazide Sandoz:
- se è allergico a valsartan, a 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 Sandoz anche nella fase iniziale della gravidanza - vedere il paragrafo Gravidanza)
- se ha **gravi** disturbi al fegato, distruzione dei piccoli dotti biliari all'interno del fegato (cirrosi biliare) che portano alla formazione 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 uno qualsiasi di questi casi la riguarda, non prenda questo medicinale e si rivolga al medico.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di prendere Valsartan e Idroclorotiazide Sandoz
- 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 in precedenza un attacco cardiaco. Segua attentamente le istruzioni del medico sulla dose iniziale. Il medico potrebbe anche controllare 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/idroclorotiazide non è raccomandato.
- se ha malattie epatiche o renali
- informi il medico se ha mai avuto in passato gonfiore della lingua e del viso provocato da una reazione allergica chiamata angioedema, in seguito all'assunzione di altri medicinali (inclusi gli ACE-inibitori). Se questi sintomi si manifestano mentre sta assumendo Valsartan e Idroclorotiazide Sandoz, interrompa immediatamente l'assunzione di Valsartan e Idroclorotiazide Sandoz e non lo prenda mai più. Vedere anche 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 manifesta una diminuzione della vista o dolore all'occhio. Questi potrebbero essere sintomi dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di un aumento della pressione nell'occhio e possono verificarsi entro alcune ore o settimane dall'assunzione di Valsartan e Idroclorotiazide Sandoz. Questo può portare a perdita permanente della vista, se non trattato. Se ha avuto allergia alla penicillina o alla sulfonamide il rischio che si manifesti questo sintomo potrebbe

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
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).

essere maggiore.
- può causare una maggiore sensibilità della pelle al sole.
- 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 Sandoz
- Se ha avuto problemi respiratori o polmonari (compresa infiammazione o presenza di liquido nei polmoni) in seguito all'assunzione di idroclorotiazide in passato. Se dopo l'assunzione di Valsartan e Idroclorotiazide Sandoz compare respiro affannoso o respirazione difficoltosa grave, consulti immediatamente un medico.
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
  - 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 ad intervalli regolari.
Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Valsartan e Idroclorotiazide Sandoz"

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

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

Bambini e adolescenti
Non è raccomandato l'uso di Valsartan e Idroclorotiazide Sandoz in bambini e adolescenti (al di sotto di 18 anni d'età).

Altri medicinali e Valsartan e Idroclorotiazide Sandoz
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 Sandoz è preso insieme con certi altri medicinali. Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni o, in alcuni casi, interrompere il trattamento con 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 includono 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 i diuretici (medicinali che aumentano l'eliminazione dei liquidi), i corticosteroidi, lassativi, carbenoxolone, amfotericina o penicillina G
- alcuni antibiotici (gruppo della rifampicina), un medicinale utilizzato contro il rigetto dei trapianti (ciclosporina) o un medicinale antiretrovirale utilizzato per il trattamento dell'HIV/AIDS (ritonavir). Questi medicinali possono aumentare l'effetto di Valsartan e Idroclorotiazide Sandoz.
- medicinali che inducono "torsioni di punta" (battito cardiaco irregolare), come antiaritmici (medicinali usati per il trattamento dei problemi cardiaci) e alcuni antipsicotici

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
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).

- 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 metformina o le insuline)
- altri medicinali che abbassano la pressione arteriosa inclusa la metildopa, ACE inibitori (come enalapril, lisinopril, etc.) o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Valsartan e Idroclorotiazide Sandoz" e "Avvertenze e precauzioni")
- medicinali che aumentano la pressione del sangue, come la noradrenalina o l'adrenalina
- digossina o altri glicosidi digitalici (medicinali usati per il trattamento dei 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 metotrexato o la ciclofosfamide
- antidolorifici come i farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), inclusi inibitori della ciclossigenasi 2 (Cox-2) e più di 3 grammi di acido acetilsalicilico al giorno
- medicinali rilassanti dei muscoli, come la tubocurarina
- medicinali anti-colinergici (medicinali usati per il trattamento di vari disturbi come crampi addominali, spasmi urinari della vescica, asma, malessere da movimento, spasmi muscolari, morbo di Parkinson e come aiuto all'anestesia)
- amantadina (medicinale usato per il trattamento del morbo di Parkinson e usato per trattare o prevenire certe malattie causate da virus)
- colestiramina e colestipolo (medicinali utilizzati principalmente nel trattamento di alti livelli di lipidi nel sangue)
- ciclosporina, un medicinale utilizzato per evitare il rigetto durante il trapianto d'organo.
- alcol, sonniferi, e anestetici (sonniferi o antidolorifici usati per esempio durante l'intervento chirurgico)
- mezzi di contrasto iodati (agenti usati per gli esami a raggi X)
- 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 beta-bloccanti (per esempio metoprololo).

Valsartan e Idroclorotiazide Sandoz con cibi, bevande e alcol
Valsartan e Idroclorotiazide Sandoz 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.

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 Sandoz 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 Sandoz. Valsartan e Idroclorotiazide Sandoz 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 Sandoz 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
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).

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/idroclorotiazide. Come molti altri medicinali usati nel trattamento della pressione alta del sangue, valsartan/idroclorotiazide può occasionalmente causare capogiri ed 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 Valsartan e Idroclorotiazide Sandoz

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Ciò l'aiuterà ad ottenere risultati migliori ed a ridurre il rischio di effetti indesiderati. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Coloro che soffrono di pressione alta del sangue 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 Valsartan e Idroclorotiazide Sandoz deve prendere. Sulla base della sua risposta al trattamento, il medico può suggerire una dose più elevata o più bassa.

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

Se prende più Valsartan e Idroclorotiazide Sandoz 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 Sandoz
Se dimentica di prendere una dose, la prenda appena se ne ricorda. Tuttavia, se è quasi l'ora della compressa successiva, salti la dose dimenticata.
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Valsartan e Idroclorotiazide Sandoz
L'interruzione del trattamento con Valsartan/idroclorotiazide Sandoz 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

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
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).

Consulti immediatamente il medico anche se manifesta sofferenza respiratoria acuta (i segni includono respiro affannoso grave, febbre, debolezza e confusione); si tratta di un effetto indesiderato molto raro (può interessare fino ad 1 persona su 10.000).

Se manifesta uno di questi sintomi, interrompa il trattamento con Valsartan e Idroclorotiazide Sandoz e si rivolga immediatamente al medico (vedere anche paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").

Altri effetti indesiderati sono:

Non comune, può interessare da 1 a 10 utilizzatori su 1.000
- tosse
- pressione del sangue 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 esempio ronzio, sibilo)

Molto raro, può interessare meno di 1 utilizzatore su 10.000
- capogiri
- diarrea
- dolore alle articolazioni

Frequenza non nota, in base ai dati disponibili
- difficoltà a respirare
- notevole diminuzione della quantità di urina
- basso livello di sodio nel sangue (che può comportare 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 medicinali contenenti valsartan o idroclorotiazide da soli:

<u>Valsartan</u>

Non comune, può interessare da 1 a 10 utilizzatori su 1.000
- sensazione di giramento di testa
- dolore addominale

Frequenza non nota, in base ai dati disponibili
- vescicole della pelle (segni della dermatite bollosa)
- eruzione cutanea con o senza prurito insieme ad alcuni dei seguenti segni o sintomi: febbre, dolore alle

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
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

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 comportare stanchezza, confusione, contrazioni muscolari e/o convulsioni nei casi gravi)

Idroclorotiazide

Molto comune, può interessare più di 1 utilizzatore su 10
- basso livello di potassio nel sangue
- aumento dei lipidi nel sangue

Comune, può interessare da 1 a 10 utilizzatori su 100
- 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 un'erezione

Raro, può interessare da 1 a 10 utilizzatori su 10.000
- 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 nelle urine
- peggioramento dello stato metabolico diabetico
- stitichezza, diarrea, disturbi dello stomaco o dell'intestino, disordini del fegato che possono verificarsi 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)
- capogiro
- formicolio o intorpidimento
- disturbo alla vista

Molto raro, può interessare meno di 1 utilizzatore su 10.000
- infiammazione dei vasi sanguigni con sintomi come eruzioni cutanee, macchie rosso porpora, febbre (vasculite)
- eruzione cutanea, prurito, orticaria, difficoltà a respirare o a deglutire, capogiro (reazioni di ipersensibilità)

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
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

- grave malattia cutanea che provoca eruzione cutanea, arrossamento della pelle, formazione di vesciche su labbra, occhi o bocca, desquamazione della pelle, febbre (necrolisi epidermica tossica)
- 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 affannoso, mancanza del respiro (distress respiratorio inclusi polmonite ed edema polmonare)
- febbre, mal di gola, infezioni più frequenti (agranulocitosi)
- pallore, stanchezza, affanno, urine scure (anemia emolitica)
- febbre, mal di gola o ulcere alla bocca a causa di infezioni (leucopenia)
- confusione, stanchezza, contrazioni muscolari e spasmi, respiro accelerato (alcalosi ipocloremica)

Frequenza non nota, sulla base dei dati disponibili
- debolezza, ecchimosi e infezioni frequenti (anemia aplastica)
- diminuzione eccessiva della produzione di urina (possibili segni di disturbo renale o insufficienza renale)
- diminuzione della vista o dolore agli occhi a causa della pressione alta (possibili segni di dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o glaucoma acuto ad angolo chiuso)
- eruzione cutanea, arrossamento cutaneo, ulcere a labbra, occhi o bocca, desquamazione della pelle, febbre (possibili segni di eritema multiforme)
- spasmi muscolari
- febbre (piressia)
- debolezza (astenia)
- cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma)

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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Valsartan e Idroclorotiazide Sandoz

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 e sulla scatola. 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 Valsartan e Idroclorotiazide Sandoz 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 Sandoz
I principi attivi sono valsartan e idroclorotiazide.

Ogni compressa contiene 80 mg di valsartan e 12.5 mg di idroclorotiazide
Ogni compressa contiene 160 mg di valsartan e 12.5 mg di idroclorotiazide
Ogni compressa contiene 160 mg di valsartan e 25 mg di idroclorotiazide

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
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).

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 componenti sono:

Valsartan e Idroclorotiazide Sandoz 80 mg /12.5 mg compresse rivestite con film
Nucleo della compressa:
cellulosa microcristallina, crospovidone, magnesio stearato, silice colloidale anidra
Rivestimento della compressa:
ipromellosa, macrogol 8000, talco, titanio diossido (E171), ferro ossido rosso (E172), ferro ossido giallo (E172).

Valsartan e Idroclorotiazide Sandoz 160 mg /12.5 mg compresse rivestite con film
Nucleo della compressa:
cellulosa microcristallina, crospovidone, magnesio stearato, silice colloidale anidra
Rivestimento della compressa:
ipromellosa, macrogol 8000, talco, titanio diossido (E171), ferro ossido rosso (E172).

Valsartan e Idroclorotiazide Sandoz 160 mg /25 mg compresse rivestite con film
Nucleo della compressa:
cellulosa microcristallina, crospovidone, magnesio stearato, silice colloidale anidra
Rivestimento della compressa:
ipromellosa, macrogol 4000, talco, titanio diossido (E171), ferro ossido rosso (E172), ferro ossido giallo (E172) e ferro ossido nero (E172).

Valsartan e Idroclorotiazide Sandoz 320 mg /12.5 mg compresse rivestite con film
Nucleo della compressa:
cellulosa microcristallina, crospovidone, magnesio stearato, silice colloidale anidra
Rivestimento della compressa:
ipromellosa, macrogol 4000, talco, titanio diossido (E171), ferro ossido rosso (E172), ferro ossido nero (E172).

Valsartan e Idroclorotiazide Sandoz 320 mg /25 mg compresse rivestite con film
Nucleo della compressa:
cellulosa microcristallina, crospovidone, magnesio stearato, silice colloidale anidra
Rivestimento della compressa:
ipromellosa, macrogol 4000, talco, titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172).

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

Valsartan e Idroclorotiazide Sandoz 80 mg /12.5 mg compresse rivestite con film
Compressa rivestita con film, arancione chiaro, ovaloide, con i lati leggermente convessi, con impresso (inciso) "HGH" su di un lato e "CG" su lato opposto.

Valsartan e Idroclorotiazide Sandoz 160 mg /12.5 mg compresse rivestite con film
Compressa rivestita con film, rosso scuro, ovaloide, con i lati leggermente convessi, con impresso (inciso) "HHH" su di un lato e "CG" sul lato opposto.

Valsartan e Idroclorotiazide Sandoz 160 mg /25 mg compresse rivestite con film
Compressa rivestita con film, arancio marrone, ovaloide, con i lati leggermente convessi, con impresso (inciso) "HXH" su di un lato e "NVR" sul lato opposto.

Valsartan e Idroclorotiazide Sandoz 320 mg /12.5 mg compresse rivestite con film
Compressa rivestita con film, rosa, ovaloide, dai bordi smussati, con impresso (inciso) "NVR" su di un lato e "HIL" sul lato opposto.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
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).

Valsartan e Idroclorotiazide Sandoz 320 mg /25 mg compresse rivestite con film
Compressa rivestita con film, gialla, ovaloide, dai bordi smussati, con impresso (inciso) "NVR" su di un lato e "CTI" sul lato opposto.

Valsartan e Idroclorotiazide Sandoz 80 mg /12.5 mg compresse rivestite con film
Confezioni: una confezione contenente 14 o 28 compresse rivestite con film.

Valsartan e Idroclorotiazide Sandoz 160 mg /12.5 mg compresse rivestite con film
Confezioni: una confezione contenente 28 compresse rivestite con film.

Valsartan e Idroclorotiazide Sandoz 160 mg /25 mg compresse rivestite con film
Confezioni: una confezione contenente 28 compresse rivestite con film.

Valsartan e Idroclorotiazide Sandoz 320 mg /12.5 mg compresse rivestite con film
Confezioni: una confezione contenente 28 compresse rivestite con film.

Valsartan e Idroclorotiazide Sandoz 320 mg /25 mg compresse rivestite con film
Confezioni: una confezione contenente 28 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Sandoz S.p.A.
Largo Umberto Boccioni 1
21040 Origgio (VA)
Italia

Produttori responsabili del rilascio lotti
Salutas Pharma GmbH, Otto-von Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germania
LEK S.A., Ul. Podlipie 16, 95 010 Strykow, Polonia
LEK S.A., Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polonia
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, SI-1526, Ljubljana, Slovenia
Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2 D, 9220 Lendava, Slovenia
Novartis Farma S.p.A, Via Provinciale Schito 131, I-800058 Torre Annunziata (NA), Italia
S.C. Sandoz S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, 540472 Targu-Mures, Romania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo con le seguenti denominazioni:

Italia: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ 80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film
VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ 160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film
VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ 160 mg/25 mg compresse rivestite con film
VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ 320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film
VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ 320 mg/25 mg compresse rivestite con film

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
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).