FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva 80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

In questo foglio:
1. Che cosa è Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva e a che cosa serve
2. Prima di prendere Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva
3. Come prendere Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva
6. Altre informazioni

1. Che cosa è Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva e a che cosa serve

Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva compresse rivestite con film contiene due principi attivi, chiamati valsartan e idroclorotiazide. Entrambi questi principi attivi aiutano a controllare la pressione sanguigna alta (ipertensione).

- **Valsartan** appartiene ad una classe di medicinali noti come "antagonisti del recettore dell'angiotensina II", che aiutano a controllare la pressione sanguigna alta. L'angiotensina II è una sostanza presente nell'organismo che provoca la contrazione dei vasi sanguigni, determinando così un aumento della pressione sanguigna. Valsartan agisce bloccando l'effetto dell'angiotensina II. Di conseguenza, i vasi sanguigni si rilassano e la pressione sanguigna si abbassa.
- **Idroclorotiazide** appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati diuretici tiazidici (noti anche come "compresse drenanti"). L'idroclorotiazide aumenta la diuresi, che abbassa anche la pressione sanguigna.

Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva è usato per il trattamento della pressione sanguigna alta non adeguatamente controllata da un singolo principio attivo.

La pressione sanguigna alta aumenta il carico di lavoro del cuore e delle arterie. Se non trattata, può danneggiare i vasi sanguigni di cervello, cuore e reni, e può provocare ictus, insufficienza cardiaca o insufficienza renale. La pressione sanguigna alta aumenta il rischio di attacchi di cuore. Diminuire la pressione sanguigna a livelli nella norma riduce il rischio di sviluppare queste patologie.

2. Prima di prendere Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva

Non prenda Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva
- se è allergico (ipersensibile) a valsartan, idroclorotiazide, derivati della sulfonamide (sostanze chimicamente correlate all'idroclorotiazide) o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva;
- se è da **più di 3 mesi incinta** (è anche meglio evitare l'uso di Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva all'inizio della gravidanza - vedere paragrafo "Gravidanza");
- se ha una **grave** malattia del fegato;
- se ha una **grave** malattia renale;

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2021
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).

- se non è in grado di urinare;
- se è in trattamento con un rene artificiale;
- se il livello di potassio o di sodio nel sangue è inferiore alla norma, o se il livello di calcio nel sangue è superiore alla norma, nonostante il trattamento;
- se soffre di gotta.

Se una qualsiasi di queste condizioni la riguarda, non assuma il farmaco e contatti il medico.

Faccia attenzione con Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva:
- se sta assumendo farmaci risparmiatori di potassio, integratori di potassio, sostituti del sale contenenti potassio o altri farmaci che aumentano la quantità di potassio nel sangue come l'eparina. Il medico potrebbe aver bisogno di controllare regolarmente la quantità di potassio nel sangue;
- se ha bassi livelli di potassio nel sangue;
- in caso di diarrea o forte vomito;
- se sta assumendo alte dosi di compresse drenanti (diuretici);
- se ha una grave malattia cardiaca;
- se soffre di un restringimento delle arterie renali;
- se ha recentemente ricevuto un nuovo rene;
- se soffre di iperaldosteronismo. Si tratta di una malattia in cui le ghiandole surrenali producono una quantità eccessiva dell'ormone aldosterone. Se questo è il suo caso, l'uso di Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva non è raccomandato.
- se è affetto da una malattia del fegato o dei reni;
- se ha febbre, eruzioni cutanee e dolore articolare, che possono essere segni di lupus eritematoso sistemico (LES, una cosiddetta malattia autoimmune);
- se ha il diabete, la gotta, livelli elevati di colesterolo e grassi nel sangue;
- se ha avuto reazioni allergiche in seguito all'uso di altri medicinali che abbassano la pressione sanguigna appartenenti a questa classe (antagonisti del recettore dell'angiotensina II) o soffre di allergia o asma;
- il farmaco può provocare una maggiore sensibilità della pelle al sole.

L'uso di Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva in bambini e adolescenti (di età inferiore ai 18 anni) non è raccomandato.

Deve informare il medico se pensa di essere incinta (o di poterlo diventare). Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere assunto se lei è incinta da più di 3 mesi, in quanto può causare grave danno al bambino se preso durante questo periodo (vedere paragrafo "Gravidanza").

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

Assunzione di Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva con altri medicinali
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, inclusi i medicinali senza prescrizione medica.

L'effetto del trattamento può essere influenzato se Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva viene assunto insieme a certi altri farmaci. Potrebbe essere necessario modificare la dose, prendere altre precauzioni o, in alcuni casi, interrompere l'assunzione di uno dei farmaci. Questo vale soprattutto per i seguenti medicinali:
- litio, un farmaco usato per trattare alcuni tipi di malattie psichiatriche;
- farmaci che possono influenzare o essere influenzati dai livelli di potassio nel sangue, come la digossina, un farmaco per controllare il ritmo cardiaco, alcuni farmaci antipsicotici;
- farmaci che possono aumentare la quantità di potassio nel sangue, come gli integratori di potassio, i

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2021
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).

sostituti del sale contenenti potassio, farmaci risparmiatori di potassio, l’eparina;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2021

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).

- farmaci che possono ridurre la quantità di potassio nel sangue, come i corticosteroidi, alcuni lassativi;
- diuretici (compresse drenanti), farmaci per il trattamento della gotta, come l'allopurinolo, la vitamina D ad uso terapeutico e gli integratori a base di calcio, farmaci per il trattamento del diabete (antidiabetici orali o insulina);
- altri farmaci per abbassare la pressione del sangue, come beta-bloccanti o metildopa, o farmaci che costringono i vasi sanguigni o stimolano il cuore, come la noradrenalina o l'adrenalina;
- farmaci per aumentare i livelli di zucchero nel sangue, come il diazossido;
- farmaci antitumorali, come metotressato o ciclofosfamide;
- antidolorifici;
- medicinali per l'artrite;
- farmaci rilassanti muscolari, come tubocurarina;
- farmaci anticolinergici, come atropina o biperiden;
- amantadina (un medicinale usato per prevenire l'influenza);
- colestiramina e colestipolo (farmaci usati per trattare livelli elevati di grassi nel sangue);
- ciclosporina, un farmaco usato per il trapianto d'organo per evitare il rigetto d'organo;
- alcuni antibiotici (tetracicline), anestetici e sedativi;
- carbamazepina, un farmaco usato per trattare le convulsioni.

Assunzione di Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva con cibi e bevande
Può prendere Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva con o senza cibo. Eviti di assumere alcolici prima di aver parlato con il medico. L'alcool può abbassare ulteriormente la sua pressione sanguigna e / o aumentare il rischio di capogiri o svenimenti.

Gravidanza e allattamento
Chieda al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

È necessario informare il medico se pensa di essere incinta (o se potrebbe diventarlo).
Il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva prima di intraprendere una gravidanza o non appena si è certi di essere incinta e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva. Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere assunto se lei è incinta da più di tre mesi, in quanto il medicinale potrebbe causare un grave danno al bambino se assunto dopo il terzo mese di gravidanza.

Informi il medico se sta allattando al seno o se sta per iniziare l'allattamento al seno.
Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva non è raccomandato alle madri che allattano, e il medico potrà scegliere un altro trattamento se lei desidera allattare al seno, soprattutto se il bambino è neonato o è nato prematuro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Prima di guidare un veicolo, usare strumenti o macchinari o svolgere altre attività che richiedono concentrazione, si assicuri di sapere l'effetto che questo medicinale ha su di lei. Come molti altri medicinali usati per trattare la pressione sanguigna alta, Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva può, occasionalmente, causare capogiri ed influenzare la capacità di concentrazione.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva
Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva contiene lattosio e sorbitolo, entrambi zuccheri. Se le è stato detto dal medico che soffre di intolleranza ad alcuni zuccheri, consulti il medico prima di assumere questo medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2021
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 Zentiva

Prenda sempre Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva seguendo esattamente le istruzioni del medico. Questo la aiuterà ad ottenere i migliori risultati e ridurre il rischio di effetti indesiderati.
Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Le persone con pressione sanguigna alta spesso non notano alcun segno di questa situazione. Molti possono sentirsi bene come al solito. Per questo motivo è molto importante che mantenga regolari appuntamenti con il medico, anche quando si sente bene.

Il medico le dirà esattamente quante compresse di Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva prendere. In base alla sua risposta al trattamento, il medico può suggerirle una dose maggiore o minore. Altri dosaggi dell'associazione valsartan e idroclorotiazide sono disponibili.
- La dose abituale di Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva è di una compressa al giorno.
- Non modifichi la dose o interrompa l'assunzione delle compresse senza consultare il medico.
- Il farmaco deve essere assunto alla stessa ora ogni giorno, di solito al mattino.
- Può prendere Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva con o senza cibo.
- Ingerisca la compressa con un bicchiere d'acqua.

Se prende più Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva di quanto deve
Se si verificano forte capogiro e / o svenimento, si stenda e contatti immediatamente il medico. Se ha preso accidentalmente troppe compresse, contatti il medico, il farmacista o un ospedale.

Se dimentica di prendere Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva
Se dimentica di prendere una dose, la prenda non appena se ne ricorda. Tuttavia, se è quasi ora di prendere la dose successiva, salti la dose dimenticata.
Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

Se interrompe il trattamento con Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva
Interrompere il trattamento con Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva potrebbe causare un peggioramento della malattia. Non smetta di prendere il farmaco a meno che sia il medico a dirglielo.

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Questi effetti indesiderati possono verificarsi con determinate frequenze, che sono definite come segue:
• molto comune: interessa più di 1 paziente su 10
• comune: interessa da 1 a 10 pazienti su 100
• non comune: interessa da 1 a 10 pazienti su 1.000
• raro: interessa da 1 a 10 pazienti su 10.000
• molto raro: interessa meno di 1 paziente su 10.000
• non noto: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili.

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi e richiedere cure mediche immediate:
Consulti immediatamente il medico se si presentano sintomi di angioedema, quali:
- Gonfiore del viso, della lingua o della faringe
- Difficoltà a deglutire
- Orticaria e difficoltà a respirare

Altri effetti indesiderati comprendono:
Non comune
- Tosse

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2021
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).

- Bassa pressione sanguigna
- Storimeto mentale
- Disidratazione (con sintomi di sete, secchezza della bocca e della lingua, minzione poco frequente, urine di colore scuro, pelle secca)
- Dolore muscolare
- Stanchezza
- Formicolio e intorpidimento
- Visione offuscata
- Rumori (ad es sibilo, ronzio) nelle orecchie

Molto raro
- Capogiri
- Diarrea
- Dolore articolare

Non nota
- Difficoltà a respirare
- Notevole diminuzione della quantità di urina espulsa
- Basso livello di sodio nel sangue (a volte con nausea, stanchezza, confusione, malessere, convulsioni)
- Basso livello di potassio nel sangue (a volte con debolezza muscolare, spasmi muscolari, ritmo cardiaco anomalo)
- Basso livello di globuli bianchi nel sangue (con sintomi come febbre, infezioni della pelle, mal di gola o ulcerazioni della bocca dovute ad infezioni, debolezza)
- Aumento del livello di bilirubina nel sangue (che può, nei casi più gravi, determinare pelle e occhi gialli)
- Aumento del livello di azoto ureico e della creatinina nel sangue (che possono indicare una funzione renale anomala)
- Aumento del livello di acido urico nel sangue (che può, nei casi più gravi, provocare la gotta)
- Sincope (svenimento)

Effetti indesiderati rilevati con valsartan o idroclorotiazide da soli, ma non osservati con l'associazione valsartan e idroclorotiazide:

Valsartan

Non comune
- Sensazione di capogiro
- Dolore addominale

Non nota
- Eruzione cutanea con o senza prurito insieme ad alcuni dei seguenti segni o sintomi: febbre, dolore articolare, dolori muscolari, ingrossamento dei linfonodi e / o sintomi simil-influenzali
- Eruzioni cutanee, macchie rosso-violacee, febbre, prurito (sintomi di infiammazione dei vasi sanguigni)
- Basso livello di piastrine nel sangue (a volte con sanguinamento o lividi insoliti)
- Alto livello di potassio nel sangue (a volte con spasmi muscolari, ritmo cardiaco anomalo)
- Reazioni allergiche (con sintomi come eruzioni cutanee, prurito, orticaria, difficoltà a respirare o a deglutire, capogiri)
- Gonfiore soprattutto del viso e della gola, eruzioni cutanee, prurito
- Innalzamento dei valori di funzionalità epatica
- Riduzione del livello di emoglobina e riduzione della percentuale di globuli rossi nel sangue (entrambi possono determinare, nei casi gravi, anemia)
- Insufficienza renale

Idroclorotiazide

Comune
- Eruzione cutanea pruriginosa e altri tipi di eruzione cutanea

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2021

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).

- Riduzione dell'appetito
- Lieve nausea e vomito
- Debolezza, svenimento quando ci si alza in piedi
- Impotenza

Raro
- Gonfiore e formazione di vesciche sulla pelle (dovuti ad una maggiore sensibilità al sole)
- Stitichezza, disturbi di stomaco o intestinali, disturbi epatici (pelle e occhi gialli)
- Battito cardiaco irregolare
- Mal di testa
- Disturbi del sonno
- Stato d'animo triste (depressione)
- Basso livello di piastrine nel sangue (a volte con sanguinamento o lividi sotto la pelle)

Molto raro
- Infiammazione dei vasi sanguigni con sintomi quali eruzioni cutanee, macchie rosso-violacee, febbre
- Prurito o arrossamento della pelle
- Formazione di vesciche a livello di labbra, occhi o bocca
- Esfoliazione della cute
- Febbre
- Eruzione cutanea facciale associata a dolore articolare
- Disturbi muscolari
- Febbre (lupus eritematoso cutaneo)
- Forte dolore alla parte superiore dello stomaco, carenza o bassi livelli di diverse cellule del sangue
- Gravi reazioni allergiche
- Difficoltà a respirare
- Infezione polmonare, mancanza di respiro

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

5. Come conservare Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva

- Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

- Non usi Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva dopo la data di scadenza riportata sulla confezione. 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 nessuna confezione di Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva che sia danneggiata o mostri segni di manomissione.

- I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Altre informazioni

Cosa contiene Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva
I principi attivi sono valsartan e idroclorotiazide.

Ogni compressa rivestita con film di Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva da 80 mg/12,5 mg contiene 80 mg di valsartan e 12,5 mg di idroclorotiazide.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2021
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).

Gli eccipienti sono:
Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, sorbitolo (E420), carbonato di magnesio, amido di mais pregelatinizzato, povidone K-25, sodio stearil fumarato, sodio laurilsolfato, crospovidone (Kollidon CL).
Rivestimento della compressa: lattosio monoidrato, ipromellosa, talco, macrogol 6000, indigo carminio (E 132), ferro ossido rosso (E 172).

Descrizione dell'aspetto di Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva e contenuto della confezione
Le compresse di Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva da 80 mg/12,5 mg sono rosa, di forma cilindrica, biconvesse, rivestite con film.

Confezioni: 7, 14, 28, 30, 56, 90, 98, 100, 280 (10 x 28 o 20 x 14) compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Zentiva Italia S.r.l.
Viale L. Bodio n. 37/B
20158 Milano

Produttore
Zentiva, k.s.
U Kabelovny 130, Dolnì Měcholupy
102 37 Praga 10, Repubblica Ceca

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:
Austria: Valsartan / HCT sanofi-aventis 80/12, 5 mg Tabletten
Belgio: Valsartan Hydrochlorothiazide Sanofi-aventis
Cipro: Valsartan Hydrochlorothiazide Winthrop
Francia: VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE ZENTIVA 80mg/12.5mg,comprimé
Germania: Valtap Zentiva 80/12,5 mg, Filmtabletten
Italia: Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva
Portogallo: Valsartan Hidroclorotiazida Winthrop
Spagna: Valsartán/Hidroclorotiazida Zentiva 80/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Regno Unito: Valsartan Hydrochlorothiazide

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta: Ottobre 2012

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2021
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).

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva 160 mg/25 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

In questo foglio:
1. Che cosa è Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva e a che cosa serve
2. Prima di prendere Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva
3. Come prendere Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva
6. Altre informazioni

1. Che cosa è Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva e a che cosa serve

Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva compresse rivestite con film contiene due principi attivi, chiamati valsartan e idroclorotiazide. Entrambi questi principi attivi aiutano a controllare la pressione sanguigna alta (ipertensione).

- **Valsartan** appartiene ad una classe di medicinali noti come "antagonisti del recettore dell'angiotensina II", che aiutano a controllare la pressione sanguigna alta. L'angiotensina II è una sostanza presente nell'organismo che provoca la contrazione dei vasi sanguigni, determinando così un aumento della pressione sanguigna. Valsartan agisce bloccando l'effetto dell'angiotensina II. Di conseguenza, i vasi sanguigni si rilassano e la pressione sanguigna si abbassa.
- **Idroclorotiazide** appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati diuretici tiazidici (noti anche come "compresse drenanti"). L'idroclorotiazide aumenta la diuresi, che abbassa anche la pressione sanguigna.

Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva è usato per il trattamento della pressione sanguigna alta non adeguatamente controllata da un singolo principio attivo.

La pressione sanguigna alta aumenta il carico di lavoro del cuore e delle arterie. Se non trattata, può danneggiare i vasi sanguigni di cervello, cuore e reni, e può provocare ictus, insufficienza cardiaca o insufficienza renale. La pressione sanguigna alta aumenta il rischio di attacchi di cuore. Diminuire la pressione sanguigna a livelli nella norma riduce il rischio di sviluppare queste patologie.

2. Prima di prendere Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva

Non prenda Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva
- se è allergico (ipersensibile) a valsartan, idroclorotiazide, derivati della sulfonamide (sostanze chimicamente correlate all'idroclorotiazide) o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva;
- se è da **più di 3 mesi incinta** (è anche meglio evitare l'uso di Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva all'inizio della gravidanza - vedere paragrafo "Gravidanza");

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2021
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).

- se ha una **grave** malattia del fegato;
- se ha una **grave** malattia renale;
- se non è in grado di urinare;
- se è in trattamento con un rene artificiale;
- se il livello di potassio o di sodio nel sangue è inferiore alla norma, o se il livello di calcio nel sangue è superiore alla norma, nonostante il trattamento;
- se soffre di gotta.

Se una qualsiasi di queste condizioni la riguarda, non assuma il farmaco e contatti il medico.

Faccia particolare attenzione con Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva:
- se sta assumendo farmaci risparmiatori di potassio, integratori di potassio, sostituti del sale contenenti potassio o altri farmaci che aumentano la quantità di potassio nel sangue come l'eparina. Il medico potrebbe aver bisogno di controllare regolarmente la quantità di potassio nel sangue;
- se ha bassi livelli di potassio nel sangue;
- in caso di diarrea o forte vomito;
- se sta assumendo alte dosi di compresse drenanti (diuretici);
- se ha una grave malattia cardiaca;
- se soffre di un restringimento delle arterie renali;
- se ha recentemente ricevuto un nuovo rene;
- se soffre di iperaldosteronismo. Si tratta di una malattia in cui le ghiandole surrenali producono una quantità eccessiva dell'ormone aldosterone. Se questo è il suo caso, l'uso di Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva non è raccomandato;
- se è affetto da una malattia del fegato o dei reni;
- se ha febbre, eruzioni cutanee e dolore articolare, che possono essere segni di lupus eritematoso sistemico (LES, una cosiddetta malattia autoimmune);
- se ha il diabete, la gotta, livelli elevati di colesterolo e grassi nel sangue;
- se ha avuto reazioni allergiche in seguito all'uso di altri medicinali che abbassano la pressione sanguigna appartenenti a questa classe (antagonisti del recettore dell'angiotensina II) o soffre di allergia o asma;
- il farmaco può provocare una maggiore sensibilità della pelle al sole.

L'uso di Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva in bambini e adolescenti (di età inferiore ai 18 anni) non è raccomandato.

Deve informare il medico se pensa di essere incinta (o di poterlo diventare). Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere assunto se lei è incinta da più di 3 mesi, in quanto può causare grave danno al bambino se preso durante questo periodo (vedere paragrafo "Gravidanza").

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

Assunzione di Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva con altri medicinali
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, inclusi i medicinali senza prescrizione medica.

L'effetto del trattamento può essere influenzato se Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva viene assunto insieme a certi altri farmaci. Potrebbe essere necessario modificare la dose, prendere altre precauzioni o, in alcuni casi, interrompere l'assunzione di uno dei farmaci. Questo vale soprattutto per i seguenti medicinali:
- litio, un farmaco usato per trattare alcuni tipi di malattie psichiatriche;
- farmaci che possono influenzare o essere influenzati dai livelli di potassio nel sangue, come

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2021
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).

la digossina, un farmaco per controllare il ritmo cardiaco, alcuni farmaci antipsicotici;
- farmaci che possono aumentare la quantità di potassio nel sangue, come gli integratori di potassio, i sostituti del sale contenenti potassio, farmaci risparmiatori di potassio, l'eparina;
- farmaci che possono ridurre la quantità di potassio nel sangue, come i corticosteroidi, alcuni lassativi;
- diuretici (compresse drenanti), farmaci per il trattamento della gotta, come l'allopurinolo, la vitamina D ad uso terapeutico e gli integratori a base di calcio, farmaci per il trattamento del diabete (antidiabetici orali o insulina);
- altri farmaci per abbassare la pressione del sangue, come beta-bloccanti o metildopa, o farmaci che costringono i vasi sanguigni o stimolano il cuore, come la noradrenalina o l'adrenalina;
- farmaci per aumentare i livelli di zucchero nel sangue, come il diazossido;
- farmaci antitumorali, come metotressato o ciclofosfamide;
- antidolorifici;
- medicinali per l'artrite;
- farmaci rilassanti muscolari, come tubocurarina;
- farmaci anticolinergici, come atropina o biperiden;
- amantadina (un medicinale usato per prevenire l'influenza);
- colestiramina e colestipolo (farmaci usati per trattare livelli elevati di grassi nel sangue);
- ciclosporina, un farmaco usato per il trapianto d'organo per evitare il rigetto d'organo;
- alcuni antibiotici (tetracicline), anestetici e sedativi;
- carbamazepina, un farmaco usato per trattare le convulsioni.

Assunzione di Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva con cibi e bevande
Può prendere Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva con o senza cibo. Eviti di assumere alcolici prima di aver parlato con il medico. L'alcool può abbassare ulteriormente la sua pressione sanguigna e / o aumentare il rischio di capogiri o svenimenti.

Gravidanza e allattamento
Chieda al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

È necessario informare il medico se pensa di essere incinta (o se potrebbe diventarlo).
Il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva prima di intraprendere una gravidanza o non appena si è certi di essere incinta e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva. Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere assunto se lei è incinta da più di tre mesi, in quanto il medicinale potrebbe causare un grave danno al bambino se assunto dopo il terzo mese di gravidanza.

Informi il medico se sta allattando al seno o se sta per iniziare l'allattamento al seno.
Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva non è raccomandato alle madri che allattano, e il medico potrà scegliere un altro trattamento se lei desidera allattare al seno, soprattutto se il bambino è neonato o è nato prematuro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Prima di guidare un veicolo, usare strumenti o macchinari o svolgere altre attività che richiedono concentrazione, si assicuri di sapere l'effetto che questo medicinale ha su di lei. Come molti altri medicinali usati per trattare la pressione sanguigna alta, Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva può, occasionalmente, causare capogiri ed influenzare la capacità di concentrazione.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva
Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva contiene lattosio e sorbitolo, entrambi zuccheri. Se le è stato detto dal medico che soffre di intolleranza ad alcuni zuccheri, consulti il medico prima di assumere questo medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2021
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 Zentiva

Prenda sempre Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva seguendo esattamente le istruzioni del medico. Questo la aiuterà ad ottenere i migliori risultati e ridurre il rischio di effetti indesiderati.
Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Le persone con pressione sanguigna alta spesso non notano alcun segno di questa situazione. Molti possono sentirsi bene come al solito. Per questo motivo è molto importante che mantenga regolari appuntamenti con il medico, anche quando si sente bene.

Il medico le dirà esattamente quante compresse di Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva prendere. In base alla sua risposta al trattamento, il medico può suggerirle una dose maggiore o minore. Altri dosaggi dell'associazione valsartan e idroclorotiazide sono disponibili.
- La dose abituale di Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva è di una compressa al giorno.
- Non modifichi la dose o interrompa l'assunzione delle compresse senza consultare il medico.
- Il farmaco deve essere assunto alla stessa ora ogni giorno, di solito al mattino.
- Può prendere Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva con o senza cibo.
- Ingerisca la compressa con un bicchiere d'acqua.

Se prende più Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva di quanto deve
Se si verificano forte capogiro e / o svenimento, si stenda e contatti immediatamente il medico. Se ha preso accidentalmente troppe compresse, contatti il medico, il farmacista o un ospedale.

Se dimentica di prendere Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva
Se dimentica di prendere una dose, la prenda non appena se ne ricorda. Tuttavia, se è quasi ora di prendere la dose successiva, salti la dose dimenticata.
Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

Se interrompe il trattamento con Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva
Interrompere il trattamento con Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva potrebbe causare un peggioramento della malattia. Non smetta di prendere il farmaco a meno che sia il medico a dirglielo.

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Questi effetti indesiderati possono verificarsi con determinate frequenze, che sono definite come segue:
• molto comune: interessa più di 1 paziente su 10
• comune: interessa da 1 a 10 pazienti su 100
• non comune: interessa da 1 a 10 pazienti su 1.000
• raro: interessa da 1 a 10 pazienti su 10.000
• molto raro: interessa meno di 1 paziente su 10.000
• non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili.

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi e richiedere cure mediche immediate:
Consulti immediatamente il medico se si presentano sintomi di angioedema, quali:
- Gonfiore del viso, della lingua o della faringe
- Difficoltà a deglutire
- Orticaria e difficoltà a respirare

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2021
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 effetti indesiderati comprendono:
Non comune
- Tosse
- Bassa pressione sanguigna
- Stordimento mentale
- Disidratazione (con sintomi di sete, secchezza della bocca e della lingua, minzione poco frequente, urine di colore scuro, pelle secca)
- Dolore muscolare
- Stanchezza
- Formicolio e intorpidimento
- Visione offuscata
- Rumori (ad es sibilo, ronzio) nelle orecchie

Molto raro
- Capogiri
- Diarrea
- Dolore articolare

Non nota
- Difficoltà a respirare
- Notevole diminuzione della quantità di urina espulsa
- Basso livello di sodio nel sangue (a volte con nausea, stanchezza, confusione, malessere, convulsioni)
- Basso livello di potassio nel sangue (a volte con debolezza muscolare, spasmi muscolari, ritmo cardiaco anomalo)
- Basso livello di globuli bianchi nel sangue (con sintomi come febbre, infezioni della pelle, mal di gola o ulcerazioni della bocca dovute ad infezioni, debolezza)
- Aumento del livello di bilirubina nel sangue (che può, nei casi più gravi, determinare pelle e occhi gialli)
- Aumento del livello di azoto ureico e della creatinina nel sangue (che possono indicare una funzione renale anomala)
- Aumento del livello di acido urico nel sangue (che può, nei casi più gravi, provocare la gotta)
- Sincope (svenimento)

Effetti indesiderati rilevati con valsartan o idroclorotiazide da soli, ma non osservati con l'associazione valsartan e idroclorotiazide:
<u>Valsartan</u>
Non comune
- Sensazione di capogiro
- Dolore addominale

Non nota
- Eruzione cutanea con o senza prurito insieme ad alcuni dei seguenti segni o sintomi: febbre, dolore articolare, dolori muscolari, ingrossamento dei linfonodi e / o sintomi simil-influenzali
- Eruzioni cutanee, macchie rosso-violacee, febbre, prurito (sintomi di infiammazione dei vasi sanguigni)
- Basso livello di piastrine nel sangue (a volte con sanguinamento o lividi insoliti)
- Alto livello di potassio nel sangue (a volte con spasmi muscolari, ritmo cardiaco anomalo)
- Reazioni allergiche (con sintomi come eruzioni cutanee, prurito, orticaria, difficoltà a respirare o a deglutire, capogiri)
- Gonfiore soprattutto del viso e della gola, eruzioni cutanee, prurito
- Innalzamento dei valori di funzionalità epatica
- Riduzione del livello di emoglobina e riduzione della percentuale di globuli rossi nel sangue (entrambi possono determinare, nei casi gravi, anemia).
- Insufficienza renale

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2021
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).

Idroclorotiazide
Comune
- Eruzione cutanea pruriginosa e altri tipi di eruzione cutanea
- Riduzione dell'appetito
- Lieve nausea e vomito
- Debolezza, svenimento quando ci si alza in piedi
- Impotenza

Raro
- Gonfiore e formazione di vesciche sulla pelle (dovuti ad una maggiore sensibilità al sole)
- Stitichezza, disturbi di stomaco o intestinali, disturbi epatici (pelle e occhi gialli)
- Battito cardiaco irregolare
- Mal di testa
- Disturbi del sonno
- Stato d'animo triste (depressione)
- Basso livello di piastrine nel sangue (a volte con sanguinamento o lividi sotto la pelle)

Molto raro
- Infiammazione dei vasi sanguigni con sintomi quali eruzioni cutanee, macchie rosso-violacee, febbre
- Prurito o arrossamento della pelle
- Formazione di vesciche a livello di labbra, occhi o bocca
- Esfoliazione della cute
- Febbre
- Eruzione cutanea facciale associata a dolore articolare
- Disturbi muscolari
- Febbre (lupus eritematoso cutaneo)
- Forte dolore alla parte superiore dello stomaco, carenza o bassi livelli di diverse cellule del sangue
- Gravi reazioni allergiche
- Difficoltà a respirare
- Infezione polmonare, mancanza di respiro

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

5 Come conservare Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva

- Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

- Non usi Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva dopo la data di scadenza riportata sulla confezione. 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 nessuna confezione di Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva che sia danneggiata o mostri segni di manomissione.

- I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2021
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).

6. Altre informazioni

Cosa contiene Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva
I principi attivi sono valsartan e idroclorotiazide.

Ogni compressa rivestita con film di Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva da 160 mg/25 mg contiene 160 mg di valsartan e 25 mg di idroclorotiazide.

Gli eccipienti sono:
Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, sorbitolo (E420), carbonato di magnesio, amido di mais pregelatinizzato, povidone K-25, sodio stearil fumarato, sodio laurilsolfato, crospovidone (Kollidon CL).
Rivestimento della compressa: lattosio monoidrato, ipromellosa, talco, macrogol 6000, indigo carminio (E 132), ferro ossido giallo e marrone (E 172).

Descrizione dell'aspetto di Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva e contenuto della confezione
Le compresse di Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva da 160 mg/25 mg sono marroni, di forma cilindrica, biconvesse, rivestite con film.

Confezioni: 7, 14, 28, 30, 56, 90, 98, 100, 280 (10 x 28 o 20 x 14) compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Zentiva Italia S.r.l.
Viale L. Bodio n. 37/B
20158 Milano

Produttore
Zentiva, k.s.
U Kabelovny 130, Dolnì Měcholupy
102 37 Praga 10, Repubblica Ceca

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:
Austria: Valsartan / HCT sanofi-aventis 160/25 mg Tabletten
Belgio: Valsartan Hydrochlorothiazide Sanofi-aventis
Cipro: Valsartan Hydrochlorothiazide Winthrop
Francia: VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE ZENTIVA 160mg/25mg,comprimé
Germania: Valtap Zentiva 160/25 mg, Filmtabletten
Italia: Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva
Portogallo: Valsartan Hidroclorotiazida Winthrop
Spagna: Valsartán/Hidroclorotiazida Zentiva 160/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Regno Unito: Valsartan Hydrochlorothiazide

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta: Ottobre 2012

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2021
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).