Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

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

Valsartan/Idroclorotiazide

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere sezione 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen e a cosa serve

Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen 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. L'angiotensina II è una sostanza presente nell'organismo che causa il restringimento dei vasi sanguigni, determinando in tal modo l'aumento della pressione. Valsartan agisce bloccando l'effetto dell'angiotensina II. Il risultato è che i vasi sanguigni si rilasciano e la pressione sanguigna diminuisce.
- **L'idroclorotiazide** appartiene a un gruppo di medicinali chiamati diuretici tiazidici (noti anche come "compresse che favoriscono la diuresi"). L'idroclorotiazide aumenta la produzione di urina e, così facendo, riduce la pressione.

Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen è utilizzato nel trattamento della pressione alta quando la pressione non è adeguatamente controllata da un singolo medicinale.
La pressione alta incrementa il carico di lavoro di cuore e arterie. In assenza di un adeguato trattamento, ciò può danneggiare i vasi sanguigni di cervello, cuore e reni e può condurre ad ictus, insufficienza cardiaca o insufficienza renale.
La pressione alta aumenta il rischio di infarto. Riportare la pressione arteriosa a valori normali riduce il rischio di sviluppare questi disturbi.

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

Non prenda Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2021
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 è allergico al valsartan, all'idroclorotiazide, ai derivati della sulfonamide (sostanze chimicamente correlate all'idroclorotiazide) o a uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).
- se è **in gravidanza da più di 3 mesi** (è consigliabile evitare l'uso di Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen anche durante i primi mesi di gravidanza – vedere il paragrafo relativo alla gravidanza).
- se soffre di una **grave** malattia renale.
- se non riesce ad urinare (anuria).
- se è in trattamento con un rene artificiale
- se i suoi livelli di potassio o di sodio nel sangue sono più bassi del normale o se il suo livello di calcio nel sangue è più alto 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 pensa di poter soffrire di una di queste condizioni, non prenda questo medicinale e chieda consiglio al medico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen.

- se sta prendendo medicinali risparmiatori di potassio, integratori di potassio, sostituti del sale contenenti potassio o altri medicinali che aumentano i livelli di potassio nel sangue, come l'eparina. Il medico può avere bisogno di controllare il suo livello di potassio nel sangue ad intervalli regolari.
- 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 soffre di gravi problemi cardiaci.
- se soffre di insufficienza cardiaca o ha avuto un attacco cardiaco. Segua attentamente le istruzioni del medico sulla dose di inizio della terapia. Il medico inoltre controllerà la sua funzionalità renale.
- se soffre di un restringimento dell'arteria renale.
- se si è recentemente sottoposto ad un trapianto di reni.
- se soffre di iperaldosteronismo, una malattia in cui le ghiandole surrenali producono troppo ormone aldosterone. Se questo caso la riguarda, l'uso di Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen non è raccomandato.
- se ha malattie epatiche o renali.
- se in passato ha avuto gonfiore della lingua e della faccia causati da una reazione allergica chiamata angioedema quando ha preso altri medicinali (compresi gli ACE inibitori), informi il medico. Se questi sintomi si verificano quando prende Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen, smetta immediatamente di prendere Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen e non lo prenda mai più. Vedere il paragrafo 4, "Possibili effetti indesiderati"
- se ha febbre, eruzioni cutanee e dolore alle articolazioni, che possono essere segni di lupus eritematoso sistemico (LES, una malattia cosiddetta autoimmune).
- se ha il diabete, la gotta, livelli elevati di colesterolo o di trigliceridi nel sangue.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2021

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 avuto reazioni allergiche con l'uso di altri medicinali che abbassano la pressione del sangue appartenenti alla stessa classe (antagonisti dei recettori dell'angiotensina II) o se soffre di allergia o di asma.
- se avverte una diminuzione della vista o dolore agli occhi. Questi potrebbero essere sintomi dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di un'aumentata pressione intraoculare e possono verificarsi da poche ore a settimane dopo avere preso Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen. Se non trattato, questo può portare a una perdita permanente della vista. Se in precedenza ha avuto allergia alle penicilline o alle sulfonamidi può avere un rischio maggiore di sviluppare questo disturbo.
- può causare una maggiore sensibilità della pelle al sole.
- Se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta:
  - un "ACE inibitore" (per esempio enalapril, lisinopril, ramipril), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete.
  - aliskiren
- se 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 Irbesartan e Idroclorotiazide TecniGen.

Il medico può controllare la sua funzionalità renale, la pressione del sangue, e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel sangue a intervalli regolari.
Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen"
Se uno qualsiasi di questi casi la riguarda, si rivolga al medico.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.
L'uso di Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti (di età inferiore a 18 anni).
Informi il medico se sospetta (o sta pianificando) una gravidanza. Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere preso se lei è incinta da più di 3 mesi poiché può causare gravi danni al bambino se preso in questo periodo (vedere il paragrafo relativo alla gravidanza).

Altri medicinali e Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen

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 TecniGen viene preso con alcuni altri medicinali. Può essere necessario modificare la dose, prendere altre precauzioni o, in alcuni casi, smettere di prendere uno dei medicinali. Questo si applica in particolare ai seguenti medicinali:

- Litio, un medicinale utilizzato nel trattamento di alcuni tipi di disturbi psichiatrici
- medicinali o sostanze che possono aumentare la quantità di potassio nel sangue. Questi comprendono gli integratori di potassio o i sostituti del sale contenenti potassio, i medicinali risparmiatori di potassio e l'eparina
- medicinali che possono diminuire la quantità di potassio nel sangue, come diuretici (medicinali che aumentano l'eliminazione dei liquidi), corticosteroidi, lassativi, carbenossolone, amfotericina o penicillina G

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2021
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).

- alcuni antibiotici (gruppo della rifampicina), un farmaco usato contro il rigetto nel trapianto (ciclosporina) e un farmaco antiretrovirale usato per trattare le infezioni da HIV/AIDS (ritonavir). Questi farmaci possono aumentare l'effetto di Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen
- medicinali che possono indurre "torsioni di punta" (battito irregolare del cuore), come gli antiaritmici (medicinali utilizzati per trattare problemi del cuore) e alcuni antipsicotici
- medicinali che possono ridurre la quantità di sodio nel sangue, come antidepressivi, antipsicotici, antiepilettici
- medicinali per il trattamento della gotta, come allopurinolo, probenecid, sulfinpirazone
- supplementi terapeutici di vitamina D e di calcio
- medicinali usati per il trattamento del diabete (per uso orale come la metformina o le insuline)
- altri medicinali che abbassano la pressione del sangue, compresi la metildopa, gli ACE inibitori (come enalapril, lisinopril, ecc.) o aliskiren
- medicinali che aumentano la pressione del sangue, come la noradrenalina o l'adrenalina
- ladigossina o altri glicosidi digitalici (medicinali usati per trattare problemi cardiaci)
- medicinali che possono aumentare i livelli di zucchero nel sangue, come il diazossido o i beta-bloccanti
- medicinali citotossici (utilizzati per il trattamento del cancro), come il metotressato o la ciclofosfamide
- antidolorifici come i farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS), compresi gli inibitori selettivi della ciclossigenasi-2 (Cox-2) e l'acido acetilsalicilico > 3 g
- medicinali rilassanti dei muscoli, come la tubocurarina
- medicinali anti-colinergici, (medicinali usati per trattare diversi disturbi come crampi gastrointestinali, spasmo della vescica, asma, mal di moto, spasmi muscolari, malattia di Parkinson e per facilitare l'anestesia)
- l'amantadina (medicinale usato per trattare la malattia di Parkinson e anche per trattare o prevenire alcune malattie causate dai virus)
- colestiramina e colestipolo (medicinali utilizzati soprattutto nel trattamento di alti livelli di lipidi nel sangue)
- ciclosporina, un medicinale usato nel trapianto di organo per evitare il rigetto dell'organo
- alcolici, sonniferi e anestetici (medicinali con effetto narcotico o antidolorifico usati ad esempio durante gli interventi chirurgici)
- mezzi di contrasto iodati (usati per esami radiologici)

Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e / o prendere altre precauzioni.
Se sta assumendo un ACE inibitore o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce: "Non prenda Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen" e "Avvertenze e precauzioni").

Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen con cibo, bevande e alcool

Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen può essere preso con o senza cibo.
Eviti di prendere alcolici prima di aver parlato con il medico.
Gli alcolici possono ridurre ulteriormente la pressione arteriosa e/o aumentare il rischio di capogiri o svenimenti.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2021
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).

Si rivolga al medico se sospetta (o sta pianificando) una gravidanza
Di norma il medico le consiglierà di interrompere il trattamento con Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen prima che resti incinta oppure non appena viene accertata la gravidanza e le consiglierà di assumere un altro medicinale al posto di Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen. Non si raccomanda l'uso di Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen durante le prime fasi della gravidanza ed il medicinale non deve essere preso se è incinta da più di 3 mesi poiché, se preso dopo il terzo mese di gravidanza, potrebbe causare gravi danni al suo bambino.

Allattamento
Si rivolga al medico se sta allattando al seno o se ha intenzione di iniziare ad allattare al seno.
Per le madri che allattano al seno Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen non è raccomandato. Nel caso voglia continuare ad allattare al seno il medico può decidere di prescriverle un trattamento alternativo, soprattutto se il bambino è neonato o è nato prematuro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Prima di guidare un veicolo, usare utensili o macchinari o svolgere altre attività che richiedono concentrazione, si assicuri di conoscere la sua reazione a Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen. Come molti altri medicinali usati nel trattamento della pressione alta, occasionalmente Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen può causare capogiri e influenzare la capacità di concentrazione.

3. Come prendere Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Questo l'aiuterà ad ottenere risultati migliori e a ridurre il rischio di effetti indesiderati. Se ha dubbi si rivolga al medico o al farmacista.
Coloro che soffrono di pressione alta spesso non notano alcun segno di questo problema. Molti possono sentirsi bene come al solito. Per questo motivo è molto importante che lei prenda regolari appuntamenti con il medico, anche se si sente bene.
Il medico le dirà esattamente quante compresse di Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen deve prendere. Sulla base della sua risposta al trattamento, il medico può suggerire una dose superiore o inferiore.

- La dose abituale di Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen equivale a una compressa al giorno.
- Non modifichi la dose e non interrompa il trattamento senza aver consultato il medico.
- Questo medicinale deve essere preso ogni giorno alla stessa ora, di solito al mattino.
- Può prendere Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen con o senza cibo.
- Deglutisca la compressa con un bicchiere d'acqua.

Se prende più Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen di quanto deve

In caso di forti capogiri e/o svenimenti è bene distendersi e contattare immediatamente il medico.
Se ha preso accidentalmente troppe compresse, si rivolga al medico, al farmacista o all'ospedale.

Se dimentica di prendere Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen

Se dimentica di prendere una compressa, la prenda appena se ne ricorda. Tuttavia se è quasi il momento della dose successiva, salti la dose dimenticata. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2021
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).

L'interruzione del trattamento con Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen può causare il peggioramento della pressione alta. Non smetta di prendere il medicinale a meno che non sia stato il medico a deciderlo.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Gli effetti indesiderati possono manifestarsi con diverse frequenze che sono definite come segue:

- Molto comune: riguardano più di 1 paziente su 10
- Comune: riguardano da 1 a 10 pazienti su 100
- Non comune: riguardano da 1 a 10 pazienti su 1.000
- Raro: riguardano da 1 a 10 pazienti su 10.000
- Molto raro: riguardano meno di 1 paziente su 10.000
- Non nota: la frequenza non può essere valutata sulla base dei dati disponibili

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi e richiedere l'intervento immediato del medico:
Si rivolga immediatamente il medico se si manifestano i sintomi di un angioedema, quali
- Rigonfiamento di viso, lingua o faringe
- Difficoltà a deglutire
- Orticaria e difficoltà di respirazione

Se avverte uno qualsiasi di questi sintomi, smetta di prendere Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen e contatti immediatamente il medico (vedere anche paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").

Altri effetti indesiderati comprendono:

Non comune
- Tosse
- abbassamento della pressione arteriosa
- sensazione di testa leggera
- 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
- capogiri
- diarrea

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2021
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

– dolore articolare

Non nota
– difficoltà di respirazione
– notevole diminuzione della quantità di urina
– basso livello di sodio nel sangue (che può causare stanchezza, confusione, contrazioni muscolari e/o convulsioni nei casi gravi)
– basso livello di potassio nel sangue (talvolta con debolezza muscolare, spasmi muscolari, ritmo cardiaco anormale)
– 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)

Effetti indesiderati riportati con valsartan o idroclorotiazide da soli, ma non osservati con Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen:

Valsartan

Non comune
– sensazione di giramento di testa
– dolore addominale

Non nota
– comparsa di vescicole sulla pelle (segno di dermatite bollosa)
– eruzione cutanea con o senza prurito insieme ad alcuni dei seguenti segni o sintomi: febbre, dolore alle articolazioni, dolore muscolare, ingrossamento dei linfonodi e/o sintomi simili a quelli dell'influenza
– eruzione cutanea, macchie rosso-porpora, febbre, prurito (sintomi di infiammazione dei vasi sanguigni)
– basso livello di piastrine nel sangue (talvolta con sanguinamento o lividi insoliti)
– aumento del livello di potassio nel sangue (talvolta con spasmi muscolari, ritmo cardiaco anormale)
– reazioni allergiche (con sintomi come eruzione cutanea, prurito, orticaria, difficoltà a respirare o deglutire, capogiri)
– gonfiore soprattutto al volto e alla gola; eruzione cutanea; prurito
– aumento dei valori di funzionalità epatica
– diminuzione dei livelli di emoglobina e della percentuale di globuli rossi nel sangue (che, in casi gravi, possono entrambi provocare anemia)
– insufficienza renale
– basso livello di sodio nel sangue (che può causare stanchezza, confusione mentale, contrazioni muscolari e/o convulsioni nei casi gravi)
–

Idroclorotiazide

Molto comune

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2021
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).

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

Comune
- basso livello di sodio nel sangue
- basso livello di magnesio nel sangue
- alto livello di acido urico nel sangue
- eruzioni cutanee pruriginose e altri tipi di eruzioni cutanee
- riduzione dell'appetito
- lieve nausea e vomito
- capogiro, svenimento quando ci si mette in posizione eretta
- incapacità di raggiungere o mantenere l'erezione

Raro
- gonfiore e formazione di vesciche sulla pelle (a causa di un'aumentata sensibilità al sole)
- alto livello di calcio nel sangue
- alto livello di zucchero nel sangue
- zucchero nell'urina
- peggioramento dello stato metabolico del diabete
- stitichezza, diarrea, disturbi dello stomaco o dell'intestino, disturbi del fegato che possono manifestarsi con pelle e occhi gialli
- battito cardiaco irregolare
- cefalea
- disturbi del sonno
- tristezza (depressione)
- basso livello delle piastrine del sangue (talvolta con sanguinamento o lividi sotto la pelle)
- capogiro
- formicolio o intorpidimento
- disturbi della vista
-

Molto raro
- infiammazione dei vasi sanguigni con sintomi come eruzioni cutanee, macchie rosso porpora, febbre (vasculite)
- eruzione cutanea, prurito, orticaria, difficoltà a respirare o deglutire, capogiro (reazioni di ipersensibilità)
- gravi malattie della pelle che provocano eruzione cutanea, arrossamento della pelle, formazione di vesciche su labbra, occhi o bocca, desquamazione della pelle, febbre (necrolisi epidermica tossica)
- eruzioni cutanee del volto, dolore alle articolazioni, disturbi muscolari, febbre (lupus eritematoso)
- forte dolore alla parte superiore dello stomaco (pancreatite)
- difficoltà a respirare con febbre, tosse, sibilo, mancanza del respiro (difficoltà respiratoria, comprendente polmonite e edema polmonare)
- febbre, mal di gola, infezioni più frequenti (agranulocitosi)
- pallore, stanchezza, mancanza di respiro, urine scure (anemia emolitica)
- febbre, mal di gola o ulcere alla bocca dovute a infezioni (leucopenia)
- confusione, stanchezza, tremore e spasmo muscolare, respiro affannoso (alcalosi ipocloremica)
-

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2021

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).

Non nota
- stanchezza, formazione di lividi e infezioni frequenti (anemia aplastica)
- grave diminuzione della quantità di urina (possibile segno di un disturbo renale o di insufficienza renale)
- diminuzione della vista o dolore agli occhi dovuti ad alta pressione oculare (possibili segni dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di glaucoma acuto ad angolo chiuso)
- eruzione cutanea, arrossamento della pelle, formazione di vesciche su labbra, occhi o bocca, desquamazione della pelle, febbre (possibili segni di eritema multiforme)
- spasmo muscolare
- 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, farmacista o infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Valsartan e Idroclorotiazide Tecnigen

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare al di sopra di 30°C.

Non usi questo medicinale se la confezione è danneggiata o mostra segni di manomissione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Valsartan e Idroclorotiazide Tecnigen

- I principi attivi sono valsartan e idroclorotiazide. Ogni compressa rivestita con film contiene 80 mg di valsartan e 12,5 mg di idroclorotiazide.
- Gli altri ingredienti (eccipienti) sono: cellulosa microcristallina, crospovidone, magnesio stearato. Il rivestimento della compressa contiene: ipromellosa 6cP, talco, macrogol 8000, titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172), ferro ossido rosso (E172).

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

Valsartan e Idroclorotiazide **Tecnigen** 80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film sono compresse rivestite con film rosa, oblunghe e convesse.

Valsartan e Idroclorotiazide **Tecnigen** 80 mg/12,5 mg è disponibile in confezioni blister di 28 compresse.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2021
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

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e produttore

Titolare AIC:
TECNIMEDE Sociedade Técnico-Medicinal S.A.
Rua da Tapada Grande n. 2, Abrunheira
2710-089 Sintra
Portogallo

Produttori:
West Pharma – Produções de Especialidades Farmacêuticas S.A.
Rua João de Deus n. 11, Venda Nova
2700-486 Amadora
Portogallo

Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas, S.A.
Rua da Tapada Grande, nº 2, Abrunheira,
2710-089 Sintra
Portogallo

Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri dell'Area Economica Europea con i seguenti nomi:
Portogallo: Valsartan/Hidroclorotiazida Pentafarma
Italia: Valsartan e Idroclorotiazide **Tecnigen** 80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2021
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 TecniGen 160 mg/ 12,5 mg compresse rivestite con film

Valsartan/Idroclorotiazide

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere sezione 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen e a serve

Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen 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. L'angiotensina II è una sostanza presente nell'organismo che causa il restringimento dei vasi sanguigni, determinando in tal modo l'aumento della pressione. Valsartan agisce bloccando l'effetto dell'angiotensina II. Il risultato è che i vasi sanguigni si rilasciano e la pressione sanguigna diminuisce.
- **L'idroclorotiazide** appartiene a un gruppo di medicinali chiamati diuretici tiazidici (noti anche come "compresse che favoriscono la diuresi"). L'idroclorotiazide aumenta la produzione di urina e, così facendo, riduce la pressione.

Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen è utilizzato nel trattamento della pressione alta quando la pressione non è adeguatamente controllata da un singolo medicinale.
La pressione alta incrementa il carico di lavoro di cuore e arterie. In assenza di un adeguato trattamento, ciò può danneggiare i vasi sanguigni di cervello, cuore e reni e può condurre ad ictus, insufficienza cardiaca o insufficienza renale.
La pressione alta aumenta il rischio di infarto. Riportare la pressione arteriosa a valori normali riduce il rischio di sviluppare questi disturbi.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2021
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 prenda Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen

- Se è allergico al valsartan, all'idroclorotiazide, ai derivati della sulfonamide (sostanze chimicamente correlate all'idroclorotiazide) o a uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).
- se è **in gravidanza da più di 3 mesi** (è consigliabile evitare l'uso di Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen anche durante i primi mesi di gravidanza – vedere il paragrafo relativo alla gravidanza).
- se ha gravi disturbi al fegato, distruzione dei piccoli canali della bile all'interno del fegato (cirrosi biliare) che porta all'accumulo della bile nel fegato (colestasi)
- se soffre di una **grave** malattia renale.
- se non riesce ad urinare (anuria).
- se è in trattamento con un rene artificiale
- se i suoi livelli di potassio o di sodio nel sangue sono più bassi del normale o se il suo livello di calcio nel sangue è più alto 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 pensa di poter soffrire di una di queste condizioni, non prenda questo medicinale e chieda consiglio al medico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen.

- se sta prendendo medicinali risparmiatori di potassio, integratori di potassio, sostituti del sale contenenti potassio o altri medicinali che aumentano i livelli di potassio nel sangue, come l'eparina. Il medico può avere bisogno di controllare il suo livello di potassio nel sangue ad intervalli regolari.
- 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 soffre di gravi problemi cardiaci.
- se soffre di insufficienza cardiaca o ha avuto un attacco cardiaco. Segua attentamente le istruzioni del medico sulla dose di inizio della terapia. Il medico inoltre controllerà la sua funzionalità renale.
- se soffre di un restringimento dell'arteria renale.
- se si è recentemente sottoposto ad un trapianto di reni.
- se soffre di iperaldosteronismo, una malattia in cui le ghiandole surrenali producono troppo ormone aldosterone. Se questo caso la riguarda, l'uso di Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen non è raccomandato.
- se ha malattie epatiche o renali.
- se in passato ha avuto gonfiore della lingua e della faccia causati da una reazione allergica chiamata angioedema quando ha preso altri medicinali (compresi gli ACE inibitori), informi il medico. Se questi sintomi si verificano quando prende Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen, smetta immediatamente di prendere Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen e non lo prenda mai più. Vedere il paragrafo 4, "Possibili effetti indesiderati"
- se ha febbre, eruzioni cutanee e dolore alle articolazioni, che possono essere segni di lupus eritematoso sistemico (LES, una malattia cosiddetta autoimmune).

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2021

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 il diabete, la gotta, livelli elevati di colesterolo o di trigliceridi nel sangue.
- se ha avuto reazioni allergiche con l'uso di altri medicinali che abbassano la pressione del sangue appartenenti alla stessa classe (antagonisti dei recettori dell'angiotensina II) o se soffre di allergia o di asma.
- se avverte una diminuzione della vista o dolore agli occhi. Questi potrebbero essere sintomi dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di un'aumentata pressione intraoculare e possono verificarsi da poche ore a settimane dopo avere preso Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen. Se non trattato, questo può portare a una perdita permanente della vista. Se in precedenza ha avuto allergia alle penicilline o alle sulfonamidi può avere un rischio maggiore di sviluppare questo disturbo.
- può causare una maggiore sensibilità della pelle al sole.
- Se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta:
  - un "ACE inibitore" (per esempio enalapril, lisinopril, ramipril), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete.
  - aliskiren
- se 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 Irbesartan e Idroclorotiazide TecniGen

Il medico può controllare la sua funzionalità renale, la pressione del sangue, e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel sangue a intervalli regolari.
Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen"
Se uno qualsiasi di questi casi la riguarda, si rivolga al medico.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.
L'uso di Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti (di età inferiore a 18 anni).
Informi il medico se sospetta (o sta pianificando) una gravidanza. Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere preso se lei è incinta da più di 3 mesi poiché può causare gravi danni al bambino se preso in questo periodo (vedere il paragrafo relativo alla gravidanza).

Altri medicinali e Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen

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 TecniGen viene preso con alcuni altri medicinali. Può essere necessario modificare la dose, prendere altre precauzioni o, in alcuni casi, smettere di prendere uno dei medicinali. Questo si applica in particolare ai seguenti medicinali:

- Litio, un medicinale utilizzato nel trattamento di alcuni tipi di disturbi psichiatrici
- medicinali o sostanze che possono aumentare la quantità di potassio nel sangue. Questi comprendono gli integratori di potassio o i sostituti del sale contenenti potassio, i medicinali risparmiatori di potassio e l'eparina
- medicinali che possono diminuire la quantità di potassio nel sangue,come diuretici (medicinali che aumentano l'eliminazione dei liquidi), corticosteroidi, lassativi, carbenossolone, amfotericina o penicillina G

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2021
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).

- alcuni antibiotici (gruppo della rifampicina), un farmaco usato contro il rigetto nel trapianto (ciclosporina) e un farmaco antiretrovirale usato per trattare le infezioni da HIV/AIDS (ritonavir). Questi farmaci possono aumentare l'effetto di Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen
- medicinali che possono indurre "torsioni di punta" (battito irregolare del cuore), come gli antiaritmici (medicinali utilizzati per trattare problemi del cuore) e alcuni antipsicotici
- medicinali che possono ridurre la quantità di sodio nel sangue, come antidepressivi, antipsicotici, antiepilettici
- medicinali per il trattamento della gotta, come allopurinolo, probenecid, sulfinpirazone
- supplementi terapeutici di vitamina D e di calcio
- medicinali usati per il trattamento del diabete (per uso orale come la metformina o le insuline)
- altri medicinali che abbassano la pressione del sangue, compresi la metildopa, gli ACE inibitori (come enalapril, lisinopril, ecc.) o aliskiren
- medicinali che aumentano la pressione del sangue, come la noradrenalina o l'adrenalina
- la digossina o altri glicosidi digitalici (medicinali usati per trattare problemi cardiaci)
- medicinali che possono aumentare i livelli di zucchero nel sangue, come il diazossido o i beta-bloccanti
- medicinali citotossici utilizzati per il trattamento del cancro, come il metotressato o la ciclofosfamide
- antidolorifici come i farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS), compresi gli inibitori selettivi della ciclossigenasi-2 (Cox-2) e l'acido acetilsalicilico > 3 g
- medicinali rilassanti dei muscoli, come la tubocurarina
- medicinali anti-colinergici (medicinali usati per trattare diversi disturbi come crampi gastrointestinali, spasmo della vescica, asma, mal di moto, spasmi muscolari, malattia di Parkinson e per facilitare l'anestesia)
- l'amantadina (medicinale usato per trattare la malattia di Parkinson e anche per trattare o prevenire alcune malattie causate dai virus) colestiramina e colestipolo (medicinali utilizzati soprattutto nel trattamento di alti livelli di lipidi nel sangue)
- ciclosporina, un medicinale usato nel trapianto di organo per evitare il rigetto dell'organo
- alcolici, sonniferi e anestetici (medicinali con effetto narcotico o antidolorifico usati ad esempio durante gli interventi chirurgici)
- mezzi di contrasto iodati (usati per esami radiologici)

Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e / o prendere altre precauzioni.
Se sta assumendo un ACE inibitore o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce: "Non prenda Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen" e "Avvertenze e precauzioni").

Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen con cibo, bevande e alcol

Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen può essere preso con o senza cibo.
Eviti di prendere alcolici prima di aver parlato con il medico.
Gli alcolici possono ridurre ulteriormente la pressione arteriosa e/o aumentare il rischio di capogiri o svenimenti.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
Si rivolga al medico se sospetta (o sta pianificando) una gravidanza

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2021
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).

Di norma il medico le consiglierà di interrompere il trattamento con Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen prima che resti incinta oppure non appena viene accertata la gravidanza e le consiglierà di assumere un altro medicinale al posto di Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen. Non si raccomanda l'uso di Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen durante le prime fasi della gravidanza ed il medicinale non deve essere preso se è incinta da più di 3 mesi poiché, se preso dopo il terzo mese di gravidanza, potrebbe causare gravi danni al suo bambino.

Allattamento
Si rivolga al medico se sta allattando al seno o se ha intenzione di iniziare ad allattare al seno.
Per le madri che allattano al seno Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen non è raccomandato. Nel caso voglia continuare ad allattare al seno il medico può decidere di prescriverle un trattamento alternativo, soprattutto se il bambino è neonato o è nato prematuro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Prima di guidare un veicolo, usare utensili o macchinari o svolgere altre attività che richiedono concentrazione, si assicuri di conoscere la sua reazione a Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen. Come molti altri medicinali usati nel trattamento della pressione alta, occasionalmente Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen può causare capogiri e influenzare la capacità di concentrazione.

3. Come prendere Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Questo l'aiuterà ad ottenere risultati migliori e a ridurre il rischio di effetti indesiderati. Se ha dubbi si rivolga al medico o al farmacista.
Coloro che soffrono di pressione alta spesso non notano alcun segno di questo problema. Molti possono sentirsi bene come al solito. Per questo motivo è molto importante che lei prenda regolari appuntamenti con il medico, anche se si sente bene.
Il medico le dirà esattamente quante compresse di Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen deve prendere. Sulla base della sua risposta al trattamento, il medico può suggerire una dose superiore o inferiore.

- La dose abituale di Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen equivale a una compressa al giorno.
- Non modifichi la dose e non interrompa il trattamento senza aver consultato il medico.
- Questo medicinale deve essere preso ogni giorno alla stessa ora, di solito al mattino.
- Può prendere Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen con o senza cibo.
- Deglutisca la compressa con un bicchiere d'acqua.

La linea di incisione serve ad agevolare la rottura della compressa se si hanno difficoltà ad ingerirla intera.

Se prende più Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen di quanto deve

In caso di forti capogiri e/o svenimenti è bene distendersi e contattare immediatamente il medico.
Se ha preso accidentalmente troppe compresse, si rivolga al medico, al farmacista o all'ospedale.

Se dimentica di prendere Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen

Se dimentica di prendere una compressa, la prenda appena se ne ricorda. Tuttavia se è quasi il momento della dose successiva, salti la dose dimenticata. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2021
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 interrompe il trattamento con Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen

L'interruzione del trattamento con Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen può causare il peggioramento della pressione alta. Non smetta di prendere il medicinale a meno che non sia stato il medico a deciderlo.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Gli effetti indesiderati possono manifestarsi con diverse frequenze che sono definite come segue:

- Molto comune: riguardano più di 1 paziente su 10
- Comune: riguardano da 1 a 10 pazienti su 100
- Non comune: riguardano da 1 a 10 pazienti su 1.000
- Raro: riguardano da 1 a 10 pazienti su 10.000
- Molto raro: riguardano meno di 1 paziente su 10.000
- Non nota: la frequenza non può essere valutata sulla base dei dati disponibili

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi e richiedere l'intervento immediato del medico:
Si rivolga immediatamente il medico se si manifestano i sintomi di un angioedema, quali
- Rigonfiamento di viso, lingua o faringe
- Difficoltà a deglutire
- Orticaria e difficoltà di respirazione

Se avverte uno qualsiasi di questi sintomi, smetta di prendere Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen e contatti immediatamente il medico (vedere anche paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").

Altri effetti indesiderati comprendono:

Non comune
- Tosse
- abbassamento della pressione arteriosa
- sensazione di testa leggera
- 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

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2021
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).

- capogiri
- diarrea
- dolore articolare

Non nota
- difficoltà di respirazione
- notevole diminuzione della quantità di urina
- basso livello di sodio nel sangue (che può causare stanchezza, confusione, contrazioni muscolari e/o, convulsioni nei casi gravi)
- basso livello di potassio nel sangue (talvolta con debolezza muscolare, spasmi muscolari, ritmo cardiaco anormale)
- 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)

Effetti indesiderati riportati con valsartan o idroclorotiazide da soli, ma non osservati con Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen:

Valsartan

Non comune
- sensazione di giramento di testa
- dolore addominale

Non nota
- comparsa di vescicole sulla pelle (segno di dermatite bollosa)
- eruzione cutanea con o senza prurito insieme ad alcuni dei seguenti segni o sintomi: febbre, dolore alle articolazioni, dolore muscolare, ingrossamento dei linfonodi e/o sintomi simili a quelli dell'influenza
- eruzione cutanea, macchie rosso-porpora, febbre, prurito (sintomi di infiammazione dei vasi sanguigni)
- basso livello di piastrine nel sangue (talvolta con sanguinamento o lividi insoliti)
- aumento del livello di potassio nel sangue (talvolta con spasmi muscolari, ritmo cardiaco anormale)
- reazioni allergiche (con sintomi come eruzione cutanea, prurito, orticaria, difficoltà a respirare o deglutire, capogiri)
- gonfiore soprattutto al volto e alla gola; eruzione cutanea; prurito
- aumento dei valori di funzionalità epatica
- diminuzione dei livelli di emoglobina e della percentuale di globuli rossi nel sangue (che, in casi gravi, possono entrambi provocare anemia)
- insufficienza renale
- basso livello di sodio nel sangue (che può causare stanchezza, confusione mentale, contrazioni muscolari e/o convulsioni nei casi gravi)
-

Idroclorotiazide

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2021
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

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

Comune
- basso livello di sodio nel sangue
- basso livello di magnesio nel sangue
- alto livello di acido urico nel sangue
- eruzioni cutanee pruriginose e altri tipi di eruzioni cutanee
- riduzione dell'appetito
- lieve nausea e vomito
- capogiro, svenimento quando ci si mette in posizione eretta
- incapacità di raggiungere o mantenere l'erezione

Raro
- gonfiore e formazione di vesciche sulla pelle (a causa di un'aumentata sensibilità al sole)
- alto livello di calcio nel sangue
- alto livello di zucchero nel sangue
- zucchero nell'urina
- peggioramento dello stato metabolico del diabete
- stitichezza, diarrea, disturbi dello stomaco o dell'intestino, disturbi del fegato che possono manifestarsi con pelle e occhi gialli
- battito cardiaco irregolare
- cefalea
- disturbi del sonno
- tristezza (depressione)
- basso livello delle piastrine del sangue (talvolta con sanguinamento o lividi sotto la pelle)
- capogiro
- formicolio o intorpidimento
- disturbi della vista
-

Molto raro
- infiammazione dei vasi sanguigni con sintomi come eruzioni cutanee, macchie rosso porpora, febbre (vasculite)
- eruzione cutanea, prurito, orticaria, difficoltà a respirare o deglutire, capogiro (reazioni di ipersensibilità)
- gravi malattie della pelle che provocano eruzione cutanea, arrossamento della pelle, formazione di vesciche su labbra, occhi o bocca, desquamazione della pelle, febbre (necrolisi epidermica tossica)
- eruzioni cutanee del volto, dolore alle articolazioni, disturbi muscolari, febbre (lupus eritematoso)
- forte dolore alla parte superiore dello stomaco (pancreatite)
- difficoltà a respirare con febbre, tosse, sibilo, mancanza del respiro (difficoltà respiratoria, comprendente polmonite e edema polmonare)
- febbre, mal di gola, infezioni più frequenti (agranulocitosi)
- pallore, stanchezza, mancanza di respiro, urine scure (anemia emolitica)
- febbre, mal di gola o ulcere alla bocca dovute a infezioni (leucopenia)
- confusione, stanchezza, tremore e spasmo muscolare, respiro affannoso (alcalosi ipocloremica)

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2021
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
- stanchezza, formazione di lividi e infezioni frequenti (anemia aplastica)
- grave diminuzione della quantità di urina (possibile segno di un disturbo renale o di insufficienza renale)
- diminuzione della vista o dolore agli occhi dovuti ad alta pressione oculare (possibili segni dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di glaucoma acuto ad angolo chiuso)
- eruzione cutanea, arrossamento della pelle, formazione di vesciche su labbra, occhi o bocca, desquamazione della pelle, febbre (possibili segni di eritema multiforme)
- spasmo muscolare
- 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, farmacista o infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Valsartan e Idroclorotiazide Tecnigen

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare al di sopra di 30°C.

Non usi questo medicinale se la confezione è danneggiata o mostra segni di manomissione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Valsartan e Idroclorotiazide Tecnigen

- I principi attivi sono valsartan e idroclorotiazide. Ogni compressa rivestita con film contiene 160 mg di valsartan e 12,5 mg di idroclorotiazide.
- Gli altri ingredienti (eccipienti) sono: cellulosa microcristallina, crospovidone, magnesio stearato. Il rivestimento della compressa contiene: ipromellosa 6cP, talco, macrogol 8000, titanio diossido (E171), ferro ossido rosso (E172).

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

Valsartan e Idroclorotiazide **Tecnigen** 160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film sono compresse rivestite con film rosse, oblunghe, convesse, con una linea di incisione su un lato.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2021
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

Valsartan e Idroclorotiazide **Tecnigen** 160 mg/12,5 mg è disponibile in confezioni blister di 28 compresse.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e produttore

Titolare AIC:
TECNIMEDE Sociedade Técnico-Medicinal S.A.
Rua da Tapada Grande n. 2, Abrunheira
2710-089 Sintra
Portogallo

Produttori:
West Pharma – Produções de Especialidades Farmacêuticas S.A.
Rua João de Deus n. 11, Venda Nova
2700-486 Amadora
Portogallo

Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas, S.A.
Rua da Tapada Grande, nº 2, Abrunheira,
2710-089 Sintra
Portogallo

Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri dell'Area Economica Europea con i seguenti nomi:
Portogallo: Valsartan/Hidroclorotiazida Pentafarma
Italia: Valsartan e Idroclorotiazide **Tecnigen** 160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2021
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 TecniGen 160 mg/ 25 mg compresse rivestite con film

Valsartan/Idroclorotiazide

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere sezione 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen e a cosa serve

Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen 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. L'angiotensina II è una sostanza presente nell'organismo che causa il restringimento dei vasi sanguigni, determinando in tal modo l'aumento della pressione. Valsartan agisce bloccando l'effetto dell'angiotensina II. Il risultato è che i vasi sanguigni si rilasciano e la pressione sanguigna diminuisce.
- **L'idroclorotiazide** appartiene a un gruppo di medicinali chiamati diuretici tiazidici (noti anche come "compresse che favoriscono la diuresi"). L'idroclorotiazide aumenta la produzione di urina e, così facendo, riduce la pressione.

Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen è utilizzato nel trattamento della pressione alta quando la pressione non è adeguatamente controllata da un singolo medicinale.
La pressione alta incrementa il carico di lavoro di cuore e arterie. In assenza di un adeguato trattamento, ciò può danneggiare i vasi sanguigni di cervello, cuore e reni e può condurre ad ictus, insufficienza cardiaca o insufficienza renale.
La pressione alta aumenta il rischio di infarto. Riportare la pressione arteriosa a valori normali riduce il rischio di sviluppare questi disturbi.

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

Non prenda Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2021
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 è allergico al valsartan, all'idroclorotiazide, ai derivati della sulfonamide (sostanze chimicamente correlate all'idroclorotiazide) o a uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).
- se è **in gravidanza da più di 3 mesi** (è consigliabile evitare l'uso di Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen anche durante i primi mesi di gravidanza – vedere il paragrafo relativo alla gravidanza).
- se ha gravi disturbi al fegato, distruzione dei piccoli canali della bile all'interno del fegato (cirrosi biliare) che porta all'accumulo della bile nel fegato (colestasi)
- se soffre di una **grave** malattia renale.
- se non riesce ad urinare (anuria).
- se è in trattamento con un rene artificiale
- se i suoi livelli di potassio o di sodio nel sangue sono più bassi del normale o se il suo livello di calcio nel sangue è più alto 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 pensa di poter soffrire di una di queste condizioni, non prenda questo medicinale e chieda consiglio al medico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen.

- se sta prendendo medicinali risparmiatori di potassio, integratori di potassio, sostituti del sale contenenti potassio o altri medicinali che aumentano i livelli di potassio nel sangue, come l'eparina. Il medico può avere bisogno di controllare il suo livello di potassio nel sangue ad intervalli regolari.
- 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 soffre di gravi problemi cardiaci.
- se soffre di insufficienza cardiaca o ha avuto un attacco cardiaco. Segua attentamente le istruzioni del medico sulla dose di inizio della terapia. Il medico inoltre controllerà la sua funzionalità renale.
- se soffre di un restringimento dell'arteria renale.
- se si è recentemente sottoposto ad un trapianto di reni.
- se soffre di iperaldosteronismo, una malattia in cui le ghiandole surrenali producono troppo ormone aldosterone. Se questo caso la riguarda, l'uso di Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen non è raccomandato.
- se ha malattie epatiche o renali.
- se in passato ha avuto gonfiore della lingua e della faccia causati da una reazione allergica chiamata angioedema quando ha preso altri medicinali (compresi gli ACE inibitori), informi il medico. Se questi sintomi si verificano quando prende Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen, smetta immediatamente di prendere Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen e non lo prenda mai più. Vedere il paragrafo 4, "Possibili effetti indesiderati"
- se ha febbre, eruzioni cutanee e dolore alle articolazioni, che possono essere segni di lupus eritematoso sistemico (LES, una malattia cosiddetta autoimmune).

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2021

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 il diabete, la gotta, livelli elevati di colesterolo o di trigliceridinel sangue.
- se ha avuto reazioni allergiche con l'uso di altri medicinali che abbassano la pressione del sangue appartenenti alla stessa classe (antagonisti dei recettori dell'angiotensina II) o se soffre di allergia o di asma.
- se avverte una diminuzione della vista o dolore agli occhi. Questi potrebbero essere sintomi dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di un'aumentata pressione intraoculare e possono verificarsi da poche ore a settimane dopo avere preso Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen. Se non trattato, questo può portare a una perdita permanente della vista. Se in precedenza ha avuto allergia alle penicilline o alle sulfonamidi può avere un rischio maggiore di sviluppare questo disturbo.
- può causare una maggiore sensibilità della pelle al sole.
- Se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta:
  - un "ACE inibitore" (per esempio enalapril, lisinopril, ramipril), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete.
  - aliskiren
- se 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 Irbesartan e Idroclorotiazide TecniGen.

Il medico può controllare la sua funzionalità renale, la pressione del sangue, e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel sangue a intervalli regolari.
Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen"
Se uno qualsiasi di questi casi la riguarda, si rivolga al medico.

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

L'uso di Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti (di età inferiore a 18 anni).
Informi il medico se sospetta (o sta pianificando) una gravidanza. Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere preso se lei è incinta da più di 3 mesi poiché può causare gravi danni al bambino se preso in questo periodo (vedere il paragrafo relativo alla gravidanza).

Altri medicinali e Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen

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 TecniGen viene preso con alcuni altri medicinali. Può essere necessario modificare la dose, prendere altre precauzioni o, in alcuni casi, smettere di prendere uno dei medicinali. Questo si applica in particolare ai seguenti medicinali:

- Litio, un medicinale utilizzato nel trattamento di alcuni tipi di disturbi psichiatrici
- medicinali o sostanze che possono aumentare la quantità di potassio nel sangue. Questi comprendono gli integratori di potassio o i sostituti del sale contenenti potassio, i medicinali risparmiatori di potassio e l'eparina

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2021
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).

- medicinali che possono diminuire la quantità di potassio nel sangue,come diuretici (medicinali che aumentano l'eliminazione dei liquidi), corticosteroidi, lassativi, carbenossolone, amfotericina o penicillina G
- alcuni antibiotici (gruppo della rifampicina), un farmaco usato contro il rigetto nel trapianto (ciclosporina) e un farmaco antiretrovirale usato per trattare le infezioni da HIV/AIDS (ritonavir). Questi farmaci possono aumentare l'effetto di Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen
- medicinali che possono indurre torsioni di punta (battito irregolare del cuore), come gli antiaritmici (medicinali utilizzati per trattare problemi del cuore) e alcuni antipsicotici
- medicinali che possono ridurre la quantità di sodio nel sangue, come antidepressivi, antipsicotici, antiepilettici
- medicinali per il trattamento della gotta, come allopurinolo, probenecid, sulfinpirazone
- supplementi terapeutici di vitamina D e di calcio
- medicinali usati per il trattamento del diabete (per uso orale come la metformina o le insuline)
- altri medicinali che abbassano la pressione del sangue, compresi la metildopa, gli ACE inibitori (come enalapril, lisinopril, ecc.) o aliskiren
- medicinali che aumentano la pressione del sangue, come la noradrenalina o l'adrenalina
- la digossina o altri glicosidi digitalici (medicinali usati per trattare problemi cardiaci)medicinali che possono aumentare i livelli di zucchero nel sangue, come il diazossido o i beta-bloccanti
- medicinali citotossici utilizzati per il trattamento del cancro, come il metotressato o la ciclofosfamide
- antidolorifici come i farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS), compresi gli inibitori selettivi della ciclossigenasi-2 (Cox-2) e l'acido acetilsalicilico > 3 g
- medicinali rilassanti dei muscoli, come la tubocurarina
- medicinali anti-colinergici (medicinali usati per trattare diversi disturbi come crampi gastrointestinali, spasmo della vescica, asma, mal di moto, spasmi muscolari, malattia di Parkinson e per facilitare l'anestesia)
- l'amantadina (medicinale usato per trattare la malattia di Parkinson e anche per trattare o prevenire alcune malattie causate dai virus)colestiramina e colestipolo (medicinali utilizzati soprattutto nel trattamento di alti livelli di lipidi nel sangue)
- ciclosporina, un medicinale usato nel trapianto di organo per evitare il rigetto dell'organo
- alcolici, sonniferi e anestetici (medicinali con effetto narcotico o antidolorifico usati ad esempio durante gli interventi chirurgici)
- mezzi di contrasto iodati (usati per esami radiologici)

Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e / o prendere altre precauzioni.
Se sta assumendo un ACE inibitore o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce: "Non prenda Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen" e "Avvertenze e precauzioni").

Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen con cibo, bevande e alcol

Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen può essere preso con o senza cibo.
Eviti di prendere alcolici prima di aver parlato con il medico.
Gli alcolici possono ridurre ulteriormente la pressione arteriosa e/o aumentare il rischio di capogiri o svenimenti.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2021
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).

Gravidanza
Si rivolga al medico se sospetta (o sta pianificando) una gravidanza
Di norma il medico le consiglierà di interrompere il trattamento con Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen prima che resti incinta oppure non appena viene accertata la gravidanza e le consiglierà di assumere un altro medicinale al posto di Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen. Non si raccomanda l'uso di Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen durante le prime fasi della gravidanza ed il medicinale non deve essere preso se è incinta da più di 3 mesi poiché, se preso dopo il terzo mese di gravidanza, potrebbe causare gravi danni al suo bambino.

Allattamento
Si rivolga al medico se sta allattando al seno o se ha intenzione di iniziare ad allattare al seno.
Per le madri che allattano al seno Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen non è raccomandato. Nel caso voglia continuare ad allattare al seno il medico può decidere di prescriverle un trattamento alternativo, soprattutto se il bambino è neonato o è nato prematuro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Prima di guidare un veicolo, usare utensili o macchinari o svolgere altre attività che richiedono concentrazione, si assicuri di conoscere la sua reazione a Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen. Come molti altri medicinali usati nel trattamento della pressione alta, occasionalmente Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen può causare capogiri e influenzare la capacità di concentrazione.

3. Come prendere Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Questo l'aiuterà ad ottenere risultati migliori e a ridurre il rischio di effetti indesiderati. Se ha dubbi si rivolga al medico o al farmacista.
Coloro che soffrono di pressione alta spesso non notano alcun segno di questo problema. Molti possono sentirsi bene come al solito. Per questo motivo è molto importante che lei prenda regolari appuntamenti con il medico, anche se si sente bene.
Il medico le dirà esattamente quante compresse di Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen deve prendere. Sulla base della sua risposta al trattamento, il medico può suggerire una dose superiore o inferiore.

- La dose abituale di Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen equivale a una compressa al giorno.
- Non modifichi la dose e non interrompa il trattamento senza aver consultato il medico.
- Questo medicinale deve essere preso ogni giorno alla stessa ora, di solito al mattino.
- Può prendere Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen con o senza cibo.
- Deglutisca la compressa con un bicchiere d'acqua.

La linea di incisione serve ad agevolare la rottura della compressa se si hanno difficoltà ad ingerirla intera.

Se prende più Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen di quanto deve

In caso di forti capogiri e/o svenimenti è bene distendersi e contattare immediatamente il medico.
Se ha preso accidentalmente troppe compresse, si rivolga al medico, al farmacista o all'ospedale.

Se dimentica di prendere Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2021
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 dimentica di prendere una compressa, la prenda appena se ne ricorda. Tuttavia se è quasi il momento della dose successiva, salti la dose dimenticata. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen

L'interruzione del trattamento con Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen può causare il peggioramento della pressione alta. Non smetta di prendere il medicinale a meno che non sia stato il medico a deciderlo.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Gli effetti indesiderati possono manifestarsi con diverse frequenze che sono definite come segue:

- Molto comune: riguardano più di 1 paziente su 10
- Comune: riguardano da 1 a 10 pazienti su 100
- Non comune: riguardano da 1 a 10 pazienti su 1.000
- Raro: riguardano da 1 a 10 pazienti su 10.000
- Molto raro: riguardano meno di 1 paziente su 10.000
- Non nota: la frequenza non può essere valutata sulla base dei dati disponibili

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi e richiedere l'intervento immediato del medico:
Si rivolga immediatamente il medico se si manifestano i sintomi di un angioedema, quali
- Rigonfiamento di viso, lingua o faringe
- Difficoltà a deglutire
- Orticaria e difficoltà di respirazione

Se avverte uno qualsiasi di questi sintomi, smetta di prendere Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen e contatti immediatamente il medico (vedere anche paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").

Altri effetti indesiderati comprendono:

Non comune
- Tosse
- abbassamento della pressione arteriosa
- sensazione di testa leggera
- disidratazione (con sintomi come sete, bocca e lingua secche, urine poco frequenti, urine scure, pelle secca)
- dolore muscolare
- stanchezza
- formicolio o intorpidimento
- visione offuscata

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2021
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

– rumori nelle orecchie (ad es. ronzio, sibilo)

Molto raro
– capogiri
– diarrea
– dolore articolare

Non nota
– difficoltà di respirazione
– notevole diminuzione della quantità di urina
– basso livello di sodio nel sangue (che può causare stanchezza, confusione, contrazioni muscolari e/o, convulsioni nei casi gravi)
– basso livello di potassio nel sangue (talvolta con debolezza muscolare, spasmi muscolari, ritmo cardiaco anormale)
– 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)

Effetti indesiderati riportati con valsartan o idroclorotiazide da soli, ma non osservati con Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen:

Valsartan

Non comune
– sensazione di giramento di testa
– dolore addominale

Non nota
– comparsa di vescicole sulla pelle (segno di dermatite bollosa)
– eruzione cutanea con o senza prurito insieme ad alcuni dei seguenti segni o sintomi: febbre, dolore alle articolazioni, dolore muscolare, ingrossamento dei linfonodi e/o sintomi simili a quelli dell'influenza
– eruzione cutanea, macchie rosso-porpora, febbre, prurito (sintomi di infiammazione dei vasi sanguigni)
– basso livello di piastrine nel sangue (talvolta con sanguinamento o lividi insoliti)
– aumento del livello di potassio nel sangue (talvolta con spasmi muscolari, ritmo cardiaco anormale)
– reazioni allergiche (con sintomi come eruzione cutanea, prurito, orticaria, difficoltà a respirare o deglutire, capogiri)
– gonfiore soprattutto al volto e alla gola; eruzione cutanea; prurito
– aumento dei valori di funzionalità epatica
– diminuzione dei livelli di emoglobina e della percentuale di globuli rossi nel sangue (che, in casi gravi, possono entrambi provocare anemia)
– insufficienza renale

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2021
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

– basso livello di sodio nel sangue (che può causare stanchezza, confusione mentale, contrazioni muscolari e/o convulsioni nei casi gravi)
–

Idroclorotiazide

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

Comune
– basso livello di sodio nel sangue
– basso livello di magnesio nel sangue
– alto livello di acido urico nel sangue
– eruzioni cutanee pruriginose e altri tipi di eruzioni cutanee
– riduzione dell'appetito
– lieve nausea e vomito
– capogiro, svenimento quando ci si mette in posizione eretta
– incapacità di raggiungere o mantenere l'erezione

Raro
– gonfiore e formazione di vesciche sulla pelle (a causa di un'aumentata sensibilità al sole)
– alto livello di calcio nel sangue
– alto livello di zucchero nel sangue
– zucchero nell'urina
– peggioramento dello stato metabolico del diabete
–
– stitichezza, diarrea, disturbi dello stomaco o dell'intestino, disturbi del fegato che possono manifestarsi con pelle e occhi gialli
– battito cardiaco irregolare
– cefalea
– disturbi del sonno
– tristezza (depressione)
– basso livello delle piastrine del sangue (talvolta con sanguinamento o lividi sotto la pelle)
– capogiro
– formicolio o intorpidimento
– disturbi della vista
–

Molto raro
– infiammazione dei vasi sanguigni con sintomi come eruzioni cutanee, macchie rosso porpora, febbre (vasculite)
– eruzione cutanea, prurito, orticaria, difficoltà a respirare o deglutire, capogiro (reazioni di ipersensibilità)
– gravi malattie della pelle che provocano eruzione cutanea, arrossamento della pelle, formazione di vesciche su labbra, occhi o bocca, desquamazione della pelle, febbre (necrolisi epidermica tossica)
– eruzioni cutanee del volto, dolore alle articolazioni, disturbi muscolari, febbre (lupus eritematoso)
– forte dolore alla parte superiore dello stomaco (pancreatite)

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2021
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

- difficoltà a respirare con febbre, tosse, sibilo, mancanza del respiro (difficoltà respiratoria, comprendente polmonite e edema polmonare)
- febbre, mal di gola, infezioni più frequenti (agranulocitosi)
- pallore, stanchezza, mancanza di respiro, urine scure (anemia emolitica)
- febbre, mal di gola o ulcere alla bocca dovute a infezioni (leucopenia)
- confusione, stanchezza, tremore e spasmo muscolare, respiro affannoso (alcalosi ipocloremica)

Non nota
- stanchezza, formazione di lividi e infezioni frequenti (anemia aplastica)
- grave diminuzione della quantità di urina (possibile segno di un disturbo renale o di insufficienza renale)
- diminuzione della vista o dolore agli occhi dovuti ad alta pressione oculare (possibili segni dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di glaucoma acuto ad angolo chiuso)
- eruzione cutanea, arrossamento della pelle, formazione di vesciche su labbra, occhi o bocca, desquamazione della pelle, febbre (possibili segni di eritema multiforme)
- spasmo muscolare
- 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, farmacista o infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Valsartan e Idroclorotiazide Tecnigen

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare al di sopra di 30°C.

Non usi questo medicinale se la confezione è danneggiata o mostra segni di manomissione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Valsartan e Idroclorotiazide Tecnigen

- I principi attivi sono valsartan e idroclorotiazide. Ogni compressa rivestita con film contiene 160 mg di valsartan e 25 mg di idroclorotiazide.
- Gli altri ingredienti (eccipienti) sono: cellulosa microcristallina, crospovidone, magnesio stearato. Il rivestimento della compressa contiene: ipromellosa 6cP, talco, macrogol 8000, titanio diossido (E171), ferro ossido rosso (E172), ferro ossido nero (E172).

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2021
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

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

Valsartan e Idroclorotiazide **Tecnigen** 160 mg/25 mg compresse rivestite con film sono compresse rivestite con film arancioni, oblunghe, convesse, con una linea di incisione su un lato.

Valsartan e Idroclorotiazide **Tecnigen** 160 mg/25 mg è disponibile in confezioni blister di 28 compresse.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e produttore

Titolare AIC:
TECNIMEDE Sociedade Técnico-Medicinal S.A.
Rua da Tapada Grande n. 2, Abrunheira
2710-089 Sintra
Portogallo

Produttori:
West Pharma – Produções de Especialidades Farmacêuticas S.A.
Rua João de Deus n. 11, Venda Nova
2700-486 Amadora
Portogallo

Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas, S.A.
Rua da Tapada Grande, nº 2, Abrunheira,
2710-089 Sintra
Portogallo

Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri dell'Area Economica Europea con i seguenti nomi:
Portogallo: Valsartan/Hidroclorotiazida Pentafarma
Italia: Valsartan e Idroclorotiazide **Tecnigen** 160 mg/25 mg compresse rivestite con film

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2021
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 TecniGen 320 mg/ 12,5 mg compresse rivestite con film

Valsartan/Idroclorotiazide

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere sezione 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen e a cosa serve

Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen 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. L'angiotensina II è una sostanza presente nell'organismo che causa il restringimento dei vasi sanguigni, determinando in tal modo l'aumento della pressione. Valsartan agisce bloccando l'effetto dell'angiotensina II. Il risultato è che i vasi sanguigni si rilasciano e la pressione sanguigna diminuisce.
- **L'idroclorotiazide** appartiene a un gruppo di medicinali chiamati diuretici tiazidici (noti anche come "compresse che favoriscono la diuresi"). L'idroclorotiazide aumenta la produzione di urina e, così facendo, riduce la pressione.

Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen è utilizzato nel trattamento della pressione alta quando la pressione non è adeguatamente controllata da un singolo medicinale.
La pressione alta incrementa il carico di lavoro di cuore e arterie. In assenza di un adeguato trattamento, ciò può danneggiare i vasi sanguigni di cervello, cuore e reni e può condurre ad ictus, insufficienza cardiaca o insufficienza renale.
La pressione alta aumenta il rischio di infarto. Riportare la pressione arteriosa a valori normali riduce il rischio di sviluppare questi disturbi.

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

Non prenda Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2021
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 è allergico al valsartan, all'idroclorotiazide, ai derivati della sulfonamide (sostanze chimicamente correlate all'idroclorotiazide) o a uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).
- se è **in gravidanza da più di 3 mesi** (è consigliabile evitare l'uso di Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen anche durante i primi mesi di gravidanza – vedere il paragrafo relativo alla gravidanza).
- se ha gravi disturbi al fegato, distruzione dei piccoli canali della bile all'interno del fegato (cirrosi biliare) che porta all'accumulo della bile nel fegato (colestasi)
- se soffre di una **grave** malattia renale.
- se non riesce ad urinare (anuria).
- se è in trattamento con un rene artificiale
- se i suoi livelli di potassio o di sodio nel sangue sono più bassi del normale o se il suo livello di calcio nel sangue è più alto 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 pensa di poter soffrire di una di queste condizioni, non prenda questo medicinale e chieda consiglio al medico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen.

- se sta prendendo medicinali risparmiatori di potassio, integratori di potassio, sostituti del sale contenenti potassio o altri medicinali che aumentano i livelli di potassio nel sangue, come l'eparina. Il medico può avere bisogno di controllare il suo livello di potassio nel sangue ad intervalli regolari.
- 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 soffre di insufficienza cardiaca o ha avuto un attacco cardiaco. Segua attentamente le istruzioni del medico sulla dose di inizio della terapia. Il medico inoltre controllerà la sua funzionalità renale.
- se soffre di gravi problemi cardiaci.
- se soffre di un restringimento dell'arteria renale.
- se si è recentemente sottoposto ad un trapianto di reni.
- se soffre di iperaldosteronismo, una malattia in cui le ghiandole surrenali producono troppo ormone aldosterone. Se questo caso la riguarda, l'uso di Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen non è raccomandato.
- se ha malattie epatiche o renali.
- se in passato ha avuto gonfiore della lingua e della faccia causati da una reazione allergica chiamata angioedema quando ha preso altri medicinali (compresi gli ACE inibitori), informi il medico. Se questi sintomi si verificano quando prende Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen, smetta immediatamente di prendere Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen e non lo prenda mai più. Vedere il paragrafo 4, "Possibili effetti indesiderati"
- se ha febbre, eruzioni cutanee e dolore alle articolazioni, che possono essere segni di lupus eritematoso sistemico (LES, una malattia cosiddetta autoimmune).

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2021

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 il diabete, la gotta, livelli elevati di colesterolo o di trigliceridinel sangue.
- se ha avuto reazioni allergiche con l'uso di altri medicinali che abbassano la pressione del sangue appartenenti alla stessa classe (antagonisti dei recettori dell'angiotensina II) o se soffre di allergia o di asma.
- se avverte una diminuzione della vista o dolore agli occhi. Questi potrebbero essere sintomi dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di un'aumentata pressione intraoculare e possono verificarsi da poche ore a settimane dopo avere preso Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen. Se non trattato, questo può portare a una perdita permanente della vista. Se in precedenza ha avuto allergia alle penicilline o alle sulfonamidi può avere un rischio maggiore di sviluppare questo disturbo.
- può causare una maggiore sensibilità della pelle al sole.
- Se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta:
  - un "ACE inibitore" (per esempio enalapril, lisinopril, ramipril), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete.
  - aliskiren
- se 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 Irbesartan e Idroclorotiazide TecniGen.

Il medico può controllare la sua funzionalità renale, la pressione del sangue, e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel sangue a intervalli regolari.
Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen"
Se uno qualsiasi di questi casi la riguarda, si rivolga al medico.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.
L'uso di Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti (di età inferiore a 18 anni).
Informi il medico se sospetta (o sta pianificando) una gravidanza. Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere preso se lei è incinta da più di 3 mesi poiché può causare gravi danni al bambino se preso in questo periodo (vedere il paragrafo relativo alla gravidanza).

Altri medicinali e Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen

rInformi 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 TecniGen viene preso con alcuni altri medicinali. Può essere necessario modificare la dose, prendere altre precauzioni o, in alcuni casi, smettere di prendere uno dei medicinali. Questo si applica in particolare ai seguenti medicinali:

- Litio, un medicinale utilizzato nel trattamento di alcuni tipi di disturbi psichiatrici
- medicinali o sostanze che possono aumentare la quantità di potassio nel sangue. Questi comprendono gli integratori di potassio o i sostituti del sale contenenti potassio, i medicinali risparmiatori di potassio e l'eparina
- medicinali che possono diminuire la quantità di potassio nel sangue, come diuretici (medicinali che aumentano l'eliminazione dei liquidi), corticosteroidi, lassativi, carbenossolone, amfotericina o penicillina G

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2021
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).

- alcuni antibiotici (gruppo della rifampicina), un farmaco usato contro il rigetto nel trapianto (ciclosporina) e un farmaco antiretrovirale usato per trattare le infezioni da HIV/AIDS (ritonavir). Questi farmaci possono aumentare l'effetto di Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen
- medicinali che possono indurre torsioni di punta (battito irregolare del cuore), come gli antiaritmici (medicinali utilizzati per trattare problemi del cuore) e alcuni antipsicotici
- medicinali che possono ridurre la quantità di sodio nel sangue, come antidepressivi, antipsicotici, antiepilettici
- medicinali per il trattamento della gotta, come allopurinolo, probenecid, sulfinpirazone
- supplementi terapeutici di vitamina D e di calcio
- medicinali usati per il trattamento del diabete (per uso orale come la metformina o le insuline)
- altri medicinali che abbassano la pressione del sangue, compresi la metildopa, gli ACE inibitori (come enalapril, lisinopril, ecc.) o aliskiren
- medicinali che aumentano la pressione del sangue, come la noradrenalina o l'adrenalina
- la digossina o altri glicosidi digitalici (medicinali usati per trattareproblemi cardiaci)medicinali che possono aumentarei livelli di zucchero nel sangue, come il diazossido o i beta-bloccanti
- medicinali citotossici utilizzati per il trattamento del cancro, come il metotressato o la ciclofosfamide
- antidolorifici come i farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS), compresi gli inibitori selettivi della ciclossigenasi-2 (Cox-2) e l'acido acetilsalicilico > 3 g
- medicinali rilassanti dei muscoli, come la tubocurarina
- medicinali anti-colinergici (medicinali usati per trattare diversi disturbi come crampi gastrointestinali, spasmo della vescica, asma, mal di moto, spasmi muscolari, malattia di Parkinson e per facilitare l'anestesia)
- l'amantadina (medicinale usato per trattare la malattia di Parkinson e anche per trattare o prevenire alcune malattie causate dai virus))
- colestiramina e colestipolo (medicinali utilizzati soprattutto nel trattamento di alti livelli di lipidi nel sangue)
- ciclosporina, un medicinale usato nel trapianto di organo per evitare il rigetto dell'organo
- alcolici, sonniferi e anestetici (medicinali con effetto narcotico o antidolorifico usati ad esempio durante gli interventi chirurgici)
- mezzi di contrasto iodati (usati per esami radiologici)

Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e / o prendere altre precauzioni.
Se sta assumendo un ACE inibitore o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce: "Non prenda Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen" e "Avvertenze e precauzioni").

Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen con cibo, bevande e alcol

Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen può essere preso con o senza cibo.
Eviti di prendere alcolici prima di aver parlato con il medico.
Gli alcolici possono ridurre ulteriormente la pressione arteriosa e/o aumentare il rischio di capogiri o svenimenti.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
Si rivolga al medico se sospetta (o sta pianificando) una gravidanza

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2021
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).

Di norma il medico le consiglierà di interrompere il trattamento con Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen prima che resti incinta oppure non appena viene accertata la gravidanza e le consiglierà di assumere un altro medicinale al posto di Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen. Non si raccomanda l'uso di Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen durante le prime fasi della gravidanza ed il medicinale non deve essere preso se è incinta da più di 3 mesi poiché, se preso dopo il terzo mese di gravidanza, potrebbe causare gravi danni al suo bambino.

Allattamento
Si rivolga al medico se sta allattando al seno o se ha intenzione di iniziare ad allattare al seno.
Per le madri che allattano al seno Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen non è raccomandato. Nel caso voglia continuare ad allattare al seno il medico può decidere di prescriverle un trattamento alternativo, soprattutto se il bambino è neonato o è nato prematuro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Prima di guidare un veicolo, usare utensili o macchinari o svolgere altre attività che richiedono concentrazione, si assicuri di conoscere la sua reazione a Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen. Come molti altri medicinali usati nel trattamento della pressione alta, occasionalmente Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen può causare capogiri e influenzare la capacità di concentrazione.

3. Come prendere Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Questo l'aiuterà ad ottenere risultati migliori e a ridurre il rischio di effetti indesiderati. Se ha dubbi si rivolga al medico o al farmacista.
Coloro che soffrono di pressione alta spesso non notano alcun segno di questo problema. Molti possono sentirsi bene come al solito. Per questo motivo è molto importante che lei prenda regolari appuntamenti con il medico, anche se si sente bene.
Il medico le dirà esattamente quante compresse di Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen deve prendere. Sulla base della sua risposta al trattamento, il medico può suggerire una dose superiore o inferiore.

- La dose abituale di Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen equivale a una compressa al giorno.
- Non modifichi la dose e non interrompa il trattamento senza aver consultato il medico.
- Questo medicinale deve essere preso ogni giorno alla stessa ora, di solito al mattino.
- Può prendere Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen con o senza cibo.
- Deglutisca la compressa con un bicchiere d'acqua.

Se prende più Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen di quanto deve

In caso di forti capogiri e/o svenimenti è bene distendersi e contattare immediatamente il medico.
Se ha preso accidentalmente troppe compresse, si rivolga al medico, al farmacista o all'ospedale.

Se dimentica di prendere Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen

Se dimentica di prendere una compressa, la prenda appena se ne ricorda. Tuttavia se è quasi il momento della dose successiva, salti la dose dimenticata. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2021
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).

L'interruzione del trattamento con Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen può causare il peggioramento della pressione alta. Non smetta di prendere il medicinale a meno che non sia stato il medico a deciderlo.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Gli effetti indesiderati possono manifestarsi con diverse frequenze che sono definite come segue:

- Molto comune: riguardano più di 1 paziente su 10
- Comune: riguardano da 1 a 10 pazienti su 100
- Non comune: riguardano da 1 a 10 pazienti su 1.000
- Raro: riguardano da 1 a 10 pazienti su 10.000
- Molto raro: riguardano meno di 1 paziente su 10.000
- Non nota: la frequenza non può essere valutata sulla base dei dati disponibili

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi e richiedere l'intervento immediato del medico:
Si rivolga immediatamente il medico se si manifestano i sintomi di un angioedema, quali
- Rigonfiamento di viso, lingua o faringe
- Difficoltà a deglutire
- Orticaria e difficoltà di respirazione

Se avverte uno qualsiasi di questi sintomi, smetta di prendere Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen e contatti immediatamente il medico (vedere anche paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").

Altri effetti indesiderati comprendono:

Non comune
- Tosse
- abbassamento della pressione arteriosa
- sensazione di testa leggera
- 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
- capogiri
- diarrea
- dolore articolare

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2021
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
- difficoltà di respirazione
- notevole diminuzione della quantità di urina
- basso livello di sodio nel sangue (che può causare stanchezza, confusione, contrazioni muscolari e/o, convulsioni nei casi gravi)
- basso livello di potassio nel sangue (talvolta con debolezza muscolare, spasmi muscolari, ritmo cardiaco anormale)
- 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)

Effetti indesiderati riportati con valsartan o idroclorotiazide da soli, ma non osservati con Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen:

Valsartan

Non comune
- sensazione di giramento di testa
- dolore addominale

Non nota
- comparsa di vescicole sulla pelle (segno di dermatite bollosa)
- eruzione cutanea con o senza prurito insieme ad alcuni dei seguenti segni o sintomi: febbre, dolore alle articolazioni, dolore muscolare, ingrossamento dei linfonodi e/o sintomi simili a quelli dell'influenza
- eruzione cutanea, macchie rosso-porpora, febbre, prurito (sintomi di infiammazione dei vasi sanguigni)
- basso livello di piastrine nel sangue (talvolta con sanguinamento o lividi insoliti)
- aumento del livello di potassio nel sangue (talvolta con spasmi muscolari, ritmo cardiaco anormale)
- reazioni allergiche (con sintomi come eruzione cutanea, prurito, orticaria, difficoltà a respirare o deglutire, capogiri)
- gonfiore soprattutto al volto e alla gola; eruzione cutanea; prurito
- aumento dei valori di funzionalità epatica
- diminuzione dei livelli di emoglobina e della percentuale di globuli rossi nel sangue (che, in casi gravi, possono entrambi provocare anemia)
- insufficienza renale
- basso livello di sodio nel sangue (che può causare stanchezza, confusione mentale, contrazioni muscolari e/o convulsioni nei casi gravi)
–

Idroclorotiazide

Molto comune
- basso livello di potassio nel sangue

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2021
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

– aumento dei lipidi nel sangue
–

Comune
– basso livello di sodio nel sangue
– basso livello di magnesio nel sangue
– alto livello di acido urico nel sangue
– eruzioni cutanee pruriginose e altri tipi di eruzioni cutanee
– riduzione dell'appetito
– lieve nausea e vomito
– capogiro, svenimento quando ci si mette in posizione eretta
– incapacità di raggiungere o mantenere l'erezione

Raro
– gonfiore e formazione di vesciche sulla pelle (a causa di un'aumentata sensibilità al sole)
– alto livello di calcio nel sangue
– alto livello di zucchero nel sangue
– zucchero nell'urina
– peggioramento dello stato metabolico del diabete
– stitichezza, diarrea, disturbi dello stomaco o dell'intestino, disturbi del fegato che possono manifestarsi con pelle e occhi gialli
– battito cardiaco irregolare
– cefalea
– disturbi del sonno
– tristezza (depressione)
– basso livello delle piastrine del sangue (talvolta con sanguinamento o lividi sotto la pelle)
– capogiro
– formicolio o intorpidimento
– disturbi della vista
–

Molto raro
– infiammazione dei vasi sanguigni con sintomi come eruzioni cutanee, macchie rosso porpora, febbre (vasculite)
– eruzione cutanea, prurito, orticaria, difficoltà a respirare o deglutire capogiro (reazioni di ipersensibilità)
– gravi malattie della pelle che provocano eruzione cutanea, arrossamento della pelle, formazione di vesciche su labbra, occhi o bocca, desquamazione della pelle, febbre (necrolisi epidermica tossica)
– eruzioni cutanee del volto, dolore alle articolazioni, disturbi muscolari, febbre (lupus eritematoso)
– forte dolore alla parte superiore dello stomaco (pancreatite) difficoltà a respirare con febbre, tosse, sibilo, mancanza del respiro (difficoltà respiratoria, comprendente polmonite e edema polmonare)
– febbre, mal di gola, infezioni più frequenti (agranulocitosi)
– pallore, stanchezza, mancanza di respiro, urine scure (anemia emolitica)
– febbre, mal di gola o ulcere alla bocca dovute a infezioni (leucopenia)
- confusione, stanchezza, tremore e spasmo muscolare, respiro affannoso (alcalosi ipocloremica)

Non nota
– stanchezza, formazione di lividi e infezioni frequenti (anemia aplastica)

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2021
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

- grave diminuzione della quantità di urina (possibile segno di un disturbo renale o di insufficienza renale)
- diminuzione della vista o dolore agli occhi dovuti ad alta pressione oculare (possibili segni dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di glaucoma acuto ad angolo chiuso)
- eruzione cutanea, arrossamento della pelle, formazione di vesciche su labbra, occhi o bocca, desquamazione della pelle, febbre (possibili segni di eritema multiforme)
- spasmo muscolare
- 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, farmacista o infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Valsartan e Idroclorotiazide Tecnigen

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare al di sopra di 30°C.

Non usi questo medicinale se la confezione è danneggiata o mostra segni di manomissione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Valsartan e Idroclorotiazide Tecnigen

- I principi attivi sono valsartan e idroclorotiazide. Ogni compressa rivestita con film contiene 320 mg di valsartan e 12,5 mg di idroclorotiazide.
- Gli altri ingredienti (eccipienti) sono: cellulosa microcristallina, crospovidone, magnesio stearato. Il rivestimento della compressa contiene: ipromellosa 6cP, talco, macrogol 8000, titanio diossido (E171), ferro ossido rosso (E172).

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

Valsartan e Idroclorotiazide **Tecnigen** 320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film sono compresse rivestite con film arancioni, oblunghe, convesse, con una linea di incisione su un lato.

Valsartan e Idroclorotiazide **Tecnigen** 320 mg/12,5 mg è disponibile in confezioni blister di 28 compresse.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e produttore

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2021
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

Titolare AIC:
TECNIMEDE Sociedade Técnico-Medicinal S.A.
Rua da Tapada Grande n. 2, Abrunheira
2710-089 Sintra
Portogallo

Produttori:
West Pharma – Produções de Especialidades Farmacêuticas S.A.
Rua João de Deus n. 11, Venda Nova
2700-486 Amadora
Portogallo

Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas, S.A.
Rua da Tapada Grande, nº 2, Abrunheira,
2710-089 Sintra
Portogallo

Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri dell'Area Economica Europea con i seguenti nomi:
Portogallo: Valsartan/Hidroclorotiazida Pentafarma
Italia: Valsartan e Idroclorotiazide **Tecnigen** 320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2021
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 TecniGen 320 mg/25 mg compresse rivestite con film

Valsartan/Idroclorotiazide

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere sezione 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen e a cosa serve

Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen 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. L'angiotensina II è una sostanza presente nell'organismo che causa il restringimento dei vasi sanguigni, determinando in tal modo l'aumento della pressione. Valsartan agisce bloccando l'effetto dell'angiotensina II. Il risultato è che i vasi sanguigni si rilasciano e la pressione sanguigna diminuisce.
- **L'idroclorotiazide** appartiene a un gruppo di medicinali chiamati diuretici tiazidici (noti anche come "compresse che favoriscono la diuresi"). L'idroclorotiazide aumenta la produzione di urina e, così facendo, riduce la pressione.

Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen è utilizzato nel trattamento della pressione alta quando la pressione non è adeguatamente controllata da un singolo medicinale.
La pressione alta incrementa il carico di lavoro di cuore e arterie. In assenza di un adeguato trattamento, ciò può danneggiare i vasi sanguigni di cervello, cuore e reni e può condurre ad ictus, insufficienza cardiaca o insufficienza renale.
La pressione alta aumenta il rischio di infarto. Riportare la pressione arteriosa a valori normali riduce il rischio di sviluppare questi disturbi.

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

Non prenda Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2021
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 è allergico al valsartan, all'idroclorotiazide, ai derivati della sulfonamide (sostanze chimicamente correlate all'idroclorotiazide) o a uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).
- se è **in gravidanza da più di 3 mesi** (è consigliabile evitare l'uso di Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen anche durante i primi mesi di gravidanza – vedere il paragrafo relativo alla gravidanza).
- se ha gravi disturbi al fegato, distruzione dei piccoli canali della bile all'interno del fegato (cirrosi biliare) che porta all'accumulo della bile nel fegato (colestasi)se soffre di una **grave** malattia renale.
- se non riesce ad urinare (anuria).
- se è in trattamento con un rene artificiale
- se i suoi livelli di potassio o di sodio nel sangue sono più bassi del normale o se il suo livello di calcio nel sangue è più alto 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 pensa di poter soffrire di una di queste condizioni, non prenda questo medicinale e chieda consiglio al medico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen.

- se sta prendendo medicinali risparmiatori di potassio, integratori di potassio, sostituti del sale contenenti potassio o altri medicinali che aumentano i livelli di potassio nel sangue, come l'eparina. Il medico può avere bisogno di controllare il suo livello di potassio nel sangue ad intervalli regolari.
- 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 soffre di insufficienza cardiaca o ha avuto un attacco cardiaco. Segua attentamente le istruzioni del medico sulla dose di inizio della terapia. Il medico inoltre controllerà la sua funzionalità renale.
- se soffre di gravi problemi cardiaci.
- se soffre di un restringimento dell'arteria renale.
- se si è recentemente sottoposto ad un trapianto di reni.
- se soffre di iperaldosteronismo, una malattia in cui le ghiandole surrenali producono troppo ormone aldosterone. Se questo caso la riguarda, l'uso di Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen non è raccomandato.
- se ha malattie epatiche o renali.
- se in passato ha avuto gonfiore della lingua e della faccia causati da una reazione allergica chiamata angioedema quando ha preso altri medicinali (compresi gli ACE inibitori), informi il medico. Se questi sintomi si verificano quando prende Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen, smetta immediatamente di prendere Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen e non lo prenda mai più. Vedere il paragrafo 4, "Possibili effetti indesiderati"
- se ha febbre, eruzioni cutanee e dolore alle articolazioni, che possono essere segni di lupus eritematoso sistemico (LES, una malattia cosiddetta autoimmune).

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2021

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 il diabete, la gotta, livelli elevati di colesterolo o di trigliceridinel sangue.
- se ha avuto reazioni allergiche con l'uso di altri medicinali che abbassano la pressione del sangue appartenenti alla stessa classe (antagonisti dei recettori dell'angiotensina II) o se soffre di allergia o di asma.
- se avverte una diminuzione della vista o dolore agli occhi. Questi potrebbero essere sintomi dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di un'aumentata pressione intraoculare e possono verificarsi da poche ore a settimane dopo avere preso Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen. Se non trattato, questo può portare a una perdita permanente della vista. Se in precedenza ha avuto allergia alle penicilline o alle sulfonamidi può avere un rischio maggiore di sviluppare questo disturbo.
- può causare una maggiore sensibilità della pelle al sole.
- Se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta:
  - un "ACE inibitore" (per esempio enalapril, lisinopril, ramipril), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete.
  - aliskiren
- se 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 Irbesartan e Idroclorotiazide TecniGen.

Il medico può controllare la sua funzionalità renale, la pressione del sangue, e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel sangue a intervalli regolari.
Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen"
Se uno qualsiasi di questi casi la riguarda, si rivolga al medico.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.
L'uso di Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti (di età inferiore a 18 anni).
Informi il medico se sospetta (o sta pianificando) una gravidanza. Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere preso se lei è incinta da più di 3 mesi poiché può causare gravi danni al bambino se preso in questo periodo (vedere il paragrafo relativo alla gravidanza).

Altri medicinali e Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen

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 TecniGen viene preso con alcuni altri medicinali. Può essere necessario modificare la dose, prendere altre precauzioni o, in alcuni casi, smettere di prendere uno dei medicinali. Questo si applica in particolare ai seguenti medicinali:

- Litio, un medicinale utilizzato nel trattamento di alcuni tipi di disturbi psichiatrici
- medicinali o sostanze che possono aumentare la quantità di potassio nel sangue. Questi comprendono gli integratori di potassio o i sostituti del sale contenenti potassio, i medicinali risparmiatori di potassio e l'eparina
- medicinali che possono diminuire la quantità di potassio nel sangue, come diuretici (medicinali che aumentano l'eliminazione dei liquidi), corticosteroidi, lassativi, carbenossolone, amfotericina o penicillina G

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2021
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).

- alcuni antibiotici (gruppo della rifampicina), un farmaco usato contro il rigetto nel trapianto (ciclosporina) e un farmaco antiretrovirale usato per trattare le infezioni da HIV/AIDS (ritonavir). Questi farmaci possono aumentare l'effetto di Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen
- medicinali che possono indurre torsioni di punta (battito irregolare del cuore), come gli antiaritmici (medicinali utilizzati per trattare problemi del cuore) e alcuni antipsicotici
- medicinali che possono ridurre la quantità di sodio nel sangue, come antidepressivi, antipsicotici, antiepilettici
- medicinali per il trattamento della gotta, come allopurinolo, probenecid, sulfinpirazone
- supplementi terapeutici di vitamina D e di calcio
- medicinali usati per il trattamento del diabete (per uso orale come la metformina o le insuline)
- altri medicinali che abbassano la pressione del sangue, compresi la metildopa, gli ACE inibitori (come enalapril, lisinopril, ecc.) o aliskiren
- medicinali che aumentano la pressione del sangue, come la noradrenalina o l'adrenalina
- la digossina o altri glicosidi digitalici (medicinali usati per trattare problemi cardiaci)medicinali che possono aumentarei livelli di zucchero nel sangue, come il diazossido o i beta-bloccanti
- medicinali citotossici utilizzati per il trattamento del cancro, come il metotressato o la ciclofosfamide
- antidolorificicome i farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS), compresi gli inibitori selettivi della ciclossigenasi-2 (Cox-2) e l'acido acetilsalicilico > 3 g
- medicinali rilassanti dei muscoli, come la tubocurarina
- medicinali anti-colinergici (medicinali usati per trattare diversi disturbi come crampi gastrointestinali, spasmo della vescica, asma, mal di moto, spasmi muscolari, malattia di Parkinson e per facilitare l'anestesia)
- l'amantadina (medicinale usato per trattare la malattia di Parkinson e anche per trattare o prevenire alcune malattie causate dai virus) colestiramina e colestipolo (medicinali utilizzati soprattutto nel trattamento di alti livelli di lipidi nel sangue)
- ciclosporina, un medicinale usato nel trapianto di organo per evitare il rigetto dell'organo
- alcolici, sonniferi e anestetici (medicinali con effetto narcotico o antidolorifico usati ad esempio durante gli interventi chirurgici)
-
- mezzi di contrasto iodat(usati per esami radiologici)

Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e / o prendere altre precauzioni.
Se sta assumendo un ACE inibitore o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce: "Non prenda Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen" e "Avvertenze e precauzioni").

Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen con cibo, bevande e alcol

Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen può essere preso con o senza cibo.
Eviti di prendere alcolici prima di aver parlato con il medico.
Gli alcolici possono ridurre ulteriormente la pressione arteriosa e/o aumentare il rischio di capogiri o svenimenti.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
Si rivolga al medico se sospetta (o sta pianificando) una gravidanza

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2021
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).

Di norma il medico le consiglierà di interrompere il trattamento con Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen prima che resti incinta oppure non appena viene accertata la gravidanza e le consiglierà di assumere un altro medicinale al posto di Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen. Non si raccomanda l'uso di Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen durante le prime fasi della gravidanza ed il medicinale non deve essere preso se è incinta da più di 3 mesi poiché, se preso dopo il terzo mese di gravidanza, potrebbe causare gravi danni al suo bambino.

Allattamento
Si rivolga al medico se sta allattando al seno o se ha intenzione di iniziare ad allattare al seno.
Per le madri che allattano al seno Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen non è raccomandato. Nel caso voglia continuare ad allattare al seno il medico può decidere di prescriverle un trattamento alternativo, soprattutto se il bambino è neonato o è nato prematuro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Prima di guidare un veicolo, usare utensili o macchinari o svolgere altre attività che richiedono concentrazione, si assicuri di conoscere la sua reazione a Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen. Come molti altri medicinali usati nel trattamento della pressione alta, occasionalmente Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen può causare capogiri e influenzare la capacità di concentrazione.

3. Come prendere Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Questo l'aiuterà ad ottenere risultati migliori e a ridurre il rischio di effetti indesiderati. Se ha dubbi si rivolga al medico o al farmacista.
Coloro che soffrono di pressione alta spesso non notano alcun segno di questo problema. Molti possono sentirsi bene come al solito. Per questo motivo è molto importante che lei prenda regolari appuntamenti con il medico, anche se si sente bene.
Il medico le dirà esattamente quante compresse di Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen deve prendere. Sulla base della sua risposta al trattamento, il medico può suggerire una dose superiore o inferiore.

- La dose abituale di Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen equivale a una compressa al giorno.
- Non modifichi la dose e non interrompa il trattamento senza aver consultato il medico.
- Questo medicinale deve essere preso ogni giorno alla stessa ora, di solito al mattino.
- Può prendere Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen con o senza cibo.
- Deglutisca la compressa con un bicchiere d'acqua.

Se prende più Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen di quanto deve

In caso di forti capogiri e/o svenimenti è bene distendersi e contattare immediatamente il medico.
Se ha preso accidentalmente troppe compresse, si rivolga al medico, al farmacista o all'ospedale.

Se dimentica di prendere Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen

Se dimentica di prendere una compressa, la prenda appena se ne ricorda. Tuttavia se è quasi il momento della dose successiva, salti la dose dimenticata. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2021
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

L'interruzione del trattamento con Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen può causare il peggioramento della pressione alta. Non smetta di prendere il medicinale a meno che non sia stato il medico a deciderlo.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Gli effetti indesiderati possono manifestarsi con diverse frequenze che sono definite come segue:

- Molto comune: riguardano più di 1 paziente su 10
- Comune: riguardano da 1 a 10 pazienti su 100
- Non comune: riguardano da 1 a 10 pazienti su 1.000
- Raro: riguardano da 1 a 10 pazienti su 10.000
- Molto raro: riguardano meno di 1 paziente su 10.000
- Non nota: la frequenza non può essere valutata sulla base dei dati disponibili

Se avverte uno qualsiasi di questi sintomi, smetta di prendere Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen e contatti immediatamente il medico (vedere anche paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi e richiedere l'intervento immediato del medico:
Si rivolga immediatamente il medico se si manifestano i sintomi di un angioedema, quali
- Rigonfiamento di viso, lingua o faringe
- Difficoltà a deglutire
- Orticaria e difficoltà di respirazione

Altri effetti indesiderati comprendono:

Non comune
- Tosse
- abbassamento della pressione arteriosa
- sensazione di testa leggera
- 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
- capogiri
- diarrea
- dolore articolare

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2021
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
- difficoltà di respirazione
- notevole diminuzione della quantità di urina
- basso livello di sodio nel sangue (che può causare stanchezza, confusione, contrazioni muscolari e/o, convulsioni nei casi gravi)
- basso livello di potassio nel sangue (talvolta con debolezza muscolare, spasmi muscolari, ritmo cardiaco anormale)
- 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)

Effetti indesiderati riportati con valsartan o idroclorotiazide da soli, ma non osservati con Valsartan e Idroclorotiazide TecniGen:

Valsartan

Non comune
- sensazione di giramento di testa
- dolore addominale

Non nota
- comparsa di vescicole sulla pelle (segno di dermatite bollosa)
- eruzione cutanea con o senza prurito insieme ad alcuni dei seguenti segni o sintomi: febbre, dolore alle articolazioni, dolore muscolare, ingrossamento dei linfonodi e/o sintomi simili a quelli dell'influenza
- eruzione cutanea, macchie rosso-porpora, febbre, prurito (sintomi di infiammazione dei vasi sanguigni)
- basso livello di piastrine nel sangue (talvolta con sanguinamento o lividi insoliti)
- aumento del livello di potassio nel sangue (talvolta con spasmi muscolari, ritmo cardiaco anormale)
- reazioni allergiche (con sintomi come eruzione cutanea, prurito, orticaria, difficoltà a respirare o deglutire, capogiri)
- gonfiore soprattutto al volto e alla gola; eruzione cutanea; prurito
- aumento dei valori di funzionalità epatica
- diminuzione dei livelli di emoglobina e della percentuale di globuli rossi nel sangue (che, in casi gravi, possono entrambi provocare anemia)
- insufficienza renale
- basso livello di sodio nel sangue (che può causare stanchezza, confusione mentale, contrazioni muscolari e/o convulsioni nei casi gravi)
–

Idroclorotiazide

Molto comune
- basso livello di potassio nel sangue

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2021
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

– aumento dei lipidi nel sangue
–

Comune
– basso livello di sodio nel sangue
– basso livello di magnesio nel sangue
– alto livello di acido urico nel sangue
– eruzioni cutanee pruriginose e altri tipi di eruzioni cutanee
– riduzione dell'appetito
– lieve nausea e vomito
– capogiro, svenimento quando ci si mette in posizione eretta
– incapacità di raggiungere o mantenere l'erezione

Raro
– gonfiore e formazione di vesciche sulla pelle (a causa di un'aumentata sensibilità al sole)
– alto livello di calcio nel sangue
– alto livello di zucchero nel sangue
– zucchero nell'urina
– peggioramento dello stato metabolico del diabete
– stitichezza, diarrea, disturbi dello stomaco o dell'intestino, disturbi del fegato che possono manifestarsi con pelle e occhi gialli
– battito cardiaco irregolare
– cefalea
– disturbi del sonno
– tristezza (depressione)
– basso livello delle piastrine del sangue (talvolta con sanguinamento o lividi sotto la pelle)
– capogiro
– formicolio o intorpidimento
– disturbi della vista
–

Molto raro
– infiammazione dei vasi sanguigni con sintomi come eruzioni cutanee, macchie rosso porpora, febbre (vasculite)
– eruzione cutanea, prurito, orticaria, difficoltà a respirare o deglutire, capogiro (reazioni di ipersensibilità)
– gravi malattie della pelle che provocano eruzione cutanea,arrossamento della pelle, formazione di vesciche su labbra, occhi o bocca, desquamazione della pelle, febbre (necrolisi epidermica tossica)
– eruzioni cutanee del volto, dolore alle articolazioni, disturbi muscolari, febbre (lupus eritematoso)
– desquamazione della pelle
– febbre
– eruzioni cutanee al volto associate a dolore alle articolazioni
– disturbi a carico dei muscoli
– febbre (Lupus eritematoso cutaneo)
– forte dolore alla parte superiore dello stomaco (pancreatite) difficoltà a respirare con febbre, tosse, sibilo, mancanza del respiro (difficoltà respiratoria, comprendente polmonite e edema polmonare)
– febbre, mal di gola, infezioni più frequenti (agranulocitosi)
– pallore, stanchezza, mancanza di respiro, urine scure (anemia emolitica)

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2021
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

- febbre, mal di gola o ulcere alla bocca dovute a infezioni (leucopenia)
- confusione, stanchezza, tremore e spasmo muscolare, respiro affannoso (alcalosi ipocloremica)

Non nota
- stanchezza, formazione di lividi e infezioni frequenti (anemia aplastica)
- grave diminuzione della quantità di urina (possibile segno di un disturbo renale o di insufficienza renale)
- diminuzione della vista o dolore agli occhi dovuti ad alta pressione oculare (possibili segni dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di glaucoma acuto ad angolo chiuso)
- eruzione cutanea, arrossamento della pelle, formazione di vesciche su labbra, occhi o bocca, desquamazione della pelle, febbre (possibili segni di eritema multiforme)
- spasmo muscolare
- 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, farmacista o infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Valsartan e Idroclorotiazide Tecnigen

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare al di sopra di 30°C.

Non usi questo medicinale se la confezione è danneggiata o mostra segni di manomissione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Valsartan e Idroclorotiazide Tecnigen

- I principi attivi sono valsartan e idroclorotiazide. Ogni compressa rivestita con film contiene 320 mg di valsartan e 25 mg di idroclorotiazide.
- Gli altri ingredienti (eccipienti) sono: cellulosa microcristallina, crospovidone, magnesio stearato. Il rivestimento della compressa contiene: ipromellosa 6cP, talco, macrogol 8000, titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172).

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

Valsartan e Idroclorotiazide **Tecnigen** 320 mg/25 mg compresse rivestite con film sono compresse rivestite con film gialle, oblunghe, convesse.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2021
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

Valsartan e Idroclorotiazide **Tecnigen** 320 mg/25 mg è disponibile in confezioni blister di 28 compresse.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e produttore

Titolare AIC:
TECNIMEDE Sociedade Técnico-Medicinal S.A.
Rua da Tapada Grande n. 2, Abrunheira
2710-089 Sintra
Portogallo

Produttori:
West Pharma – Produções de Especialidades Farmacêuticas S.A.
Rua João de Deus n. 11, Venda Nova
2700-486 Amadora
Portogallo

Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas, S.A.
Rua da Tapada Grande, nº 2, Abrunheira,
2710-089 Sintra
Portogallo

Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri dell'Area Economica Europea con i seguenti nomi:
Portogallo: Valsartan/Hidroclorotiazida Pentafarma
Italia: Valsartan e Idroclorotiazide **Tecnigen** 320 mg/25 mg compresse rivestite con film

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2021
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).