FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

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

p.a. Valsartan e Idroclorotiazide

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto 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 il medico o al farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PENSA e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PENSA
3. Come prendere VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PENSA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PENSA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PENSA E A CHE COSA SERVE

VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PENSA compresse rivestite con film contiene due principi attivi chiamati valsartan e idroclorotiazide. Entrambe queste sostanze aiutano a controllare la pressione alta (ipertensione).
- Il **valsartan** appartiene ad una classe di medicinali conosciuti come "antagonisti del recettore dell'angiotensina II", che aiutano a controllare la pressione alta. L'angiotensina II è una sostanza dell'organismo che causa il restringimento dei vasi sanguigni, determinando in tal modo l'aumento della pressione. Valsartan agisce bloccando l'effetto dell'angiotensina II. Il risultato è che i vasi sanguigni si rilassano e la pressione del sangue diminuisce.
- L'**idroclorotiazide** appartiene a un gruppo di medicinali chiamati diuretici tiazidici (noti anche come "compresse che aumentano l'eliminazione di liquidi").
  L'idroclorotiazide aumenta la quantità di urine eliminate e, così facendo, riduce la pressione.

VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PENSA è utilizzato nel trattamento della pressione alta quando la pressione non è sufficientemente controllata da un singolo medicinale.

Quando la pressione è alta, il carico di lavoro cui sono sottoposti il cuore e le arterie aumenta. A lungo andare, questo può danneggiare i vasi sanguigni di cervello, cuore e reni e può condurre a 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 queste patologie.

2. PRIMA DI PRENDERE VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PENSA

Non prenda VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PENSA:
- se è allergico (ipersensibile) al valsartan, all'idroclorotiazide, ai derivati della sulfonamide (sostanze chimicamente correlate all'idroclorotiazide), alla soia, alle arachidi o ad uno qualsiasi degli eccipienti di VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PENSA (elencati al paragrafo 6)

Documento reso disponibile da AIFA il 31/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se è in stato di gravidanza da più di **3 mesi** (è meglio evitare di prendere VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PENSA anche nella fase iniziale della gravidanza - vedere il paragrafo Gravidanza)
- se ha **gravi** malattie al fegato, distruzione dei piccoli canali della bile all'interno del fegato (cirrosi biliare) che porta all'accumulo della bile nel fegato (colestasi)
- se ha **gravi** malattie ai reni
- se non riesce ad urinare (anuria)
- se è in trattamento con un rene artificiale
- se i suoi livelli di potassio o di sodio nel sangue sono più bassi del normale o se i suoi livelli di calcio nel sangue sono più alti del normale nonostante il trattamento
- se ha la gotta
- se soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue contenente aliskiren.

Se uno qualsiasi di questi casi la riguarda, non prenda questo medicinale e si rivolga al medico.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di prendere VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PENSA
- se sta prendendo farmaci risparmiatori di potassio, supplementi di potassio, sostituti del sale contenenti potassio o altri medicinali che aumentano i livelli di potassio nel sangue, come l'eparina. Il medico potrà avere bisogno di controllare ad intervalli regolari il suo livello di potassio nel sangue
- se i suoi livelli di potassio nel sangue sono bassi
- se ha diarrea o forte vomito
- se sta prendendo dosi elevate di medicinali che aumentano l'eliminazione dei liquidi (diuretici)
- se ha gravi malattie cardiache
- se soffre di insufficienza cardiaca o ha avuto un attacco cardiaco. Segua attentamente le istruzioni del medico sulla dose di inizio della terapia. Il medico inoltre controllerà la sua funzionalità renale
- se soffre di un restringimento dell'arteria renale
- se ha di recente ricevuto un rene nuovo
- se soffre di iperaldosteronismo, una malattia in cui le ghiandole surrenali producono troppo ormone aldosterone. Se questo caso la riguarda, l'uso di VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PENSA 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 PENSA, smetta immediatamente di prendere VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PENSA e non lo prenda mai più. Vedere il paragrafo 4, "Possibili effetti indesiderati"
- se ha febbre, eruzioni cutanee e dolore alle articolazioni, che possono essere segno di lupus eritematoso sistemico (LES, una malattia cosiddetta autoimmune)
- se ha il diabete, la gotta, livelli elevati di colesterolo o di grassi 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 aver preso VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PENSA. 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.
- Se sta assumendo uno qualsiasi 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

Documento reso disponibile da AIFA il 31/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- può causare una maggiore sensibilità della pelle al sole
- se ha avuto in passato il cancro della pelle o se sta sviluppando una lesione della pelle imprevista durante il trattamento. Il trattamento con idroclorotiazide, in particolare un utilizzo a lungo termine con dosi elevate, può aumentare il rischio di alcuni tipi di cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma). Protegga la sua pelle dall'esposizione al sole e ai raggi UV durante l'assunzione di VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PENSA

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.

L'uso di VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PENSA non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti (di età inferiore ai 18 anni).
Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PENSA non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto se lei è in stato di gravidanza da più di 3 mesi, poiché può causare gravi danni al bambino se preso in questo periodo (vedere il paragrafo Gravidanza).

Assunzione di VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PENSA con altri medicinali
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

L'effetto del trattamento può essere influenzato se VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PENSA è preso con certi altri medicinali.
Potrebbe essere necessario modificare il dosaggio, prendere altre precauzioni o, in alcuni casi, smettere di prendere uno dei medicinali. Questo si applica in particolare ai seguenti medicinali:

- litio, un medicinale usato nel trattamento di alcuni tipi di malattie psichiatriche
- medicinali che possono aumentare la quantità di potassio nel sangue, come i supplementi di potassio, i sostituti del sale contenenti potassio, i medicinali risparmiatori di potassio, 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
- 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 PENSA
- medicinali che possono indurre torsioni di punta, come gli antiaritmici (medicinali utilizzati per trattare problemi del cuore) e alcuni medicinali 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 o le insuline)
- altri medicinali che abbassano la pressione arteriosa, come i beta-bloccanti o la metildopa, gli ACE inibitori (come enalapril, lisinopril, ecc.) o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce: "Non prenda VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PENSA" e "Avvertenze e precauzioni") o medicinali che restringono i vasi sanguigni o stimolano il cuore, come la noradrenalina o l'adrenalina
- la digossina o altri glicosidi digitalici (medicinali usati per trattare problemi cardiaci)
- medicinali che aumentano i livelli di zucchero nel sangue, come il diazossido
- medicinali 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

Documento reso disponibile da AIFA il 31/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- medicinali anti-colinergici, come l'atropina o il biperiden (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)
- amantadina (un medicinale usato per trattare la malattia di Parkinson e anche per trattare o prevenire alcune malattie causate dai virus)
- colestiramina e colestipolo (medicinali utilizzati nel trattamento di alti livelli di grassi nel sangue)
- ciclosporina, un medicinale usato nel trapianto di organo per evitare il rigetto dell'organo
- alcolici, anestetici e sedativi (medicinali con effetto narcotico o antidolorifico usati ad esempio durante gli interventi chirurgici)
- carbamazepina, un medicinale utilizzato per trattare le convulsioni
- mezzi di contrasto iodati (usati per esami radiologici).

Assunzione di VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PENSA con cibi e bevande
VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PENSA può essere assunto con o senza cibo.
Eviti di assumere alcolici se non ne ha prima parlato con il medico. Gli alcolici possono ridurre ulteriormente la pressione arteriosa e/o aumentare il rischio di capogiri o svenimenti.

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

Gravidanza
- **Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza)**

Di norma il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PENSA prima di dare inizio alla gravidanza o appena lei verrà a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PENSA. VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PENSA non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto se lei è in stato di gravidanza da più di 3 mesi poiché può causare gravi danni al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.
Allattamento
- **Informi il medico se sta allattando, o se sta per iniziare l'allattamento**

VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PENSA non è raccomandato per le donne che stanno allattando e il medico può scegliere per lei un altro trattamento se lei desidera allattare, soprattutto se il bambino è neonato o è nato prematuro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Prima di guidare un veicolo, utilizzare macchinari o svolgere altre attività che richiedono concentrazione, è bene che lei conosca la sua reazione a VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PENSA. Come molti altri medicinali usati nel trattamento della pressione alta, VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PENSA può in rari casi causare capogiri e influenzare la capacità di concentrazione.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PENSA
Questo medicinale contiene lattosio, se è stato informato dal medico che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di assumere questo medicinale.
VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PENSA contiene olio di soia. Se è allergico alle arachidi o alla soia, non assuma questo medicinale.
VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PENSA 160 mg/12,5 mg contiene anche Giallo tramonto FCF (E110) che può causare reazioni allergiche.

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 31/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

3. COME PRENDERE VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PENSA

Prenda sempre VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PENSA seguendo esattamente le istruzioni del medico. Ciò l'aiuterà ad ottenere risultati migliori e a ridurre il rischio di effetti indesiderati. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Coloro che soffrono di pressione alta spesso non notano alcun segno di questo problema e molti si sentono bene come al solito. Per questo motivo è molto importante che lei mantenga regolari appuntamenti con il medico, anche quando si sente bene.

Il medico le dirà esattamente quante compresse di VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PENSA deve prendere. Sulla base della sua risposta al trattamento, il medico può suggerire una dose più elevata o inferiore.

- La dose abituale di VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PENSA è di una compressa al giorno.
- Non modifichi la dose e non smetta di prendere le compresse senza avere prima consultato il medico.
- Questo medicinale deve essere preso ogni giorno alla stessa ora, di solito al mattino.
- Può prendere VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PENSA con o senza cibo.
- Deglutisca la compressa con un bicchiere d'acqua.

Se prende più VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PENSA di quanto deve
In caso di forti capogiri e/o svenimenti, è bene distendersi e contattare immediatamente il medico.
Se ha inavvertitamente preso troppe compresse, contatti il medico, il farmacista o l'ospedale.

Se dimentica di prendere VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PENSA
Se dimentica di prendere una dose, la prenda appena se ne ricorda. Tuttavia, se è quasi l'ora della compressa successiva, salti la dose dimenticata.
Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

Se interrompe il trattamento con VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PENSA
L'interruzione del trattamento con VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PENSA può causare il peggioramento della pressione alta.
Non sospenda l'uso del medicinale se non le è stato detto dal medico.

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PENSA può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Tali effetti indesiderati possono verificarsi con certe frequenze, definite come segue:
- molto comune: interessa più di un utilizzatore su 10
- comune: interessa 1-10 utilizzatori su 100
- non comune: interessa 1-10 utilizzatori su 1.000
- raro: interessa 1-10 utilizzatori su 10.000
- molto raro: interessa meno di 1 utilizzatore su 10.000
- non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili.

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi e richiedere immediato intervento medico:
- Consulti immediatamente il medico se ha sintomi di angioedema (reazione allergica), come:
  - gonfiore del viso, della lingua o della faringe
  - difficoltà a deglutire
  - orticaria e difficoltà a respirare

Documento reso disponibile da AIFA il 31/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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)
- Diminuzione della vista o dolore negli occhi dovuto ad alta pressione oculare (possibile segno di glaucoma acuto ad angolo chiuso)
- Febbre, mal di gola, infezioni più frequenti (agranulocitosi)

Se avverte uno qualsiasi di questi sintomi, smetta di prendere VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PENSA e contatti immediatamente il medico (vedere anche paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").

Altri effetti indesiderati sono:
Non comune
- tosse
- pressione bassa
- sensazione di testa vuota
- disidratazione (con sintomi come sete, bocca e lingua secche, urine poco frequenti, urine scure, pelle secca)
- dolore muscolare
- stanchezza
- formicolio o intorpidimento
- visione offuscata
- rumori nelle orecchie (ad es. ronzio, sibilo)

Molto raro
- capogiri
- diarrea
- dolore alle articolazioni

Non nota
- difficoltà a respirare
- notevole diminuzione della quantità di urina
- basso livello di sodio nel sangue (a volte con nausea, stanchezza, confusione, malessere, convulsioni)
- basso livello di potassio nel sangue (talvolta con debolezza muscolare, spasmi muscolari, anormale ritmo cardiaco)
- basso livello di globuli bianchi nel sangue (con sintomi come febbre, infezioni della pelle, mal di gola o ulcere della bocca dovute a infezioni, debolezza)
- aumento del livello di bilirubina nel sangue (che può, nei casi gravi, provocare pelle e occhi gialli)
- aumento del livello di azoto ureico e di creatinina nel sangue (che può essere indice di malfunzionamento dei reni)
- aumento del livello di acido urico del sangue (che può, nei casi gravi, provocare la gotta)
- sincope (svenimento)

Effetti indesiderati riportati con valsartan o idroclorotiazide da soli, ma non osservati con VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PENSA:

<u>Valsartan</u>

Non comune
- sensazione di giramento di testa
- dolore addominale

Non nota
- comparsa di vescicole sulla pelle (segno di dermatite bollosa)

Documento reso disponibile da AIFA il 31/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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
- 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 con prurito o altri tipi di eruzioni cutanee
- diminuzione dell'appetito
- lieve nausea e vomito
- capogiro, svenimento quando ci si mette in posizione eretta
- impotenza

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, disturbi dello stomaco o dell'intestino, disordini del fegato (pelle o occhi gialli)
- battito del cuore irregolare
- mal di testa
- disturbi del sonno
- tristezza (depressione)
- basso livello delle piastrine del sangue (talvolta con sanguinamento o lividi sotto la pelle)
- capogiro
- formicolio o intorpidimento
- disturbi della vista

Molto 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)

Documento reso disponibile da AIFA il 31/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- eruzioni cutanee al volto, dolore alle articolazioni, disturbi muscolari, febbre (lupus eritematoso cutaneo)
- forte dolore alla parte superiore dello stomaco (pancreatite)
- difficoltà a respirare con febbre, tosse, sibilo, mancanza del respiro (difficoltà respiratoria comprendente polmonite e edema polmonare)
- 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)
- 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)
- diminuzione della vista o dolore agli occhi dovuti a un'elevata pressione (possibili segni dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di glaucoma acuto ad angolo chiuso)
- cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma)

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

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PENSA
- Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
- Non usi VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PENSA dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio di cartone o sul blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PENSA 80 mg/12,5 mg, 160 mg/12,5 mg e 160 mg/25 mg compresse rivestite con film:
- Blister in PVC/PE/PVDC-Al: Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PENSA 320 mg/12,5 mg e 320 mg/25 mg compresse rivestite con film:
- Blister in PVC/PE/PVDC-Al: Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.
- Non usi questo medicinale se nota che la confezione è danneggiata o mostra segni di manomissione.
- I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PENSA

- I principi attivi sono il valsartan e l'idroclorotiazide.
  Ogni compressa contiene 80 mg di valsartan e 12,5 mg di idroclorotiazide.
  Ogni compressa contiene 160 mg di valsartan e12,5 mg di idroclorotiazide.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Ogni compressa contiene 160 mg di valsartan e 25 mg di idroclorotiazide.
Ogni compressa contiene 320 mg di valsartan e 12,5 mg di idroclorotiazide.
Ogni compressa contiene 320 mg di valsartan e 25 mg di idroclorotiazide.

- Gli eccipienti sono: *nucleo compressa*: Cellulosa microcristallina, Lattosio monoidrato, Croscarmellosa sodica, Povidone K29-K32, Talco, Magnesio stearato, Silice colloidale anidra,

Rivestimento con film:
[compresse da 80 mg/12,5 mg] Polivinil alcol, Talco, Titanio diossido (E171), Macrogol 3350, Lecitina (contiene olio di soia) (E322), Ferro ossido rosso (E172), Ferro ossido giallo (E172), Ferro ossido nero (E172)
[compresse da 160 mg/12,5 mg] Polivinil alcol, Talco, Macrogol 3350, Titanio diossido (E171), Ferro ossido rosso (E172), Giallo tramonto FCF Lacca d'alluminio (E110), Lecitina (contiene olio di soia) (E322)
[compresse da 160 mg/25 mg] Polivinil alcol, Talco, Titanio diossido (E171), Macrogol 3350, Ferro ossido giallo (E172), Lecitina (contiene olio di soia) (E322), Ferro ossido rosso (E172), Ferro ossido nero (E172)
[compresse da 320 mg/12,5 mg] Polivinil alcol, Talco, Titanio diossido (E171), Macrogol 3350, Ferro ossido giallo (E172), Lecitina (contiene olio di soia) (E322), Ferro ossido rosso (E172)
[compresse da 320 mg/25 mg] Polivinil alcol, Talco, Titanio diossido (E171), Macrogol 3350, Ferro ossido giallo (E172), Lecitina (contiene olio di soia) (E322), Ferro ossido rosso (E172)

Descrizione dell'aspetto di VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PENSA e contenuto della confezione

VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PENSA 80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film: compresse rosa, ovali, biconvesse, rivestite con film, di dimensioni pari a 11 x 5,8 mm, incise con "V" su un lato e "H" sull'altro.
VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PENSA 160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film: compresse rosse, ovali, biconvesse, rivestite con film, di dimensioni pari a 15 x 6 mm, incise con "V" su un lato e "H" sull'altro.
VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PENSA 160 mg/25 mg compresse rivestite con film: compresse arancio, ovali, biconvesse, rivestite con film, di dimensioni pari a 15 x 6 mm, incise con "V" su un lato e "H" sull'altro.
VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PENSA 320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film: compresse rosa, ovali, biconvesse, rivestite con film, di dimensioni pari a 18,9 x 7,5 mm, incise con "V" su un lato e "H" sull'altro.
VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PENSA 320 mg/25 mg compresse rivestite con film: compresse gialle, ovali, biconvesse, rivestite con film, di dimensioni pari a 18,9 x 7,5 mm, con linea di frattura su una faccia e incisioni laterali, ovvero "V" su un lato e "H" sull'altro. La compressa può essere divisa in due metà uguali.

Confezioni:
Blister: 28 compresse rivestite con film

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Pensa Pharma S.p.A.
Via Ippolito Rosellini 12
20124 Milano

Produttore responsabile del rilascio lotti
Actavis Ltd.
BLB016, Bulebel Industrial Estate
Zejtun, ZTN3000

Documento reso disponibile da AIFA il 31/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Malta

Balkanpharma – Dupnitsa AD
3 Samokovsko Schosse Str.
Dupnitsa 2600
Bulgaria

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).