FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Valsartan e Idroclorotiazide Almus 80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film
Valsartan e Idroclorotiazide Almus 160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film
Valsartan e Idroclorotiazide Almus 160 mg/25 mg compresse rivestite con film

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 o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

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

Le compresse rivestite con film di Valsartan e Idroclorotiazide Almus contengono due principi attivi: valsartan e idroclorotiazide. Entrambe queste sostanze aiutano a controllare la pressione del sangue alta (ipertensione).
- **Valsartan** appartiene a un gruppo di medicinali noti come "antagonisti del recettore dell'angiotensina II" che aiutano a controllare la pressione del sangue alta. L'angiotensina II è una sostanza presente nel corpo che causa il restringimento dei vasi sanguigni, con conseguente aumento della pressione del sangue. Valsartan agisce bloccando l'effetto dell'angiotensina II. Come conseguenza, i vasi sanguigni si rilassano e la pressione del sangue si abbassa.
- **Idroclorotiazide** appartiene a un gruppo di medicinali noti come diuretici tiazidici (medicinali per urinare). L'idroclorotiazide aumenta la produzione di urina, che a sua volta contribuisce a ridurre la pressione del sangue.

Valsartan e Idroclorotiazide Almus è utilizzato per trattare la pressione del sangue alta non adeguatamente controllata da un singolo medicinale.

La pressione del sangue alta aumenta il carico di lavoro di cuore e arterie. Se non trattata, può danneggiare i vasi sanguigni di cervello, cuore e reni, e può causare ictus, insufficienza cardiaca o insufficienza renale. La pressione del sangue alta aumenta il rischio di attacco cardiaco. Riducendo la pressione a valori normali si riduce il rischio di sviluppare queste patologie.

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

Non prenda Valsartan e Idroclorotiazide Almus:
- Se è allergico a valsartan, idroclorotiazide, derivati sulfonamidici (sostanze chimicamente correlate all'idroclorotiazide), olio di soia, olio di arachidi o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).
- Se è incinta da **più di 3 mesi** (è meglio evitare di assumere Valsartan e Idroclorotiazide Almus anche nella prima fase della gravidanza; vedere il paragrafo relativo alla gravidanza).
- Se soffre di una grave malattia del fegato.
- Se ha **gravi** problemi ai reni.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
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 non riesce a urinare.
- Se è in trattamento con un rene artificiale.
- Se il livello di potassio o di sodio nel suo sangue è inferiore alla norma, oppure se il livello di calcio nel sangue è superiore alla norma malgrado la terapia.
- Se soffre di 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 qualcuna di queste condizioni la riguarda non prenda questo farmaco e si rivolga al medico.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Valsartan e Idroclorotiazide Almus, soprattutto:

- Se sta prendendo medicinali risparmiatori di potassio, integratori di potassio, sostituti del sale contenenti potassio o altri medicinali che aumentano la quantità di potassio nel sangue, come l'eparina. Il medico potrebbe aver bisogno di controllare il livello di potassio nel suo sangue regolarmente.
- Se ha bassi livelli di potassio nel sangue.
- Se soffre di diarrea o vomito grave.
- Se sta assumendo dosi elevate di medicinali che aumentano l'eliminazione dei liquidi (diuretici).
- Se soffre di una grave malattia del fegato.
- Se presenta il restringimento di un'arteria renale.
- Se ha recentemente ricevuto un rene nuovo.
- Se soffre di iperaldosteronismo, una malattia per cui le ghiandole surrenali producono una quantità eccessiva dell'ormone aldosterone. Se questo la riguarda, l'uso di Valsartan e Idroclorotiazide Almus non è raccomandato.
- Se ha una malattia del fegato o dei reni.
- Se ha febbre, eruzione cutanea o dolore articolare, che potrebbero essere segni di lupus eritematoso sistemico (LES, una cosiddetta "malattia autoimmune").
- Se ha il diabete, la gotta, elevati livelli di colesterolo o grassi nel sangue.
- Se ha manifestato una reazione allergica con l'uso di altri medicinali per ridurre la pressione del sangue appartenenti a questa classe (antagonisti del recettore dell'angiotensina II) o se ha un'allergia o l'asma.
- Se ha una diminuzione della vista o dolori agli occhi. Questi potrebbero essere i sintomi dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di un aumento della pressione nell'occhio e possono verificarsi in un periodo che va da qualche ora a qualche settimana dopo l'assunzione di Valsartan e Idroclorotiazide Almus. Se non trattati, questi possono portare ad una perdita permanente della vista. Se in precedenza ha avuto un'allergia alla penicillina o a una sulfonamide, può essere a più alto rischio di sviluppare questa condizione.
- Il medicinale può causare una maggiore sensibilità alla luce del 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 è in trattamento con un ACE-inibitore insieme con altri medicinali usati per trattare l'insufficienza cardiaca, noti come antagonisti del recettore dei mineralcorticoidi (MRA) (per esempio spironolattone, eplerenone) o betabloccanti (per esempio metoprololo).
- 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 Almus.

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
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).

Vedere anche quanto riportato alla voce “Non prenda Valsartan e Idroclorotiazide Almus”.

Attenzione per chi svolge attività sportive: Valsartan e Idroclorotiazide Almus contiene sostanze vietate per doping. È vietata un’assunzione diversa, per schema posologico e per via di somministrazione, da quelle riportate.

Bambini e adolescenti
L’uso di Valsartan e Idroclorotiazide Almus non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti (al di sotto dei 18 anni d’età).

Altri medicinali e Valsartan e Idroclorotiazide Almus
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

L’effetto del trattamento può essere influenzato se Valsartan e Idroclorotiazide Almus viene assunto insieme ad alcuni altri medicinali. Potrebbe essere necessario modificare la dose, prendere altre precauzioni, o in alcuni casi, smettere di prendere uno degli altri medicinali. Questo si applica in particolare con i seguenti medicinali:

- Litio, un medicinale usato per trattare alcuni tipi di malattia psichiatrica
- Medicinali che influenzano o possono essere influenzati dai livelli di potassio nel sangue, come la digossina, un medicinale usato per controllare il ritmo del cuore, alcuni medicinali antipsicotici
- Medicinali che potrebbero aumentare la quantità di potassio presente nel sangue, quali integratori di potassio, sostituti del sale contenenti potassio, medicinali risparmiatori di potassio, eparina
- Medicinali che potrebbero ridurre la quantità di potassio presente nel sangue, come corticosteroidi, alcuni lassativi
- Diuretici (medicinali per urinare), medicinali per il trattamento della gotta, come allopurinolo, vitamina D terapeutica e integratori del calcio, medicinali per il trattamento del diabete (agenti orali o insuline)
- Altri medicinali usati per ridurre la pressione del sangue, quali betabloccanti o metildopa, o medicinali che restringono i vasi sanguigni o stimolano il cuore, come noradrenalina o adrenalina
- Medicinali usati per aumentare i livelli di zucchero nel sangue, come la diazoxide
- Medicinali usati per trattare i tumori, come metotressato o ciclofosfamide
- Medicinali antidolorifici
- Medicinali usati per trattare l’artrite
- Medicinali usati per rilassare i muscoli, come la tubocurarina
- Medicinali anticolinergici, come atropina o biperidene
- Amantadina (un medicinale usato per prevenire l’influenza)
- Colestiramina e colestipol (medicinali usati per trattare livelli elevati di grassi nel sangue)
- Ciclosporina, un medicinale usato nel trapianto d’organi per evitare il rigetto
- Alcuni antibiotici (tetracicline), anestetici e sedativi
- Carbamazepina, un medicinale usato per trattare i problemi di convulsioni

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 Almus” e “Avvertenze e precauzioni”).
Se è in trattamento con un ACE-inibitore insieme con altri medicinali usati per trattare l’insufficienza cardiaca, noti come antagonisti del recettore dei mineralcorticoidi (MRA) (per esempio spironolattone, eplerenone) o betabloccanti (per esempio metoprololo).

Valsartan e Idroclorotiazide Almus con alcol
Eviti di bere alcol finché non avrà parlato con il suo medico. L’assunzione di alcol può ridurre ulteriormente la pressione del sangue e/o aumentare il rischio di capogiri o svenimenti.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
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 e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o se sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
Il medico generalmente le consiglierà di smettere di prendere Valsartan e Idroclorotiazide Almus prima di iniziare una gravidanza o non appena sa che lei è incinta e le consiglierà di prendere un altro medicinale invece di Valsartan e Idroclorotiazide Almus. Valsartan e Idroclorotiazide Almus non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto dopo i primi 3 mesi di gravidanza, poiché potrebbe causare gravi danni al bambino se utilizzato dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento
Valsartan e Idroclorotiazide Almus non è raccomandato per le madri che stanno allattando al seno e il medico potrebbe scegliere per lei un altro trattamento se desidera allattare al seno, soprattutto se il suo bambino è un neonato o se è nato prematuro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Prima di guidare un veicolo, utilizzare strumenti o macchinari, o eseguire altre attività che richiedano concentrazione, verifichi l'effetto che ha su di lei Valsartan e Idroclorotiazide Almus. Come molti altri medicinali usati per trattare la pressione del sangue alta, Valsartan e Idroclorotiazide Almus potrebbe occasionalmente causare capogiri e influenzare la capacità di concentrazione.

Valsartan e Idroclorotiazide Almus contiene lattosio.
Questo medicinale contiene lattosio, un tipo di zucchero. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
Valsartan e Idroclorotiazide Almus contiene sodio.
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita con film, cioè essenzialmente 'senza sodio'.
Valsartan e Idroclorotiazide Almus contiene olio di soia
Questo medicinale contiene olio di soia. Se è allergico alle arachidi o alla soia, non usi questo medicinale.
Valsartan e Idroclorotiazide Almus il colorante giallo tramonto (E110)
Valsartan e Idroclorotiazide Almus 160/12,5 mg contiene il colorante giallo tramonto FCF (E110) che può causare reazioni allergiche.

3. Come prendere Valsartan e Idroclorotiazide Almus

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Ciò la aiuterà a ottenere i risultati migliori e a ridurre il rischio di effetti indesiderati. Se ha dei dubbi, consulti il medico o il farmacista.

Chi è affetto da pressione del sangue alta spesso non nota i segni di questo problema. Molti si sentono del tutto normali. Per questo motivo è ancora più importante che lei rispetti gli appuntamenti fissati con il medico anche se si sente bene.

Il medico la informerà su quante compresse di Valsartan e Idroclorotiazide Almus assumere esattamente. A seconda di come risponde al trattamento, il suo medico può consigliarle una dose più elevata o più bassa.

La **dose raccomandata** di Valsartan e Idroclorotiazide Almus è 1 compressa al giorno.
Non modifichi la dose e non smetta di prendere le compresse se non su istruzione del medico.
Il medicinale deve essere assunto tutti i giorni sempre alla stessa ora, solitamente al mattino.
Valsartan e Idroclorotiazide Almus può essere assunto con o senza cibo. Assuma la compressa con un bicchiere d'acqua.

Se prende più Valsartan e Idroclorotiazide Almus di quanto deve
Qualora manifestasse gravi capogiri e/o svenimenti, si sdrai e chiami il medico immediatamente.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
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 preso accidentalmente troppe compresse, si rivolga immediatamente al medico, al farmacista o al pronto soccorso.

Se dimentica di prendere Valsartan e Idroclorotiazide Almus
Se dimentica di prendere una dose, la prenda appena se ne ricorda. Tuttavia, se è quasi l'ora di prendere la 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 Almus
L'interruzione del trattamento con Valsartan e Idroclorotiazide Almus può causare un peggioramento dell'ipertensione.
Non smetta di prendere il medicinale a meno che non glielo dica il medico.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Si rivolga immediatamente al medico se manifesta sintomi di angioedema, quali:
- Gonfiore del viso, della lingua o della faringe
- Difficoltà a deglutire
- Orticaria e difficoltà nel respirare

Possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati:
Non comune (possono interessare fino a 1 su 100 persone)
- Tosse
- Pressione bassa
- Sensazione di stordimento
- Disidratazione (con sintomi di sete, secchezza delle fauci e della lingua, minzione non frequente, urine scure, pelle secca)
- Dolore muscolare
- Stanchezza
- Formicolio o intorpidimento
- Visione sfocata
- Rumori (per es. fischio, ronzio) nelle orecchie

Molto raro (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone)
- Capogiri
- Diarrea
- Dolore alle articolazioni

Non nota (la cui frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)
- Difficoltà respiratorie
- Grave riduzione della produzione di urina
- Bassi livelli di sodio nel sangue (a volte con nausea, stanchezza confusione, malessere, convulsioni)
- Bassi livelli di potassio nel sangue (a volte con debolezza muscolare, spasmi muscolari, ritmo cardiaco anomalo)
- Bassi livelli di globuli bianchi nel sangue (con sintomi come febbre, infezioni cutanee, mal di gola o ulcere in bocca dovute a infezioni, debolezza)
- Aumento dei livelli di bilirubina nel sangue (che in casi gravi può provocare ingiallimento della pelle e degli occhi)
- Aumento dei livelli di azoto ureico e creatinina nel sangue (che possono essere indicativi di compromissione della funzionalità renale)

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
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 livelli di acido urico nel sangue (che in casi gravi può provocare gotta)
- Sincope (svenimento)

Effetti indesiderati riportati con valsartan o idroclorotiazide in monoterapia, ma non rilevati con Valsartan e Idroclorotiazide Almus:

Valsartan

Non comune (possono interessare fino a 1 su 100 persone)
- Sensazione di giramento
- Dolore addominale

Non nota (la cui frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)
- Eruzione cutanea associata o meno a prurito, insieme ad alcuni dei seguenti segni o sintomi: febbre, dolore articolare, dolore muscolare, linfonodi ingrossati e/o sintomi similinfluenzali
- Eruzione cutanea, macchie rosse-violacee, febbre, prurito (sintomi di un'infiammazione dei vasi sanguigni)
- Bassi livelli di piastrine nel sangue (a volte accompagnati da insolito sanguinamento o lividi)
- Livelli elevati di potassio nel sangue (a volte accompagnati da spasmi muscolari, anomalie del ritmo cardiaco)
- Reazioni allergiche (accompagnate da sintomi, quali rash, prurito, orticaria, difficoltà di deglutizione o respirazione, capogiri)
- Rigonfiamento soprattutto di viso e gola; rash; prurito
- Aumento dei valori di funzionalità epatica
- Riduzione del livello di emoglobina e della percentuale di globuli rossi nel sangue (che in casi gravi può provocare anemia)
- Insufficienza renale
- Bassi livelli di sodio nel sangue (che possono portare a stanchezza, confusione, spasmi muscolari e/o convulsioni nei casi più gravi)

Idroclorotiazide

Comune (possono interessare fino a 1 su 10 persone)
- Eruzione cutanea pruriginosa e altri tipi di eruzioni
- Riduzione dell'appetito
- Nausea e vomito lievi
- Sincope, svenimento alzandosi in piedi
- Impotenza

Raro (possono interessare fino a 1 su 1000 persone)
- Gonfiore e formazione di vescicole sulla pelle (a causa di un aumento della sensibilità alla luce solare)
- Costipazione, fastidio allo stomaco o all'intestino, disturbi del fegato (ingiallimento della pelle o degli occhi)
- Battito cardiaco irregolare
- Mal di testa
- Disturbi del sonno
- Umore triste (depressione)
- Bassi livelli di piastrine nel sangue (a volte accompagnati da sanguinamento o lividi negli strati sottostanti della pelle)

Molto raro (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone)
- Infiammazione dei vasi sanguigni con sintomi quali rash, macchie rosse-violacee, febbre
- Prurito o rossore della pelle
- Formazione di vescicole su labbra, occhi o bocca
- Desquamazione della pelle

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021

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
- Eruzione cutanea in viso, associata a dolore articolare
- Disturbo muscolare
- Febbre (lupus eritematoso cutaneo)
- Forte dolore alla parte alta dello stomaco; livelli bassi o nulli di diverse cellule del sangue
- Reazioni allergiche gravi
- Difficoltà respiratoria
- Infezione dei polmoni; affanno

Non nota (la cui frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)
- Cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma)
- 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)

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/en/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 Almus

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "SCAD.".
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Blister:
Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Contenitori per compresse:
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
Dopo la prima apertura del flacone: usare entro 100 giorni.

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 Almus
Compresse da 80/12,5 mg
- I principi attivi sono valsartan e idroclorotiazide. Ogni compressa contiene 80 mg di valsartan e 12,5 mg di idroclorotiazide.
- Gli altri componenti sono: *Nucleo della compressa:* cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, sodio croscarmellosa, povidone K29-K32, talco, magnesio stearato, silicio colloidale anidro. *Rivestimento:* alcol polivinilico, talco, biossido di titanio (E171), macrogol 3350, lecitina (contiene olio di soia) (E322), ferro ossido rosso (E172), ferro ossido giallo (E172), ferro ossido nero (E172).

Compresse da 160/12,5 mg
- I principi attivi sono valsartan e idroclorotiazide. Ogni compressa contiene 160 mg di valsartan e 12,5 mg di idroclorotiazide.
- Gli altri componenti sono: *Nucleo della compressa:* cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, sodio croscarmellosa, povidone K29-K32, talco, magnesio stearato, silicio colloidale anidro. *Rivestimento:* alcol polivinilico, talco, biossido di titanio (E171), macrogol 3350, lecitina (contiene olio di soia) (E322), ferro ossido rosso (E172), giallo tramonto FCF, lacca di alluminio (E110).

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
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

Compresse da 160/25 mg

- I principi attivi sono valsartan e idroclorotiazide. Ogni compressa contiene 160 mg di valsartan e 25 mg di idroclorotiazide.
- Gli altri componenti sono: *Nucleo della compressa:* cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, sodio croscarmellosa, povidone K29-K32, talco, magnesio stearato, silicio colloidale anidro. *Rivestimento:* alcol polivinilico, talco , biossido di titanio (E171), macrogol 3350, lecitina (contiene olio di soia) (E322), ferro ossido rosso (E172), ferro ossido giallo (E172), ferro ossido nero (E172).

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

Valsartan e Idroclorotiazide Almus 80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film di colore rosa, di forma ovale e biconvessa, rivestite con film, 11 x 5,8 mm, con il contrassegno "V" da un lato e "H" dall'altro.
Valsartan e Idroclorotiazide Almus 160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film di colore rosso, di forma ovale e biconvessa, rivestite con film, 15 x 6 mm, con il contrassegno "V" da un lato e "H" dall'altro.
Valsartan e Idroclorotiazide Almus 160 mg/25 mg compresse rivestite con film di colore arancione, di forma ovale e biconvessa, rivestite con film, 15 x 6 mm, con il contrassegno "V" da un lato e "H" dall'altro.

Blister: 7, 14, 28, 30, 56, 98 e 280 compresse.
Contenitori per compresse: 7, 14, 28, 30, 56, 98 e 280 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Almus S.r.l. - Via Cesarea 11/10, 16121 Genova

Produttore

Actavis Ltd. - BLB016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN3000 (Malta)
Balkanpharma Dupnitsa AD - 3, Samokovsko Shosse Str., 2600 Dupnitsa (Bulgaria)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021

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).