Foglio Illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Valsartan e Idroclorotiazide Aurobindo 80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film
Valsartan e Idroclorotiazide Aurobindo 160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film
Valsartan e Idroclorotiazide Aurobindo 160 mg/25 mg compresse rivestite con film
Valsartan e Idroclorotiazide Aurobindo 320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film
Valsartan e Idroclorotiazide Aurobindo 320 mg/25 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, 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. Che cos'è Valsartan e Idroclorotiazide Aurobindo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Valsartan e Idroclorotiazide Aurobindo
3. Come prendere Valsartan e Idroclorotiazide Aurobindo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Valsartan e Idroclorotiazide Aurobindo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Valsartan e Idroclorotiazide Aurobindo compresse rivestite con film contiene due principi attivi che si chiamano valsartan e idroclorotiazide. Entrambe queste sostanze aiutano a controllare la pressione alta del sangue (ipertensione).
- **Valsartan** appartiene ad una classe di medicinali conosciuti come "antagonisti del recettore dell'angiotensina II", che aiutano a controllare la pressione alta del sangue. L'angiotensina II è una sostanza dell'organismo che provoca il restringimento dei vasi sanguigni, causando così l'aumento della pressione del sangue. Valsartan agisce bloccando l'effetto dell'angiotensina II. Ne risulta che i vasi sanguigni si rilassano e la pressione del sangue viene abbassata.
- **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, abbassando anche la pressione del sangue.

Valsartan e Idroclorotiazide Aurobindo viene usato per trattare la pressione alta del sangue non adeguatamente controllata da una singola sostanza da sola.

La pressione alta del sangue aumenta il carico di lavoro del cuore e delle arterie. Se non trattata, può danneggiare i vasi sanguigni del cervello, del cuore e dei reni, e può causare un ictus, un'insufficienza cardiaca o un'insufficienza renale. La pressione alta del sangue aumenta il rischio di attacchi di cuore. La riduzione della pressione del sangue a valori normali riduce il rischio di sviluppare questi disturbi.

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

Non prenda Valsartan e Idroclorotiazide Aurobindo

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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 ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6);
- se è **incinta da più di 3 mesi** (è comunque meglio evitare Valsartan e Idroclorotiazide Aurobindo all'inizio della gravidanza – vedere il paragrafo sulla 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 ha gravi disturbi ai reni;
- se non riesce ad urinare (anuria);
- se è in trattamento con un rene artificiale;
- se il livello di potassio o di sodio nel suo sangue è più basso del normale, o se il livello di calcio nel suo sangue è più elevato del normale nonostante la terapia;
- 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 di questi casi la riguarda, parli con il medico e non prenda questo medicinale.

Avvertenze e precauzioni
Contatti il medico o il farmacista prima di prendere Valsartan e Idroclorotiazide Aurobindo:
- se sta prendendo medicinali risparmiatori di potassio, integratori di potassio, sostituti del sale contenenti potassio o altri medicinali che aumentano il livello di potassio nel sangue, come l'eparina. Il suo medico potrebbe voler controllare la quantità di potassio nel sangue a intervalli regolari;
- se ha bassi livelli di potassio nel sangue;
- se ha diarrea o grave vomito;
- se sta prendendo dosi elevate di diuretici;
- se ha una grave malattia del cuore;
- se soffre di insufficienza cardiaca o ha avuto un attacco cardiaco. Segua attentamente le istruzioni del medico sulla dose di inizio della terapia. Il suo 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 nella quale le ghiandole surrenali producono troppo ormone aldosterone. Se ciò la riguarda, l'uso di Valsartan e Idroclorotiazide Aurobindo non è raccomandato;
- se ha una malattia del fegato o dei reni;
- 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 Aurobindo, smetta immediatamente di prendere Valsartan e Idroclorotiazide Aurobindo e non lo prenda mai più. Vedere anche il paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati";
- se ha febbre, eruzione cutanea e dolore articolare, che possono essere segni di lupus eritematoso sistemico (SLE, una cosiddetta malattia autoimmune);
- se ha il diabete, la gotta, elevati livelli di colesterolo o di trigliceridi nel sangue;
- se ha avuto reazioni allergiche con l'uso di altri agenti antipertensivi della stessa classe (antagonisti dei recettori dell'angiotensina II) o se ha allergia o 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 Aurobindo. Se non trattato, questo può portare ad una perdita

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

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 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 Valsartan e Idroclorotiazide Aurobindo.

Il medico può controllare la sua funzionalità renale, la pressione del sangue, e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel suo sangue a intervalli regolari.

Vedere anche quanto riportato nel paragrafo "Non prenda Valsartan e Idroclorotiazide Aurobindo".

Valsartan e Idroclorotiazide Aurobindo può causare una maggiore sensibilità della pelle al sole.

L'uso di Valsartan e Idroclorotiazide Aurobindo non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti (al di sotto dei 18 anni di età).

Deve informare il medico se pensa di essere (o potrebbe essere) in gravidanza. Valsartan e Idroclorotiazide Aurobindo non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere preso se è incinta da più di 3 mesi, poiché in questo stadio può causare gravi danni al bambino (vedere il paragrafo sulla gravidanza).

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

Altri medicinali e Valsartan e Idroclorotiazide Aurobindo
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 Aurobindo viene preso insieme a certi altri medicinali. Può essere necessario cambiare la dose, prendere altre precauzioni o, in alcuni casi, interrompere l'assunzione di uno dei medicinali. Questo si applica in particolare ai seguenti medicinali:

- litio, un medicinale usato per il trattamento di alcuni disturbi psichiatrici;
- medicinali o sostanze che possono aumentare i livelli di potassio nel sangue. Questi includono gli integratori di potassio o i sostituti del sale contenenti potassio, i medicinali risparmiatori di potassio e l'eparina;
- medicinali che possono ridurre la quantità di potassio nel sangue, come diuretici (medicinali che aumentano l'eliminazione di liquidi), corticosteoidi, lassativi, carbenoxolone, amfotericina o penicillina G;
- alcuni antibiotici (appartenenti al gruppo della rifampicina), un farmaco usato contro il rigetto nel trapianto (ciclosporina) ed un farmaco antiretrovirale usato per trattare le infezioni da HIV/AIDS (ritonavir). Questi medicinali possono aumentare l'effetto di Valsartan e Idroclorotiazide Aurobindo;
- medicinali che possono indurre torsioni di punta (battito irregolare del cuore), come gli antiaritmici (medicinali utilizzati per trattare problemi del cuore) e alcuni antipsicotici;

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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 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 arteriosa come la metildopa, gli ACE inibitori (come enalapril, lisinopril, ecc.) o aliskiren (vedere anche quanto riportato nei paragrafi "Non prenda Valsartan e Idroclorotiazide Aurobindo" e "Avvertenze e precauzioni");
- 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 (usati per il trattamento del cancro), come il metotrexato o la ciclofosfamide;
- antidolorifici come i farmaci antinfiammatori 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, malessere da movimento, spasmi muscolari, malattia di Parkinson e per facilitare l'anestesia);
- amantadina (medicinale usato per trattare la malattia di Parkinson ed anche per trattare o prevenire alcune malattie causate dai virus);
- colestiramina e colestipolo (medicinali utilizzati nel trattamento di alti livelli di lipidi nel sangue);
- ciclosporina, un medicinale usato nel trapianto di organo per evitare il rigetto dell'organo;
- alcol, sedativi e anestetici (medicinali con effetto narcotico o antidolorifico usati ad esempio durante gli interventi chirurgici);
- mezzi di contrasto iodati (agenti usati per esami radiologici).

Valsartan e Idroclorotiazide Aurobindo con cibi, bevande e alcol
Può prendere Valsartan e Idroclorotiazide Aurobindo con o senza cibo.
Eviti l'assunzione di alcol fino a che non ne ha parlato con il medico. L'alcol può ridurre ulteriormente la pressione del sangue e/o aumentare il rischio che le vengano dei capogiri o che si senta svenire.

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

- **Deve informare il medico se pensa di essere (o potrebbe essere) in gravidanza**

Normalmente, il medico le consiglierà di smettere di prendere Valsartan e Idroclorotiazide Aurobindo prima di entrare in gravidanza o non appena sa di essere in gravidanza, e le consiglierà di prendere un altro medicinale invece di Valsartan e Idroclorotiazide Aurobindo. Valsartan e Idroclorotiazide Aurobindo non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere preso quando è incinta da più di 3 mesi, poiché può causare gravi danni al suo bambino se usato dopo il terzo mese di gravidanza.

- **Informi il medico se sta allattando o sta iniziando ad allattare**.

Valsartan e Idroclorotiazide Aurobindo non è raccomandato per le donne che allattano al seno e che

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

desiderano allattare; il medico potrà scegliere per lei un altro trattamento, in particolare se il suo bambino è neonato o è nato prematuro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Prima di guidare veicoli, di usare strumenti o macchinari o di svolgere attività che richiedano concentrazione, si assicuri di conoscere l'effetto che Valsartan e Idroclorotiazide Aurobindo ha su di lei. Come molti altri medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue, Valsartan e Idroclorotiazide Aurobindo può causare occasionalmente capogiri e influenzare la sua capacità di concentrazione.

Valsartan e Idroclorotiazide Aurobindo contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Valsartan e Idroclorotiazide Aurobindo contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Valsartan e Idroclorotiazide Aurobindo

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Questo l'aiuterà ad ottenere i risultati migliori e ridurre il rischio di effetti collaterali. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Le persone con pressione alta del sangue spesso non notano alcun segno di questo problema. Molti possono sentirsi piuttosto normali. Per questo è importante che vada a tutti gli appuntamenti con il medico anche se si sente bene.

Il medico le dirà esattamente quante compresse di Valsartan e Idroclorotiazide Aurobindo deve prendere. A seconda della sua risposta al trattamento, il medico può suggerirle una dose maggiore o minore.

- La dose raccomandata di Valsartan e Idroclorotiazide Aurobindo è una compressa al giorno.
- Non modifichi la dose e non smetta di prendere le compresse senza consultare il medico.
- Il medicinale deve essere preso tutti i giorni alla stessa ora, di solito al mattino.
- Può prendere Valsartan e Idroclorotiazide Aurobindo con o senza cibo.
- Ingerisca la compressa con un bicchiere d'acqua.

Se prende più Valsartan e Idroclorotiazide Aurobindo di quanto deve
Se si verificano forti capogiri e/o svenimento, si sdrai e contatti immediatamente il medico. Se ha preso accidentalmente troppe compresse, contatti il medico, il farmacista o l'ospedale.

Se dimentica di prendere Valsartan e Idroclorotiazide Aurobindo
Se dimentica una dose, la prenda appena se ne ricorda. Tuttavia, se è quasi l'ora della dose successiva, salti la dose che ha dimenticato.
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Valsartan e Idroclorotiazide Aurobindo
L'interruzione del trattamento con Valsartan e Idroclorotiazide Aurobindo può causare il peggioramento della pressione alta del sangue. 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

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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

manifestino.

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi e necessitano di immediata attenzione medica:

Deve recarsi immediatamente dal medico se manifesta sintomi di angioedema come ad esempio:
- gonfiore del volto, della lingua o della faringe;
- difficoltà a deglutire;
- orticaria e difficoltà a respirare;
- 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 (possibili segni dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di glaucoma acuto ad angolo chiuso);
- febbre, mal di gola, infezioni più frequenti (agranulocitosi).

Questi effetti indesiderati sono molto rari o con frequenza non nota.

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

Altri effetti indesiderati includono:

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):
- tosse;
- pressione bassa del sangue;
- sensazione di stordimento;
- disidratazione (con sintomi quali sete, bocca e lingua secca, minzione non frequente, urina di colore scuro, pelle secca);
- dolore muscolare;
- stanchezza;
- formicolio o intorpidimento;
- visione offuscata;
- rumori (ad es. sibili o ronzii) nelle orecchie.

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):
- capogiri;
- diarrea;
- dolori alle articolazioni.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- difficoltà a respirare;
- produzione fortemente ridotta di urina;
- livelli bassi di sodio nel sangue (che possono causare stanchezza, confusione, contrazioni muscolari e/o convulsioni nei casi gravi);
- livelli bassi di potassio nel sangue (a volte con debolezza muscolare, spasmi muscolari, ritmo cardiaco anomalo);
- livelli bassi di globuli bianchi nel sangue (con sintomi quali febbre, infezioni della pelle, mal di gola o ulcere della bocca dovute ad infezioni, debolezza);
- aumento dei livelli di bilirubina nel sangue (che possono, in casi gravi, innescare ingiallimento della pelle e degli occhi);
- aumento dei livelli di azoto ureico e di creatinina nel sangue (che possono indicare funzionalità renale anomala);

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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 livelli di acido urico nel sangue (che, in casi gravi, può innescare la gotta);
- sincope (svenimento).

I seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati con medicinali contenenti valsartan o idroclorotiazide in monoterapia:

Valsartan
Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):
- sensazione di giramento;
- dolore addominale.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- vescicole sulla pelle (segno di dermatite bollosa);
- eruzione cutanea con o senza prurito, insieme con alcuni dei seguenti segni e sintomi: febbre, dolore alle articolazioni, dolore muscolare, linfonodi ingrossati e/o sintomi simil-influenzali;
- eruzione cutanea, macchie rosse-purpuree, febbre, prurito (segni di un'infiammazione dei vasi sanguigni);
- bassi livelli di piastrine nel sangue (a volte con sanguinamento o lividi insoliti);
- aumento dei livelli di potassio nel sangue (a volte con spasmi muscolari, ritmo cardiaco anomalo);
- reazioni allergiche (con sintomi quali eruzione cutanea, prurito, orticaria, difficoltà a respirare o a deglutire, capogiri);
- gonfiore soprattutto del volto e della gola; eruzione cutanea; prurito;
- aumento dei valori della funzionalità del fegato;
- riduzione del livello di emoglobina e della percentuale di globuli rossi nel sangue (che possono, in casi gravi, innescare un'anemia);
- insufficienza renale;
- livelli bassi di sodio nel sangue (che possono causare stanchezza, confusione, contrazioni muscolari e/o convulsioni nei casi gravi).

Idroclorotiazide
Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):
- livelli bassi di potassio nel sangue;
- aumento dei lipidi nel sangue.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):
- livelli bassi di sodio nel sangue;
- livelli bassi di magnesio nel sangue;
- livelli alti di acido urico nel sangue;
- eruzione cutanea con prurito e altri tipi di eruzioni;
- riduzione dell'appetito;
- leggera nausea e vomito;
- sensazione di svenimento, svenimento quando si sta in piedi;
- incapacità di raggiungere o mantenere l'erezione.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):
- gonfiore e pustole della pelle (dovuto ad un aumento della sensibilità al sole);
- livelli alti di calcio nel sangue;
- livelli alti di zucchero nel sangue;

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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

- zucchero nell'urina;
- peggioramento dello stato metabolico del diabete;
- stitichezza, diarrea, disagio gastro-intestinale, disturbi al fegato che possono verificarsi insieme ad 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 con sanguinamento o lividi sotto pelle);
- capogiro;
- formicolio o intorpidimento;
- disturbi della vista.

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)
- infiammazione dei vasi sanguigni con sintomi come eruzione cutanea, macchie rosse-purpuree, febbre (vasculite);
- eruzione cutanea, prurito, orticaria, difficoltà a respirare o deglutire, capogiro (reazioni di ipersensibilità);
- eruzione cutanea al 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 ed 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 (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- 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);
- cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma).

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

5. Come conservare Valsartan e Idroclorotiazide Aurobindo

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo SCAD.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore ai 30°C.

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 Aurobindo
I principi attivi sono valsartan e idroclorotiazide.

Valsartan e Idroclorotiazide Aurobindo 80 mg/12,5 mg compresse contiene 80 mg di valsartan e 12,5 mg di idroclorotiazide (HCTZ) come principi attivi.
Valsartan e Idroclorotiazide Aurobindo 160 mg/12,5 mg compresse contiene 160 mg di valsartan e 12,5 mg di idroclorotiazide (HCTZ) come principi attivi.
Valsartan e Idroclorotiazide Aurobindo 160 mg/25 mg compresse contiene 160 mg di valsartan e 25 mg di idroclorotiazide (HCTZ) come principi attivi.
Valsartan e Idroclorotiazide Aurobindo 320 mg/12,5 mg compresse contiene 320 mg di valsartan e 12,5 mg di idroclorotiazide (HCTZ) come principi attivi.
Valsartan e Idroclorotiazide Aurobindo 320 mg/25 mg compresse contiene 320 mg di valsartan e 25 mg di idroclorotiazide (HCTZ) come principi attivi.

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa
Cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, crospovidone, silice colloidale anidra, ipromellosa, sodio lauril solfato, magnesio stearato, talco.

Film di rivestimento
80 mg/12,5 mg e 160 mg/12,5 mg:
Ipromellosa, polietilene glicole 8000, talco, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo, ossido di ferro rosso.

160 mg/25 mg:
Ipromellosa, polietilene glicole 4000, talco, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo, ossido di ferro nero, ossido di ferro rosso.

320 mg/12,5 mg:
Ipromellosa, polietilene glicole 4000, talco, titanio diossido (E171), ossido di ferro rosso, ossido di ferro nero.

320 mg/25 mg:
Ipromellosa, polietilene glicole 4000, talco, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo.

Descrizione dell'aspetto di Valsartan e Idroclorotiazide Aurobindo e contenuto della confezione
Compressa rivestita con film.

80 mg/12,5 mg
Compresse rivestite con film di colore arancio chiaro, ovaloidi, dal bordo smussato, biconvesse con impressa una "I" su un lato e "61" sull'altro lato.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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

160 mg/12,5 mg
Compresse rivestite con film di colore rosso scuro, ovaloidi, dal bordo smussato, biconvesse con impressa una “I” su un lato e “62” sull’altro lato.

160 mg/25 mg
Compresse rivestite con film di colore marrone-arancio, ovaloidi, dal bordo smussato, biconvesse con impressa una “I” su un lato e “63” sull’altro lato.

320 mg/12,5 mg
Compresse rivestite con film di colore rosa, ovali, dal bordo smussato, biconvesse con impressa una “I” su un lato e “64” sull’altro lato.

320 mg/25 mg
Compresse rivestite con film di colore giallo, ovali, dal bordo smussato, biconvesse con impressa una “I” su un lato e “65” sull’altro lato.

Le compresse di Valsartan e Idroclorotiazide sono disponibili in confezioni in blister incolore in PVC/Aclar – alluminio.

Confezioni:
Blister: 28 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio
Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.
via San Giuseppe, 102
21047 - Saronno (VA)
Italia

Produttore
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000.
Malta

Milpharm Limited
Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road,
Ruislip HA4 6QD.
Regno Unito

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Italia:	Valsartan e Idroclorotiazide Aurobindo
Paesi Bassi:	Valsartan/Hydrochloorthiazide Auro 80 mg/12,5 mg; 160 mg/12,5 mg; 160 mg/25 mg; 320 mg/12,5 mg; 320 mg/25 mg, filmomhulde tabletten

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}> <{mese AAAA}.>

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).