

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Cotareg 80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film
Cotareg 160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film
Cotareg 160 mg/25 mg compresse rivestite con film
Cotareg 320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film
Cotareg 320 mg/25 mg compresse rivestite con film
Valsartan/idroclorotiazide

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 ~~loro~~ sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se ~~uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di~~ si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non ~~elencati~~ elencati in questo foglio, informi il ~~si~~ rivolga al medico o ~~il~~ il farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

~~1. CHE COS'È COTAREG E A CHE COSA SERVE~~

1. Che cos'è Cotareg e a cosa serve

[...]

~~2. PRIMA DI PRENDERE COTAREG~~

2. Cosa deve sapere prima di prendere Cotareg

Non prenda Cotareg:

- se è allergico (ipersensibile) al valsartan, all'idroclorotiazide, ai derivati della sulfonamide (sostanze chimicamente correlate all'idroclorotiazide) o ad uno qualsiasi degli eccipienti di ~~Cotareg~~ questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è in stato di **gravidanza da più di 3 mesi** (è meglio evitare di prendere Cotareg anche nella fase iniziale della gravidanza - vedere il paragrafo 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 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 ~~ha il~~ soffre di diabete ~~mellito~~ o una funzionalità la sua funzione renale ~~ridotta~~ è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione ~~sanguigna~~ chiamato del sangue

contenente aliskiren.

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

~~—~~ **Faccia particolare attenzione con Cotareg**

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico

[...]

- ~~• può causare una maggiore sensibilità della pelle al sole.~~
- se sta prendendo/assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione del sangue alta:
 - un “ACE inibitore” ~~come~~ (per esempio enalapril, lisinopril-eee, ramipril), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete.
 - aliskiren

Se uno qualsiasi di questi casi la riguarda, si rivolga al medico.

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 Cotareg”.

Cotareg può causare una maggiore sensibilità della pelle al sole.

[...]

Assunzione di Cotareg con altri medicinali e Cotareg

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo ~~o~~ ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, ~~compresi quelli senza prescrizione medica.~~

L’effetto del trattamento può essere influenzato se Cotareg è preso con certi 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:

[...]

- altri medicinali che abbassano la pressione del sangue, compresi la metildopa, gli ACE inibitori (come enalapril, lisinopril, ecc.) ~~o aliskireno~~ aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce: “Non prenda Cotareg” e “Avvertenze e precauzioni”)

[...]

Assunzione di Cotareg con cibi e bevande

~~Cotareg 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.~~

[...]

3. COME PRENDERE COTAREG Come prendere Cotareg

Prenda ~~sempre Cotareg~~ questo medicinale seguendo sempre 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.

[...]

- La dose ~~abitualmente~~ raccomandata di Cotareg 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 Cotareg con o senza cibo.
- Deglutisca la compressa con un bicchiere d'acqua.

[...]

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

4. ~~POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI~~ Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, ~~Cotareg~~ questo medicinale 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

- Consulto immediatamente il medico se ha sintomi di angioedema, come:
 - gonfiore del viso, 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 (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 Cotareg e contatti immediatamente il medico (vedere anche paragrafo 2 "~~Faccia particolare attenzione con Cotareg~~ Avvertenze e precauzioni").

Altri effetti indesiderati sono:

~~Non comune~~

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

[...]

Molto raro

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- capogiri
- diarrea
- dolore alle articolazioni

Non nota

Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

[...]

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati con medicinali contenenti valsartan o idroclorotiazide da soli

Valsartan

Non comune

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

[...]

Non nota

Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

[...]

Idroclorotiazide

Molto comune

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

[...]

Comune

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

[...]

Raro

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

[...]

Molto raro

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- 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 noto

Non noti (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)
- ~~diminuzione della vista o dolore negli occhi dovuto ad alta pressione oculare (possibile segno 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)

~~Se uno qualsiasi~~ **Segnalazione DEGLI EFFETTI INDESIDERATI peggiora, o se nota la comparsa di** ~~Se manifesta~~ **UN QUALSIASI EFFETTO INDESIDERATO, compresi quelli NON elencato** ~~elencati~~ **IN QUESTO FOGLIO illustrativo, informi il** ~~si rivolga al~~ **MEDICO O il** ~~al~~ **FARMACISTA. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo "www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili". Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale**

5. ~~COME CONSERVARE COTAREG~~ Come conservare Cotareg

- Tenere ~~Cotareg~~ questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata ~~e dalla vista~~ dei bambini.
- Non usi ~~Cotareg~~ questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta ~~sulla scatola~~. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Non conservare a temperatura superiore ai 30°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.
- Non usi ~~Cotareg~~ questo medicinale se nota che la confezione è danneggiata o mostra segni di manomissione.
- ~~I medicinali non devono essere gettati~~ 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. ALTRE INFORMAZIONI~~

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

[...]

Descrizione dell'aspetto di Cotareg e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di Cotareg 80 mg/12,5 mg sono arancio chiaro, ovaloidi, con impresso "HGH" su un lato e "CG" sul lato opposto.

Le compresse rivestite con film di Cotareg 160 mg/12,5 mg sono rosso scuro, ovaloidi, con impresso "HHH" su un lato e "CG" sul lato opposto.

Le compresse rivestite con film di Cotareg 160 mg/25 mg sono marroni, ovaloidi, con impresso “HXH” su un lato e “NVR” sul lato opposto.

Le compresse rivestite con film di Cotareg 320 mg/12,5 mg sono rosa, ovaloidi, con bordi smussati, con impresso “NVR” su un lato e “HIL” sul lato opposto.

Le compresse rivestite con film di Cotareg 320 mg/25 mg sono gialle, ovaloidi, con impresso “CTI” su un lato e “NVR” sul lato opposto.

Le compresse di ~~Cotareg 80 mg/12,5 mg~~ sono disponibili in confezioni ~~da 14, 28 (con blister calendario), 30, 56 o 98 (blister calendario) o 280 da 7~~ compresse. ~~Le compresse di (solo Cotareg 160 mg/12,5 mg, 160 mg/25 mg, 320 mg/12,5 mg e 320 mg/25 mg sono disponibili in confezioni da 7 (solo 320 mg/12,5 mg e 320 mg/25 mg), 14 compresse, 28 (blister compresse come confezione calendario, 30 compresse (solo Cotareg 80 mg/12,5 mg), 56 compresse, 98 (blister compresse come confezione calendario) o 280 compresse.~~ Sono anche disponibili blister divisibili per dose unitaria, in confezioni da 56x1, 98x1 o 280x1 -compresse.

É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

[...]

Produttore

Novartis Farma S.p.A.
Via Provinciale Schito 131
80058 Torre Annunziata NA
Italia

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

Danimarca, Finlandia, Islanda, Norvegia, Svezia	Diovan Comp
Austria, 2 Bulgaria, <u>Croazia</u> , Cipro, Repubblica Ceca, Estonia, Germania, Grecia, Irlanda, Latvia, Lituania, Malta, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Romania, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Regno Unito	Co-Diovan
Austria, Germania, Portogallo, Spagna	Co-Diovan forte
Austria	Co-Diovan fortissimum
Belgio, Lussemburgo	Co-Diovine
Francia, Italia	Co-Tareg
Ungheria	Diovan HCT

Questo foglio illustrativo è stato ~~approvato l'ultima volta~~ aggiornato il 01/05/2016.