

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Co-Valtan-Mepha, Compresse film-rivestite

Mepha Pharma AG

Che cos'è Co-Valtan-Mepha e quando si usa?

Co-Valtan-Mepha contiene due principi attivi che si completano a vicenda e che hanno un influsso sul sistema di regolazione della pressione sanguigna nel corpo: il valsartan, che prima di tutto provoca una dilatazione dei vasi sanguigni e quindi una diminuzione della pressione, e l'idroclorotiazide, che aumenta l'eliminazione di urina, riducendo così il tenore di cloruro di sodio e di acqua nel corpo.

Co-Valtan-Mepha viene utilizzato per il trattamento dell'ipertensione lieve e moderata, in pazienti che presentano un'ipertensione che necessita di una terapia con un preparato combinato.

Il suo medico può controllare e documentare l'effetto del medicamento attraverso la misurazione della pressione sanguigna.

Su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Perché la pressione troppo elevata (ipertensione) deve essere trattata?

Un'ipertensione trascurata può provocare danni agli organi vitali quali il cuore, i reni o il cervello. Anche se oggi non avverte alcun sintomo e si sente bene, le conseguenze tardive di un'ipertensione trascurata possono essere per esempio il colpo apoplettico, l'infarto miocardico, l'insufficienza cardiaca, le disfunzioni renali o la perdita della vista.

Quando non si può assumere/usare Co-Valtan-Mepha?

Non deve assumere Co-Valtan-Mepha nel caso in cui avesse presentato in passato ipersensibilità o allergia al valsartan, all'idroclorotiazide o a un altro componente di questo medicamento. Se è incinta, se sta pianificando una gravidanza, se sta allattando, se soffre di una distruzione dei canalicoli biliari all'interno del fegato (cirrosi biliare) con conseguente ristagno di bile, se soffre di diabete mellito (di tipo 1 o di tipo 2) o di ridotta funzione renale e assume il principio attivo ipotensivo aliskiren o se soffre di una diminuzione eccessiva della quantità di urina (anuria) non deve assumere Co-Valtan-Mepha. Se soffre di angioedema ereditario, non deve assumere Co-Valtan-Mepha. Se ha preso in passato altri medicinali contro l'ipertensione e se questi medicinali hanno provocato un edema del viso, delle labbra, della lingua oppure della faringe (disturbi della deglutizione o del respiro) non deve assumere Co-Valtan-Mepha.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Co-Valtan-Mepha?

I pazienti ipersensibili ai coloranti azoici, all'acido acetilsalicilico ed agli antireumatici e analgesici (inibitori di prostaglandine) non devono assumere il Co-Valtan-Mepha.

Come ogni medicamento antipertensivo, anche Co-Valtan-Mepha può ridurre l'attenzione e la concentrazione. Perciò si consiglia prudenza nel traffico stradale e nell'impiego di attrezzi o macchinari.

È richiesta prudenza,

- nel caso in cui soffra di malattie renali o epatiche, di allergie o di asma;
- nel caso in cui dopo l'assunzione di Co-Valtan-Mepha presentasse reazioni quali gonfiore nel viso, delle braccia e delle gambe, degli occhi, delle labbra o della lingua (segni di angioedema). In questi casi è necessario tenerla sotto osservazione ed eventualmente trattarla di conseguenza.

Parli con il suo medico se manifesta dolore addominale, nausea, vomito o diarrea dopo l'assunzione di Co-Valtan-Mepha. Il suo medico deciderà il trattamento da seguire. Non interrompa l'assunzione di Co-Valtan-



Mepha di propria iniziativa.

Prima di iniziare il trattamento, è necessario riequilibrare un'eventuale carenza di sali o di liquidi, causata da eccessivo vomito, diarrea o diuretici (medicamenti che promuovono l'emissione di urine). È possibile che il medico esamini anche la funzione dei reni.

È richiesta prudenza se è in trattamento con un ACE-inibitore o con aliskiren (medicamento contro l'ipertensione arteriosa).

Se nota una perdita della vista o dolore oculare, ciò può essere dovuto a una raccolta di liquido nel letto vascolare dell'occhio (versamento coroidale) o a un aumento della pressione nell'occhio. Ciò può accadere entro poche ore o settimane dall'assunzione di Co-Valtan-Mepha e può causare una perdita permanente della vista se il trattamento non è tempestivo. Se soffre di allergia alla penicillina o alla sulfonamide, il rischio di versamento coroidale può aumentare.

Occorre prudenza anche se soffre di insufficienza cardiaca o se ha avuto un infarto cardiaco. Segua scrupolosamente le istruzioni del medico relative al dosaggio iniziale. È possibile che il suo medico controlli anche la sua funzione renale.

Informi il suo medico prima di iniziare il trattamento con Co-Valtan-Mepha nel caso in cui soffre o se ha sofferto di:

- un'affezione renale o epatica da lieve a moderata,
- un'eruzione cutanea acuta (Lupus eritematoso),
- iperuricemia, gotta o diabete,
- un livello troppo basso di potassio o sodio nel sangue, oppure di un livello troppo alto di calcio nel sangue,
- se in passato, dopo l'assunzione di idroclorotiazide, ha manifestato problemi respiratori o polmonari (compresi infiammazioni e accumulo di liquidi nei polmoni). Se dopo l'assunzione di Co-Valtan-Mepha sviluppa dispnea grave o disturbi respiratori, si rivolga immediatamente a un medico,
- ha già avuto un tumore della pelle in passato o se nota un'alterazione inattesa della pelle durante il trattamento. Il trattamento con idroclorotiazide (uno dei principi attivi di Co-Valtan-Mepha), soprattutto per periodi di tempo prolungati e a dosaggi elevati, può aumentare il rischio di sviluppare alcuni tipi di tumore della pelle e delle labbra (tumore «bianco» non melanoma), probabilmente a causa della maggiore sensibilità della pelle alle radiazioni UV. Protegga la sua pelle dalla luce solare e dai raggi UV durante il trattamento con Co-Valtan-Mepha. Faccia controllare regolarmente la sua pelle per eventuali alterazioni cutanee di nuova insorgenza e informi immediatamente il medico se ha sviluppato alterazioni cutanee sospette.

Interazioni con altri farmaci

Durante l'uso concomitante di Co-Valtan-Mepha con altri farmaci si possono verificare delle interazioni (rinforzo o attenuazione dell'effetto di Co-Valtan-Mepha o dell'altro farmaco o un aumento degli effetti collaterali). Tra questi farmaci si annoverano: farmaci contenenti potassio, sostitutivi del sale contenenti potassio o altri farmaci che possono aumentare il potassio nel sangue, per es. eparina per diluire il sangue (è possibile che il suo medico controlli periodicamente il livello del potassio nel sangue), farmaci antinfiammatori o analgesici (cosiddetti antireumatici non steroidei, compresi gli inibitori della COX-2), litio (un medicamento per il trattamento di determinate malattie psichiche), farmaci diuretici, ACE-inibitori o aliskiren, farmaci analoghi al cortisone (steroidi), antiaritmici (per trattare i disturbi del ritmo cardiaco), alcuni farmaci usati per il trattamento di infezioni, (amfotericina B, penicillina G, gruppo della rifamicina), altri farmaci ipotensivi, digossina o altri glicosidi digitalici (farmaci per il cuore), insulina o farmaci antidiabetici orali, allopurinolo (farmaco contro la gotta), amantadina (per il trattamento della malattia di Parkinson e anche per alcune patologie virali), alcuni farmaci antineoplastici, principi attivi anticolinergici (per il trattamento di vari disturbi quali per es. spasmi gastro-intestinali, spasmi vescicali, asma, malattia da viaggio, crampi muscolari, malattia di Parkinson e come farmaco ausiliario per la narcosi), colestiramina, colestipolo e altre resine (per il trattamento dei grassi elevati nel sangue), miorilassanti (farmaci per rilassare i muscoli), vitamina D e sali di calcio, ciclosporina (per la prevenzione del rigetto di un organo dopo trapianto o per altre malattie quali l'artrite reumatoide o la neurodermite), ritonavir (medicamento



antiretrovirale per il trattamento delle infezioni da HIV/AIDS), farmaci contro l'epilessia come la carbamazepina, diazossido (ipertensione o glicemia troppo bassa), litio, farmaci antidepressivi e antipsicotici (per il trattamento di alcuni disturbi psichiatrici), ammine per aumentare la pressione arteriosa (come la noradrenalina), barbiturici, anestetici (farmaci per far addormentare) e alcool.

Nel caso in cui impiegasse altri farmaci, ne informi il suo medico che deciderà quali farmaci potrà impiegare contemporaneamente a Co-Valtan-Mepha ed eventualmente adeguerà la posologia di uno di essi.

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

Co-Valtan-Mepha 80/12.5 mg contiene il colorante azoico giallo arancio S (E110). Questo può causare reazioni allergiche.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico, il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può assumere/usare Co-Valtan-Mepha durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è incinta o sta pianificando una gravidanza, non deve prendere Co-Valtan-Mepha.

Medicamenti analoghi sono stati associati a gravi lesioni del nascituro, in particolare se assunti dopo il terzo mese di gravidanza. Fino ad oggi, non sono ancora disponibili esperienze riguardanti Co-Valtan-Mepha. Perciò è importante che informi immediatamente il suo medico se pensa di essere incinta. Informi il suo medico anche nel caso in cui pianificasse una gravidanza.

Se si rendesse necessario un trattamento durante l'allattamento, occorrerà svezzare il bambino.

Come usare Co-Valtan-Mepha?

Il suo medico decide sul dosaggio adatto al suo caso.

Il dosaggio abituale è di una compressa rivestita con film di Co-Valtan-Mepha 80/12.5 (corrispondente a 80 mg di valsartan e 12.5 mg di idroclorotiazide), una volta al giorno. Nel caso di una diminuzione insufficiente della pressione dopo 3-4 settimane di trattamento si può aumentare il dosaggio dapprima usando Co-Valtan-Mepha 160/12.5 (corrispondente a 160 mg di valsartan e 12.5 mg di idroclorotiazide) e poi Co-Valtan-Mepha 160/25 (corrispondente a 160 mg di valsartan e 25 mg di idroclorotiazide).

La posologia è indipendente dall'età. Tuttavia, l'efficacia e la sicurezza del trattamento non sono state esaminate nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni. Pertanto, l'impiego di Co-Valtan-Mepha nei bambini e negli adolescenti non è raccomandato.

Co-Valtan-Mepha va assunto insieme a un liquido. L'assunzione può avvenire indipendentemente dai pasti. Si consiglia tuttavia di assumere Co-Valtan-Mepha ogni giorno alla stessa ora (per esempio al mattino).

Se una volta avesse dimenticato una compressa, prenda la prossima all'ora stabilita. Non raddoppi la dose!

Non interrompa il trattamento di sua iniziativa, senza che glielo abbia ordinato il medico.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Co-Valtan-Mepha?

In seguito all'assunzione di Co-Valtan-Mepha possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Mal di testa, stanchezza, stordimento, abbassamento della pressione arteriosa nell'alzarsi in piedi, tosse, raffreddore, infiammazione della faringe, infezioni delle vie respiratorie superiori, inappetenza, diarrea,



eruzioni cutanee, mal di schiena, dolori articolari, impotenza.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

Infezioni virali, febbre, debolezza, vertigini, insonnia, stati d'ansia, disturbi della sensibilità, disturbi della vista, otite media, ronzio auricolare, palpitazioni, battito cardiaco accelerato, edemi, pressione bassa, sudorazione eccessiva, bronchite, affanno, sinusiti, mal di gola, bocca secca, disidratazione, dolori addominali, disturbi della digestione, nausea e vomito, dolori alle braccia, alle gambe, al torace e alla nuca, artrite, distorsioni e stiramenti, crampi muscolari, minzioni frequenti, infezioni delle vie urinarie o diminuzione della libido.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10'000)

Peggioramento del compenso metabolico nei diabetici, depressione, stitichezza, ittero, sensibilità alla luce, congiuntivite, debolezza della capacità visiva o dolori agli occhi (aumento della pressione intraoculare), disturbi del ritmo cardiaco, dolori muscolari, nevralgie e diminuzione eccessiva della quantità di urina (patologia renale o blocco renale).

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10'000)

Perdita di coscienza, reazioni di ipersensibilità di origine allergica con gonfiori del viso, arrossamento e prurito, riattivazione di un lupus eritematoso cutaneo, disfunzioni renali, disturbi del respiro inclusi polmonite ed edema polmonare, emorragie dal naso e forti dolori alla parte superiore dell'addome (pancreatite), dispnea acuta (i cui segni sono: fiato corto, febbre, debolezza e stato confusionale), angioedema intestinale (gonfiore intestinale con sintomi quali dolore addominale, nausea, vomito e diarrea).

Singoli casi

Inoltre sono stati documentati formazione di vesciche sulla pelle, crampi muscolari, debolezza (astenia), come pure tumore della pelle e delle labbra (tumore «bianco» non melanoma): comparsa sulla pelle di un nodulo o di una macchia di colore alterato che non scompare nell'arco di qualche settimana e che cresce nel corso di mesi e a volte anni, oppure di noduli tumorali solidi, da rossastri a rosa, che possono evolvere in ulcere; le macchie tumorali, invece, risultano piatte e desquamante e, di norma, compaiono su zone della pelle regolarmente esposte al sole, per es. su viso, orecchie, mani, spalle, nella parte alta del corpo o sulla schiena).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Inoltre dovrebbe mostrare immediatamente al suo medico o al suo farmacista qualsiasi alterazione inattesa della pelle che dovesse osservare durante il trattamento con Co-Valtan-Mepha.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazione di conservazione

Conservare nella confezione originale, al riparo dall'umidità e a una temperatura non superiore ai 30°C. Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Co-Valtan-Mepha?

Principi attivi

Le compresse rivestite con film di Co-Valtan-Mepha 80/12.5 contengono i principi attivi valsartan 80 mg e idroclorotiazide 12.5 mg.



Le compresse rivestite con film di Co-Valtan-Mepha 160/12.5 contengono i principi attivi valsartan 160 mg e idroclorotiazide 12.5 mg.

Le compresse rivestite con film di Co-Valtan-Mepha 160/25 contengono i principi attivi valsartan 160 mg e idroclorotiazide 25 mg.

Sostanze ausiliarie

Le compresse rivestite con film di Co-Valtan-Mepha contengono le sostanze ausiliarie silice colloidale anidra, carbossimetilamido sodico (tipo A), crospovidone, cellulosa microcristallina, amido di mais, magnesio stearato, ipromellosa, macrogol 8000, titanio biossido, talco, ossido di ferro rosso, giallo arancio S (E110) (solo per il dosaggio 80/12.5 mg), ossido di ferro giallo (per i dosaggi 160/12.5 mg, 160/25 mg), ossido di ferro nero (per il dosaggio 160/25 mg).

Numero dell'omologazione

59321 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Co-Valtan-Mepha? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica.

Co-Valtan-Mepha 80/12.5 compresse rivestite con film da 28 e 98.

Co-Valtan-Mepha 160/12.5 compresse rivestite con film da 28 e 98.

Co-Valtan-Mepha 160/25 compresse rivestite con film da 28 e 98.

Titolare dell'omologazione

Mepha Pharma AG, Basel.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel maggio 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Numero interno della versione: 11.1

