

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### VALSARTAN EG 40 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 solo per lei. Non lo dia mai 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, informi il medico o il farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

#### **1. CHE COS'È VALSARTAN EG E A CHE COSA SERVE**

VALSARTAN EG appartiene a una classe di medicinali conosciuti come antagonisti del recettore dell'angiotensina II, che aiutano a controllare la pressione del sangue elevata. L'angiotensina II è una sostanza dell'organismo che causa il restringimento dei vasi sanguigni, determinando in tal modo l'aumento della pressione. VALSARTAN EG agisce bloccando l'effetto dell'angiotensina II. Il risultato è che i vasi sanguigni si rilassano e la pressione sanguigna diminuisce.

**VALSARTAN EG 40 mg compresse rivestite con film può essere utilizzato per trattare tre diverse condizioni:**

- **nel trattamento della pressione sanguigna in bambini e adolescenti dai 6 ai 18 anni di età.** La pressione sanguigna elevata aumenta il carico di lavoro del cuore e delle arterie. Se non trattato questo può danneggiare i vasi sanguigni di cervello, cuore e reni e può condurre ad un infarto, insufficienza cardiaca o insufficienza renale. La pressione alta aumenta il rischio di infarto. Abbassando la pressione sanguigna a valori normali si riduce il rischio di sviluppare queste patologie;
- **nel trattamento di pazienti adulti che hanno recentemente avuto un attacco cardiaco** (infarto miocardico). "Recentemente" significa da 12 ore a 10 giorni;  
**nel trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica nei pazienti adulti.** VALSARTAN EG è usato quando un gruppo di medicinali chiamati inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) (medicinali usati per trattare l'insufficienza cardiaca) non può essere usato o può essere usato in aggiunta agli ACE-inibitori quando altri medicinali per trattare l'insufficienza cardiaca non possono essere usati. I sintomi di insufficienza cardiaca comprendono respiro corto e gonfiore ai piedi e alle gambe, dovuto all'accumulo di fluidi. Ciò accade quando il muscolo cardiaco non riesce a pompare il sangue abbastanza energicamente per fornire tutto il sangue necessario ad ogni parte del corpo.

#### **2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE VALSARTAN EG**

##### **Non prenda VALSARTAN EG**

- se è **allergico** a valsartan o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di **una grave malattia del fegato**;
- 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 è **incinta da più di tre mesi** (è consigliabile evitare l'uso di VALSARTAN EG anche durante i primi mesi di gravidanza - vedere il paragrafo gravidanza).

**Se una qualsiasi di queste condizioni la riguarda, non prenda VALSARTAN EG**

## Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere VALSARTAN EG

- se ha malattie del fegato;
- se ha malattie renali gravi o se è in dialisi;
- se soffre di un restringimento dell'arteria renale;
- se ha recentemente subito un trapianto renale (ricevuto un nuovo rene);
- se è in trattamento dopo un attacco cardiaco o per insufficienza cardiaca, il medico potrà controllare la sua funzionalità renale;
- se ha gravi problemi cardiaci che non siano l'insufficienza cardiaca o l'infarto;
- se sta prendendo medicinali che aumentano i livelli di potassio nel sangue. Questi comprendono integratori di potassio o sostituti del sale contenenti potassio o medicinali risparmiatori di potassio ed eparina. Può essere necessario controllare ad intervalli regolari il suo livello di potassio nel sangue;
- se ha meno di 18 anni di età e prende VALSARTAN EG in combinazione con altri farmaci che inibiscono il sistema renina angiotensina aldosterone (farmaci usati per diminuire la pressione sanguigna), il medico potrà controllare la funzionalità renale e la quantità di potassio nel sangue a intervalli regolari;
- se soffre di aldosteronismo. Questa è una malattia in cui le ghiandole surrenali producono un eccesso di ormone aldosterone. In questo caso, l'uso di VALSARTAN EG non è raccomandato;
- se ha avuto una perdita di liquidi (disidratazione) provocata da diarrea, vomito o diuretici in dosi elevate;
- se ha avuto gonfiore, in particolare del viso e della gola, mentre stava assumendo altri medicinali (inclusi gli inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina). Se manifesta questi sintomi, interrompa l'assunzione di questo medicinale e contatti immediatamente il medico. Non deve riprendere qualsiasi altro medicinale a base di valsartan (come VALSARTAN EG);
- se sta prendendo altri medicinali usati per il trattamento della pressione sanguigna alta (vedere paragrafo "Altri medicinali e VALSARTAN EG" sotto);
- deve informare il medico se pensa di essere incinta (o se vuole intraprendere una gravidanza). VALSARTAN EG non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere preso dopo il terzo mese di gravidanza in quanto può causare gravi danni al bambino se preso in tale periodo (vedere il paragrafo relativo alla gravidanza);
- 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).

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 VALSARTAN EG".

## Altri medicinali e VALSARTAN EG

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 EG viene assunto insieme a certi altri medicinali. Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e / o prendere altre precauzioni o, in alcuni casi, smettere di assumere uno dei medicinali. Questo si applica a qualsiasi medicinale, anche quelli senza prescrizione medica, specialmente:

- **altri medicinali che abbassano la pressione sanguigna**, specialmente quelli che aumentano l'eliminazione dei liquidi (diuretici);
- **medicinali che aumentano i livelli di potassio** nel sangue. Questi includono gli integratori di potassio, sostituti del sale contenenti potassio, farmaci risparmiatori di potassio ed eparina;
- **alcuni tipi di medicinali contro il dolore** chiamati farmaci antinfiammatori non steroidei (**FANS**);
- **litio**, un medicinale utilizzato nel trattamento di alcune malattie psichiatriche;
- alcuni antibiotici (gruppo della rifampicina), un medicinale utilizzato per proteggere il rigetto da trapianto (ciclosporina) o un medicinale antiretrovirale utilizzato per trattare l'HIV/AIDS (ritonavir). Questi medicinali possono aumentare l'effetto di VALSARTAN EG;
- se sta assumendo un ACE inibitore o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce: "Non prenda VALSARTAN EG" 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);
- se è in **trattamento dopo un attacco cardiaco**, non è raccomandata l'associazione con **ACE inibitori** (medicinali per il trattamento di un attacco cardiaco).

### **VALSARTAN EG con cibi e bevande**

VALSARTAN EG può essere preso con o senza cibo.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è incinta o sta allattando, pensa di essere incinta o sta pianificando di avere un bambino, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

- **Deve informare il medico se pensa di essere incinta (o se vi è la possibilità di intraprendere una gravidanza).** Di norma, il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di VALSARTAN EG prima che lei intraprenda una gravidanza o non appena lei saprà di essere incinta e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di VALSARTAN EG. VALSARTAN EG non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere preso dopo il terzo mese di gravidanza poiché può causare gravi danni al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.
- **Informi il medico se sta allattando, o se sta per iniziare l'allattamento al seno.** VALSARTAN EG non è raccomandato durante l'allattamento e il medico può scegliere un altro trattamento per lei se desidera allattare, specialmente se il suo bambino è appena nato o è nato prematuro.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Prima di guidare un veicolo, utilizzare strumenti o azionare macchinari, si assicuri di sapere come VALSARTAN EG agisca su di lei. Come molti altri medicinali usati nel trattamento della pressione alta, VALSARTAN EG può causare capogiri e influenzare la capacità di concentrazione.

### **VALSARTAN EG contiene lo zucchero del latte (lattosio)**

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

## **3. COME PRENDERE VALSARTAN EG**

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi deve consultare 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.

### **Bambini e adolescenti (da 6 a 18 anni di età) con pressione sanguigna elevata**

Nei pazienti che pesano meno di 35 kg la dose raccomandata è di 40 mg di valsartan una volta al giorno. Nei pazienti che pesano 35 kg o più la dose iniziale raccomandata è di 80 mg di valsartan una volta al giorno. In alcuni casi il medico può prescrivere dosi più elevate (la dose può essere aumentata a 160 mg fino ad un massimo di 320 mg).

**Pazienti adulti dopo un attacco cardiaco recente:** si inizia generalmente il trattamento appena possibile dopo 12 ore dall'attacco cardiaco, di solito con una dose bassa di 20 mg due volte al giorno. Può ottenere la dose da 20 mg dividendo la compressa da 40 mg. Il medico aumenterà gradualmente questa dose nell'arco di alcune settimane, fino ad un massimo di 160 mg due volte al giorno. La dose finale dipende dalla dose da lei tollerata a livello individuale.

VALSARTAN EG può essere somministrato insieme ad altri trattamenti per l'attacco cardiaco ed il medico deciderà quale trattamento è più adatto per lei.

**Pazienti adulti con insufficienza cardiaca:** si inizia generalmente il trattamento con 40 mg due volte al giorno. Il medico aumenterà gradualmente questa dose nell'arco di alcune settimane, fino ad un massimo di 160 mg due volte al giorno. La dose finale dipende dalla dose da lei tollerata a livello individuale. VALSARTAN EG può essere somministrato insieme ad altri trattamenti per l'insufficienza cardiaca ed il medico deciderà quale trattamento è più adatto per lei.

### Modo di somministrazione

Può prendere VALSARTAN EG con o senza cibo. La compressa può essere divisa in due dosi uguali. La compressa deve essere deglutita con un bicchiere d'acqua. Prenda VALSARTAN EG alla stessa ora circa, ogni giorno.

**Se prende più VALSARTAN EG di quanto deve**

In caso di forti capogiri e/o svenimenti, contatti immediatamente il medico e si distenda. Se ha inavvertitamente preso troppe compresse, contatti il medico, il farmacista o l'ospedale.

**Se dimentica di prendere VALSARTAN EG**

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 EG**

L'interruzione del trattamento con VALSARTAN EG può causare il peggioramento della sua malattia. Non sospenda l'uso del medicinale se non le è stato detto dal 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.

**Alcuni sintomi richiedono immediato intervento medico:**

Può avere sintomi di angioedema (una reazione allergica specifica), come:

- gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola;
- difficoltà a respirare o deglutire;
- orticaria e prurito.

**Se accusa uno di questi sintomi, consulti il medico immediatamente.**

**Gli effetti indesiderati sono:**

**Comune (può interessare fino a 1 su 10 pazienti)**

- capogiri;
- pressione sanguigna bassa con o senza sintomi come capogiri e svenimento quando ci si alza;
- riduzione della funzionalità renale (segno di danno renale).

**Non comune (può interessare fino a 1 su 100 pazienti)**

- angioedema (vedere la sezione "Alcuni sintomi richiedono immediato intervento medico");
- perdita improvvisa di conoscenza (sincope);
- sensazione di capogiro (vertigine);
- funzionalità renale gravemente ridotta (segno di insufficienza renale acuta);
- crampi muscolari, ritmo cardiaco anomalo (segni di livelli elevati di potassio nel sangue);
- respiro corto, difficoltà respiratoria in posizione distesa, gonfiore dei piedi o delle gambe (segni di insufficienza cardiaca);
- mal di testa;
- tosse;
- dolore addominale;
- nausea;
- diarrea;
- stanchezza (affaticamento);
- debolezza (astenia).

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

- reazioni allergiche con eruzione cutanea, prurito e orticaria; possono verificarsi sintomi di febbre, gonfiore e dolore alle articolazioni, dolore muscolare, gonfiore dei linfonodi e/o sintomi simil-influenzali (segni di malattia da siero);
- papille rosse, febbre, prurito (segni di un'inflammazione dei vasi nota anche col nome di vasculite);

- sanguinamento o formazione di lividi più frequenti del solito (segni di trombocitopenia);
- dolore muscolare (mialgia);
- febbre, mal di gola o ulcere nella bocca dovute ad infezioni (sintomi di carenza di globuli bianchi, detta anche neutropenia);
- diminuzione dei livelli di emoglobina e diminuzione della percentuale dei globuli rossi nel sangue (che può condurre ad un'anemia nei casi più gravi);
- aumento dei livelli di potassio nel sangue (che può provocare crampi muscolari e anomalie nel ritmo cardiaco nei casi più gravi);
- aumentati valori della funzionalità epatica (che può essere indice di un danno al fegato) tra cui aumentati livelli della bilirubina nel sangue (che può provocare una pigmentazione gialla della pelle e degli occhi nei casi più gravi);
- aumentati livelli dell'azoto ureico nel sangue, e dei livelli della creatinina sierica (che possono indicare un'anomalia della funzionalità renale);
- bassi livelli di sodio nel sangue (che possono provocare stanchezza, confusione, spasmi muscolari e/o convulsioni in casi gravi).

La frequenza di alcuni degli effetti indesiderati può variare a seconda della sua condizione. Ad esempio effetti come i capogiri e la diminuzione dei valori della funzionalità epatica sono stati osservati meno frequentemente nei pazienti adulti trattati per pressione elevata rispetto ai pazienti adulti trattati per insufficienza cardiaca o dopo un recente attacco cardiaco.

Gli effetti indesiderati nei bambini e negli adolescenti sono simili a quelli osservati negli adulti.

#### **Segnalazione di 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.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://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 VALSARTAN EG**

- Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi VALSARTAN EG dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Non usi questo medicinale se nota che la confezione è danneggiata o mostra segni di manomissione.
- Non conservare VALSARTAN EG a temperatura superiore 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 EG**

Il principio attivo è il valsartan.

Ogni compressa rivestita con film di VALSARTAN EG 40 mg contiene 40 mg di valsartan.

### **Gli eccipienti del nucleo della compressa sono:**

- Lattosio monoidrato
- Cellulosa in polvere
- Ipromellosa
- Croscarmellosa sodica
- Silice colloidale anidra
- Magnesio stearato

### **Gli eccipienti del rivestimento della compressa sono:**

- Ipromellosa
- Macrogol 8000
- Titanio diossido (E 171)
- Talco
- Ossido di ferro giallo (E 172)

### **Descrizione dell'aspetto di VALSARTAN EG e contenuto della confezione**

Le compresse rivestite con film di VALSARTAN EG 40 mg sono gialle, rotonde e di forma biconvessa. Hanno una linea di frattura su entrambi i lati, che può essere usata per dividere la compressa in dosi uguali.

Le compresse rivestite con film di VALSARTAN EG 40 mg sono confezionate in blister di alluminio PVC/PVDC contenenti 10, 14, 28, 30, 50, 56, 90 e 98 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

EG S.p.A., Via Pavia, 6 – 20136 Milano

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio.

### **Produttori responsabili del rilascio dei lotti**

Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten Leur (Paesi Bassi)

Clonmel Healthcare Ltd., Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary (Irlanda)

Eurogenerics N.V., Heizel Esplanade Heysel b 22, B-1020 Brussels (Belgio)

LAMP San Prospero S.p.A., Via della Pace, 25/A, I-41300 San Prospero – Modena (Italia)

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel (Germania)

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, A-1190 Wien (Austria)

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

Austria: Valsavil 40 mg Filmtabletten

Belgio: Valsartan EG 40 mg filmomhulde tabletten

Bulgaria: Valsavil 40 mg филмирани таблетки

Danimarca: Valsavil 40 mg, filmovertrukne tabletter

Finlandia: Valsarstad 40 mg tabletti, kalvopäällysteinen

Germania: Valsartan STADA 40 mg Filmtabletten

Irlanda: Valtan 40 mg film-coated tablets

Italia: Valsartan EG 40 mg compresse rivestite con film

Lussemburgo: Valsartan EG 40 mg comprimés pelliculés

Portogallo: Valsartan Ciclum

Spagna: Valsartán Cardio STADA 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Svezia: Valsartore 40 mg filmdragerade tabletter

Paesi Bassi: Valsartan CF 40 mg, filmomhulde tabletten

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta in Luglio 2015**