FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

KERVAL 40 mg compresse rivestite con film
KERVAL 80 mg compresse rivestite con film
KERVAL 160 mg compresse rivestite con film
Valsartan
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di iniziare a prendere questo medicinale perchè 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 soltantoo per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Informare il medico o il farmacista della comparsa di qualsiasi effetto indesiderato, anche nel caso di effetti non elencati in questo foglietto illustrativo. Vedere paragrafo 4

Contenuto di questo foglio illustrativo:

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

1. CHE COS'E' KERVAL E A CHE COSA SERVE

KERVAL appartiene ad 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. KERVAL agisce bloccando l'effetto dell'angiotensina II. Il risultato è che i vasi sanguigni si rilasciano e la pressione diminuisce.

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

- **Trattamento dell'ipertensione nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 6 e 18 anni.** Quando la pressione è elevata, il carico di lavoro cui sono sottoposti il cuore e le arterie aumenta. A lungo andare, questo può danneggiare i vasi sanguigni di cervello, cuore e reni e può condurre ad un ictus, insufficienza cardiaca o insufficienza renale. La pressione alta aumenta il rischio di infarto. Riportare la pressione a valori normali riduce il rischio di sviluppare queste malattie.
- **Per il trattamento di pazienti adulti dopo recente attacco cardiaco** (infarto del miocardio)**.** Con "recente" si intende avvenuto in un periodo compreso tra 12 ore e 10 giorni.
- **Trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica in pazienti adulti.** KERVAL viene utilizzato quando non possono essere usati gli inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE inibitori, medicinali per il trattamento dell'insufficienza cardiaca) oppure può essere utilizzato in aggiunta agli ACE inibitori quando non possono essere usati altri medicinali per il trattamento dell'insufficienza cardiaca. I sintomi di insufficienza cardiaca comprendono respiro corto e gonfiore ai piedi e alle gambe, dovuto all'accumulo di fluidi. Insufficienza cardiaca significa che il muscolo cardiaco non riesce a pompare il sangue abbastanza energicamente per fornire tutto il sangue necessario ad ogni parte del corpo.

KERVAL 80 mg compresse rivestite con film **può essere utilizzato per trattare tre condizioni diverse:**

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019
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).

- **Trattamento dell'ipertensione negli adulti, nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 6 e 18 anni.** Quando la pressione è elevata, il carico di lavoro cui sono sottoposti il cuore e le arterie aumenta. A lungo andare, questo può danneggiare i vasi sanguigni di cervello, cuore e reni e può condurre ad un ictus, insufficienza cardiaca o insufficienza renale.
  La pressione alta aumenta il rischio di infarto. Riportare la pressione a valori normali riduce il rischio di sviluppare queste malattie.
- **Per il trattamento di pazienti adulti dopo recente attacco cardiaco** (infarto del miocardio)**.** Con "recente" si intende avvenuto in un periodo compreso tra 12 ore e 10 giorni.
- **Trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica nei pazienti adulti.** KERVAL viene utilizzato quando non possono essere usati gli inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE inibitori, medicinali per il trattamento dell'insufficienza cardiaca) oppure può essere utilizzato in aggiunta agli ACE inibitori quando non possono essere usati altri medicinali per il trattamento dell'insufficienza cardiaca.
  I sintomi di insufficienza cardiaca comprendono respiro corto e gonfiore ai piedi e alle gambe, dovuto all'accumulo di fluidi. Insufficienza cardiaca significa che il muscolo cardiaco non riesce a pompare il sangue abbastanza energicamente per fornire tutto il sangue necessario ad ogni parte del corpo.

KERVAL 160 mg compresse rivestite con film **può essere utilizzato per trattare tre condizioni diverse:**

- **Trattamento dell'ipertensione negli adulti, nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 6 e 18 anni.** Quando la pressione è elevata, il carico di lavoro cui sono sottoposti il cuore e le arterie aumenta. A lungo andare, questo può danneggiare i vasi sanguigni di cervello, cuore e reni e può condurre ad un ictus, insufficienza cardiaca o insufficienza renale.
  La pressione alta aumenta il rischio di infarto. Riportare la pressione a valori normali riduce il rischio di sviluppare queste malattie.
- **Per il trattamento di pazienti adulti dopo recente attacco cardiaco** (infarto del miocardio)**.** Con "recente" si intende avvenuto in un periodo compreso tra 12 ore e 10 giorni.
- **Trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica nei pazienti adulti.** KERVAL viene utilizzato quando non possono essere usati gli inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE inibitori, medicinali per il trattamento dell'insufficienza cardiaca) oppure può essere utilizzato in aggiunta agli ACE inibitori quando non possono essere usati altri medicinali per il trattamento dell'insufficienza cardiaca.
  I sintomi di insufficienza cardiaca comprendono respiro corto e gonfiore ai piedi e alle gambe, dovuto all'accumulo di fluidi. Insufficienza cardiaca significa che il muscolo cardiaco non riesce a pompare il sangue abbastanza energicamente per fornire tutto il sangue necessario ad ogni parte del corpo.

2. COSA BISOGNA SAPERE PRIMA DI PRENDERE KERVAL

Non prenda KERVAL:

- se è **allergico** a valsartan o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se soffre di una **grave malattia del fegato**
- se **è in gravidanza da più di tre mesi** (è meglio evitare di prendere KERVAL anche nella fase iniziale della gravidanza – vedere il paragrafo Gravidanza).

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 una qualsiasi di queste condizioni la riguarda, non prenda KERVAL

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere prima di prendere KERVAL

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019
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 malattie del fegato.
- se soffre di una grave malattia renale 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 infarto 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 ha manifestato gonfiore della lingua e del viso a causa di una reazione allergica , un cosiddetto angioedema, dopo aver assunto un altro farmaco (compresi gli ACE-inibitori), informi il medico. Se questi sintomi si verificano durate il trattamento con KERVAL, smetta immediatamente di prendere KERVAL ed eviti di prenderlo in futuro. Vedere anche paragrafo 4, "Possibili effetti indesiderati"
- se sta prendendo farmaci che aumentano i livelli di potassio nel sangue. Questi comprendono integratori di potassio o sostituti del sale contenenti potassio, farmaci risparmiatori di potassio ed eparina. Può essere necessario controllare ad intervalli regolari il suo livello di potassio nel sangue.
- se ha un'età inferiore a 18 anni e sta prendendo KERVAL in associazione con altri medicinali che inibiscono il sistema renina angiotensina aldosterone (medicinali che abbassano la pressione), il medico controllerà la sua funzionalità renale e i suoi livelli di potassio nel sangue ad intervalli regolari.
- se soffre di aldosteronismo, una malattia in cui le sue ghiandole surrenali producono troppo ormone aldosterone. In questo caso, l'uso di KERVAL non è raccomandato.
- se ha avuto una perdita di liquidi (disidratazione) provocata da diarrea, vomito o dosi elevate di compresse che favoriscono la diuresi (diuretici).
- deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). KERVAL 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 del sangue:
  - 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 Kerval"

Se una qualsiasi di queste condizioni la riguarda, informi il medico prima di prendere KERVAL.

Altri medicinali e KERVAL
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 KERVAL è preso con alcuni altri medicinali. Il tuo medico potrebbe modificare il dosaggio e/o prendere altre precauzioni.
Questo si applica a qualsiasi medicinale, anche quelli senza prescrizione medica, specialmente:

- **altri medicinali che abbassano la pressione**, specialmente compresse che favoriscono la diuresi (diuretici).

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019
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).

- Se sta assumendo un ACE inibitore o aliskiren (vedere anche quanto riportato alle voci: "Non prenda Kerval" e "Avvertenze e precauzioni").

- **medicinali che aumentano i livelli di potassio** nel sangue. Questi comprendono integratori di potassio o sostituti del sale contenenti potassio, farmaci risparmiatori di potassio ed eparina.
- **alcuni tipi di medicinali contro il dolore** chiamati farmaci antinfiammatori non steroidei **(FANS).**
- alcuni antibiotici (del gruppo della rifamicina), un farmaco usato per prevenire il rigetto del trapianto (ciclosporina) o un farmaco antiretrovirale utilizzato per trattare l'infezione da HIV / AIDS (ritonavir). Questi farmaci possono aumentare l'effetto di KERVAL
- **litio,** un medicinale utilizzato nel trattamento di alcune malattie psichiatriche.
- 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)."

Inoltre:
- se è in **trattamento in seguito ad un attacco di cuore**, non è raccomandata l' associazione con **ACE inibitori** (medicinali per il trattamento dell'attacco cardiaco).

KERVAL con cibi e bevande
KERVAL può essere assunto con o senza cibo.
1
Gravidanza e allattamento
Se è incinta o sta allattando il suo bambino al seno, pensa di essere incinta o sta pianificando una gravidanza , si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

- **Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza).** Di norma, il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di KERVAL prima che lei intraprenda una gravidanza o non appena lei saprà di essere in gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di KERVAL. KERVAL 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.

- **Informi il medico se sta allattando, o se sta per iniziare l'allattamento al seno.** KERVAL 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 autoveicoli ed utilizzo di macchinari
Prima di guidare un veicolo, utilizzare macchinari o svolgere altre attività che richiedono concentrazione, è bene che lei conosca la sua reazione a KERVAL. Come molti altri medicinali usati nel trattamento della pressione alta, KERVAL può in rari casi causare capogiri e influenzare la capacità di concentrazione.

KERVAL contiene lattosio
Se il medico l'ha informata circa una sua intolleranza verso alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere questo medicinale.

3. COME PRENDERE KERVAL

Prenda sempre KERVAL seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Coloro che soffrono di pressione alta spesso non notano alcun segno di questo problema. Molti si

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019
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).

sentono bene come al solito. Per questo motivo è molto importante che lei mantenga regolari appuntamenti con il medico, anche quando si sente bene.

KERVAL 40 mg compresse rivestite con film:

Bambini e adolescenti (età compresa tra 6 e 18 anni) con pressione alta
Nei pazienti che pesano meno di 35 kg la dose abituale è 40 mg di valsartan una volta al giorno.
Nei pazienti che pesano 35 kg o più la dose abituale è 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 e fino ad un massimo di 320 mg).

Pazienti adulti dopo recente attacco cardiaco : Dopo attacco cardiaco il trattamento viene iniziato già dopo 12 ore, di solito somministrando una dose bassa pari a 20 mg due volte al giorno.
La dose iniziale può essere ottenuta mediante una compressa divisibile da 40 mg. Per Valsartan 40 mg compresse divisibili si raccomanda una fonte alternativa. 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.
KERVAL 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.
KERVAL può essere somministrato insieme ad altri trattamenti per l' insufficienza cardiaca ed il medico deciderà quale trattamento è più adatto per lei.

KERVAL 80 mg compresse rivestite con film:

Pazienti adulti con pressione alta: La dose abituale è di 80 mg una volta al giorno. In alcuni casi il medico può prescrivere dosi più elevate (ad es. 160 mg o 320 mg) oppure associare KERVAL ad un altro medicinale (ad es. un diuretico).

Bambini e adolescenti (età compresa tra 6 e 18 anni) con pressione alta:
Nei pazienti che pesano meno di 35 kg la dose abituale è 40 mg di valsartan una volta al giorno.
Nei pazienti che pesano 35 kg o più la dose iniziale abituale è 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 e fino ad un massimo di 320 mg).

Pazienti adulti dopo recente attacco cardiaco : Dopo attacco cardiaco il trattamento viene iniziato già dopo 12 ore, di solito somministrando una dose bassa pari a 20 mg due volte al giorno. La dose iniziale può essere ottenuta mediante una compressa divisibile da 40 mg. Per Valsartan 40 mg compresse divisibili si raccomanda una fonte alternativa. 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.
KERVAL può essere somministrato insieme ad altri trattamenti per l' insufficienza cardiaca 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.
KERVAL può essere somministrato insieme ad altri trattamenti per l'attacco cardiaco ed il medico deciderà quale trattamento è più adatto per lei.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019
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

KERVAL 160 mg compresse rivestite con film:

Pazienti adulti con pressione alta: La dose abituale è di 80 mg una volta al giorno. In alcuni casi il medico può prescrivere dosi più elevate (ad es. 160 mg o 320 mg) oppure associare KERVAL ad un altro medicinale (ad es. un diuretico).

Bambini e adolescenti (età compresa tra 6 e 18 anni) con pressione alta
Nei pazienti che pesano meno di 35 kg la dose abituale è 40 mg di valsartan una volta al giorno.
Nei pazienti che pesano 35 kg o più la dose iniziale abituale è 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 e fino ad un massimo di 320 mg).

Pazienti adulti dopo recente attacco cardiaco : Dopo attacco cardiaco il trattamento viene iniziato già dopo 12 ore, di solito somministrando una dose bassa pari a 20 mg due volte al giorno. La dose iniziale può essere ottenuta mediante una compressa divisibile da 40 mg. Per Valsartan 40 mg compresse divisibili si raccomanda una fonte alternativa. 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.
KERVAL 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.
KERVAL può essere somministrato insieme ad altri trattamenti per l' insufficienza cardiaca ed il medico deciderà quale trattamento è più adatto per lei.

KERVAL può essere assunto con o senza cibo. Ingerisca KERVAL con un bicchiere d'acqua.
Prenda KERVAL circa alla stessa ora ogni giorno.

Se prende più KERVAL di quanto deve
In caso di forti capogiri e/o svenimenti, contatti immediatamente il medico e si distenda. Se Lei ha preso accidentalmente troppe compresse, si rivolga immediatamente al suo medico curante, al farmacista oppure si rechi al più vicino pronto soccorso.

Se dimentica di prendere KERVAL
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.
Se dimentica di assumere una dose, la prenda appena se ne ricorda, a meno che non sia già ora di assumere la dose successiva. In questo caso salti la dose dimenticata.

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

In caso di ulteriori domande circa l'uso di questo medicinale, chieda al suo 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019
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

Smetta di prendere Kerval e contatti urgentemente un medico se manifesta sintomi di una reazione allergica (angioedema):
- rigonfiamento di viso, labbra, lingua o gola
- difficoltà a respirare o deglutire
- orticaria, prurito

La frequenza di questo effetto indesiderato è non comune (può interessare fino a 1 paziente su 100).

Altri effetti indesiderati sono:

Comuni (può interessare fino a 1 paziente su 10):
- capogiri
- pressione bassa accompagnata o meno da sintomi quali capogiri e svenimento quando ci si alza
- ridotti valori dei test di funzionalità renale (segno di disfunzione renale)

Non comuni (può interessare fino a 1 paziente su 100):
- perdita improvvisa di conoscenza (sincope)
- sensazione di capogiro (vertigine)
- funzionalità renale fortemente 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
- debolezza

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- possono verificarsi reazioni allergiche come eruzioni cutanee, prurito e orticaria; sintomi febbrili, articolazioni gonfie e dolore alle articolazioni, dolore muscolare, gonfiore dei linfonodi e/o sintomi simil-influenzali (segni di malattia da siero)
- papule rosse, febbre, prurito (segni di un'infiammazione 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 di eritrociti nel sangue (che può condurre ad un'anemia nei casi gravi)
- aumento dei livelli di potassio nel sangue (che può provocare crampi muscolari e anomalie nel ritmo cardiaco nei casi 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 gravi)
- aumentati livelli di azotemia e dei livelli di creatinina sierica (che possono indicare un'anomalia della funzionalità renale)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019
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).

- bassi livelli di sodio nel sangue (che nei casi più gravi, possono causare stanchezza, confusione, spasmi muscolari e / o convulsioni)
- vesciche della pelle (segno di dermatite bollosa)

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 renale sono stati osservati meno frequentemente nei pazienti adulti trattati per pressione alta rispetto ai pazienti adulti trattati per insufficienza cardiaca o dopo un recente attacco cardiaco.

Nei bambini e negli adolescenti gli effetti indesiderati sono simili a quelli degli adulti.

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.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE KERVAL

- Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione . Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.
- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Non usi questo medicinale se nota che la confezione è danneggiata o mostra segni di manomissione.
- Non getti questo 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 ED ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene KERVAL 40 mg compresse rivestite con film

- Il principio attivo è il valsartan.
  Ogni compressa contiene 40 mg di valsartan.
- Gli altri componenti sono:
  - Nucleo della compressa:
    Cellulosa microcristallina (E460), crospovidone (E1202), silice, magnesio stearato (E470b) e lattosio anidro.
  - Rivestimento della compressa:
    Ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), macrogol e ossido di ferro giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di KERVAL 40 mg compresse rivestite con film e contenuto della confezione
KERVAL 40 mg compresse rivestite con film è disponibile in forma di compresse rivestite con film, di colore giallo, rotonde, biconvesse con "J" impresso su di un lato e "40" sull'altro.

Le compresse sono disponibili in confezioni blister contenenti 7, 14, 28, 30, 56, 90, 98 compresse.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Cosa contiene KERVAL 80 mg compresse rivestite con film

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019
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

- Il principio attivo è il valsartan.
  Ogni compressa contiene 80 mg di valsartan.
- Gli altri componenti sono:
  - Nucleo della compressa:
    Cellulosa microcristallina (E460), crospovidone (E1202), silice, magnesio stearato (E470b) e lattosio anidro.
  - Rivestimento della compressa:
    Ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), macrogol, ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172)

Descrizione dell'aspetto di KERVAL 80 mg compresse rivestite con film e contenuto della confezione
KERVAL 80 mg compresse rivestite con film è disponibile in forma di compresse rivestite con film, di colore pesca, rotonde, biconvesse con tacca di rottura su di un lato e con "80" impresso sullo stesso lato e "J" impresso sull'altro lato.
La linea di frattura serve a favorire la rottura per una più facile deglutizione del medicinale e non per dividere la compressa in dosi uguali.

Le compresse sono disponibili in confezioni blister contenenti 7, 14, 28, 30, 56, 90, 98 compresse.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Cosa contiene KERVAL 160 mg compresse rivestite con film
- Il principio attivo è il valsartan.
  Ogni compressa contiene 160 mg di valsartan.
- Gli altri componenti sono:
  - Nucleo della compressa:
    Cellulosa microcristallina (E460), crospovidone (E1202), silice, magnesio stearato (E470b) e lattosio anidro.
  - Rivestimento della compressa:
    Ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), macrogol e ossido di ferro giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di KERVAL 160 mg compresse rivestite con film e contenuto della confezione
KERVAL 160 mg compresse rivestite con film è disponibile in forma di compresse rivestite con film, di colore giallo, ovali, biconvesse con tacca di rottura su di un lato e con "160" impresso sullo stesso lato e "J" impresso sull'altro lato.
La linea di frattura serve a favorire la rottura per una più facile deglutizione del medicinale e non per dividere la compressa in dosi uguali.

Le compresse sono disponibili in confezioni blister contenenti 7, 14, 28, 30, 56, 90, 98 compresse.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione per l'immissione in commercio
LABORATORIO FARMACEUTICO CT Srl
~~Strada Solaro, 75/77~~Via Dante Alighieri, 71 – 18038 Sanremo (IM)

Produttore
PSI supply nv
Axxes Business Park

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019
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

Guldensporenpark 22 – Block C
9820 Merelbeke
Belgio

PharmaS d.o.o.
Industrijska cesta 5
Potok
Popovača, 44317
Croazia

Per qualsiasi informazione inerente questo farmaco si rivolga al titolare per l'immissione in commercio.

Questo prodotto medicinale è autorizzato negli Stati Membri della CE con le seguenti denominazioni:

Valsartan 40 mg compresse rivestite con film

Svezia: Valsartan Jubilant 40 mg Filmdragerade Tabletter
Italia: Kerval
Paesi Bassi: Valsartan Jubilant 40 mg filmomhulde tabletten

Valsartan 80 mg compresse rivestite con film

Svezia: Valsartan Jubilant 80 mg Filmdragerade Tabletter
Italia: Kerval
Paesi Bassi: Valsartan Jubilant 80 mg filmomhulde tabletten

Valsartan 160 mg compresse rivestite con film

Svezia: Valsartan Jubilant 160 mg Filmdragerade Tabletter
Italia: Kerval
Paesi Bassi: Valsartan Jubilant 160 mg filmomhulde tabletten

Questo foglietto illustrativo è stato approvato l'ultima volta il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019
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).