

## Foglio Illustrativo: Informazioni per l'utente

### Valsartan Teva Italia 80 mg capsule rigide di gelatina Valsartan Teva Italia 160 mg capsule rigide di gelatina

Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni.**

- 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 Teva Italia e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Valsartan Teva Italia
3. Come prendere Valsartan Teva Italia
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Valsartan Teva Italia
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che cos'è Valsartan Teva Italia e a che cosa serve

Valsartan Teva Italia 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, determinando in tal modo l'aumento della pressione. Valsartan Teva Italia agisce bloccando l'effetto dell'angiotensina II. Il risultato è che i vasi sanguigni si rilasciano e la pressione arteriosa diminuisce.

Valsartan Teva Italia 80 mg capsule rigide di gelatina **può essere utilizzato per trattare tre condizioni diverse:**

- **nel trattamento della pressione alta negli adulti e nei bambini e adolescenti di età compresa tra 6 e 18 anni.** Quando la pressione arteriosa 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 infarto, insufficienza cardiaca o insufficienza renale. La pressione alta aumenta il rischio di infarto. Riportare la pressione arteriosa a valori normali riduce il rischio di sviluppare queste patologie.
- **nel trattamento di pazienti adulti che hanno recentemente subito un attacco cardiaco** (infarto miocardico). "Recentemente" significa da 12 ore a 10 giorni.
- **nel trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica nei pazienti adulti.** Valsartan Teva Italia 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. 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.

Valsartan Teva Italia 160 mg capsule rigide di gelatina può essere utilizzato per trattare tre condizioni diverse:

- **nel trattamento della pressione alta negli adulti e nei bambini e adolescenti di età compresa tra 6 e 18 anni.** Quando la pressione arteriosa 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 infarto, insufficienza cardiaca o insufficienza renale. La pressione alta aumenta il rischio di infarto. Riportare la pressione arteriosa a valori normali riduce il rischio di sviluppare queste patologie.

- **nel trattamento di pazienti adulti che hanno recentemente subito un attacco cardiaco** (infarto miocardico). "Recentemente" significa da 12 ore a 10 giorni.
- **nel trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica nei pazienti adulti.** Valsartan Teva Italia è usato quando un gruppo di medicinali chiamati inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) (inibitori, medicinali per il trattamento dell'insufficienza cardiaca) non può essere usato o può essere usato in aggiunta agli ACE inibitori quando altri medicinali per il trattamento dell'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. 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 deve sapere prima di prendere Valsartan Teva Italia

### Non prenda Valsartan Teva Italia

- 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 **gravidenza da più di tre mesi** (è consigliabile evitare l'uso di Valsartan Teva Italia durante i primi mesi di gravidanza - vedere il paragrafo 2: Gravidanza, allattamento e fertilità).
- 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 Valsartan Teva Italia.**

### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Valsartan Teva Italia

- 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 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 sta **prendendo farmaci che aumentano i livelli di potassio nel sangue**. Questi comprendono integratori di potassio o sostituti del sale contenenti potassio o 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 Valsartan Teva Italia 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 ghiandole surrenali producono troppo ormone aldosterone. In questo caso, l'uso di Valsartan Teva Italia non è raccomandato;
- se ha avuto una **perdita di liquidi (disidratazione)** provocata da diarrea, vomito o diuretici in dosi elevate;
- Se avete mai provato gonfiore della lingua e del viso causata da una reazione allergica chiamata angioedema quando prende un altro farmaco (compresi gli ACE-inibitori), informi il medico. Se questi sintomi si verificano quando si sta assumendo Valsartan Teva Italia,

interrompa l'assunzione di Valsartan Teva Italia immediatamente e non lo riprenda di nuovo. (vedere il paragrafo 4, "Possibili effetti indesiderati").

- deve informare il medico se **pensa di essere in stato di gravidanza (o di dare inizio ad una gravidanza)**. Valsartan Teva Italia 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 2 "Gravidanza, allattamento e fertilità").
- 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 Teva Italia"

**Se una qualsiasi di queste condizioni la riguarda, informi il medico prima di prendere Valsartan Teva Italia.**

#### **Altri medicinali e Valsartan Teva Italia**

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 Teva Italia è preso con alcuni altri medicinali. Può essere necessario modificare il dosaggio, prendere altre precauzioni o, in alcuni casi, smettere di prendere uno dei medicinali. Questo si applica a qualsiasi medicinale, anche quelli senza prescrizione medica, specialmente:

- **altri medicinali che abbassano la pressione arteriosa**, specialmente quelli che aumentano l'eliminazione dei liquidi (diuretici);
- **medicinali che aumentano i livelli di potassio nel sangue** quali 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.

Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni:

Se sta assumendo un ACE inibitore o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce: "Non prenda Valsartan Teva Italia" 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).

Inoltre:

- 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 Teva Italia con cibi e bevande**

Valsartan Teva Italia può essere assunto con o senza cibo.

## **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio 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 Valsartan Teva Italia 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 Valsartan Teva Italia. Valsartan Teva Italia 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 ad allattare. Valsartan Teva Italia 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 macchinari o svolgere altre attività che richiedono concentrazione, è bene che lei conosca la sua reazione a Valsartan Teva Italia. Come molti altri medicinali usati nel trattamento della pressione alta, Valsartan Teva Italia può in rari casi causare capogiri e influenzare la capacità di concentrazione.

## **3. Come prendere Valsartan Teva Italia**

Prenda sempre questo medicinale 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 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.

Per dosi non realizzabili/praticabili con i presenti dosaggi, sono disponibili altri dosaggi e forme farmaceutiche del medicinale.

### **Adulti con pressione alta:**

la dose raccomandata è di 80 mg al giorno. In alcuni casi, il medico può prescrivere una dose superiore (ad es. 160 mg o 320 mg). Il medico potrebbe inoltre associare Valsartan Teva Italia a un altro medicinale (ad es. un diuretico).

**Uso nei 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 di partenza 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 un attacco cardiaco recente:**

si inizia generalmente il trattamento appena possibile dopo 12 ore dall'infarto, di solito con una dose bassa di 20 mg due volte al giorno. La dose da 20 mg si ottiene 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 Teva Italia può essere somministrato insieme ad altri trattamenti per l'infarto 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 Teva Italia può essere somministrato insieme ad altri trattamenti per l'insufficienza cardiaca ed il medico deciderà quale trattamento è più adatto per lei.

Può prendere Valsartan Teva Italia con o senza cibo. Ingerisca Valsartan Teva Italia con un bicchiere d'acqua.

Prenda Valsartan Teva Italia circa alla stessa ora ogni giorno.

#### **Se prende più Valsartan Teva Italia di quanto deve**

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

#### **Se dimentica di prendere Valsartan Teva Italia**

Se dimentica di prendere una dose, la prenda appena se ne ricorda. Tuttavia, se è quasi l'ora della capsula successiva, salti la dose dimenticata. Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

#### **Se interrompe il trattamento con Valsartan Teva Italia**

L'interruzione del trattamento con Valsartan Teva Italia 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.

Tali effetti indesiderati possono verificarsi con certe frequenze, definite come segue:

Molto comuni:	possono interessare più di un paziente su 10
Comuni:	possono interessare fino a 1 paziente su 10
Non comuni:	possono interessare fino a 1 paziente su 100
Rari:	possono interessare fino a 1 paziente su 1000
Molto rari:	possono interessare fino a 1 paziente su 10.000
Non nota:	la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili.

#### **Alcuni sintomi richiedono immediato intervento medico**

Consulti il medico immediatamente se ha sintomi di angioedema (una particolare reazione allergica), come:

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

**Se compare uno di questi sintomi, si rivolga immediatamente al medico.**

Gli effetti indesiderati comprendono:

#### Comuni:

- capogiri
- pressione arteriosa 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:

- angioedema (vedere il paragrafo "Alcuni sintomi richiedono immediato intervento medico")
- 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:

- 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'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 di eritrociti 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'azotemia, e dei livelli della creatinina sierica (che possono indicare un'anomalia della funzionalità renale).
- basso livello di sodio nel sangue (che può comportare stanchezza, confusione, spasmi muscolari e/o convulsioni nei 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 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 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 Teva Italia**

##### **Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.**

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 Teva Italia

- Il principio attivo è valsartan.

Ogni capsula rigida contiene 80 mg di valsartan.

Ogni capsula rigida contiene 160 mg di valsartan.

- Gli eccipienti sono silice colloidale anidra, sodio amido glicolato (Tipo A), crospovidone, cellulosa microcristallina, amido di mais e magnesio stearato all'interno della capsula. L'involucro della capsula è fatto di titanio diossido, gelatina, ferro ossido nero, ferro ossido rosso, solo nel dosaggio da 160 mg: ferro ossido giallo. L'inchiostro di stampa contiene gomma lacca, glicole propilenico e ferro ossido nero.

### Descrizione dell'aspetto di Valsartan Teva Italia e contenuto della confezione

- Capsula rigida

- Dosaggio da 80 mg: capsula rigida di gelatina con corpo grigio opaco e cappuccio color carne opaco, riempita di polvere di colore da bianco sporco a giallastro con piccoli agglomerati, con stampato V80 su corpo e cappuccio.

- Dosaggio da 160 mg: capsula rigida di gelatina con corpo grigio opaco e cappuccio color carne opaco, riempita di polvere di colore da bianco sporco a giallastro con piccoli agglomerati, con stampato V160 su corpo e cappuccio.

Blister trasparente in PVC/PE/PVdC – alluminio confezioni in blister:

Confezioni:

1, 14, 15, 28, 30, 56, 84, 90, 98, 100 e 280 capsule.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Teva Italia S.r.l. – Via Messina, 38 – 20154 Milano

### Produttore responsabile del rilascio lotti

TEVA UK Ltd

Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG (Regno Unito)

TEVA Santé SAS

Rue Bellocier, 89107 Sens (Francia)

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13, 4042 Debrecen (Ungheria)

Teva Czech Industries, s.r.o.

Ostravská 29, č.p. 305, 747 70 Opava –Komárov (Repubblica Ceca)

Teva Operations Poland Sp. zo.o.,

Mogilska, Kraków, Polonia

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il**