

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

**VALSARTAN DOC Generici 40 mg compresse rivestite con film.**  
**VALSARTAN DOC Generici 80 mg compresse rivestite con film.**  
**VALSARTAN DOC Generici 160 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 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 DOC Generici e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere VALSARTAN DOC Generici
3. Come prendere VALSARTAN DOC Generici
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare VALSARTAN DOC Generici
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### **1. Che cos'è VALSARTAN DOC Generici e a che cosa serve**

VALSARTAN DOC Generici 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. VALSARTAN DOC Generici agisce bloccando l'effetto dell'angiotensina II. Il risultato è che i vasi sanguigni si rilasciano e la pressione diminuisce.

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

- **nel trattamento della pressione sanguigna alta nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 6 e 18 anni.** La pressione sanguigna elevata aumenta il carico di lavoro cui sono sottoposti il cuore e le arterie. Se non trattata, può danneggiare i vasi sanguigni di cervello, cuore e reni e può condurre ad un ictus, insufficienza cardiaca o insufficienza renale. La pressione sanguigna alta aumenta il rischio di attacco cardiaco. Riportare la pressione sanguigna a valori normali riduce il rischio di sviluppare queste malattie.
- **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 in pazienti adulti.** VALSARTAN DOC Generici 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 dell'insufficienza cardiaca comprendono respiro corto e gonfiore ai piedi e alle gambe, dovuto all'accumulo di fluidi. Essa è causata quando il muscolo cardiaco non riesce a pompare il sangue abbastanza energicamente per fornire tutto il sangue necessario ad ogni parte del corpo.

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

- **nel trattamento della pressione sanguigna alta negli adulti e nei bambini e adolescenti di età compresa tra 6 e 18 anni.** La pressione sanguigna elevata aumenta il carico di lavoro cui sono sottoposti il cuore e le arterie. Se non trattata, può danneggiare i vasi sanguigni di cervello, cuore e reni e può condurre ad un ictus, insufficienza cardiaca o insufficienza renale. La pressione sanguigna alta aumenta il rischio di attacco cardiaco. Riportare la pressione sanguigna 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 DOC Generici 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 dell'insufficienza cardiaca comprendono respiro corto e gonfiore ai piedi e alle gambe, dovuto all'accumulo di fluidi. Essa è causata quando il muscolo cardiaco non riesce a pompare il sangue abbastanza energicamente per fornire tutto il sangue necessario ad ogni parte del corpo.

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

- **nel trattamento della pressione sanguigna alta negli adulti e nei bambini e adolescenti di età compresa tra 6 e 18 anni.** La pressione sanguigna elevata aumenta il carico di lavoro cui sono sottoposti il cuore e le arterie. Se non trattata, può danneggiare i vasi sanguigni di cervello, cuore e reni e può condurre ad un ictus, insufficienza cardiaca o insufficienza renale. La pressione sanguigna alta aumenta il rischio di attacco cardiaco. Riportare la pressione sanguigna 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 DOC Generici 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 dell'insufficienza cardiaca comprendono respiro corto e gonfiore ai piedi e alle gambe, dovuto all'accumulo di fluidi. Essa è causata 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 DOC Generici

### Non prenda VALSARTAN DOC Generici:

- se è **allergico** a valsartan, o ad uno qualsiasi dei altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se soffre di una **grave malattia del fegato**.
- se è in stato di **gravidanza da più di tre mesi** (è meglio evitare VALSARTAN DOC Generici 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 VALSARTAN DOC Generici**

### **Avvertenze e precauzioni**

**Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere VALSARTAN DOC Generici**

- 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'attacco cardiaco.
- 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 DOC Generici in associazione con altri medicinali che inibiscono il sistema renina angiotensina aldosterone (medicinali che abbassano la pressione sanguigna), il medico può controllare 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 DOC Generici non è raccomandato.
- se ha avuto una perdita di liquidi (disidratazione) provocata da diarrea, vomito o diuretici in dosi elevate.
- deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). VALSARTAN DOC Generici non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere preso se Lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se preso in questo periodo (vedere il paragrafo 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 DOC Generici"

**Se una qualsiasi di queste condizioni la riguarda, informi il medico prima di prendere VALSARTAN DOC Generici.**

### **Altri medicinali e VALSARTAN DOC Generici**

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 DOC Generici è preso insieme ad 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**, specialmente le compresse che aumentano l'eliminazione dei liquidi (**diuretici**),

- **medicinali che aumentano i livelli di potassio** nel sangue. Questi includono gli integratori di potassio o i sostituti del sale contenenti potassio, i farmaci risparmiatori di potassio e l'eparina.
- **alcuni tipi di medicinali contro il dolore** chiamati farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS).
- **litio**, un medicinale utilizzato nel trattamento di alcuni tipi di malattie psichiatriche.

**Inoltre:**

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 DOC Generici" 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)."

### **VALSARTAN DOC Generici con cibi e bevande**

VALSARTAN DOC Generici può essere assunto con o senza cibo.

### **Gravidanza e allattamento**

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 DOC Generici prima di dare inizio alla gravidanza o appena Lei verrà a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di VALSARTAN DOC Generici.

VALSARTAN DOC Generici non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere assunto se Lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

- **Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare l'allattamento.** VALSARTAN DOC Generici non è raccomandato per le donne che stanno allattando e il medico può scegliere per lei un altro trattamento se lei desidera allattare, specialmente se il suo bambino è neonato o è nato prematuro.

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

Prima di guidare un veicolo, utilizzare attrezzi o macchinari o svolgere altre attività che richiedono concentrazione, è bene che lei conosca la sua reazione a VALSARTAN DOC Generici. Come molti altri medicinali usati nel trattamento della pressione sanguigna alta, VALSARTAN DOC Generici può in rari casi causare capogiri e influenzare la capacità di concentrazione.

### **VALSARTAN DOC Generici contiene lattosio.**

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri lo contatti prima di assumere questo medicinale.

**VALSARTAN DOC Generici contiene olio di soia.** Se è allergico alle arachidi o alla soia, non assuma questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè è essenzialmente 'senza sodio'.

### 3. Come prendere VALSARTAN DOC Generici

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Coloro che soffrono di pressione sanguigna 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.

#### **Uso nei bambini e negli adolescenti (età compresa tra 6 e 18 anni) con pressione sanguigna 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 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 parecchie 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 DOC Generici 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 parecchie 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 DOC Generici 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 pressione sanguigna alta:** la dose abituale è di 80 mg una volta al giorno. In alcuni casi il medico può prescrivere una dose superiore (ad es. 160 mg o 320 mg) oppure associarlo ad un altro medicinale (ad es. un diuretico).

#### **Uso nei bambini e negli adolescenti (età compresa tra 6 e 18 anni) con pressione sanguigna 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 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 parecchie 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 DOC Generici 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 parecchie 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 DOC Generici 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 DOC Generici con o senza cibo. La compressa deve essere deglutita con un bicchiere d'acqua.

Prenda VALSARTAN DOC Generici circa alla stessa ora ogni giorno.

#### **Se prende più VALSARTAN DOC Generici 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 DOC Generici**

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

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

#### **Se interrompe il trattamento con VALSARTAN DOC Generici**

L'interruzione del trattamento con VALSARTAN DOC Generici 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 comune: si manifesta in più di 1 paziente su 10
- Comune: si manifesta in 1-10 pazienti su 100
- Non comune: si manifesta in 1-10 pazienti su 1.000
- Raro: si manifesta in 1-10 pazienti su 10.000
- Molto raro: si manifesta in meno di 1 paziente su 10.000
- Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

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

Può manifestare 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 avverte uno qualsiasi di questi sintomi, si rivolga al medico immediatamente.**

#### **Gli effetti indesiderati includono:**

##### **Comune:**

- capogiri
- pressione sanguigna bassa accompagnata o meno da sintomi quali capogiri e svenimento quando ci si alza
- ridotta funzionalità renale (segno di compromissione renale)

**Non comune:**

- 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:**

- reazioni allergiche con eruzioni cutanee, prurito e orticaria; possono verificarsi 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'inflammatione dei vasi sanguigni nota anche col nome di vasculite)
- sanguinamento o formazione di lividi insoliti (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 dell'azotemia ed aumentati livelli della creatinina sierica (che possono indicare un'anomalia della funzionalità renale)
- basso livello di sodio nel sangue (che può provocare affaticamento, confusione, spasmi muscolari e/o convulsioni nei casi più gravi).

La frequenza di alcuni degli effetti indesiderati può variare a seconda della sua condizione. Ad esempio effetti indesiderati come i capogiri e la diminuzione della funzionalità epatica sono stati osservati meno frequentemente nei pazienti adulti trattati per pressione sanguigna 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 osservati negli 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](http://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 VALSARTAN DOC Generici

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sui blisteri dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 DOC Generici

- Il principio attivo è Valsartan. Ogni compressa rivestita con film contiene 40 mg di valsartan.  
Ogni compressa rivestita con film contiene 80 mg di valsartan.  
Ogni compressa rivestita con film contiene 160 mg di valsartan.
- Gli altri componenti sono: nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, povidone K29-K32, talco, magnesio stearato, silice colloidale anidra; rivestimento della compressa: alcol polivinilico, macrogol 3350, talco, lecitina (contiene olio di soia) (E322), titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172), Ferro ossido rosso (E172) [Solo per 80mg e 160 mg].

### Descrizione dell'aspetto di VALSARTAN DOC Generici e contenuto della confezione

VALSARTAN DOC Generici compresse rivestite con film da 40 mg: compresse rivestite con film, gialle, ovali, biconvesse, 9 x 4.5 mm, con una linea di incisione su di un lato e con una "V" sull'altro.

VALSARTAN DOC Generici compresse rivestite con film da 80 mg: compresse rivestite con film, rosa, rotonde, biconvesse, con un diametro di 8 mm, con una linea di incisione su entrambi i lati e con una "V" su di un lato.

VALSARTAN DOC Generici compresse rivestite con film da 160 mg: compresse rivestite con film, gialle, ovali, biconvesse, 15 x 6.5 mm, con una linea di incisione su di un lato e con una "V" sull'altro.

### Confezioni

Blister PVC/PE/PVDC/alluminio: 7, 14 e 28 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

DOC Generici S.r.l

Via Turati 40

20121 Milano

Italia

### Produttore

Actavis Ltd.

BLB016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000



Malta

Balkanpharma – Dupnitsa AD  
3 Samokovsko Shosse Str.  
Dupnitsa 2600  
Bulgaria

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

Islanda: Docartan

Italia: VALSARTAN DOC Generici

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in**

Agenzia Italiana del Farmaco

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### VALSARTAN DOC Generici 320 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 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 DOC Generici e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere VALSARTAN DOC Generici
3. Come prendere VALSARTAN DOC Generici
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare VALSARTAN DOC Generici
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è VALSARTAN DOC Generici e a che cosa serve**

VALSARTAN DOC Generici 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. VALSARTAN DOC Generici agisce bloccando l'effetto dell'angiotensina II. Il risultato è che i vasi sanguigni si rilasciano e la pressione diminuisce.

VALSARTAN DOC Generici 320 mg compresse rivestite con film **può essere utilizzato:**

- **nel trattamento della pressione sanguigna alta negli adulti e nei bambini e adolescenti di età compresa tra 6 e 18 anni.** La pressione sanguigna elevata aumenta il carico di lavoro cui sono sottoposti il cuore e le arterie. Se non trattata, può danneggiare i vasi sanguigni di cervello, cuore e reni e può condurre ad un ictus, insufficienza cardiaca o insufficienza renale. La pressione sanguigna alta aumenta il rischio di attacco cardiaco. Riportare la pressione sanguigna a valori normali riduce il rischio di sviluppare queste patologie.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere VALSARTAN DOC Generici**

##### **Non prenda VALSARTAN DOC Generici:**

- se è **allergico** a valsartan, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale
- se soffre di una **grave malattia del fegato**.
- se è in stato di **gravidanza da più di tre mesi** (è meglio evitare VALSARTAN DOC Generici 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 VALSARTAN DOC Generici.**

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere VALSARTAN DOC Generici

- 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'attacco cardiaco.
- 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 DOC Generici in associazione con altri medicinali che inibiscono il sistema renina-angiotensina-aldosterone (medicinali che abbassano la pressione sanguigna), il medico può controllare 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 DOC Generici non è raccomandato.
- se ha avuto una perdita di liquidi (disidratazione) provocata da diarrea, vomito o diuretici in dosi elevate.
- deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). VALSARTAN DOC Generici non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere preso se Lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se preso in questo periodo (vedere il paragrafo 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 DOC Generici"

**Se una qualsiasi di queste condizioni la riguarda, informi il medico prima di prendere VALSARTAN DOC Generici.**

#### **Altri medicinali e VALSARTAN DOC Generici**

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 DOC Generici è preso insieme ad 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**, specialmente le compresse che aumentano l'eliminazione dei liquidi (**diuretici**).
- **medicinali che aumentano i livelli di potassio** nel sangue. Questi includono gli integratori di potassio o i sostituti del sale contenenti potassio, i farmaci risparmiatori di potassio e l'eparina.
- **alcuni tipi di medicinali contro il dolore** chiamati farmaci antinfiammatori non steroidei (**FANS**).

- **litio**, un medicinale utilizzato nel trattamento di alcuni tipi di 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 DOC Generici" 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)."

#### **VALSARTAN DOC Generici con cibi e bevande**

VALSARTAN DOC Generici può essere assunto con o senza cibo.

#### **Gravidanza e allattamento**

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 DOC Generici prima di dare inizio alla gravidanza o appena Lei verrà a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di VALSARTAN DOC Generici. VALSARTAN DOC Generici non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere assunto se Lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.
- **Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare l'allattamento.** VALSARTAN DOC Generici non è raccomandato per le donne che stanno allattando e il medico può scegliere per lei un altro trattamento se lei desidera allattare, specialmente se il suo bambino è neonato o è nato prematuro.

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

Prima di guidare un veicolo, utilizzare attrezzi o macchinari o svolgere altre attività che richiedono concentrazione, è bene che lei conosca la sua reazione a VALSARTAN DOC Generici. Come molti altri medicinali usati nel trattamento della pressione sanguigna alta, VALSARTAN DOC Generici può in rari casi causare capogiri e influenzare la capacità di concentrazione.

#### **VALSARTAN DOC Generici contiene lattosio.**

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri,, lo contatti prima di assumere questo medicinale.

**VALSARTAN DOC Generici contiene olio di soia.** Se è allergico alle arachidi o alla soia, non assuma questo medicinale.

**VALSARTAN DOC Generici contiene Giallo tramonto FCF (E110)** che può causare reazioni allergiche.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè è essenzialmente 'senza sodio'.

### **3. Come prendere VALSARTAN DOC Generici**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Coloro che soffrono di pressione sanguigna 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.

**Pazienti adulti con pressione sanguigna alta:** la dose abituale è di 80 mg una volta al giorno. In alcuni casi il medico può prescrivere una dose superiore (ad es. 160 mg o 320 mg) oppure associarlo ad un altro medicinale (ad es. un diuretico).

#### **Uso nei bambini e negli adolescenti (età compresa tra 6 e 18 anni) con pressione sanguigna 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).

Può prendere VALSARTAN DOC Generici con o senza cibo. La compressa deve essere deglutita con un bicchiere d'acqua.

Prenda VALSARTAN DOC Generici circa alla stessa ora ogni giorno.

#### **Se prende più VALSARTAN DOC Generici 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 DOC Generici**

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

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

#### **Se interrompe il trattamento con VALSARTAN DOC Generici**

L'interruzione del trattamento con VALSARTAN DOC Generici 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 prodotto, 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 comune: si manifesta in più di 1 paziente su 10
- Comune: si manifesta in 1-10 pazienti su 100
- Non comune: si manifesta in 1-10 pazienti su 1.000
- Raro: si manifesta in 1-10 pazienti su 10.000
- Molto raro: si manifesta in meno di 1 paziente su 10.000
- Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili.

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

Può manifestare 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 avverte uno qualsiasi di questi sintomi, si rivolga al medico immediatamente.**

**Gli effetti indesiderati includono:**

**Comune:**

- capogiri
- pressione sanguigna bassa accompagnata o meno da sintomi quali capogiri e svenimento quando ci si alza
- ridotta funzionalità renale (segno di compromissione renale)

**Non comune:**

- 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:**

- reazioni allergiche con 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 sanguigni nota anche col nome di vasculite)
- sanguinamento o formazione di lividi insoliti (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 dell'azotemia ed aumentati livelli della creatinina sierica (che possono indicare un'anomalia della funzionalità renale)
- basso livello di sodio nel sangue (che può provocare affaticamento, confusione, spasmi muscolari e/o convulsioni nei casi più gravi)

La frequenza di alcuni degli effetti indesiderati può variare a seconda della sua condizione. Ad esempio effetti indesiderati come i capogiri e la diminuzione della funzionalità epatica sono stati osservati meno frequentemente nei pazienti adulti trattati per pressione sanguigna 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 osservati negli 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](http://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 VALSARTAN DOC Generici**

- Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.
- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata , sulla scatola, sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- 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 DOC Generici**

- Il principio attivo è il valsartan. Ogni compressa rivestita con film contiene 320 mg di valsartan.
- Gli altri componenti sono: nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, povidone K29-K32, talco, magnesio stearato, silice colloidale anidra; rivestimento della compressa: alcol polivinilico, macrogol 3350, talco, lecitina (contiene olio di soia) (E322), titanio diossido (E171), ferro ossido nero (E172), giallo tramonto FCF lacca d'alluminio (E110).

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

VALSARTAN DOC Generici 320 mg compresse rivestite con film: compresse rivestite con film, marroni, ovali, biconvesse, 19 x 8,2 mm, con una linea di incisione su un lato ed una linea di incisione ed una "V" impressa sull'altro.

#### *Confezioni*

Blister PVC/PE/PVDC/alluminio: 28 compresse.

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

DOC Generici S.r.l

Via Turati 40

20121 Milano

Italia

#### *Produttore:*

Actavis Ltd.

BLB016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

Balkanpharma – Dupnitsa AD  
3 Samokovsko Shosse Str.  
Dupnitsa 2600  
Bulgaria

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

Islanda: Docartan

Italia: VALSARTAN DOC Generici

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco