

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

REVALSAN 40 mg compresse rivestite con film

Valsartan

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- 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 per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è REVALSAN e a che cosa serve
2. Prima di prendere REVALSAN
3. Come prendere REVALSAN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare REVALSAN
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È REVALSAN E A CHE COSA SERVE

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

REVALSAN 40 mg compresse rivestite con film **può essere utilizzato per trattare due condizioni diverse:**

- **Nel trattamento della pressione alta 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.
- **nel trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica in pazienti adulti.** REVALSAN 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 i beta-bloccanti (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. PRIMA DI PRENDERE REVALSAN

Non prenda REVALSAN

- se è **allergico** (ipersensibile) al valsartan o ad uno qualsiasi degli eccipienti di REVALSAN elencati alla fine di questo foglio illustrativo.

- se soffre di una **grave malattia del fegato**
- se è in stato di **gravidanza da più di tre mesi** meglio evitare REVALSAN anche nella fase iniziale della gravidanza (vedere Gravidanza).

Se una qualsiasi di queste condizioni la riguarda, non prenda REVALSAN

Faccia particolare attenzione con REVALSAN

- se ha malattie del fegato.
- se ha malattie renali 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 REVALSAN 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 REVALSAN 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). REVALSAN 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 (Gravidanza).

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

Assunzione di REVALSAN con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

L'effetto del trattamento può essere influenzato se REVALSAN 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**, 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.

Inoltre:

- se è in trattamento per **insufficienza cardiaca sintomatica**, non è raccomandata la tripla associazione con **ACE inibitori e beta-bloccanti** (medicinali per il trattamento dell'insufficienza cardiaca).

Assunzione di REVALSAN con cibi e bevande

REVALSAN può essere assunto con o senza cibo.

Gravidanza e allattamento

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Gravidanza

- **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 REVALSAN prima di cominciare la gravidanza o appena Lei verrà a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di REVALSAN. REVALSAN 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 dopo il terzo mese di gravidanza.
- **Allattamento**
- **Informi il medico se sta allattando, o se deve cominciare ad allattare.** REVALSAN non è raccomandato per le madri che stanno allattando e il medico può scegliere un altro trattamento se Lei 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 REVALSAN. Come molti altri medicinali usati nel trattamento della pressione alta, REVALSAN può in rari casi causare capogiri e influenzare la capacità di concentrazione.

Importanti informazioni su alcuni eccipienti di REVALSAN

Questo medicinale contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. COME PRENDERE REVALSAN

Prenda sempre REVALSAN seguendo esattamente le istruzioni del medico in modo da ottenere i migliori risultati e ridurre il rischio di effetti indesiderati. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista. Coloro che soffrono di pressione alta spesso non notano alcun segno di questo problema e molti si sentono bene come al solito. Per questo motivo è molto importante che lei mantenga regolari appuntamenti con il medico, anche quando si sente bene.

Bambini e adolescenti (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 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.

REVALSAN può essere somministrato insieme ad altri trattamenti per l'insufficienza cardiaca e il medico deciderà quale trattamento è più adatto per lei.

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

Prenda REVALSAN circa alla stessa ora ogni giorno.

Se prende più REVALSAN 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 REVALSAN

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

Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

Se interrompe il trattamento con REVALSAN

L'interruzione del trattamento con REVALSAN 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, REVALSAN può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

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

- molto comuni: si manifestano in più di un paziente su 10
- comuni: si manifestano in 1-10 pazienti su 100
- non comuni: si manifestano in 1-10 pazienti su 1.000
- rari: si manifestano in 1-10 pazienti su 10.000
- molto rari: si manifestano 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:

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 avverte uno di questi sintomi, si rivolga al medico immediatamente.

Gli effetti indesiderati sono:

Comune

- capogiri
- pressione bassa accompagnata o meno da sintomi quali capogiri e svenimenti quando ci si alza
- ridotti valori dei test di funzionalità renale (segno di disfunzione 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

- 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’inflammatione 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 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)
- diminuzione del livello di sodio nel sangue

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

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

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

5 COME CONSERVARE REVALSAN

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

Cosa contiene REVALSAN

- Il principio attivo è il valsartan.
- Una compressa rivestita con film di REVALSAN contiene 40 mg di valsartan.
- Gli eccipienti sono: cellulosa microcristallina (E460), crospovidone (E1202), silice tipo dentale, magnesio stearato (E470b), lattosio anidro.
- Il rivestimento della compressa contiene: ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), macrogol, ferro ossido giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di REVALSAN e contenuto della confezione

REVALSAN 40 mg compresse rivestite con film sono compresse gialle, di forma rotonda, biconvesse, con impresso "J" su di un lato e "40" sul lato opposto.

Le compresse sono disponibili in blister da 14 compresse

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Istituto Chimico Internazionale Dr. Giuseppe Rende s.r.l.
Via Salaria, 1240
00138 - Roma

Produttore

PSI Supply nv
Axxes Business Park, Guldensporenpark 22, Block-C
9820 Merelbeke
Belgium

Questo foglietto illustrativo è stato approvato l'ultima volta il: 10/2012

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

REVALSAN 80 mg compresse rivestite con film

Valsartan

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- 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 per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è REVALSAN e a che cosa serve
2. Prima di prendere REVALSAN
3. Come prendere REVALSAN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare REVALSAN
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È REVALSAN E A CHE COSA SERVE

REVALSAN 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. REVALSAN agisce bloccando l'effetto dell'angiotensina II. Il risultato è che i vasi sanguigni si rilassano e la pressione diminuisce.

REVALSAN 80 mg compresse rivestite con film **può essere utilizzato per trattare due 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 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 arteriosa a valori normali riduce il rischio di sviluppare queste patologie.
- **nel trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica nei pazienti adulti.** REVALSAN 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 i beta-bloccanti (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. PRIMA DI PRENDERE REVALSAN

Non prenda REVALSAN

- se è **allergico** (ipersensibile) al valsartan o ad uno qualsiasi degli eccipienti di REVALSAN elencati alla fine di questo foglio illustrativo.

- se soffre di una **grave malattia del fegato**
- se è in stato di **gravidanza da più di tre mesi** (meglio evitare REVALSAN anche nella fase iniziale della gravidanza – vedere Gravidanza).

Se una qualsiasi di queste condizioni la riguarda, non prenda REVALSAN

Faccia particolare attenzione con REVALSAN

- se ha malattie del fegato.
- se ha malattie renali 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 REVALSAN 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 REVALSAN 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). REVALSAN 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 Gravidanza).

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

Assunzione di REVALSAN con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

L'effetto del trattamento può essere influenzato se REVALSAN 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**, 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.

Inoltre:

- se è in trattamento per **insufficienza cardiaca sintomatica**, non è raccomandata la tripla associazione con **ACE inibitori e betabloccanti** (medicinali per il trattamento dell'insufficienza cardiaca).

Assunzione di REVALSAN con cibi e bevande

REVALSAN può essere assunto con o senza cibo.

Gravidanza e allattamento

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Gravidanza

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 REVALSAN prima di incominciare la gravidanza o appena Lei verrà a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di REVALSAN. REVALSAN 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 dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento

Informi il medico se sta allattando, o se deve cominciare ad allattare. REVALSAN non è raccomandato per le madri che stanno allattando 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 REVALSAN. Come molti altri medicinali usati nel trattamento della pressione alta, REVALSAN può in rari casi causare capogiri e influenzare la capacità di concentrazione.

Importanti informazioni su alcuni eccipienti di REVALSAN

Questo medicinale contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. COME PRENDERE REVALSAN

Prenda sempre REVALSAN seguendo esattamente le istruzioni del medico in modo da ottenere i migliori risultati e ridurre il rischio di effetti indesiderati. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista. Coloro che soffrono di pressione alta spesso non notano alcun segno di questo problema e molti si sentono bene come al solito. Per questo motivo è molto importante che lei mantenga regolari appuntamenti con il medico, anche quando si sente bene.

Pazienti adulti con pressione 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).

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 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.

REVALSAN può essere somministrato insieme ad altri trattamenti per l'insufficienza cardiaca e il medico deciderà quale trattamento è più adatto per lei.

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

Prenda REVALSAN circa alla stessa ora ogni giorno.

Se prende più REVALSAN 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 REVALSAN

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

Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

Se interrompe il trattamento con REVALSAN

L'interruzione del trattamento con REVALSAN 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, REVALSAN può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

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

- molto comuni: si manifestano in più di un paziente su 10
- comuni: si manifestano in 1-10 pazienti su 100
- non comuni: si manifestano in 1-10 pazienti su 1.000
- rari: si manifestano in 1-10 pazienti su 10.000
- molto rari: si manifestano 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:

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

Gli effetti indesiderati sono:

Comune

- 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 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

- possono verificarsi reazioni allergiche come eruzioni cutanee, prurito e orticaria, sintomi febbrili, articolazioni gonfie e dolore muscolare alle articolazioni, dolore muscolare, gonfiore dei linfonodi e/o sintomi simil-influenzali (segni di malattia da siero)
- papule rosse, febbre, prurito (segni di un’infezione 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 dell’azotemia, e dei livelli della creatinina sierica (che possono indicare un’anomalia della funzionalità renale)

- diminuzione del livello di sodio nel sangue

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

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

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE REVALSAN

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

Cosa contiene REVALSAN

- Il principio attivo è valsartan.
- Una compressa contiene 80 mg di valsartan.
- Gli eccipienti sono: cellulosa microcristallina (E460), crospovidone (E1202), silice tipo dentale, magnesio stearato (E470b), lattosio anidro.
- Il rivestimento della compressa contiene: ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), macrogol, ferro ossido giallo (E172), ferro ossido rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di REVALSAN e contenuto della confezione

REVALSAN 80 mg compresse rivestite con film sono compresse color pesca, di forma rotonda, biconvesse, incise e con impresso "80" su di un lato e "J" sul lato opposto.

La linea di incisione sulla compressa serve solo per agevolarne la rottura al fine di ingerire la compressa più facilmente e non per dividerla in dosi uguali.

Le compresse sono disponibili in blister da 28 compresse

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Istituto Chimico Internazionale Dr. Giuseppe Rende s.r.l.
Via Salaria, 1240
00138 - Roma

Produttore

PSI Supply nv
Axxes Business Park, Guldensporenpark 22, Block-C

9820 Merelbeke
Belgium

Questo foglietto illustrativo è stato approvato l'ultima volta il: 10/2012

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

REVALSAN 160 mg compresse rivestite con film

Valsartan

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- 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 per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è REVALSAN e a che cosa serve
2. Prima di prendere REVALSAN
3. Come prendere REVALSAN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare REVALSAN
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È REVALSAN E A CHE COSA SERVE

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

REVALSAN 160 mg compresse rivestite con film **può essere utilizzato per trattare due 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 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 patologie.
- **nel trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica nei pazienti adulti.** REVALSAN 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 i beta-bloccanti (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. PRIMA DI PRENDERE REVALSAN

Non prenda REVALSAN

- se è **allergico** (ipersensibile) al valsartan o ad uno qualsiasi degli eccipienti di REVALSAN elencati alla fine di questo foglio illustrativo.
- se soffre di una **grave malattia del fegato**.
- se è in stato di **gravidanza da più di tre mesi** meglio evitare REVALSAN anche nella fase iniziale della gravidanza (vedere Gravidanza).

Se una qualsiasi di queste condizioni la riguarda, non prenda REVALSAN

Faccia particolare attenzione con REVALSAN

- se ha malattie del fegato.
- se ha malattie renali 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 REVALSAN 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 REVALSAN 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). REVALSAN 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 Gravidanza).

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

Assunzione di REVALSAN con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

L'effetto del trattamento può essere influenzato se REVALSAN 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**, 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.

Inoltre:

- se è in trattamento per **insufficienza cardiaca sintomatica**, non è raccomandata la tripla associazione con **ACE inibitori e beta-bloccanti** (medicinali per il trattamento dell'insufficienza cardiaca).

Assunzione di REVALSAN con cibi e bevande

REVALSAN può essere assunto con o senza cibo.

Gravidanza e allattamento

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Gravidanza

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 REVALSAN prima di cominciare la gravidanza o appena Lei verrà a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di REVALSAN.

REVALSAN 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 dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento

Informi il medico se sta allattando, o se deve cominciare ad allattare. REVALSAN non è raccomandato per le madri che stanno allattando e il medico può scegliere un altro trattamento se lei 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 REVALSAN. Come molti altri medicinali usati nel trattamento della pressione alta, REVALSAN può in rari casi causare capogiri e influenzare la capacità di concentrazione.

Importanti informazioni su alcuni eccipienti di REVALSAN

Questo medicinale contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. COME PRENDERE REVALSAN

Prenda sempre REVALSAN seguendo esattamente le istruzioni del medico in modo da ottenere i migliori risultati e ridurre il rischio di effetti indesiderati. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista. Coloro che soffrono di pressione alta spesso non notano alcun segno di questo problema e molti si sentono bene come al solito. Per questo motivo è molto importante che lei mantenga regolari appuntamenti con il medico, anche quando si sente bene.

Pazienti adulti con pressione 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).

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 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.

REVALSAN può essere somministrato insieme ad altri trattamenti per l'insufficienza cardiaca e il medico deciderà quale trattamento è più adatto per lei.

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

Prenda REVALSAN circa alla stessa ora ogni giorno.

Se prende più REVALSAN 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 REVALSAN

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

Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

Se interrompe il trattamento con REVALSAN

L'interruzione del trattamento con REVALSAN 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, REVALSAN può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

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

- molto comuni: si manifestano in più di un paziente su 10
- comuni: si manifestano in 1-10 pazienti su 100
- non comuni: si manifestano in 1-10 pazienti su 1.000
- rari: si manifestano in 1-10 pazienti su 10.000
- molto rari: si manifestano 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:

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

Gli effetti indesiderati sono:

Comune:

- 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 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

- 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’infezione 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 dell’azotemia, e dei livelli della creatinina sierica (che possono indicare un’anomalia della funzionalità renale)

- diminuzione del livello di sodio nel sangue

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

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

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

6. COME CONSERVARE REVALSAN

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

Cosa contiene REVALSAN

- Il principio attivo è valsartan.
- Una compressa rivestita con film di REVALSAN contiene 160 mg di valsartan.
- Gli eccipienti sono: cellulosa microcristallina (E460), crospovidone (E1202), silice tipo dentale, magnesio stearato (E470b), lattosio anidro.
- Il rivestimento della compressa contiene: ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), macrogol, ferro ossido giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di REVALSAN e contenuto della confezione

REVALSAN 160 mg compresse rivestite con film sono compresse gialle, di forma ovale, biconvesse, incise e con impresso "160" su di un lato e "J" sul lato opposto.

La linea di incisione sulla compressa serve solo per agevolarne la rottura al fine di ingerire la compressa più facilmente e non per dividerla in dosi uguali.

Le compresse sono disponibili in blister da 28 compresse

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Istituto Chimico Internazionale Dr. Giuseppe Rende s.r.l.
Via Salaria, 1240
00138 - Roma

Produttore

PSI Supply nv

Axxes Business Park, Guldensporenpark 22, Block-C
9820 Merelbeke
Belgium

Questo foglietto illustrativo è stato approvato l'ultima volta il: 10/2012

Agenzia Italiana del Farmaco