

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

**Valsartan ratiopharm 40 mg compresse rivestite con film**  
**Valsartan ratiopharm 80 mg compresse rivestite con film**  
**Valsartan ratiopharm 160 mg compresse rivestite con film**

Medicinale equivalente

### **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. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, 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 Valsartan ratiopharm e a che cosa serve
2. Prima di prendere Valsartan ratiopharm
3. Come prendere Valsartan ratiopharm
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Valsartan ratiopharm
6. Altre informazioni

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

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

Valsartan ratiopharm 40 mg compresse rivestite con film **può essere utilizzato per trattare tre 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 provocare 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 di pazienti adulti che hanno recentemente subito un attacco cardiaco** (infarto miocardico). "Recentemente" in questo caso significa da 12 ore a 10 giorni.
- **nel trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica in pazienti adulti.** Valsartan ratiopharm 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.

Valsartan ratiopharm 80 mg compresse rivestite con film e 160 mg compresse rivestite con film **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 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 provocare 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 di pazienti adulti che hanno recentemente subito un attacco cardiaco** (infarto miocardico). “Recentemente” in questo caso significa da 12 ore a 10 giorni.
- **nel trattamento dell’insufficienza cardiaca sintomatica nei pazienti adulti.** Valsartan ratiopharm 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 VALSARTAN RATIOPHARM

### Non prenda Valsartan ratiopharm

- se è **allergico** (ipersensibile) a valsartan o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Valsartan ratiopharm elencati alla fine di questo foglio illustrativo.
- se soffre di una **grave malattia del fegato**.
- se è in **gravidanza da più di 3 mesi** (è meglio evitare di prendere Valsartan ratiopharm anche nella fase iniziale della gravidanza – vedere il paragrafo Gravidanza).

**Se una qualsiasi di queste condizioni la riguarda, non prenda Valsartan ratiopharm**

### Faccia particolare attenzione con Valsartan ratiopharm

- se ha malattie del fegato
- se soffre di gravi 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 soffre di 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 ratiopharm 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 ratiopharm non è raccomandato.
- se ha avuto una forte 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 di dare inizio ad una gravidanza). Valsartan ratiopharm 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 assunto in tale periodo (vedere il paragrafo relativo alla gravidanza).

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

#### Assunzione di Valsartan ratiopharm con altri medicinali

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

L'effetto del trattamento può essere influenzato se Valsartan ratiopharm 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 anti-infiammatori non steroidei (FANS).
- **litio**, un medicinale utilizzato nel trattamento di alcune malattie psichiatriche.

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

#### Assunzione di Valsartan ratiopharm con cibi e bevande

Valsartan ratiopharm può essere assunto con o senza cibo.

#### Gravidanza e allattamento

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi 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 ratiopharm 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 ratiopharm. Valsartan ratiopharm 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 assunto dopo il terzo mese di gestazione.
- **Informi il medico se sta allattando o sta per iniziare l'allattamento al seno**. Valsartan ratiopharm non è raccomandato durante l'allattamento ed 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 attrezzi o macchinari o svolgere altre attività che richiedono concentrazione, è bene che lei conosca la sua reazione a Valsartan ratiopharm. Come molti altri medicinali usati nel trattamento della pressione alta, Valsartan ratiopharm può in rari casi causare capogiri e influenzare la capacità di concentrazione.

### **3. COME PRENDERE VALSARTAN RATIOPHARM**

Prenda sempre Valsartan ratiopharm seguendo esattamente le istruzioni del medico in modo da ottenere i migliori risultati e ridurre il rischio di effetti indesiderati. 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.

**Bambini e adolescenti (età compresa tra 6 e 18 anni) con pressione alta**

Nei pazienti che pesano meno di 35 kg la dose abituale è 40 mg di valsartan una volta al giorno.

Nei pazienti che pesano 35 kg o più la dose abituale è 80 mg di valsartan una volta al giorno.

In alcuni casi il medico può prescrivere dosi più elevate (la dose può essere aumentata a 160 mg e fino ad un massimo di 320 mg).

**Pazienti adulti dopo 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 ratiopharm 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 ratiopharm 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 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 associare Valsartan ratiopharm 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 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 ratiopharm 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 di valsartan 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 ratiopharm 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 ratiopharm con o senza cibo. La compressa deve essere deglutita con un bicchiere d'acqua.

Prenda Valsartan ratiopharm circa alla stessa ora ogni giorno.

#### Se prende più Valsartan ratiopharm di quanto deve

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

#### Se dimentica di prendere Valsartan ratiopharm

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 dimenticanza dell'altra dose.

#### Se interrompe il trattamento con Valsartan ratiopharm

L'interruzione del trattamento con Valsartan ratiopharm 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, Valsartan ratiopharm 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 1 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:**

Potrebbe manifestare sintomi di angioedema (una particolare reazione allergica), come

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

**Se manifesta uno dei sintomi sopra elencati, consulti il medico immediatamente.**

#### **Altri effetti indesiderati sono:**

##### **Comuni:**

- capogiri
- pressione bassa accompagnata o meno da sintomi quali capogiri e svenimento quando ci si alza
- ridotta funzione renale (segni di danno 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 (segni 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

**Frequenza 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 infiammazione dei vasi sanguigni nota anche col nome di vasculite)
- sanguinamento o formazione di lividi più frequentemente 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, nei casi più gravi, può causare anemia)
- aumento dei livelli di potassio nel sangue (che, nei casi più gravi, può provocare crampi muscolari e anomalie nel ritmo cardiaco)
- aumentati valori della funzionalità epatica (che può essere indice di un danno al fegato), tra cui aumentati livelli di bilirubina nel sangue (che, nei casi più gravi, può provocare una pigmentazione gialla della pelle e degli occhi)
- aumentati livelli di azotemia e dei livelli di creatinina sierica (che possono indicare un'anomalia della funzionalità renale)
- bassi livelli di sodio nel sangue (che può provocare stanchezza, confusione, contrazioni 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.

*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 VALSARTAN RATIOPHARM**

- Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
- Non usi Valsartan ratiopharm dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- *Blister*  
Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.  
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.
- *Flacone*  
Conservare nella confezione originale per proteggere il prodotto dall'umidità.
- Non usi Valsartan ratiopharm 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 Valsartan ratiopharm

Il principio attivo è il valsartan.

Ogni compressa contiene 40 mg di valsartan.

Ogni compressa contiene 80 mg di valsartan.

Ogni compressa contiene 160 mg di valsartan.

Gli eccipienti sono:

*Nucleo della compressa:* Cellulosa microcristallina, povidone (K-30), silice colloidale anidra, croscarmellosa sodica, magnesio stearato.

*Rivestimento:*

#### **Valsartan 40 mg compresse rivestite con film**

Opadry II giallo contenente polivinil alcol (parzialmente idrolizzato), titanio diossido (E171), macrogol, talco, ossido di ferro giallo (E172).

#### **Valsartan 80 mg compresse rivestite con film**

Opadry II rosa contenente polivinil alcol (parzialmente idrolizzato), titanio diossido (E171), macrogol, talco, ossido di ferro rosso (E172)

#### **Valsartan 160 mg compresse rivestite con film**

Opadry II giallo contenente polivinil alcol (parzialmente idrolizzato), titanio diossido (E171), macrogol, talco, ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172).

### Descrizione dell'aspetto di Valsartan ratiopharm e contenuto della confezione

Valsartan ratiopharm 40 mg si presenta in forma di compressa rivestita con film di colore giallo, ovale oblunga con linea di frattura (dimensione approssimativa 3.6 x 9.1 mm)

Valsartan ratiopharm 80 mg si presenta in forma di compressa rivestita con film, di colore rosa e forma rotonda con linea di frattura (diametro approssimativo 8.1 mm).

Valsartan ratiopharm 160 mg si presenta in forma di compressa rivestita con film di colore grigio-arancio, ovale oblunga con linea di frattura (dimensione approssimativa 5.6 x 14.1 mm).

Le compresse possono essere divise in due metà uguali.

Blisters:

Confezioni da 14, 28 compresse rivestite con film.

Flaconi:

100 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 - D-89079 Ulm Germania

### Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Merckle GmbH Ludwig-Merckle-Strasse 3  
D-89134 Blaubeuren Germania

HBM Pharma s.r.o. Sklabinska 30, 036 80 Martin, Repubblica Slovacca  
Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, H-4042, Debrecen, Pallagi str. 13. Ungheria

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

Italia Valsartan ratiopharm  
Svezia Valsartan ratiopharm

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il**  
Febbraio 2012

Agenzia Italiana del Farmaco