

Rixil 40 mg compresse rivestite con film
Rixil 80 mg compresse rivestite con film
Rixil 160 mg compresse rivestite con film
Rixil 320 mg compresse rivestite con film
Valsartan

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

1. Che cos'è Rixil e a che cosa serve

Rixil contiene il principio attivo valsartan che 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. Rixil agisce bloccando l'effetto dell'angiotensina II. Il risultato è che i vasi sanguigni si rilasciano e la pressione diminuisce.

Rixil 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.** Rixil è usato quando un gruppo di medicinali chiamati inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) (medicinali usati per trattare l'insufficienza cardiaca) non può essere usato o può

essere usato in aggiunta agli ACE-inibitori quando altri medicinali per trattare l'insufficienza cardiaca non possono essere usati. I sintomi di insufficienza cardiaca comprendono respiro corto e gonfiore ai piedi e alle gambe, dovuto all'accumulo di fluidi. 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.

Rixil 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.** Rixil è usato quando un gruppo di medicinali chiamati inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) (medicinali usati per trattare l'insufficienza cardiaca) non può essere usato o può essere usato in aggiunta agli ACE-inibitori quando altri medicinali per trattare l'insufficienza cardiaca non possono essere usati. I sintomi di insufficienza cardiaca comprendono respiro corto e gonfiore ai piedi e alle gambe, dovuto all'accumulo di fluidi. 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.

Rixil 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 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.** Rixil è usato quando un gruppo di medicinali chiamati inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) (medicinali usati per trattare l'insufficienza cardiaca) non può essere usato o può

essere usato in aggiunta agli ACE-inibitori quando altri medicinali per trattare l'insufficienza cardiaca non possono essere usati. I sintomi di insufficienza cardiaca comprendono respiro corto e gonfiore ai piedi e alle gambe, dovuto all'accumulo di fluidi. 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.

Rixil 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 Rixil

Non prenda Rixil

- se è **allergico** (ipersensibile) a valsartan o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se soffre di una **grave malattia del fegato**.
- se è in **gravidanza da più di tre mesi** (è meglio evitare di prendere Rixil 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 delle condizioni precedenti la riguarda, si rivolga al medico e non prenda Rixil

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico

- 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 ha gravi problemi cardiaci che non siano l'insufficienza cardiaca o l'attacco cardiaco.
- se in passato ha avuto gonfiore della lingua e della faccia causato da una reazione allergica chiamata angioedema quando ha preso altri medicinali (compresi gli ACE inibitori), informi il medico. Se questi sintomi si verificano quando prende Rixil, smetta immediatamente di prendere Rixil e non lo prenda mai più. Vedere il paragrafo 4, "Possibili effetti indesiderati".

- se sta prendendo medicinali che aumentano i livelli di potassio nel sangue. Questi comprendono integratori di potassio o sostituti del sale contenenti potassio o medicinali risparmiatori di potassio ed eparina. Può essere necessario controllare ad intervalli regolari il livello di potassio nel sangue.
- se soffre di aldosteronismo, una malattia in cui le ghiandole surrenali producono troppo ormone aldosterone. In questo caso, l'uso di Rixil non è raccomandato.
- se ha avuto una perdita di liquidi (disidratazione) provocata da diarrea, vomito o diuretici in dosi elevate.
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione del sangue 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 Rixil".

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Rixil 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 in questo periodo (vedere il paragrafo Gravidanza).

Altri medicinali e Rixil

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

L'effetto del trattamento può essere influenzato se Rixil è preso con alcuni altri medicinali. Può essere necessario modificare la dose, 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**), ACE inibitori (come enalapril, lisinopril, ecc.) o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce: "Non prenda Rixil" e "Avvertenze e precauzioni").
- **medicinali che aumentano i livelli di potassio** nel sangue quali gli integratori di potassio o i sostituti del sale contenenti potassio, i medicinali risparmiatori di potassio e l'eparina.

- **alcuni tipi di medicinali contro il dolore** chiamati farmaci antinfiammatori non steroidei (**FANS**).
- alcuni antibiotici (gruppo della rifampicina), un farmaco usato contro il rigetto nel trapianto (ciclosporina) e un farmaco antiretrovirale usato per trattare le infezioni da HIV/AIDS (ritonavir). Questi farmaci possono aumentare l'effetto di Rixil.
- **litio**, un medicinale utilizzato nel trattamento di alcuni tipi di 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 **l'insufficienza cardiaca**, non è raccomandata la tripla associazione con **ACE inibitori e 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).

Gravidanza e allattamento

- **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 Rixil 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 Rixil. Rixil 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.** Rixil 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 Rixil. Come molti altri medicinali usati nel trattamento della pressione sanguigna alta, Rixil può in rari casi causare capogiri e influenzare la capacità di concentrazione.

3. Come prendere Rixil

Prenda questo medicinale seguendo sempre 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 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 alta: la dose raccomandata 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 raccomandata è 40 mg di valsartan una volta al giorno.

Nei pazienti che pesano 35 kg o più la dose raccomandata 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'attacco cardiaco, 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.

Rixil 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.

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

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

Prenda Rixil circa alla stessa ora ogni giorno.

Se prende più Rixil 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 Rixil

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 dose dimenticata.

Se interrompe il trattamento con Rixil

L'interruzione del trattamento con Rixil 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.

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi e 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, smetta di prendere Rixil e contatti immediatamente il medico (vedere anche paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").

Gli Altri effetti indesiderati includono:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- 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 comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- 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 (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- formazione di vescicole sulla pelle (segno di dermatite bollosa)

- 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'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)
- bassi livelli di sodio nel sangue (che possono causare stanchezza, confusione mentale, contrazioni muscolari e/o convulsioni nei casi gravi)

La frequenza di alcuni 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/it/responsabili.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Rixil

- 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. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Non conservare a temperatura superiore a 30°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

- Non usi questo medicinale se nota che la confezione è danneggiata o mostra segni di manomissione.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Rixil

Il principio attivo è valsartan.

Ogni compressa rivestita con film contiene 40 mg, 80 mg, 160 mg o 320 mg di valsartan.

Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, crospovidone tipo A, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

Il rivestimento della compressa contiene: ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol 8000, ferro ossido rosso (E172), ferro ossido giallo (E172) e ferro ossido nero (E172, solo 40 mg, 160 mg e 320 mg).

Descrizione dell'aspetto di Rixil e contenuto della confezione

Rixil 40 mg compresse rivestite con film sono compresse gialle, ovaloidi con linea di incisione su di un lato. Hanno incise le lettere "D" da un lato dell'incisione e "O" dall'altro lato dell'incisione e "NVR" sul lato opposto della compressa. La compressa può essere divisa in due metà uguali.

Rixil 80 mg compresse rivestite con film sono compresse rosso chiaro, rotonde, con una linea di incisione su di un lato. Hanno incise le lettere "D" da un lato dell'incisione e "V" dall'altro lato dell'incisione e "NVR" sul lato opposto della compressa. La linea di incisione sulla compressa serve solo per facilitare la rottura al fine di ingerire la compressa più facilmente e non per dividerla in dosi uguali.

Rixil 160 mg compresse rivestite con film sono compresse grigio arancio, ovaloidi, con una linea di incisione su un lato. Hanno incise le lettere "DX" da un lato dell'incisione e "DX" dall'altro lato dell'incisione e "NVR" sul lato opposto della compressa. La linea di incisione sulla compressa serve solo per facilitare la rottura al fine di ingerire la compressa più facilmente e non per dividerla in dosi uguali.

Rixil 320 mg compresse rivestite con film sono compresse grigio-viola, ovaloidi con i bordi smussati e con linea di incisione su un lato. A lato della linea di incisione ci sono le lettere "DC" da una parte e "DC" dall'altra parte dell'incisione e "NVR" sul lato opposto della compressa. La linea di incisione sulla compressa serve solo per facilitare la rottura al fine di ingerire la compressa più facilmente e non per dividerla in dosi uguali.

Le compresse sono disponibili in blister da 7, 14, 28, 30, 56, 90 o 98 compresse ed in blister-calendario da 14, 28, 56, 98 e 280 compresse. Esistono inoltre blister divisibili per dose unitaria da 56x1, 98x1 o 280x1 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz S.p.A.
Largo Boccioni, 1
21040 Origgio VA
Italia

Produttore

Novartis Farma S.p.A.
Via Provinciale Schito 131
80058 Torre Annunziata NA
Italia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

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

Austria, Svezia	Angiosan
Germania	Cordinate
Grecia	Dalзад
Italia	Rixil
Portogallo	Tareg
Spagna	Kalpress
Spagna	Kalpress cardio

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il.