

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

Medicinale equivalente

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, informi il medico o il farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Valsartan Sandoz e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Valsartan Sandoz
3. Come prendere Valsartan Sandoz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Valsartan Sandoz
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Valsartan Sandoz e a che cosa serve

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

Valsartan Sandoz 40 mg compresse rivestite con film può essere utilizzato per trattare tre condizioni diverse:

- **nel trattamento della pressione sanguigna alta nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 6 e 18 anni.** La pressione sanguigna elevata aumenta il carico di lavoro cui sono sottoposti il cuore e le arterie. Se non trattata, può danneggiare i vasi sanguigni di cervello, cuore e reni e può condurre ad un ictus, insufficienza cardiaca o insufficienza renale. La pressione sanguigna alta aumenta il rischio di attacco cardiaco. Riportare la pressione sanguigna a valori normali riduce il rischio di sviluppare queste malattie.
- **nel trattamento di pazienti adulti che hanno recentemente subito un attacco cardiaco** (infarto miocardico). "Recentemente" significa da 12 ore a 10 giorni.
- **nel trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica in pazienti adulti.** Valsartan Sandoz 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 non possono essere usati 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. Essa è causata quando il muscolo cardiaco non riesce a pompare il sangue abbastanza energicamente per fornire tutto il sangue necessario ad ogni parte del corpo.

Valsartan Sandoz 80 mg compresse rivestite con film può essere utilizzato per trattare tre condizioni diverse:

- **nel trattamento della pressione sanguigna alta negli adulti e nei bambini e adolescenti di età compresa tra 6 e 18 anni.** La pressione sanguigna elevata aumenta il carico di lavoro cui sono sottoposti il cuore e le arterie. Se non trattata, può danneggiare i vasi sanguigni di cervello, cuore e reni e può condurre ad un ictus, insufficienza cardiaca o insufficienza renale. La pressione sanguigna alta aumenta il rischio di attacco cardiaco. Riportare la pressione sanguigna a valori normali riduce il rischio di sviluppare queste patologie.
- **nel trattamento di pazienti adulti che hanno recentemente subito un attacco cardiaco** (infarto miocardico). "Recentemente" significa da 12 ore a 10 giorni.
- **nel trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica nei pazienti adulti.** Valsartan Sandoz può essere 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 non possono essere usati 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. Essa è causata quando il muscolo cardiaco non riesce a pompare il sangue abbastanza energicamente per fornire tutto il sangue necessario ad ogni parte del corpo.

Valsartan Sandoz 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.** Valsartan Sandoz può essere usato quando un gruppo di medicinali chiamati inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) (medicinali per il trattamento dell'insufficienza cardiaca) non può essere usato oppure può essere usato in aggiunta agli ACE-inibitori quando non possono essere usati altri medicinali per trattare l'insufficienza cardiaca.
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.

Valsartan Sandoz 320 mg compresse rivestite con film può essere utilizzato

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Valsartan Sandoz

Non prenda Valsartan Sandoz

- Non prenda Valsartan Sandoz se è **allergico** 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 Valsartan Sandoz 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.

Non prenda Valsartan Sandoz se una qualsiasi delle condizioni sopra la riguarda. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Valsartan Sandoz:

- se ha malattie del fegato.
- se ha malattie renali gravi o se è in dialisi.
- se soffre di un restringimento dell'arteria renale.
- se ha recentemente subito un trapianto renale (ricevuto un nuovo rene).
- se è in trattamento dopo un attacco cardiaco o per insufficienza cardiaca, il medico potrà controllare la sua funzionalità renale.
- se ha gravi problemi cardiaci che non siano l'insufficienza cardiaca o l'attacco cardiaco.
- se ha mai avuto in passato gonfiore della lingua e del viso provocato da una reazione allergica chiamata angioedema, in seguito all'assunzione di altri medicinali (inclusi gli ACE-inibitori). Se questi sintomi si dovessero manifestare mentre sta assumendo Valsartan Sandoz, interrompa immediatamente l'assunzione di Valsartan Sandoz e non lo prenda mai più. Vedere anche paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati".
- 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 Sandoz in associazione con altri medicinali che inibiscono il sistema renina angiotensina aldosterone (medicinali che abbassano la pressione sanguigna), il medico può controllare la sua funzionalità renale e i suoi livelli di potassio nel sangue ad intervalli regolari.
- se soffre di aldosteronismo. Questa è una malattia in cui le ghiandole surrenali producono troppo ormone aldosterone. In questo caso, l'uso di Valsartan Sandoz non è raccomandato.
- se ha avuto una perdita di liquidi (disidratazione) provocata da diarrea, vomito o compresse che aumentano l'eliminazione dei liquidi (diuretici) in dosi elevate.
- deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Valsartan Sandoz 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).
- Se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali utilizzati per trattare la pressione alta:
 - un ACE-inibitore (per esempio enalapril, lisinopril, ramipril), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete
 - aliskiren
- se è in trattamento con un ACE-inibitore insieme con altri medicinali usati per trattare l'insufficienza cardiaca, noti come antagonisti del recettore dei mineralcorticoidi (MRA) (per esempio spironolattone, eplerenone) o betabloccanti (per esempio metoprololo)

Il medico può controllare la sua funzionalità renale, la pressione del sangue e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel suo sangue a intervalli regolari.

Vedere anche le informazioni al paragrafo "Non prenda Valsartan Sandoz"

Se una qualsiasi di queste condizioni la riguarda, informi il medico prima di assumere Valsartan Sandoz.

Altri medicinali e Valsartan Sandoz

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

L'effetto del trattamento può essere influenzato se Valsartan Sandoz è preso con alcuni altri medicinali. Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni o, in alcuni casi, interrompere il suo trattamento con 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 Valsartan Sandoz" e "Avvertenze e precauzioni").
- **medicinali che aumentano i livelli di potassio** nel sangue. Questi includono gli integratori di potassio o i sostituti del sale contenenti potassio, i farmaci risparmiatori di potassio e l'eparina.
- **alcuni tipi di medicinali contro il dolore** chiamati farmaci antinfiammatori non steroidei (**FANS**).
- alcuni antibiotici (gruppo della rifampicina), un medicinale utilizzato per proteggere il rigetto da trapianto (ciclosporina) o un medicinale antiretrovirale utilizzato per trattare l'HIV/AIDS (ritonavir). Questi medicinali possono aumentare l'effetto di Valsartan Sandoz.
- **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 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 **beta-bloccanti** (per esempio metoprololo).

Valsartan Sandoz con cibi e bevande

Valsartan Sandoz può essere assunto con o senza cibo.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

- **Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza).** Di norma, il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di Valsartan Sandoz prima di dare inizio alla gravidanza o appena lei verrà a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Valsartan Sandoz. Valsartan Sandoz non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto se lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi poiché esso può causare grave danno al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.
- **Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare l'allattamento.** Valsartan Sandoz non è raccomandato per le donne che stanno allattando e il medico può scegliere per lei un altro trattamento se lei desidera allattare, specialmente se il suo bambino è neonato o è nato prematuro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

3. Come prendere Valsartan Sandoz

Prenda sempre questo medicinale 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 sanguigna alta spesso non notano alcun segno di questo problema. Molti potrebbero sentirsi bene come al solito. Per questo motivo è molto importante che lei mantenga regolari appuntamenti con il medico, anche quando si sente bene.

Pazienti adulti con pressione sanguigna alta: la dose 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 associare Valsartan Sandoz ad un altro medicinale (ad es. un diuretico).

Bambini e adolescenti (età compresa tra 6 e 18 anni) con pressione sanguigna 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 abituale è 80 mg di valsartan una volta al giorno.

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

Pazienti adulti dopo un attacco cardiaco recente: si inizia generalmente il trattamento appena possibile dopo 12 ore dall'infarto, di solito con una dose bassa di 20 mg due volte al giorno. La dose da 20 mg si ottiene dividendo la compressa da 40 mg. Il medico aumenterà gradualmente questa dose nell'arco di parecchie settimane, fino ad un massimo di 160 mg due volte al giorno. La dose finale dipende dalla dose da lei tollerata a livello individuale.

Valsartan Sandoz può essere somministrato insieme ad altri trattamenti per l'attacco cardiaco ed il medico deciderà quale trattamento è più adatto per lei.

Pazienti adulti con insufficienza cardiaca: si inizia generalmente il trattamento con 40 mg due volte al giorno. Il medico aumenterà gradualmente questa dose nell'arco di parecchie settimane, fino ad un massimo di 160 mg due volte al giorno. La dose finale dipende dalla dose da lei tollerata a livello individuale.

Valsartan Sandoz 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 Sandoz con o senza cibo. La compressa deve essere deglutita con un bicchiere d'acqua.

Prenda Valsartan Sandoz circa alla stessa ora ogni giorno.

Se prende più Valsartan Sandoz 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 o l'ospedale.

Se dimentica di prendere Valsartan Sandoz

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

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

Se interrompe il trattamento con Valsartan Sandoz

L'interruzione del trattamento con Valsartan Sandoz 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 sintomi richiedono immediato intervento medico:

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

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

Se si manifesta uno qualsiasi di questi sintomi, interrompa l'assunzione di Valsartan Sandoz e contatti immediatamente il medico (vedere anche paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").

Gli effetti indesiderati includono:

Comune (può interessare fino ad 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 comune (può interessare fino ad 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 ipercalcemia)
- 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 (la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili):

- vescicole della pelle (segni della dermatite bollosa)
- reazioni allergiche con eruzioni cutanee, prurito e orticaria; potrebbero manifestarsi sintomi febbrili, articolazioni gonfie e dolore alle articolazioni, dolore muscolare, gonfiore dei linfonodi e/o sintomi simil-influenzali (segni di malattia da siero)
- papule rosse, febbre, prurito (segni di un'inflammazione dei vasi sanguigni nota anche col nome di vasculite)
- sanguinamento o formazione di lividi insoliti (segni di trombocitopenia)
- dolore muscolare (mialgia)
- febbre, mal di gola o ulcere nella bocca dovute ad infezioni (sintomi di carenza di globuli bianchi, detta anche neutropenia)
- diminuzione dei livelli di emoglobina e diminuzione della percentuale di eritrociti nel sangue (che può condurre ad un'anemia nei casi gravi)
- aumento dei livelli di potassio nel sangue (che può provocare crampi muscolari e anomalie nel ritmo cardiaco nei casi gravi)
- aumentati valori della funzionalità epatica (che può essere indice di un danno al fegato) tra cui aumentati livelli della bilirubina nel sangue (che può provocare una pigmentazione gialla della pelle e degli occhi nei casi gravi)

- aumentati livelli dell'azotemia ed aumentati livelli della creatinina sierica (che possono indicare un'anomalia della funzionalità renale)
- bassi livelli di sodio nel sangue (che possono provocare stanchezza, confusione, contrazioni muscolari e/o convulsioni in 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 delle reazioni avverse

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 dell'Agenzia Italiana del Farmaco all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Valsartan Sandoz

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

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

Non conservare a temperatura superiore ai 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. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Valsartan Sandoz

Il principio attivo è valsartan.

Ogni compressa rivestita con film contiene 40 mg di valsartan.

Ogni compressa rivestita con film contiene 80 mg di valsartan.

Ogni compressa rivestita con film contiene 160 mg di valsartan.

Ogni compressa rivestita con film contiene 320 mg di valsartan.

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa:

cellulosa microcristallina, crospovidone, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

Film di rivestimento:

ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol 8000, ferro ossido rosso (E172), ferro ossido giallo (E172); in aggiunta per 40 mg/160 mg/320 mg: ferro ossido nero (E172).

Descrizione dell'aspetto di Valsartan Sandoz e contenuto della confezione

Valsartan Sandoz 40 mg compresse rivestite con film:

Compressa di colore giallo, ovale rivestita con film, con margini smussati, leggermente convessa, con una linea di frattura su un lato, la lettera "D" incisa su un lato della linea, la lettera "O" sull'altro e la dicitura "NVR" sull'altro lato della compressa.

La compressa può essere divisa in dosi uguali.

Valsartan Sandoz 80 mg compresse rivestite con film:

Compressa di colore rosso chiaro, rotonda rivestita con film, con margini smussati, con una linea di frattura su un lato, la lettera "D" incisa su un lato della linea, la lettera "V" sull'altro e la dicitura "NVR" sull'altro lato della compressa.

La linea di frattura è solo per facilitare la rottura e favorire la deglutizione e non per dividere la compressa in dosi uguali.

Valsartan Sandoz 160 mg compresse rivestite con film

Compressa di colore grigio-arancio, ovale rivestita con film, leggermente convessa, con una linea di frattura su un lato, la lettera "DX" incisa su un lato della linea, le lettere "DX" sull'altro e la dicitura "NVR" sull'altro lato della compressa.

La linea di frattura è solo per facilitare la rottura e favorire la deglutizione e non per dividere la compressa in dosi uguali.

Valsartan Sandoz 320 mg compresse rivestite con film

Compressa di colore grigio scuro-viola, ovale rivestita con film, con margini smussati, leggermente convessa, con una linea di frattura su un lato, le lettere "DC" incise su un lato della linea, le lettere "DC" sull'altro e la dicitura "NVR" sull'altro lato della compressa.

La linea di frattura è solo per facilitare la rottura e favorire la deglutizione e non per dividere la compressa in dosi uguali.

Valsartan Sandoz 40 mg compresse rivestite con film

Dimensione delle confezioni: una confezione contiene 14 compresse rivestite con film.

Valsartan Sandoz 80 mg compresse rivestite con film

Dimensione delle confezioni: una confezione contiene 28 compresse rivestite con film.

Valsartan Sandoz 160 mg compresse rivestite con film

Dimensione delle confezioni: una confezione contiene 28 compresse rivestite con film.

Valsartan Sandoz 320 mg compresse rivestite con film

Dimensione delle confezioni: una confezione contiene 28 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz S.P.A.

Largo U. Boccioni, 1

21040 Origgio (Varese)

Italia

Produttori responsabili del rilascio lotti

Salutas Pharma GmbH – Otto Von Guericke Allee 1 – 39179 Barleben (Germania)

LEK S.A. - Ul. Podlipie 16, 95010 Strykow (Polonia) Sito di produzione : Ul: Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa Polonia

Lek Pharmaceuticals d.d. – Verovskova 57 – 1526 Ljubljana (Slovenia)

Lek Pharmaceuticals d.d. Trimlini 2 D, 9220 Lendava (Slovenia)

Novartis Farmaceutica S.A. - Ronda de Santa Maria 158, E-08210 - Barberà del Vallès, Barcelona (Spagna)
S.C. Sandoz S.R.L., Str, Livezeni nr. 7A, 540 472 Targu-Mures (Romania)

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

Svezia: Presval

Italia: VALSARTAN SANDOZ 40 mg compresse rivestite con film
VALSARTAN SANDOZ 80 mg compresse rivestite con film
VALSARTAN SANDOZ 160 mg compresse rivestite con film
VALSARTAN SANDOZ 320 mg compresse rivestite con film

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato

Agenzia Italiana del Farmaco