

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Valsartan GERMED 40 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.

Contenuto di questo foglio:

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

1. CHE COS'È VALSARTAN GERMED E A CHE COSA SERVE

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

Valsartan GERMED 40 mg compresse rivestite con film può essere utilizzato per trattare la seguente condizione:

- **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.** Valsartan 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 liquidi. 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. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE VALSARTAN

Non prenda Valsartan GERMED

- se è **allergico** a valsartan o ad uno qualsiasi degli eccipienti 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 consigliabile evitare l'uso di valsartan durante i primi mesi di gravidanza - vedere il paragrafo relativo alla gravidanza).

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

Avvertenze e precauzioni

Faccia particolare attenzione con Valsartan GERMED:

1

- 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 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 soffre di aldosteronismo, una malattia in cui le ghiandole surrenali producono troppo ormone aldosterone. In questo caso, l'uso di Valsartan GERMED non è raccomandato.
- se ha avuto una perdita di liquidi (disidratazione) provocata da diarrea, vomito o diuretici in dosi elevate.
- non è raccomandato l'uso di Valsartan GERMED nei bambini e negli adolescenti (di età inferiore a 18 anni).
- deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o di dare inizio ad una gravidanza). Valsartan GERMED 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 preso in tale periodo (vedere il paragrafo relativo alla gravidanza).

Se una qualsiasi di queste condizioni la riguarda, informi il medico o il farmacista prima di prendere Valsartan GERMED.

Altri medicinali e Valsartan GERMED con

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

Valsartan GERMED con cibi e bevande

Valsartan GERMED 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.

1

- **Deve informare il medico se pensa di essere in 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 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. Valsartan 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 preso dopo il terzo mese di gravidanza.
- **Informi il medico se sta allattando, o se sta per iniziare l'allattamento al seno.** Valsartan non è raccomandato durante l'allattamento 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 Valsartan GERMED. Come molti altri medicinali usati nel trattamento della pressione alta, Valsartan GERMED può in rari casi causare capogiri e influenzare la capacità di concentrazione.

3. COME PRENDERE Valsartan GERMED

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico o del farmacista 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.

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.

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

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

- Può prendere le compresse con o senza cibo.
- La compressa deve essere deglutita con un bicchiere d'acqua.
- Prenda la dose giornaliera circa alla stessa ora ogni giorno.

Se prende più Valsartan GERMED 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 GERMED

Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

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.

Se interrompe il trattamento con Valsartan GERMED

L'interruzione del trattamento con Valsartan GERMED può causare il peggioramento della sua malattia. Non sospenda l'uso del medicinale se non le è stato detto dal medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

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

- molto 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 grave reazione allergica), come:

- gonfiore del viso, della lingua o della faringe
- difficoltà a deglutire
- eruzioni cutanee, orticaria e difficoltà a respirare

Se una qualsiasi di queste condizioni la riguarda, consulti il medico immediatamente.

Altri effetti indesiderati sono:

Effetti indesiderati comuni:

- capogiri, capogiri posturali
- pressione arteriosa bassa accompagnata da sintomi quali capogiro
- ridotti valori dei test di funzionalità renale (segno di compromissione renale)

Effetti indesiderati non comuni:

- reazione allergica con sintomi quali eruzioni cutanee, prurito, capogiri, gonfiore del viso o delle labbra, della lingua o della gola, difficoltà a respirare o a deglutire (segni di angioedema)
- perdita improvvisa di conoscenza
- sensazione di capogiro
- 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

Frequenza non nota

- eruzioni cutanee, prurito, associati a uno o più dei seguenti segni o sintomi: febbre, 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, nei casi più gravi, può condurre ad un'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 della bilirubina nel sangue (che, nei casi più gravi, può provocare una pigmentazione gialla della pelle e degli occhi)
- aumentati livelli dell'azotemia e dei livelli della creatinina sierica (che possono indicare un'anomalia della funzionalità renale).

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 trattati per pressione alta rispetto ai pazienti trattati per insufficienza cardiaca o dopo un recente attacco cardiaco.

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

5. COME CONSERVARE Valsartan GERMED

1

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Conservare nella confezione originale.

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 utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Valsartan GERMED

- Il principio attivo è valsartan. Ciascuna compressa rivestita con film contiene 40 mg di valsartan.
- Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa: mannitolo (E421), povidone K30, sodio laurilsolfato, crospovidone, talco, calcio stearato
Rivestimento: ipromellosa, macrogol 8000, titanio diossido (E171), ferro ossido rosso (E172), ferro ossido giallo (E172), ferro ossido nero (E172).

Descrizione dell'aspetto di Valsartan e contenuto della confezione

Valsartan GERMED 40 mg sono compresse rivestite con film, ovale, di colore giallo, con una linea di incisione su un lato.

Valsartan GERMED 40 mg è disponibile in confezioni da 7, 14, 28, 56, 98 e 280 compresse rivestite con film.

È disponibile anche in confezioni blister monodose da 56 x 1, 98 x 1 e 280 x 1 per uso ospedaliero.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

GERMED Pharma S.r.l., via Venezia 2, 20834 Nova Milanese (MB)

Produttore

Special Product's Line S.p.A.,
Strada Paduni 40
03012 Anagni (FR) – Italy

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

Portogallo: Valsartan Germed

Italia: Valsartan GERMED 40 mg, compresse rivestite con film

Spagna: Valsartán Edigen 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Valsartan GERMED 80 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.

Contenuto di questo foglio:

7. Che cos'è Valsartan GERMED e a che cosa serve
8. Cosa deve sapere prima di prendere Valsartan GERMED
9. Come prendere Valsartan GERMED
10. Possibili effetti indesiderati
11. Come conservare Valsartan GERMED
12. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È VALSARTAN GERMED E A CHE COSA SERVE

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

Valsartan GERMED 80 mg compresse rivestite con film può essere utilizzato per trattare due condizioni diverse:

- **nel trattamento della pressione alta (ipertensione).** Quando la pressione arteriosa 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.
- **to treat people after a recent heart attack (myocardial infarction).** "Recent" here means between 12 hours and 10 days.
- **nel trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica.** Valsartan 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 liquidi. 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. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE VALSARTAN GERMED

Non prenda Valsartan GERMED

- se è **allergico** a valsartan o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)..
- se soffre di una **grave malattia del fegato**.
- se è in **gravidenza da più di tre mesi** (è consigliabile evitare l'uso di valsartan durante i primi mesi di gravidanza - vedere il paragrafo relativo alla gravidanza).

Se una qualsiasi di queste condizioni la riguarda, non prenda Valsartan GERMED.

Avvertenze e precauzioni

Faccia particolare attenzione con Valsartan GERMED:

- 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 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 soffre di aldosteronismo, una malattia in cui le ghiandole surrenali producono troppo ormone aldosterone. In questo caso, l'uso di Valsartan GERMED non è raccomandato.
- se ha avuto una perdita di liquidi (disidratazione) provocata da diarrea, vomito o diuretici in dosi elevate.
- non è raccomandato l'uso di Valsartan GERMED nei bambini e negli adolescenti (di età inferiore a 18 anni).
- deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o di dare inizio ad una gravidanza). Valsartan GERMED 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 preso in tale periodo (vedere il paragrafo relativo alla gravidanza).

Se una qualsiasi di queste condizioni la riguarda, informi il medico o il farmacista prima di prendere Valsartan GERMED.

Altri medicinali e Valsartan GERMED con

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

Valsartan GERMED con cibi e bevande

Valsartan GERMED 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.

2

- **Deve informare il medico se pensa di essere in 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 GERMED 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 GERMED. Valsartan GERMED 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 preso dopo il terzo mese di gravidanza.
- **Informi il medico se sta allattando, o se sta per iniziare l'allattamento al seno.** Valsartan GERMED non è raccomandato durante l'allattamento 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 Valsartan GERMED. Come molti altri medicinali usati nel trattamento della pressione alta, Valsartan GERMED può in rari casi causare capogiri e influenzare la capacità di concentrazione.

3. COME PRENDERE Valsartan GERMED

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico o del farmacista 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.

Ipertensione: 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 GERMED ad un altro medicinale (ad es. un diuretico).

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

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

- Può prendere le compresse con o senza cibo.
- La compressa deve essere deglutita con un bicchiere d'acqua.
- Prenda la dose giornaliera circa alla stessa ora ogni giorno.

Se prende più Valsartan GERMED 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 GERMED

Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

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.

Se interrompe il trattamento con Valsartan GERMED

L'interruzione del trattamento con Valsartan GERMED può causare il peggioramento della sua malattia. Non sospenda l'uso del medicinale se non le è stato detto dal medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

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

- molto 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 grave reazione allergica), come:

- gonfiore del viso, della lingua o della faringe
- difficoltà a deglutire
- eruzioni cutanee, orticaria e difficoltà a respirare

Se una qualsiasi di queste condizioni la riguarda, consulti il medico immediatamente.

Altri effetti indesiderati sono:

Effetti indesiderati comuni:

- capogiri, capogiri posturali
- pressione arteriosa bassa accompagnata da sintomi quali capogiro
- ridotti valori dei test di funzionalità renale (segno di compromissione renale)

Effetti indesiderati non comuni:

- reazione allergica con sintomi quali eruzioni cutanee, prurito, capogiri, gonfiore del viso o delle labbra, della lingua o della gola, difficoltà a respirare o a deglutire (segni di angioedema)
- perdita improvvisa di conoscenza
- sensazione di capogiro
- 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

Frequenza non nota

- eruzioni cutanee, prurito, associati a uno o più dei seguenti segni o sintomi: febbre, 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'infiammazione 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, nei casi più gravi, può condurre ad un'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 della bilirubina nel sangue (che, nei casi più gravi, può provocare una pigmentazione gialla della pelle e degli occhi)
- aumentati livelli dell'azotemia e dei livelli della creatinina sierica (che possono indicare un'anomalia della funzionalità renale).

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 trattati per pressione alta rispetto ai pazienti trattati per insufficienza cardiaca o dopo un recente attacco cardiaco.

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

5. COME CONSERVARE Valsartan GERMED

2

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Conservare nella confezione originale.

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 utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Valsartan GERMED

- Il principio attivo è valsartan. Ciascuna compressa rivestita con film contiene 80 mg di valsartan.
- Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa: mannitolo (E421), povidone K30, sodio laurilsolfato, crospovidone, talco, calcio stearato
Rivestimento: ipromellosa, macrogol 8000, titanio diossido (E171), ferro ossido rosso (E172), ferro ossido giallo (E172)

Descrizione dell'aspetto di Valsartan e contenuto della confezione

Valsartan GERMED 80 mg sono compresse rivestite con film, rotonde, di colore rosa, con una linea di incisione su un lato.

Valsartan GERMED 80 mg è disponibile in confezioni da 14, 28, 56, 98 e 280 compresse rivestite con film.

È disponibile anche in confezioni blister monodose da 56 x 1, 98 x 1 e 280 x 1 per uso ospedaliero.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

GERMED Pharma S.r.l., via Venezia 2, 20834 Nova Milanese (MB)

Produttore

Special Product's Line S.p.A.,
Strada Paduni 40
03012 Anagni (FR) – Italy

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

Portogallo: Valsartan Germed

Italia: Valsartan Germed 80 mg, compresse rivestite con film

Spagna: Valsartán Edigen 80 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il:

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Valsartan GERMED 160 mg, compresse rivestite con film Medicinale equivalente

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

1

- 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.

Contenuto di questo foglio:

13. Che cos'è Valsartan GERMED e a che cosa serve
14. Cosa deve sapere prima di prendere Valsartan GERMED
15. Come prendere Valsartan GERMED
16. Possibili effetti indesiderati
17. Come conservare Valsartan GERMED
18. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È VALSARTAN GERMED E A CHE COSA SERVE

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

Valsartan GERMED 160 mg compresse rivestite con film può essere utilizzato per trattare due condizioni diverse:

- **nel trattamento della pressione alta** (ipertensione). Quando la pressione arteriosa 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.
- **to treat people after a recent heart attack** (myocardial infarction). "Recent" here means between 12 hours and 10 days.
- **nel trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica**. Valsartan 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 liquidi. 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. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE Valsartan GERMED

Non prenda Valsartan GERMED

1

- se è **allergico** a valsartan o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se soffre di una **grave malattia del fegato**.
- se è in **gravidenza da più di tre mesi** (è consigliabile evitare l'uso di valsartan durante i primi mesi di gravidanza - vedere il paragrafo relativo alla gravidanza).

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

Avvertenze e precauzioni

Faccia particolare attenzione con Valsartan GERMED:

2

- 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 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 soffre di aldosteronismo, una malattia in cui le ghiandole surrenali producono troppo ormone aldosterone. In questo caso, l'uso di Valsartan GERMED non è raccomandato.
- se ha avuto una perdita di liquidi (disidratazione) provocata da diarrea, vomito o diuretici in dosi elevate.
- non è raccomandato l'uso di Valsartan GERMED nei bambini e negli adolescenti (di età inferiore a 18 anni).
- deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o di dare inizio ad una gravidanza). Valsartan GERMED 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 preso in tale periodo (vedere il paragrafo relativo alla gravidanza).

Se una qualsiasi di queste condizioni la riguarda, informi il medico o il farmacista prima di prendere Valsartan GERMED

Altri medicinali e Valsartan GERMED

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

Valsartan GERMED con cibi e bevande

Valsartan GERMED 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 qualsiasi medicinale.

3

- **Deve informare il medico se pensa di essere in 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 GERMED 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 GERMED. Valsartan GERMED 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 preso dopo il terzo mese di gravidanza.
- **Informi il medico se sta allattando, o se sta per iniziare l'allattamento al seno.** Valsartan GERMED non è raccomandato durante l'allattamento 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 Valsartan GERMED. Come molti altri medicinali usati nel trattamento della pressione alta, Valsartan GERMED può in rari casi causare capogiri e influenzare la capacità di concentrazione.

3. COME PRENDERE Valsartan GERMED

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico o del farmacista 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.

Ipertensione: 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 GERMED ad un altro medicinale (ad es. un diuretico).

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

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

- Può prendere le compresse con o senza cibo.
- La compressa deve essere deglutita con un bicchiere d'acqua.
- Prenda la dose giornaliera circa alla stessa ora ogni giorno.

Se prende più Valsartan GERMED 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 GERMED

Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

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.

Se interrompe il trattamento con Valsartan GERMED

L'interruzione del trattamento con Valsartan GERMED può causare il peggioramento della sua malattia. Non sospenda l'uso del medicinale se non le è stato detto dal medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

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

- molto 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 grave reazione allergica), come:

- gonfiore del viso, della lingua o della faringe
- difficoltà a deglutire
- eruzioni cutanee, orticaria e difficoltà a respirare

Se una qualsiasi di queste condizioni la riguarda, consulti il medico immediatamente.

Altri effetti indesiderati sono:

Effetti indesiderati comuni:

- capogiri, capogiri posturali
- pressione arteriosa bassa accompagnata da sintomi quali capogiro
- ridotti valori dei test di funzionalità renale (segno di compromissione renale)

Effetti indesiderati non comuni:

- reazione allergica con sintomi quali eruzioni cutanee, prurito, capogiri, gonfiore del viso o delle labbra, della lingua o della gola, difficoltà a respirare o a deglutire (segni di angioedema)
- perdita improvvisa di conoscenza
- sensazione di capogiro
- 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

Frequenza non nota

- eruzioni cutanee , prurito, associati a uno o più dei seguenti segni o sintomi: febbre, 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 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, nei casi più gravi, può condurre ad un'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 della bilirubina nel sangue (che, nei casi più gravi, può provocare una pigmentazione gialla della pelle e degli occhi)
- aumentati livelli dell'azotemia e dei livelli della creatinina sierica (che possono indicare un'anomalia della funzionalità renale).

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 trattati per pressione alta rispetto ai pazienti trattati per insufficienza cardiaca o dopo un recente attacco cardiaco.

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

5. COME CONSERVARE VALSARTAN GERMED

3

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Conservare nella confezione originale.

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 utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Valsartan GERMED

- Il principio attivo è valsartan. Ciascuna compressa rivestita con film contiene 160 mg di valsartan.
- Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa: mannitolo (E421), povidone K30, sodio laurilsolfato, crospovidone, talco, calcio stearato
Rivestimento: ipromellosa, macrogol 8000, titanio diossido (E171), ferro ossido rosso (E172), ferro ossido giallo (E172), ferro ossido nero (E172).

Descrizione dell'aspetto di Valsartan e contenuto della confezione

Valsartan GERMED 160 mg sono compresse rivestite con film, ovali, di colore giallo, con una linea di incisione su un lato.

Valsartan GERMED 160 mg è disponibile in confezioni da 14, 28, 56, 98 e 280 compresse rivestite con film.

È disponibile anche in confezioni blister monodose da 56 x 1, 98 x 1 e 280 x 1 per uso ospedaliero.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

GERMED Pharma S.r.l., via Venezia 2, 20834 Nova Milanese (MB)

Produttore

Special Product's Line S.p.A.,
Strada Paduni 40
03012 Anagni (FR) – Italy

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

Portogallo: Valsartan Germed

Italia: Valsartan Germed 160 mg, compresse rivestite con film

Spagna: Valsartán Edigen 160 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il: