

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO: ISTRUZIONI PER L'USO

### Valsartan Dr. Reddy's compresse rivestite con film da 40 mg 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.

#### Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Valsartan Dr. Reddy's e quali sono le sue indicazioni
2. Cosa deve sapere prima di prendere Valsartan Dr. Reddy's
3. Come assumere Valsartan Dr. Reddy's
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Valsartan Dr. Reddy's
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Cos'è Valsartan Dr. Reddy's e a cosa serve

Valsartan appartiene ad una classe di medicinali detti antagonisti del recettore dell'angiotensina II, che aiutano a tenere sotto controllo la pressione alta. L'angiotensina II è una sostanza presente nel corpo che causa il restringimento dei vasi, determinando un aumento della pressione sanguigna. Valsartan agisce bloccando l'effetto dell'angiotensina II. Di conseguenza, i vasi sanguigni si rilassano e la pressione si abbassa.

Valsartan Dr. Reddy's è utilizzato per curare:

- **La pressione alta negli adulti, nei bambini e negli adolescenti (di età compresa tra i 6 e i 18 anni).** La pressione alta aumenta il carico di lavoro del cuore e delle arterie e, se non curata, può danneggiare i vasi sanguigni del cervello, del cuore e dei reni, con conseguenze gravi come ictus, insufficienza cardiaca o renale; inoltre, aumenta il rischio di infarto. Riportare la pressione a livelli normali riduce il rischio di sviluppare queste malattie ed eventi.
- **pazienti adulti con insufficienza cardiaca sintomatica**

Valsartan Dr. Reddy's è utilizzato per i pazienti che non possono assumere un gruppo di medicinali detti inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE), anch'esse utilizzate per curare l'insufficienza cardiaca, ma può essere utilizzato anche in aggiunta agli inibitori ACE nei pazienti che non possono assumere betabloccanti (un altro tipo di farmaco per l'insufficienza cardiaca). I sintomi dell'insufficienza cardiaca includono respiro affannoso, gonfiore di piedi e gambe dovuto all'accumulo di fluidi. Questo accade quando il muscolo del cuore non riesce a pompare sangue a sufficienza per rifornire efficacemente tutto il corpo.

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere Valsartan Dr. Reddy's

### Non prenda Valsartan Dr. Reddy's se:

- è **allergico** al valsartan o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- soffre di una **grave malattia del fegato**
- è in stato **di gravidanza oltre il terzo mese** (è meglio evitare di assumere Valsartan Dr. Reddy's anche all'inizio della gravidanza – vedere paragrafo sulla gravidanza)

Se lei rientra in uno dei casi sopra elencati, non assuma Valsartan Dr. Reddy's.

### Utilizzi la massima cautela e consulti il suo medico prima di assumere le compresse di Valsartan Dr. Reddy's se:

- soffre di una **malattia del fegato**
- soffre di una grave **malattia del rene** o è in **dialisi**
- ha un **restringimento dell'arteria renale**
- ha subito recentemente un **trapianto del rene**
- sta **già assumendo dei farmaci a seguito di un infarto o per l'insufficienza cardiaca** (Il suo medico potrebbe dover controllare la funzione renale)
- soffre di **altre gravi malattie del cuore** oltre l'insufficienza cardiaca o l'infarto.
- soffre di **aldosteronismo** (una produzione eccessiva dell'ormone aldosterone) poiché l'assunzione delle compresse di Valsartan Dr. Reddy's non è raccomandata
- sta assumendo **medicinali che aumentano la quantità di potassio** nel sangue, come integratori di potassio, sostituti del sale contenenti potassio, farmaci risparmiatori del potassio e eparina. (Potrebbe essere necessario fare dei controlli regolari per verificare la quantità di potassio nel sangue)
- è **disidratato/a** (ha perso molti liquidi) a causa di diarrea, vomito o elevate dosi di diuretici)
- pensa di essere **incinta** o sta pianificando una gravidanza (dal momento che Valsartan Dr. Reddy's non è raccomandato nelle prime fasi della gravidanza) e non deve essere assunto oltre i tre mesi di gravidanza perché potrebbe causare seri danni al suo bambino se usati nelle fasi avanzate della gravidanza (vedere paragrafo sulla gravidanza)
- **ha meno di 18 anni e assume Valsartan Dr. Reddy's in combinazione con altri medicinali** che inibiscono il sistema renina- angiotensina- aldosterone (medicinali che abbassano la pressione). Forse il suo medico vorrà controllare regolarmente la sua funzione renale e la quantità di potassio nel sangue.

### Altri medicinali e Valsartan Dr. Reddy's

Informi il suo medico o il farmacista se sta assumendo o ha assunto di recente altri farmaci, anche senza prescrizione medica.

L'effetto del trattamento potrebbe essere influenzato se Valsartan Dr. Reddy's viene assunto ad alcuni altri farmaci. Potrebbe essere necessario cambiare la dose, prendere altre precauzioni o, in alcuni casi, interrompere l'assunzione di una delle medicinali, soprattutto:

- **altri medicinali che abbassano la pressione del sangue**, in particolar modo i diuretici

- **medicinali che aumentano la quantità di potassio** nel sangue, come integratori di potassio o sostituti del sale contenenti potassio, farmaci risparmiatori del potassio e eparina.
- **Alcuni tipi di anti-dolorifici non-steroidi anti-infiammatori (FANS)**
- **litio** (per trattare alcuni tipi di malattie mentali)

Inoltre:

- se si sta curando **dopo aver avuto un infarto**, la combinazione con gli **inibitori dell'ACE** (altri medicinali per curare l'infarto) non è raccomandata.
- Se si sta **curando per l'insufficienza cardiaca**, la triplice combinazione con **inibitori dell'ACE** e betabloccanti (altri medicinali per curare l'insufficienza cardiaca) non è consigliata.

### **Valsartan Dr. Reddy's con cibi e bevande**

Può prendere Valsartan Dr. Reddy's durante i pasti o lontano dai pasti, indifferentemente.

### **Gravidanza e allattamento**

**Consulti il suo medico prima di assumere qualsiasi medicinale.**

- **Informi il suo medico se è in corso una gravidanza, se sospetta o se sta pianificando una gravidanza.** Il suo medico normalmente le consiglierà di interrompere l'assunzione delle compresse di Valsartan Dr. Reddy's prima di rimanere incinta o non appena saprà di essere incinta e le prescriverà un'altro medicinale. Valsartan Dr. Reddy's non è raccomandato nelle prime fasi della gravidanza e non deve essere assunto oltre i tre mesi di gravidanza dal momento che potrebbe causare gravi danni al feto se assunto dopo il terzo mese di gravidanza.
- **Informi il suo medico se sta allattando o se sta per allattare al seno.** Valsartan Dr. Reddy's non è consigliato per le madri che allattano al seno e forse il suo medico le prescriverà un altro farmaco se lei intende allattare al seno, soprattutto se il bambino è appena nato o è nato prematuramente

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Prima di mettersi alla guida, di utilizzare strumenti o macchinari e di svolgere altre attività che richiedono concentrazione, si assicuri dell'effetto che Valsartan Dr. Reddy's ha su di lei. Come molte altri medicinali per la pressione alta, Valsartan Dr. Reddy's può, in rari casi, provocare capogiri e difficoltà di concentrazione.

Valsartan Dr. Reddy's contiene uno zucchero detto **lattosio**. Se le è stata diagnosticata un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il suo medico prima di assumere questo medicinale.

## **3. Come assumere Valsartan Dr. Reddy's**

Assuma questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico, per ottenere i migliori risultati e ridurre il rischio di effetti indesiderati. In caso di dubbi, verifichi con il suo medico o il farmacista. Spesso chi soffre di pressione alta non se ne accorge. Molte persone si sentono del tutto normali. Ed è per questo che è molto importante consultare regolarmente un medico, anche se ci si sente bene.

**Uso nei bambini e negli e adolescenti (dai 6 ai 18 anni) con pressione alta:** Nei pazienti che pesano meno di 35 kg, la dose normale di Valsartan Dr. Reddy's è di 40 mg una volta al giorno. Nei pazienti che pesano più di 35 kg, di norma la dose iniziale di Valsartan Dr. Reddy's è di 80 mg una volta al giorno. In alcuni casi, il medico potrebbe prescrivere dosi più elevate (la dose può essere aumentata a 160 mg fino ad un massimo di 320 mg).

**Pazienti adulti con insufficienza cardiaca:** Di norma, la terapia inizia con 40 mg due volte al giorno. Il suo medico aumenterà gradualmente questa dose nell'arco di varie settimane fino ad un massimo di 160 mg due volte al giorno. La dose finale dipende dal suo livello di tollerabilità.

Valsartan Dr. Reddy's può essere assunto insieme ad altri farmaci per l'insufficienza cardiaca ed il suo medico deciderà la terapia più idonea per lei.

Può prendere Valsartan Dr. Reddy's lontano o durante i pasti. Inghiunga la compressa con un bicchiere di acqua. Assuma Valsartan Dr. Reddy's ogni giorno alla stessa ora circa.

#### **Se prende più Valsartan Dr. Reddy's di quanto deve**

Se avverte forti giramenti di testa e/o svenimenti, contatti immediatamente il medico e si stenda. Se ha erroneamente assunto troppe compresse, si rivolga al suo medico, al farmacista o all'ospedale.

#### **Se dimentica di prendere Valsartan Dr. Reddy's**

Se ha dimenticato di assumere una dose, la prenda quando si ricorda. Però, se è quasi l'ora della dose successiva, non assuma la dose dimenticata. **Non prenda una doppia dose** per compensare quella dimenticata.

#### **Se interrompe il trattamento con Valsartan Dr. Reddy's**

La sospensione di Valsartan Dr. Reddy's potrebbe provocare un peggioramento della sua malattia. Non interrompa la terapia, a meno che non sia il medico a indicarglielo.

Per qualsiasi ulteriore domanda o dubbio sull'utilizzo di questo farmaco, si rivolga al suo medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, Valsartan Dr. Reddy's può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Alcuni sintomi devono essere immediatamente riferiti ad un medico:

Se dovesse manifestare sintomi di angioedema (**grave reazione allergica**) come:

- Gonfiore del viso, della lingua, delle labbra o della gola
- Difficoltà di respirazione o deglutizione
- Formicolio, prurito.

Se dovesse manifestare questi sintomi, consulti il suo medico immediatamente.

Gli altri effetti indesiderati sono indicati qui di seguito.

**Se uno di questi effetti indesiderati dovesse aggravarsi o se notasse un effetto non riportato in questo foglio, consulti il suo medico o il farmacista.**

**Effetti indesiderati comuni: si manifestano in 1 - 10 persone su 100**

- capogiri
- pressione bassa con o senza sintomi, come capogiri o svenimenti in posizione eretta
- deterioramento della funzione renale (segni di insufficienza renale)

**Effetti indesiderati comuni: si manifestano in 1 - 10 persone su 1000**

- Mal di testa
- angioedema (vedere “Sintomi che devono essere immediatamente riferiti ad un medico)
- perdita di coscienza improvvisa.
- giramenti di testa (vertigini)
- grave deterioramento della funzione renale (segni di insufficienza renale acuta)
- spasmi muscolari, anomalie del ritmo cardiaco (segni di ipercalcemia)
- affanno, difficoltà a respirare in posizione sdraiata, gonfiore dei piedi o delle gambe (segni di insufficienza cardiaca)
- tosse
- dolore addominale
- diarrea
- nausea
- stanchezza
- debolezza

**Effetti indesiderati a frequenza non nota: non è possibile valutarne la frequenza in base ai dati disponibili**

- reazioni allergiche con eritema, prurito e fornicolio; sintomi di febbre, gonfiore e dolore articolare, dolore muscolare, gonfiore dei linfonodi e/o sintomi influenzali (segni di malattia del siero)
- foruncoli rossastri, febbre, prurito (segni di un’infezione dei vasi sanguigni, detta anche vasculite)
- lividi o sanguinamento insolito (segni di trombocitopenia)
- dolore muscolare (mialgia)
- febbre, mal di gola o ulcere orali causate da infezioni (sintomi di bassi livelli di globuli bianchi, ovvero neutropenia)
- calo dei livelli di emoglobina e calo della percentuale di globuli rossi (che in casi gravi può portare all’anemia)
- aumento dei livelli di potassio nel sangue (che può causare spasmi muscolari e anomalie del ritmo cardiaco, nei casi gravi)
- aumento dei valori della funzione epatica (che può indicare danno al fegato), incluso aumento della bilirubina nel sangue (che, nei casi gravi, provoca ingiallimento della pelle e degli occhi)
- aumento dei livelli di azoto ureico nel sangue e della creatinina sierica (che possono indicare anomalie della funzione renale).

La frequenza di alcuni effetti indesiderati può variare a seconda delle condizioni del paziente. Per esempio, effetti come capogiri e deterioramento della funzione renale sono stati

osservati meno frequentemente nei pazienti adulti trattati per la pressione alta rispetto ai pazienti trattati per l'insufficienza cardiaca o dopo un recente infarto.

Gli effetti indesiderati nei bambini e negli adolescenti sono simili a quelli osservati negli adulti.

## **5. Come conservare Valsartan Dr. Reddy's**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non utilizzare Valsartan Dr. Reddy's se la confezione è danneggiata o se vi sono segni di manomissione.

Conservare nella confezione originale, sotto i 30°C.

Non assumere Valsartan Dr. Reddy's dopo la data di scadenza riportata sulla confezione. La data di scadenza corrisponde all'ultimo giorno del mese indicato.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i farmaci non più necessari. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Valsartan Dr. Reddy's**

Il principio attivo (che rende efficace il medicinale) è il Valsartan. Ogni compressa contiene 40mg di valsartan.

Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, amido di mais, crospovidone, povidone, silice colloidale anidra, magnesio stearato e, nel rivestimento della compressa: ipromellosa, biossido di titanio (E171), macrogol, talco e ossido di ferro giallo (E172).

### **Descrizione dell'aspetto di Valsartan Dr. Reddy's e contenuto della confezione**

Le compresse sono gialle, di forma ovale, rivestite con film, con impressa una 'V' da una parte e '4' e '0' dall'altra sui lati della linea di frattura. Le compresse possono essere divise a metà.

Confezioni disponibili: 14, 28, 30, 50, 56, 60, 98 o 100 compresse. È possibile che non tutte le confezioni siano in commercio.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:**

Dr. Reddy's s.r.l., via F. Wittgens 3, 20123 Milano (Italia).

### **Produttore**

Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd., 6, Riverview Road, Beverley, East Yorkshire, HU 17 0LD, Regno Unito

Questo foglio è stato aggiornato l'ultima volta il 12/2011

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO: ISTRUZIONI PER L'USO

### Valsartan Dr. Reddy's compresse rivestite con film da 80 mg e 160 mg 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.

#### Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Valsartan Dr. Reddy's e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Valsartan Dr. Reddy's
3. Come assumere Valsartan Dr. Reddy's
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Valsartan Dr. Reddy's
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 2. Cos'è Valsartan Dr. Reddy's e a cosa serve

Valsartan appartiene ad una classe di medicinali detti antagonisti del recettore dell'angiotensina II, che aiutano a tenere sotto controllo la pressione alta. L'angiotensina II è una sostanza presente nel corpo che causa il restringimento dei vasi, determinando un aumento della pressione sanguigna. Valsartan agisce bloccando l'effetto dell'angiotensina II. Di conseguenza, i vasi sanguigni si rilassano e la pressione si abbassa.

Valsartan Dr. Reddy's è utilizzato per curare:

- **La pressione alta negli adulti, nei bambini e negli adolescenti (di età compresa tra i 6 e i 18 anni).** La pressione alta aumenta il carico di lavoro del cuore e delle arterie e, se non curata, può danneggiare i vasi sanguigni del cervello, del cuore e dei reni, con conseguenze gravi come ictus, insufficienza cardiaca o renale; inoltre, aumenta il rischio di infarto. Riportare la pressione a livelli normali riduce il rischio di sviluppare queste malattie ed eventi.
- **pazienti adulti con insufficienza cardiaca sintomatica**

Valsartan Dr. Reddy's è utilizzato per i pazienti che non possono assumere un gruppo di medicinali detti inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE), anch'esse utilizzate per curare l'insufficienza cardiaca, ma può essere utilizzato anche in aggiunta agli inibitori ACE nei pazienti che non possono assumere betabloccanti (un altro tipo di farmaco per l'insufficienza cardiaca). I sintomi dell'insufficienza cardiaca includono respiro affannoso, gonfiore di piedi e gambe dovuto all'accumulo di fluidi. Questo accade quando il muscolo del cuore non riesce a pompare sangue a sufficienza per rifornire efficacemente tutto il corpo.

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere Valsartan Dr. Reddy's

### Non prenda Valsartan Dr. Reddy's se:

- è **allergico** al valsartan o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- soffre di una **grave malattia del fegato**
- è in stato **di gravidanza oltre il terzo mese** (è meglio evitare di assumere Valsartan Dr. Reddy's anche all'inizio della gravidanza – vedere paragrafo sulla gravidanza)

Se lei rientra in uno dei casi sopra elencati, non assuma Valsartan Dr. Reddy's.

### Utilizzi la massima cautela e consulti il suo medico prima di assumere le compresse di Valsartan Dr. Reddy's se:

- soffre di una **malattia del fegato**
- soffre di una grave **malattia del rene** o è in **dialisi**
- ha un **restringimento dell'arteria renale**
- ha subito recentemente un **trapianto del rene**
- sta **già assumendo dei farmaci a seguito di un infarto o per l'insufficienza cardiaca** (Il suo medico potrebbe dover controllare la funzione renale)
- soffre di **altre gravi malattie del cuore** oltre l'insufficienza cardiaca o l'infarto.
- soffre di **aldosteronismo** (una produzione eccessiva dell'ormone aldosterone) poiché l'assunzione delle compresse di Valsartan Dr. Reddy's non è raccomandata
- sta assumendo **medicinali che aumentano la quantità di potassio** nel sangue, come integratori di potassio, sostituti del sale contenenti potassio, farmaci risparmiatori del potassio e eparina. (Potrebbe essere necessario fare dei controlli regolari per verificare la quantità di potassio nel sangue)
- è **disidratato/a** (ha perso molti liquidi) a causa di diarrea, vomito o elevate dosi di diuretici)
- pensa di essere **incinta** o sta pianificando una gravidanza (dal momento che Valsartan Dr. Reddy's non è raccomandato nelle prime fasi della gravidanza) e non deve essere assunto oltre i tre mesi di gravidanza perché potrebbe causare seri danni al suo bambino se usati nelle fasi avanzate della gravidanza (vedere paragrafo sulla gravidanza)
- **ha meno di 18 anni e assume Valsartan Dr. Reddy's in combinazione con altri medicinali** che inibiscono il sistema renina- angiotensina- aldosterone (medicinali che abbassano la pressione). Forse il suo medico vorrà controllare regolarmente la sua funzione renale e la quantità di potassio nel sangue.

### Altri medicinali e Valsartan Dr. Reddy's

Informi il suo medico o il farmacista se sta assumendo o ha assunto di recente altri farmaci, anche senza prescrizione medica.

L'effetto del trattamento potrebbe essere influenzato se Valsartan Dr. Reddy's viene assunto ad alcuni altri farmaci. Potrebbe essere necessario cambiare la dose, prendere altre precauzioni o, in alcuni casi, interrompere l'assunzione di una delle medicinali, soprattutto:

- **altri medicinali che abbassano la pressione del sangue**, in particolar modo i diuretici

- **medicinali che aumentano la quantità di potassio** nel sangue, come integratori di potassio o sostituti del sale contenenti potassio, farmaci risparmiatori del potassio e eparina
- **Alcuni tipi di anti-dolorifici non-steroidi anti-infiammatori (FANS)**
- **litio** (per trattare alcuni tipi di malattie mentali)

Inoltre:

- se si sta curando **dopo aver avuto un infarto**, la combinazione con gli **inibitori dell'ACE** (altri medicinali per curare l'infarto) non è raccomandata.
- Se si sta **curando per l'insufficienza cardiaca**, la triplice combinazione con **inibitori dell'ACE** e betabloccanti (altri medicinali per curare l'insufficienza cardiaca) non è consigliata.

### **Valsartan Dr. Reddy's con cibi e bevande**

Può prendere Valsartan Dr. Reddy's durante i pasti o lontano dai pasti, indifferente.

### **Gravidanza e allattamento**

**Consulti il suo medico prima di assumere qualsiasi medicinale.**

- **Informi il suo medico se è in corso una gravidanza, se sospetta o se sta pianificando una gravidanza.** Il suo medico normalmente le consiglierà di interrompere l'assunzione delle compresse di Valsartan Dr. Reddy's prima di rimanere incinta o non appena saprà di essere incinta e le prescriverà un'altro medicinale. Valsartan Dr. Reddy's non è raccomandato nelle prime fasi della gravidanza e non deve essere assunto oltre i tre mesi di gravidanza dal momento che potrebbe causare gravi danni al feto se assunto dopo il terzo mese di gravidanza.
- **Informi il suo medico se sta allattando o se sta per allattare al seno.** Valsartan Dr. Reddy's non è consigliato per le madri che allattano al seno e forse il suo medico le prescriverà un altro farmaco se lei intende allattare al seno, soprattutto se il bambino è appena nato o è nato prematuramente

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Prima di mettersi alla guida, di utilizzare strumenti o macchinari e di svolgere altre attività che richiedono concentrazione, si assicuri dell'effetto che Valsartan Dr. Reddy's ha su di lei. Come molti altri medicinali per la pressione alta, Valsartan Dr. Reddy's può, in rari casi, provocare capogiri e difficoltà di concentrazione.

Valsartan Dr. Reddy's contiene uno zucchero detto **lattosio**. Se le è stata diagnosticata un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il suo medico prima di assumere questo medicinale.

## **3. Come assumere Valsartan Dr. Reddy's**

Assuma questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico, per ottenere i migliori risultati e ridurre il rischio di effetti indesiderati. In caso di dubbi, verifichi con il suo medico o il farmacista. Spesso chi soffre di pressione alta non se ne accorge. Molte persone si sentono del tutto normali. Ed è per questo che è molto importante consultare regolarmente un medico, anche se ci si sente bene.

**Potrebbe inoltre prescrivere Valsartan Dr. Reddy's insieme ad un'altra medicina (per esempio, per esempio).**  
**Uso nei bambini e negli adolescenti (dai 6 ai 18 anni) con pressione alta:** Nei pazienti che pesano meno di 35 kg, la dose raccomandata di Valsartan Dr. Reddy's è di 40 mg una volta al giorno. Nei pazienti che pesano più di 35 kg, di norma la dose iniziale di Valsartan Dr. Reddy's è di 80 mg una volta al giorno. In alcuni casi, il medico potrebbe prescrivere dosi più elevate (la dose può essere aumentata a 160 mg fino ad un massimo di 320 mg).

**Pazienti adulti con insufficienza cardiaca:** Di norma, la terapia inizia con 40 mg due volte al giorno. Il suo medico aumenterà gradualmente questa dose nell'arco di varie settimane fino ad un massimo di 160 mg due volte al giorno. La dose finale dipende dal suo livello di tollerabilità.

Valsartan Dr. Reddy's può essere assunto insieme ad altri farmaci per l'insufficienza cardiaca ed il suo medico deciderà la terapia più idonea per lei.

Può prendere Valsartan Dr. Reddy's lontano o durante i pasti. Inghiotta la compressa con un bicchiere di acqua. Assuma Valsartan Dr. Reddy's ogni giorno alla stessa ora circa.

#### **Se prende più Valsartan Dr. Reddy's di quanto deve**

Se avverte forti giramenti di testa e/o svenimenti, contatti immediatamente il medico e si stenda. Se ha erroneamente assunto troppe compresse, si rivolga al suo medico, al farmacista o all'ospedale.

#### **Se dimentica di prendere Valsartan Dr. Reddy's**

Se ha dimenticato di assumere una dose, la prenda quando si ricorda. Però, se è quasi l'ora della dose successiva, non assuma la dose dimenticata. **Non prenda una doppia dose** per compensare quella dimenticata.

#### **Se interrompe il trattamento con Valsartan Dr. Reddy's**

La sospensione di Valsartan Dr. Reddy's potrebbe provocare un peggioramento della sua malattia. Non interrompa la terapia, a meno che non sia il medico a indicarglielo.

Per qualsiasi ulteriore domanda o dubbio sull'utilizzo di questo farmaco, si rivolga al suo medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, Valsartan Dr. Reddy's può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Alcuni sintomi devono essere immediatamente riferiti ad un medico:

Se dovesse manifestare sintomi di angioedema (**grave reazione allergica**) come:

- Gonfiore del viso, della lingua, delle labbra o della gola
- Difficoltà di respirazione o deglutizione
- Formicolio, prurito.

Se dovesse manifestare questi sintomi, consulti il suo medico immediatamente.

Gli altri effetti indesiderati sono indicati qui di seguito.

**Se uno di questi effetti indesiderati dovesse aggravarsi o se notasse un effetto non riportato in questo foglio, consulti il suo medico o il farmacista.**

**Effetti indesiderati comuni: si manifestano in 1 - 10 persone su 100**

- capogiri
- pressione bassa con o senza sintomi, come capogiri o svenimenti in posizione eretta
- deterioramento della funzione renale (segni di insufficienza renale)

**Effetti indesiderati comuni: si manifestano in 1 - 10 persone su 1000**

- Mal di testa
- angioedema (vedere “Sintomi che devono essere immediatamente riferiti ad un medico)
- perdita di coscienza improvvisa.
- giramenti di testa (vertigini)
- grave deterioramento della funzione renale (segni di insufficienza renale acuta)
- spasmi muscolari, anomalie del ritmo cardiaco (segni di ipercalcemia)
- affanno, difficoltà a respirare in posizione sdraiata, gonfiore dei piedi o delle gambe (segni di insufficienza cardiaca)
- tosse
- dolore addominale
- diarrea
- nausea
- stanchezza
- debolezza

**Effetti indesiderati a frequenza non nota: non è possibile valutarne la frequenza in base ai dati disponibili**

- reazioni allergiche con eritema, prurito e fornicolio; sintomi di febbre, gonfiore e dolore articolare, dolore muscolare, gonfiore dei linfonodi e/o sintomi influenzali (segni di malattia del siero)
- foruncoli rossastri, febbre, prurito (segni di un’infezione dei vasi sanguigni, detta anche vasculite)
- lividi o sanguinamento insolito (segni di trombocitopenia)
- dolore muscolare (mialgia)
- febbre, mal di gola o ulcere orali causate da infezioni (sintomi di bassi livelli di globuli bianchi, ovvero neutropenia)
- calo dei livelli di emoglobina e calo della percentuale di globuli rossi (che in casi gravi può portare all’anemia)
- aumento dei livelli di potassio nel sangue (che può causare spasmi muscolari e anomalie del ritmo cardiaco, nei casi gravi)
- aumento dei valori della funzione epatica (che può indicare danno al fegato), incluso aumento della bilirubina nel sangue (che, nei casi gravi, provoca ingiallimento della pelle e degli occhi)
- aumento dei livelli di azoto ureico nel sangue e della creatinina sierica (che possono indicare anomalie della funzione renale).

La frequenza di alcuni effetti indesiderati può variare a seconda delle condizioni del paziente. Per esempio, effetti come capogiri e deterioramento della funzione renale sono stati

osservati meno frequentemente nei pazienti adulti trattati per la pressione alta rispetto ai pazienti trattati per l'insufficienza cardiaca o dopo un recente infarto.

Gli effetti indesiderati nei bambini e negli adolescenti sono simili a quelli osservati negli adulti.

## **5. Come conservare Valsartan Dr. Reddy's**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non utilizzare Valsartan Dr. Reddy's se la confezione è danneggiata o se vi sono segni di manomissione.

Conservare nella confezione originale, sotto i 30°C.

Non assumere Valsartan Dr. Reddy's dopo la data di scadenza riportata sulla confezione. La data di scadenza corrisponde all'ultimo giorno del mese indicato.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i farmaci non più necessari. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Valsartan Dr. Reddy's**

Il principio attivo (che rende efficace il medicinale) è il Valsartan. Ogni compressa contiene 80 mg o 160 mg di valsartan.

Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, amido di mais, crospovidone, povidone, silice colloidale anidra, magnesio stearato, ipromellosa, biossido di titanio (E171), macrogol, ossido di ferro (giallo, nero e rosso).

### **Descrizione dell'aspetto di Valsartan Dr. Reddy's e contenuto della confezione**

Le compresse da 80 mg di Valsartan Dr. Reddy's sono di colore rosa, rotonde, rivestite con film, con impressa una 'V' e '80' da un lato ed una linea di frattura

Le compresse da 160 mg di Valsartan Dr. Reddy's sono di colore arancione-grigio, ovali, rivestite con film, con impresso 'V160' da un lato ed una linea di frattura dall'altro.

Le compresse possono essere divise a metà.

Confezioni disponibili: 14, 28, 30, 50, 56, 60, 98 o 100 compresse. È possibile che non tutte le confezioni siano in commercio.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:**

Dr. Reddy's s.r.l., via F. Wittgens 3, 20123 Milano (Italia).

**Produttore**

Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd., 6, Riverview Road, Beverley, East Yorkshire, HU 17 0LD, Regno Unito

Questo foglio è stato aggiornato l'ultima volta il 12/2011

Agenzia Italiana del Farmaco

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO: ISTRUZIONI PER L'USO

### Valsartan Dr. Reddy's compresse rivestite con film da 320 mg 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.

#### Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Valsartan Dr. Reddy's e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Valsartan Dr. Reddy's
3. Come assumere Valsartan Dr. Reddy's
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Valsartan Dr. Reddy's
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 3. Cos'è Valsartan Dr. Reddy's e a cosa serve

Valsartan appartiene ad una classe di medicinali detti antagonisti del recettore dell'angiotensina II, che aiutano a tenere sotto controllo la pressione alta. L'angiotensina II è una sostanza presente nel corpo che causa il restringimento dei vasi, determinando un aumento della pressione sanguigna. Valsartan agisce bloccando l'effetto dell'angiotensina II. Di conseguenza, i vasi sanguigni si rilassano e la pressione si abbassa.

Valsartan Dr. Reddy's è utilizzato per curare:

- **La pressione alta negli adulti, nei bambini e negli adolescenti (di età compresa tra i 6 e i 18 anni).** La pressione alta aumenta il carico di lavoro del cuore e delle arterie e, se non curata, può danneggiare i vasi sanguigni del cervello, del cuore e dei reni, con conseguenze gravi come ictus, insufficienza cardiaca o renale; inoltre, aumenta il rischio di infarto. Riportare la pressione a livelli normali riduce il rischio di sviluppare queste malattie ed eventi.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Valsartan Dr. Reddy's

**Non prenda Valsartan Dr. Reddy's se:**

- è **allergico** al valsartan o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- soffre di una **grave malattia del fegato**
- è in stato **di gravidanza oltre il terzo mese** (è meglio evitare di assumere Valsartan Dr. Reddy's anche all'inizio della gravidanza – vedere paragrafo sulla gravidanza)

Se lei rientra in uno dei casi sopra elencati, non assuma Valsartan Dr. Reddy's.

**Utilizzi la massima cautela e consulti il suo medico prima di assumere le compresse di Valsartan Dr. Reddy's se:**

- soffre di una **malattia del fegato**
- soffre di una grave **malattia del rene** o è in **dialisi**
- ha un **restringimento dell'arteria renale**
- ha subito recentemente un **trapianto del rene**
- sta **già assumendo dei farmaci a seguito di un infarto o per l'insufficienza cardiaca** (Il suo medico potrebbe dover controllare la funzione renale)
- soffre di **altre gravi malattie del cuore** oltre l'insufficienza cardiaca o l'infarto.
- soffre di **aldosteronismo** (una produzione eccessiva dell'ormone aldosterone) poiché l'assunzione delle compresse di Valsartan Dr. Reddy's non è raccomandata
- sta assumendo **medicinali che aumentano la quantità di potassio** nel sangue, come integratori di potassio, sostituti del sale contenenti potassio, farmaci risparmiatori del potassio e eparina. (Potrebbe essere necessario fare dei controlli regolari per verificare la quantità di potassio nel sangue)
- è **disidratato/a** (ha perso molti liquidi) a causa di diarrea, vomito o elevate dosi di diuretici)
- pensa di essere **incinta** o sta pianificando una gravidanza (dal momento che Valsartan Dr. Reddy's non è raccomandato nelle prime fasi della gravidanza) e non deve essere assunto oltre i tre mesi di gravidanza perchè potrebbe causare seri danni al suo bambino se usati nelle fasi avanzate della gravidanza (vedere paragrafo sulla gravidanza)
- **ha meno di 18 anni e assume Valsartan Dr. Reddy's in combinazione con altri medicinali** che inibiscono il sistema renina- angiotensina- aldosterone (medicinali che abbassano la pressione). Forse il suo medico vorrà controllare regolarmente la sua funzione renale e la quantità di potassio nel sangue.

#### **Altri medicinali e Valsartan Dr. Reddy's**

Informi il suo medico o il farmacista se sta assumendo o ha assunto di recente altri farmaci, anche senza prescrizione medica.

L'effetto del trattamento potrebbe essere influenzato se Valsartan Dr. Reddy's viene assunto insieme ad alcuni altri farmaci. Potrebbe essere necessario cambiare la dose, prendere altre precauzioni o, in alcuni casi, interrompere l'assunzione di una delle medicinali, soprattutto:

- **altri medicinali che abbassano la pressione del sangue**, in particolar modo i diuretici
- **medicinali che aumentano la quantità di potassio** nel sangue, come integratori di potassio o sostituti del sale contenenti potassio, farmaci risparmiatori del potassio e eparina.
- **Alcuni tipi di anti-dolorifici non-steroidi anti-infiammatori (FANS)**
- **litio** (per trattare alcuni tipi di malattie mentali)

Inoltre:

- se si sta curando **dopo aver avuto un infarto**, la combinazione con gli **inibitori dell'ACE** (altri medicinali per curare l'infarto) non è raccomandata.

- Se si sta **curando per l'insufficienza cardiaca**, la triplice combinazione con **inibitori dell'ACE** e betabloccanti (altri medicinali per curare l'insufficienza cardiaca) non è consigliata.

#### **Valsartan Dr. Reddy's con cibi e bevande**

Può prendere Valsartan Dr. Reddy's durante i pasti o lontano dai pasti, indifferentemente.

#### **Gravidanza e allattamento**

**Consulti il suo medico prima di assumere qualsiasi medicinale.**

- **Informi il suo medico se è in corso una gravidanza, se sospetta o se sta pianificando una gravidanza.** Il suo medico normalmente le consiglierà di interrompere l'assunzione delle compresse di Valsartan Dr. Reddy's prima di rimanere incinta o non appena saprà di essere incinta e le prescriverà un altro medicinale. Valsartan Dr. Reddy's non è raccomandato nelle prime fasi della gravidanza e non deve essere assunto oltre i tre mesi di gravidanza dal momento che potrebbe causare gravi danni al feto se assunto dopo il terzo mese di gravidanza.
- **Informi il suo medico se sta allattando o se sta per allattare al seno.**  
Valsartan Dr. Reddy's non è consigliato per le madri che allattano al seno e forse il suo medico le prescriverà un altro farmaco se lei intende allattare al seno, soprattutto se il bambino è appena nato o è nato prematuramente.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Prima di mettersi alla guida, di utilizzare strumenti o macchinari e di svolgere altre attività che richiedono concentrazione, si assicuri dell'effetto che Valsartan Dr. Reddy's ha su di lei. Come molte altri medicinali per la pressione alta, Valsartan Dr. Reddy's può, in rari casi, provocare capogiri e difficoltà di concentrazione.

Valsartan Dr. Reddy's contiene uno zucchero detto **lattosio**. Se le è stata diagnosticata un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il suo medico prima di assumere questo medicinale.

### **3. Come assumere Valsartan Dr. Reddy's**

Assuma questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico, per ottenere i migliori risultati e ridurre il rischio di effetti indesiderati. Se ha dubbi, consulti il suo medico o il farmacista. Spesso chi soffre di pressione alta non se ne accorge. Molte persone si sentono del tutto normali. Ed è per questo che è molto importante consultare regolarmente un medico, anche se ci si sente bene.

**Pazienti adulti con pressione alta:** La dose raccomandata è di 80 mg una volta al giorno. In alcuni casi, il medico potrebbe prescrivere dosi più elevate (160 mg o 320 mg). Il suo medico potrebbe anche prescrivere Valsartan Dr. Reddy's insieme ad un'altra medicina (per esempio, un diuretico).

**Uso nei bambini e negli adolescenti (dai 6 ai 18 anni) con pressione alta:** Nei pazienti che

pesano meno di 35 kg, la dose raccomandata di Valsartan Dr. Reddy's è di 40 mg una volta al giorno. Nei pazienti che pesano più di 35 kg, di norma la dose iniziale di Valsartan Dr. Reddy's è di 80 mg una volta al giorno. In alcuni casi, il medico potrebbe prescrivere dosi più elevate (la dose può essere aumentata a 160 mg fino ad un massimo di 320 mg).

Può prendere Valsartan Dr. Reddy's lontano o durante i pasti. Ingoi la compressa con un bicchiere di acqua. Assuma Valsartan Dr. Reddy's ogni giorno alla stessa ora circa.

#### **Se prende più Valsartan Dr. Reddy's di quanto deve**

Se avverte forti giramenti di testa e/o svenimenti, contatti immediatamente il medico e si stenda. Se ha erroneamente assunto troppe compresse, si rivolga al suo medico, al farmacista o all'ospedale.

#### **Se dimentica di prendere Valsartan Dr. Reddy's**

Se ha dimenticato di assumere una dose, la prenda quando si ricorda. Però, se è quasi l'ora della dose successiva, non assuma la dose dimenticata. **Non prenda una doppia dose** per compensare quella dimenticata.

#### **Se interrompe il trattamento con Valsartan Dr. Reddy's**

La sospensione di Valsartan Dr. Reddy's potrebbe provocare un peggioramento della sua malattia. Non interrompa la terapia, a meno che non sia il medico a indicarglielo.

Per qualsiasi ulteriore domanda o dubbio sull'utilizzo di questo farmaco, si rivolga al suo medico o al farmacista.

### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, Valsartan Dr. Reddy's può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Alcuni sintomi devono essere immediatamente riferiti ad un medico:

Se dovesse manifestare sintomi di angioedema (**grave reazione allergica**) come:

- Gonfiore del viso, della lingua, delle labbra o della gola
- Difficoltà di respirazione o deglutizione
- Formicolio, prurito.

Se dovesse manifestare questi sintomi, consulti il suo medico immediatamente.

Gli altri effetti indesiderati sono indicati qui di seguito.

**Se uno di questi effetti indesiderati dovesse aggravarsi o se notasse un effetto non riportato in questo foglio, consulti il suo medico o il farmacista.**

#### **Effetti indesiderati comuni: si manifestano in 1 - 10 persone su 100**

- capogiri
- pressione bassa con o senza sintomi, come capogiri o svenimenti in posizione eretta
- deterioramento della funzione renale (segni di insufficienza renale)

#### **Effetti indesiderati comuni: si manifestano in 1 - 10 persone su 1000**

- Mal di testa
- angioedema (vedere “Sintomi che devono essere immediatamente riferiti ad un medico)
- perdita di coscienza improvvisa.
- giramenti di testa (vertigini)
- grave deterioramento della funzione renale (segni di insufficienza renale acuta)
- spasmi muscolari, anomalie del ritmo cardiaco (segni di ipercalcemia)
- affanno, difficoltà a respirare in posizione sdraiata, gonfiore dei piedi o delle gambe (segni di insufficienza cardiaca)
- tosse
- dolore addominale
- diarrea
- nausea
- stanchezza
- debolezza

**Effetti indesiderati a frequenza non nota: non è possibile valutarne la frequenza in base ai dati disponibili**

- reazioni allergiche con eritema, prurito e fornicolio; sintomi di febbre, gonfiore e dolore articolare, dolore muscolare, gonfiore dei linfonodi e/o sintomi influenzali (segni di malattia del siero)
- foruncoli rossastri, febbre, prurito (segni di un’infezione dei vasi sanguigni, detta anche vasculite)
- lividi o sanguinamento insolito (segni di trombocitopenia)
- dolore muscolare (mialgia)
- febbre, mal di gola o ulcere orali causate da infezioni (sintomi di bassi livelli di globuli bianchi, ovvero neutropenia)
- calo dei livelli di emoglobina e calo della percentuale di globuli rossi (che in casi gravi può portare all’anemia)
- aumento dei livelli di potassio nel sangue (che può causare spasmi muscolari e anomalie del ritmo cardiaco, nei casi gravi)
- aumento dei valori della funzione epatica (che può indicare danno al fegato), incluso aumento della bilirubina nel sangue (che, nei casi gravi, provoca ingiallimento della pelle e degli occhi)
- aumento dei livelli di azoto ureico nel sangue e della creatinina sierica (che possono indicare anomalie della funzione renale).

La frequenza di alcuni effetti indesiderati può variare a seconda delle condizioni del paziente. Per esempio, effetti come capogiri e deterioramento della funzione renale sono stati osservati meno frequentemente nei pazienti adulti trattati per la pressione alta rispetto ai pazienti trattati per l’insufficienza cardiaca o dopo un recente infarto.

Gli effetti indesiderati nei bambini e negli adolescenti sono simili a quelli osservati negli adulti.

## **5. Come conservare Valsartan Dr. Reddy’s**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non utilizzare Valsartan Dr. Reddy's se la confezione è danneggiata o se vi sono segni di manomissione.

Conservare nella confezione originale, sotto i 30°C.

Non assuma Valsartan Dr. Reddy's dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta. La data di scadenza corrisponde all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i farmaci non più necessari. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Valsartan Dr. Reddy's**

Il principio attivo (che rende efficace il medicinale) è il Valsartan. Ogni compressa contiene 320mg di valsartan.

Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, amido di mais, crospovidone, povidone, silice colloidale anidra, magnesio stearato nel nucleo della compressa, e, ipromellosa, diossido di titanio (E171), macrogol, talco e ossido di ferro giallo (E172) nel rivestimento della compressa.

### **Descrizione dell'aspetto di Valsartan Dr. Reddy's e contenuto della confezione**

Le compresse da 320 mg di Valsartan Dr. Reddy's sono di colore marrone chiaro, ovali, rivestite con film, con impressa una 'V' e '320' da un lato ed una linea di frattura, dall'altro. Le compresse possono essere divise a metà.

Confezioni disponibili: 14, 28, 30, 50, 56, 60, 98 o 100 compresse. È possibile che non tutte le confezioni siano in commercio.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:**

Dr. Reddy's s.r.l., via F. Wittgens 3, 20123 Milano (Italia).

### **Produttore**

Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd., 6, Riverview Road, Beverley, East Yorkshire, HU 17 0LD, Regno Unito

Questo foglio è stato aggiornato l'ultima volta il 12/2011