

## **FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE**

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

Valsartan

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

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

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

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

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

**SARTAREX 40 mg compresse rivestite con film può essere utilizzato per trattare due condizioni diverse:**

- **Nel trattamento della pressione alta nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 6 e 18 anni.** Quando la pressione è elevata, il carico di lavoro cui sono sottoposti il cuore e le arterie aumenta. A lungo andare, questo può danneggiare i vasi sanguigni di cervello, cuore e reni e può condurre ad un ictus, insufficienza cardiaca o insufficienza renale. La pressione alta aumenta il rischio di infarto. Riportare la pressione a valori normali riduce il rischio di sviluppare queste malattie.
- **nel trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica in pazienti adulti.** SARTAREX può essere usato per trattare l'insufficienza cardiaca sintomatica in pazienti adulti. SARTAREX è usato quando un gruppo di medicinali chiamati inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) (medicinali usati per trattare l'insufficienza cardiaca) non può essere usato oppure può essere usato in aggiunta agli ACE inibitori quando altri medicinali per trattare l'insufficienza cardiaca non possono essere usati. I sintomi di insufficienza cardiaca comprendono respiro corto e gonfiore ai piedi e alle gambe, dovuto all'accumulo di fluidi. 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 SARTAREX

### Non prenda SARTAREX

- se è **allergico** (ipersensibile) al valsartan o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale elencati alla fine di questo foglio illustrativo.
- se soffre di una **grave malattia del fegato.**
- se è in **gravidanza da più di tre mesi** (è consigliabile evitare di prendere SARTAREX anche nella fase iniziale della gravidanza - vedere il paragrafo Gravidanza e allattamento).
- se soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren.

## **Se una qualsiasi di queste condizioni la riguarda, non prenda SARTAREX**

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere SARTAREX:

- se ha malattie del fegato.
- se ha malattie renali o se è in dialisi.
- se soffre di un restringimento dell'arteria renale.
- se ha recentemente subito un trapianto renale (ricevuto un nuovo rene)
- se è in trattamento dopo un infarto o per insufficienza cardiaca, il medico potrà controllare la sua funzionalità renale.
- se 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 ha un'età inferiore a 18 anni e sta prendendo SARTAREX in associazione con altri medicinali che inibiscono il sistema renina angiotensina aldosterone (medicinali che abbassano la pressione), il medico controllerà la sua funzionalità renale e i suoi livelli di potassio nel sangue ad intervalli regolari.
- se soffre di aldosteronismo, una malattia in cui le ghiandole surrenali producono troppo ormone aldosterone. In questo caso, l'uso di SARTAREX non è raccomandato.
- se ha avuto una perdita di liquidi (disidratazione) provocata da diarrea, vomito o diuretici in dosi elevate.
- Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). SARTAREX 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 gravidanza e allattamento).
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta:
  - un "ACE inibitore" (per esempio enalapril, lisinopril, ramipril), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete.

- aliskiren

- se è in trattamento con un ACE-inibitore insieme con altri medicinali usati per trattare l'insufficienza cardiaca, noti come antagonisti del recettore dei mineralcorticoidi (MRA) (per esempio spironolattone, eplerenone) o betabloccanti (per esempio metoprololo). Il medico può controllare la sua funzionalità renale, la pressione del sangue, e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel sangue a intervalli regolari.

Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda SARTAREX"

### **Altri medicinali e SARTAREX**

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

L'effetto del trattamento può essere influenzato se SARTAREX è preso con alcuni altri medicinali.

Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e / o prendere altre precauzioni.

Questo si applica a qualsiasi medicinale, anche quelli senza prescrizione medica, specialmente:

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

- Se sta assumendo un ACE inibitore o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce: "Non prenda SARTAREX" e "Avvertenze e precauzioni"). Se è in trattamento con un ACE-inibitore insieme con altri medicinali usati per trattare l'insufficienza cardiaca, noti come antagonisti del recettore dei mineralcorticoidi (MRA) (per esempio spironolattone, eplerenone) o betabloccanti (per esempio metoprololo).

## **SARTAREX con cibi e bevande**

SARTAREX può essere assunto con o senza cibo.

## **Gravidanza e allattamento**

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

- **Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza).** Di norma, il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di SARTAREX 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 SARTAREX. SARTAREX 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.** SARTAREX 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 SARTAREX. Come molti altri medicinali usati nel trattamento della pressione alta, SARTAREX può in rari casi causare capogiri e influenzare la capacità di concentrazione.

## **Importanti informazioni su alcuni eccipienti di SARTAREX**

Questo medicinale contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

### **3. COME PRENDERE SARTAREX**

Prenda sempre SARTAREX seguendo esattamente le istruzioni del medico in modo da ottenere i migliori risultati e ridurre il rischio di effetti indesiderati. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista. Coloro che soffrono di pressione alta spesso non notano alcun segno di questo problema e molti si sentono bene come al solito. Per questo motivo è molto importante che lei mantenga regolari appuntamenti con il medico, anche quando si sente bene.

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

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

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

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

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

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

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

Prenda SARTAREX circa alla stessa ora ogni giorno.

#### **Se prende più SARTAREX di quanto deve**

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

#### **Se dimentica di prendere SARTAREX**

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

Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

#### **Se interrompe il trattamento con SARTAREX**

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

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

#### **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, SARTAREX 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 particolare reazione allergica), come:

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

**Se avverte uno di questi sintomi, si rivolga al medico immediatamente.**

#### **Gli effetti indesiderati sono:**

##### **Comune**

- capogiri
- pressione bassa accompagnata o meno da sintomi quali capogiri e svenimenti quando ci si alza
- ridotti valori dei test di funzionalità renale (segno di disfunzione renale)

##### **Non comune**

- angioedema (vedere il paragrafo "Alcuni sintomi richiedono immediato intervento medico")
- perdita improvvisa di conoscenza (sincope)

- sensazione di capogiro (vertigine)
- funzionalità renale fortemente ridotta (segno di insufficienza renale acuta)
- crampi muscolari, ritmo cardiaco anomalo (segni di livelli elevati di potassio nel sangue)
- respiro corto, difficoltà respiratoria in posizione distesa, gonfiore dei piedi o delle gambe (segni di insufficienza cardiaca)
- mal di testa
- tosse
- dolore addominale
- nausea
- diarrea
- stanchezza
- debolezza

### **Non nota**

- possono verificarsi reazioni allergiche come eruzioni cutanee, prurito e orticaria, sintomi febbrili, articolazioni gonfie e dolore alle articolazioni, dolore muscolare, gonfiore dei linfonodi e/o sintomi simil-influenzali (segni di malattia da siero)
- papule rosse, febbre, prurito (segni di 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 può condurre ad un'anemia nei casi gravi)
- aumento dei livelli di potassio nel sangue (che può provocare crampi muscolari e anomalie nel ritmo cardiaco nei casi più gravi)
- aumentati valori della funzionalità epatica (che può essere indice di un danno al fegato) tra cui aumentati livelli della bilirubina nel sangue (che può provocare una pigmentazione gialla della pelle e degli occhi nei casi più gravi)
- aumentati livelli dell'azotemia, e dei livelli della creatinina sierica (che possono indicare un'anomalia della funzionalità renale)
- diminuzione del livello di sodio nel sangue

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 epatica sono stati osservati

meno frequentemente nei pazienti adulti trattati per pressione alta rispetto ai pazienti adulti trattati per insufficienza cardiaca.

Nei bambini e negli adolescenti gli effetti indesiderati sono simili a quelli degli adulti.

### **Segnalazione di effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. COME CONSERVARE SARTAREX**

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

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. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI**

### **Cosa contiene SARTAREX**

- Il principio attivo è il valsartan.
- Una compressa rivestita con film di SARTAREX contiene 40 mg di valsartan.
- Gli eccipienti sono: cellulosa microcristallina (E460), crospovidone (E1202), silice tipo dentale, magnesio stearato (E470b), lattosio anidro.
- Il rivestimento della compressa contiene: ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), macrogol, ferro ossido giallo (E172).

### **Descrizione dell'aspetto di SARTAREX e contenuto della confezione**

SARTAREX 40 mg compresse rivestite con film sono compresse gialle, di forma rotonda, biconvesse, con impresso "J" su di un lato e "40" sul lato opposto.

Le compresse sono disponibili in blister da 14 compresse

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

S.F. GROUP srl  
Via Beniamino Segre n° 59  
00134 - Roma

### **Produttore**

PSI Supply nv  
Axxes Business Park, Guldensporenpark 22, Block-C  
9820 Merelbeke  
Belgium

**Questo foglietto illustrativo è stato approvato l'ultima volta il**

## **FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE**

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

Valsartan

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

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

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

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

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

SARTAREX 80 mg compresse rivestite con film **può essere utilizzato per trattare due condizioni diverse::**

- **nel trattamento della pressione alta negli adulti e nei bambini e adolescenti di età compresa tra 6 e 18 anni.**

Quando la pressione è elevata, il carico di lavoro cui sono sottoposti il cuore e le arterie aumenta. A lungo andare, questo può danneggiare i vasi sanguigni di cervello, cuore e reni e può 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.

- **nel trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica nei pazienti adulti.**

SARTAREX può essere usato per trattare l'insufficienza cardiaca sintomatica in pazienti adulti. SARTAREX è usato quando un gruppo di medicinali chiamati inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE inibitori, medicinali usati per trattare l'insufficienza cardiaca) non possono essere usati oppure può essere usato in aggiunta agli ACE inibitori quando altri medicinali per trattare l'insufficienza cardiaca non possono essere usati.

I sintomi di insufficienza cardiaca comprendono respiro corto e gonfiore ai piedi e alle gambe, dovuto all'accumulo di fluidi. 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 SARTAREX**

### **Non prenda SARTAREX**

- se è **allergico** (ipersensibile) al valsartan o ad uno qualsiasi degli eccipienti di SARTAREX elencati alla fine di questo foglio illustrativo.
- se soffre di una **grave malattia del fegato**
- se è in **gravidanza da più di tre mesi** (è meglio evitare di prendere SARTAREX anche nella fase iniziale della gravidanza - vedere il paragrafo Gravidanza).
- se soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren

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

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere SARTAREX

- se ha malattie del fegato.
- se ha malattie renali o se è in dialisi.
- se soffre di un restringimento dell'arteria renale.
- se ha recentemente subito un trapianto renale (ricevuto un nuovo rene)
- se è in trattamento dopo un infarto o per insufficienza cardiaca, il medico potrà controllare la sua funzionalità renale.
- se 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 ha un'età inferiore a 18 anni e sta prendendo SARTAREX in associazione con altri medicinali che inibiscono il sistema renina angiotensina aldosterone (medicinali che abbassano la pressione), il medico controllerà la sua funzionalità renale e i suoi livelli di potassio nel sangue ad intervalli regolari.
- se soffre di aldosteronismo, una malattia in cui le ghiandole surrenali producono troppo ormone aldosterone. In questo caso, l'uso di SARTAREX non è raccomandato.

- se ha avuto una perdita di liquidi (disidratazione) provocata da diarrea, vomito o diuretici in dosi elevate.
- Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). SARTAREX 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 sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta:
  - un "ACE inibitore" (per esempio enalapril, lisinopril, ramipril), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete.
  - aliskiren
- se è in trattamento con un ACE-inibitore insieme con altri medicinali usati per trattare l'insufficienza cardiaca, noti come antagonisti del recettore dei mineralcorticoidi (MRA) (per esempio spironolattone, eplerenone) o betabloccanti (per esempio metoprololo). Il medico può controllare la sua funzionalità renale, la pressione del sangue, e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel sangue a intervalli regolari.

Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda SARTAREX"

### **Altri medicinali e SARTAREX**

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

L'effetto del trattamento può essere influenzato se SARTAREX è preso con alcuni altri medicinali.

Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e / o prendere altre precauzioni.

Questo si applica a qualsiasi medicinale, anche quelli senza prescrizione medica, specialmente:

- **altri medicinali che abbassano la pressione**, 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 per **insufficienza cardiaca sintomatica**, non è raccomandata la tripla associazione con **ACE inibitori e betabloccanti** (medicinali per il trattamento dell'insufficienza cardiaca).
- Se sta assumendo un ACE inibitore o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce: "Non prenda SARTAREX" e "Avvertenze e precauzioni"). Se è in trattamento con un ACE-inibitore insieme con altri medicinali usati per trattare l'insufficienza cardiaca, noti come antagonisti del recettore dei mineralcorticoidi (MRA) (per esempio spironolattone, eplerenone) o betabloccanti (per esempio metoprololo).

### **SARTAREX con cibi e bevande**

SARTAREX può essere assunto con o senza cibo.

### **Gravidanza e allattamento**

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

- **Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza).** Di norma, il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di SARTAREX 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 SARTAREX. SARTAREX 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.** SARTAREX 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 SARTAREX. Come molti altri medicinali usati nel trattamento della pressione alta, SARTAREX può in rari casi causare capogiri e influenzare la capacità di concentrazione.

### **Importanti informazioni su alcuni eccipienti di SARTAREX**

Questo medicinale contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

## **3. COME PRENDERE SARTAREX**

Prenda sempre SARTAREX seguendo esattamente le istruzioni del medico in modo da ottenere i migliori risultati e ridurre il rischio di effetti indesiderati. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista. Coloro che soffrono di pressione alta spesso non notano alcun segno di questo problema e molti si sentono bene come al solito. Per questo motivo è molto importante che lei mantenga regolari appuntamenti con il medico, anche quando si sente bene.

**Pazienti adulti con pressione alta:** la dose 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 associarlo ad un altro medicinale (ad es. un diuretico).

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

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

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

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

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

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

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

Prenda SARTAREX circa alla stessa ora ogni giorno.

### **Se prende più SARTAREX di quanto deve**

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

### **Se dimentica di prendere SARTAREX**

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

Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

### **Se interrompe il trattamento con SARTAREX**

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

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

## **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, SARTAREX 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 particolare reazione allergica), come:

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

**Se avverte uno qualsiasi di questi sintomi, si rivolga al medico immediatamente.**

**Gli effetti indesiderati sono:**

**Comune**

- capogiri
- pressione bassa accompagnata o meno da sintomi quali capogiri e svenimento quando ci si alza
- ridotti valori dei test di funzionalità renale (segno di disfunzione renale)

**Non comune**

- angioedema (vedere il paragrafo “Alcuni sintomi richiedono immediato intervento medico”)
- perdita improvvisa di conoscenza (sincope)
- sensazione di capogiro (vertigine)
- funzionalità renale fortemente ridotta (segno di insufficienza renale acuta)
- crampi muscolari, ritmo cardiaco anomalo (segni di livelli elevati di potassio nel sangue)
- respiro corto, difficoltà respiratoria in posizione distesa, gonfiore dei piedi o delle gambe (segni di insufficienza cardiaca)
- mal di testa
- tosse

- dolore addominale
- nausea
- diarrea
- stanchezza
- debolezza

### **Non nota**

- possono verificarsi reazioni allergiche come eruzioni cutanee, prurito e orticaria, sintomi febbrili, articolazioni gonfie e dolore alle articolazioni, dolore muscolare, gonfiore dei linfonodi e/o sintomi simil-influenzali (segni di malattia da siero)
- papule rosse, febbre, prurito (segni di 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 può condurre ad un'anemia nei casi gravi)
- aumento dei livelli di potassio nel sangue (che può provocare crampi muscolari e anomalie nel ritmo cardiaco nei casi gravi)
- aumentati valori della funzionalità epatica (che può essere indice di un danno al fegato) tra cui aumentati livelli della bilirubina nel sangue (che può provocare una pigmentazione gialla della pelle e degli occhi nei casi gravi)
- aumentati livelli dell'azotemia, e dei livelli della creatinina sierica (che possono indicare un'anomalia della funzionalità renale)
- diminuzione del livello di sodio nel sangue

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 epatica sono stati osservati meno frequentemente nei pazienti adulti trattati per pressione alta rispetto ai pazienti trattati per insufficienza cardiaca.

Nei bambini e negli adolescenti gli effetti indesiderati sono simili a quelli degli adulti.

### **Segnalazione di effetti indesiderati**

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

inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. COME CONSERVARE SARTAREX**

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

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. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI**

### **Cosa contiene SARTAREX**

- Il principio attivo è valsartan.
- Una compressa rivestita con film di sartarex contiene 80 mg di valsartan
- Gli eccipienti sono cellulosa microcristallina (E460), crospovidone (E1202), silice tipo dentale, magnesio stearato (E470b), lattosio anidro.
- Il rivestimento della compressa contiene: ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), macrogol, ferro ossido giallo (E172), ferro ossido rosso (E172).

### **Descrizione dell'aspetto di SARTAREX e contenuto della confezione**

SARTAREX 80 mg compresse rivestite con film sono compresse color pesca, di forma rotonda, biconvesse, incise e con impresso "80" su di un lato e "J" sul lato opposto.

La linea di incisione sulla compressa serve solo per agevolarne la rottura al fine di ingerire la compressa più facilmente e non per dividerla in dosi uguali.

Le compresse sono disponibili in blister da 28 compresse

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

S.F. GROUP srl  
Via Beniamino Segre n° 59  
00134 - Roma

### **Produttore**

PSI Supply nv  
Axxes Business Park, Guldensporenpark 22, Block-C  
9820 Merelbeke  
Belgium

**Questo foglietto illustrativo è stato approvato l'ultima volta il**

## **FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE**

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

Valsartan

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

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

### **Contenuto di questo foglio:**

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

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

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

SARTAREX 160 mg compresse rivestite con film **può essere utilizzato per trattare due condizioni diverse:**

- **nel trattamento della pressione alta negli adulti e nei bambini e adolescenti di età compresa tra 6 e 18 anni.**  
Quando la pressione è elevata, il carico di lavoro cui sono sottoposti il cuore e le arterie aumenta. A lungo andare, questo può danneggiare i vasi sanguigni di cervello, cuore e reni e può condurre ad un ictus, insufficienza cardiaca o insufficienza renale. La pressione alta aumenta il rischio di infarto. Riportare la pressione a valori normali riduce il rischio di sviluppare queste patologie.
- **nel trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica nei pazienti adulti.**  
SARTAREX può essere usato per trattare l'insufficienza cardiaca sintomatica in pazienti adulti. SARTAREX è usato quando un gruppo di medicinali chiamati inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE inibitori, medicinali usati per trattare l'insufficienza cardiaca) non possono essere usati oppure può essere usato in aggiunta agli ACE inibitori quando altri medicinali per trattare l'insufficienza cardiaca non possono essere usati  
  
I sintomi di insufficienza cardiaca comprendono respiro corto e gonfiore ai piedi e alle gambe, dovuto all'accumulo di fluidi. 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 SARTAREX

### Non prenda SARTAREX

- se è **allergico** (ipersensibile) al valsartan o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale elencati alla fine di questo foglio illustrativo.
- se soffre di una **grave malattia del fegato**
- se è in **gravidanza da più di tre mesi** (è meglio evitare di prendere SARTAREX anche nella fase iniziale della gravidanza - vedere il paragrafo Gravidanza).
- se soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren

## **Se una qualsiasi di queste condizioni la riguarda, non prenda SARTAREX**

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere SARTAREX

- se ha malattie del fegato.
- se ha malattie renali o se è in dialisi.
- se soffre di un restringimento dell'arteria renale.
- se ha recentemente subito un trapianto renale (ricevuto un nuovo rene)
- se è in trattamento dopo un infarto o per insufficienza cardiaca, il medico potrà controllare la sua funzionalità renale.
- se 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 ha un'età inferiore a 18 anni e sta prendendo SARTAREX in associazione con altri medicinali che inibiscono il sistema renina angiotensina aldosterone (medicinali che abbassano la pressione), il medico controllerà la sua funzionalità renale e i suoi livelli di potassio nel sangue ad intervalli regolari.
- se soffre di aldosteronismo, una malattia in cui le ghiandole surrenali producono troppo ormone aldosterone. In questo caso, l'uso di SARTAREX non è raccomandato.
- se ha avuto una perdita di liquidi (disidratazione) provocata da diarrea, vomito o diuretici in dosi elevate.
- Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). SARTAREX 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 sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta:

- un "ACE inibitore" (per esempio enalapril, lisinopril, ramipril), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete.
- aliskiren
- se è in trattamento con un ACE-inibitore insieme con altri medicinali usati per trattare l'insufficienza cardiaca, noti come antagonisti del recettore dei mineralcorticoidi (MRA) (per esempio spironolattone, eplerenone) o betabloccanti (per esempio metoprololo). Il medico può controllare la sua funzionalità renale, la pressione del sangue, e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel sangue a intervalli regolari.

Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda SARTAREX"

### **Altri medicinali e SARTAREX**

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

L'effetto del trattamento può essere influenzato se SARTAREX è preso con alcuni altri medicinali. Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e / o prendere altre precauzioni.

Questo si applica a qualsiasi medicinale, anche quelli senza prescrizione medica, specialmente:

- **altri medicinali che abbassano la pressione**, 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 per **insufficienza cardiaca sintomatica**, non è raccomandata la tripla associazione con **ACE inibitori e**

**beta-bloccanti** (medicinali per il trattamento dell'insufficienza cardiaca).

- Se sta assumendo un ACE inibitore o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce: "Non prenda SARTAREX" e "Avvertenze e precauzioni"). Se è in trattamento con un ACE-inibitore insieme con altri medicinali usati per trattare l'insufficienza cardiaca, noti come antagonisti del recettore dei mineralcorticoidi (MRA) (per esempio spironolattone, eplerenone) o betabloccanti (per esempio metoprololo).

## **SARTAREX con cibi e bevande**

SARTAREX può essere assunto con o senza cibo.

## **Gravidanza e allattamento**

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

- **Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza).** Di norma, il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di SARTAREX 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 SARTAREX. SARTAREX 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.** SARTAREX 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 SARTAREX. Come molti altri medicinali usati nel trattamento della pressione alta, SARTAREX può in rari casi causare capogiri e influenzare la capacità di concentrazione.

## **Importanti informazioni su alcuni eccipienti di SARTAREX**

Questo medicinale contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

### 3. COME PRENDERE SARTAREX

Prenda sempre SARTAREX seguendo esattamente le istruzioni del medico in modo da ottenere i migliori risultati e ridurre il rischio di effetti indesiderati. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista. Coloro che soffrono di pressione alta spesso non notano alcun segno di questo problema e molti si sentono bene come al solito. Per questo motivo è molto importante che lei mantenga regolari appuntamenti con il medico, anche quando si sente bene.

**Pazienti adulti con pressione alta:** la dose 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 associarlo ad un altro medicinale (ad es. un diuretico).

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

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

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

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

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

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

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

Prenda SARTAREX circa alla stessa ora ogni giorno.

#### **Se prende più SARTAREX di quanto deve**

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

#### **Se dimentica di prendere SARTAREX**

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

Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

#### **Se interrompe il trattamento con SARTAREX**

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

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

#### **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, SARTAREX 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 particolare reazione allergica), come:

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

**Se avverte uno qualsiasi di questi sintomi, si rivolga al medico immediatamente.**

#### **Gli effetti indesiderati sono:**

##### **Comune:**

- capogiri

- pressione bassa accompagnata o meno da sintomi quali capogiri e svenimento quando ci si alza
- ridotti valori dei test di funzionalità renale (segno di disfunzione renale)

#### **Non comune:**

- angioedema (vedere il paragrafo “Alcuni sintomi richiedono immediato intervento medico”)
- perdita improvvisa di conoscenza (sincope)
- sensazione di capogiro (vertigine)
- funzionalità renale fortemente ridotta (segno di insufficienza renale acuta)
- crampi muscolari, ritmo cardiaco anomalo (segni di livelli elevati di potassio nel sangue)
- respiro corto, difficoltà respiratoria in posizione distesa, gonfiore dei piedi o delle gambe (segni di insufficienza cardiaca)
- mal di testa
- tosse
- dolore addominale
- nausea
- diarrea
- stanchezza
- debolezza

#### **Non nota**

- possono verificarsi reazioni allergiche come eruzioni cutanee, prurito e orticaria, sintomi febbrili, articolazioni gonfie e dolore alle articolazioni, dolore muscolare, gonfiore dei linfonodi e/o sintomi simil-influenzali (segni di malattia da siero)
- papule rosse, febbre, prurito (segni di 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 può condurre ad un’anemia nei casi gravi)
- aumento dei livelli di potassio nel sangue (che può provocare crampi muscolari e anomalie nel ritmo cardiaco nei casi gravi)
- aumentati valori della funzionalità epatica (che può essere indice di un danno al fegato) tra cui aumentati livelli della bilirubina nel

- sangue (che può provocare una pigmentazione gialla della pelle e degli occhi nei casi gravi)
- aumentati livelli dell'azotemia, e dei livelli della creatinina sierica (che possono indicare un'anomalia della funzionalità renale)
  - diminuzione del livello di sodio nel sangue

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 epatica sono stati osservati meno frequentemente nei pazienti adulti trattati per pressione alta rispetto ai pazienti trattati per insufficienza cardiaca. Nei bambini e negli adolescenti gli effetti indesiderati sono simili a quelli degli adulti.

### **Segnalazione di effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. COME CONSERVARE SARTAREX**

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità..

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

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. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI**

### **Cosa contiene SARTAREX**

- Il principio attivo è valsartan.
- Una compressa rivestita con film di SARTAREX contiene 160 mg di valsartan.
- Gli eccipienti sono cellulosa microcristallina (E460), crospovidone (E1202), silice tipo dentale, magnesio stearato (E470b), lattosio anidro.
- Il rivestimento della compressa contiene: ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), macrogol, ferro ossido giallo (E172).

### **Descrizione dell'aspetto di SARTAREX e contenuto della confezione**

SARTAREX 160 mg compresse rivestite con film sono compresse gialle, di forma ovale, biconvesse, incise e con impresso "160" su di un lato e "J" sul lato opposto.

La linea di incisione sulla compressa serve solo per agevolare la rottura al fine di ingerire la compressa più facilmente e non per dividerla in dosi uguali.

Le compresse sono disponibili in blister da 28 compresse

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

S.F. GROUP srl  
Via Beniamino Segre n° 59  
00134 - Roma

### **Produttore**

PSI Supply nv  
Axxes Business Park, Guldensporenpark 22, Block-C  
9820 Merelbeke  
Belgium

**Questo foglietto illustrativo è stato approvato l'ultima volta il**