

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Valsartan Liconsa 40 mg compresse rivestite con film Medicinale equivalente

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta 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 Valsartan Liconsa e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Valsartan Liconsa
3. Come prendere Valsartan Liconsa
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Valsartan Liconsa
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Valsartan Liconsa appartiene ad una classe di medicinali conosciuti come antagonisti del recettore dell'angiotensina II, che aiutano a controllare la pressione del sangue elevata. L'angiotensina II è una sostanza dell'organismo che causa il restringimento dei vasi sanguigni, determinando in tal modo l'aumento della pressione. Valsartan Liconsa agisce bloccando l'effetto dell'angiotensina II. Il risultato è che i vasi sanguigni si rilasciano e la pressione sanguigna diminuisce.

Valsartan Liconsa 40 mg compresse rivestite con film **può essere utilizzato per trattare condizioni diverse:**

- **nel trattamento della pressione alta nei bambini e negli adolescenti tra i 6 e i 18 anni.**
La pressione sanguigna alta aumenta il carico di lavoro del cuore e delle arterie. Se non trattata può danneggiare i vasi sanguigni del cervello, cuore e reni e può provocare un ictus, insufficienza cardiaca, o insufficienza renale. La pressione sanguigna alta aumenta il rischio di attacchi di cuore. Abbassando la pressione arteriosa a valori normali riduce il rischio di sviluppare queste patologie.
- **nel trattamento di persone adulte che hanno recentemente subito un attacco cardiaco** (infarto miocardico). "Recentemente" significa da 12 ore a 10 giorni.
- **nel trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica negli adulti.** Valsartan Liconsa viene utilizzato quando non possono essere usati gli inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE inibitori, medicinali per il trattamento dell'insufficienza cardiaca) oppure può essere utilizzato in aggiunta agli ACE inibitori quando non possono essere usati i beta-bloccanti (altri medicinali per il trattamento dell'insufficienza cardiaca). I sintomi dell'insufficienza cardiaca includono respiro corto e gonfiore ai piedi e alle gambe dovuto all'accumulo di fluidi. Viene causata quando il muscolo cardiaco non riesce a pompare il sangue abbastanza energicamente per fornire tutto il sangue necessario ad ogni parte del corpo.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Valsartan Liconsa

Non prenda Valsartan Liconsa:

- se è **allergico** (ipersensibile) a valsartan o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Valsartan Liconsa (elencati al paragrafo 6).
- se soffre di una **grave malattia del fegato**.
- se è in **gravidenza da più di 3 mesi** (è meglio evitare l'uso di Valsartan Liconsa all'inizio della gravidanza – vedere il paragrafo Gravidanza).
- se ha il diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue chiamato aliskiren.

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

Avvertenze e precauzioni

Informi il medico o il farmacista prima di prendere Valsartan Liconsa:

- se ha malattie del fegato.
- se ha gravi 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 attacco cardiaco o per insufficienza cardiaca, il medico può controllare la sua funzionalità renale.
- se ha gravi problemi cardiaci che non siano l'insufficienza cardiaca o l'attacco cardiaco.
- se ha avuto in passato gonfiore alla lingua e al viso causata da una reazione allergica chiamata angioedema durante l'assunzione di un altro farmaco (compresi gli ACE-inibitori), informi il medico. Se questi sintomi si verificano quando assume Valsartan Liconsa, smetta immediatamente di prendere Valsartan Liconsa e non lo prenda di nuovo. Vedere anche il paragrafo 4, "Possibili effetti indesiderati".
- se sta prendendo farmaci che aumentano i livelli di potassio nel sangue. Questi comprendono integratori di potassio o sostituti del sale contenenti potassio o farmaci risparmiatori di potassio ed eparina. Può essere necessario controllare a intervalli regolari il suo livello di potassio nel sangue.
- se lei ha meno di 18 anni e usa Valsartan Liconsa insieme ad altri medicinali che inibiscono il sistema renina-angiotensina-aldosterone (medicinali per la pressione sanguigna) il medico può periodicamente farle fare un'analisi del sangue per controllare la funzionalità renale e il potassio.
- se soffre di aldosteronismo, una malattia in cui le ghiandole surrenali producono troppo ormone aldosterone. Se questo è il caso, l'uso di Valsartan Liconsa non è raccomandato.
- se ha avuto una perdita di liquidi (disidratazione) provocata da diarrea, vomito o diuretici in dosi elevate.
- deve informare il suo medico se pensa di essere incinta (o potrebbe diventarlo). Valsartan Liconsa 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 questo periodo (vedere il paragrafo 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 Valsartan Liconsa”.

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

Altri medicinali e Valsartan Liconsa

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

L'effetto del trattamento può essere influenzato se Valsartan Liconsa è preso con alcuni altri medicinali. Può essere necessario modificare il dosaggio, prendere altre precauzioni o, in alcuni casi, smettere di prendere uno dei medicinali. Questo si applica sia ai farmaci con prescrizione sia a quelli senza prescrizione medica, specialmente:

- **altri medicinali che abbassano la pressione del sangue**, specialmente i **diuretici**, ACE inibitori (come enalapril, lisinopril, etc.) o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce “Non prenda Valsartan Liconsa” e “Avvertenze e precauzioni”).
- **medicinali che aumentano i livelli di potassio** nel sangue. Questi comprendono integratori di potassio o sostituti del sale contenenti potassio, farmaci risparmiatori di potassio e l'eparina.
- **alcuni tipi di medicinali contro il dolore** chiamati farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS).
- alcuni antibiotici (gruppo della rifampicina), un farmaco usato per il rigetto nel trapianto (ciclosporina) o un farmaco antiretrovirale utilizzato per il trattamento dell'infezione da HIV/AIDS (ritonavir). Questi farmaci possono aumentare l'effetto di Valsartan Liconsa.
- **litio**, un medicinale utilizzato nel trattamento di alcuni tipi di malattie psichiatriche.

Inoltre:

- se è in **trattamento dopo un attacco cardiaco** non è raccomandata l'associazione con **ACE inibitori** (medicinali per il trattamento di un attacco cardiaco).
- se è in trattamento con un ACE-inibitore insieme con altri medicinali usati per trattare l'**insufficienza cardiaca**, noti come **antagonisti del recettore dei mineralcorticoidi (MRA)** (per esempio spironolattone, eplerenone) o **betabloccanti** (per esempio metoprololo).

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

Assunzione di Valsartan Liconsa con cibi e bevande

Valsartan Liconsa 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 suo medico se sospetta una gravidanza (o la sta pianificando)**. Di norma il suo medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di Valsartan Liconsa prima che lei inizi una gravidanza o non appena lei saprà di essere in gravidanza e le consiglierà di prendere un

altro medicinale al posto di Valsartan Liconsa. Valsartan Liconsa non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere preso se lei è in gravidanza da più di tre mesi poiché può causare gravi danni al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

- **Informi il suo medico se sta allattando con latte materno o se sta per iniziare l'allattamento al seno.** Valsartan Liconsa non è raccomandato durante l'allattamento e il medico può scegliere per lei un altro trattamento se desidera allattare al seno, 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 attrezzi o macchinari o svolgere altre attività che richiedono concentrazione, è bene che lei conosca la sua reazione a Valsartan Liconsa. Come molti altri medicinali usati nel trattamento della pressione del sangue alta, Valsartan Liconsa può in rari casi causare capogiri e influenzare la capacità di concentrazione.

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

3. Come prendere Valsartan Liconsa

Prenda sempre Valsartan Liconsa 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 del sangue 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 (dai 6 ai 18 anni) con pressione del sangue alta: nei pazienti di peso inferiore a 35 kg, la dose abituale è di 40 mg una volta al giorno. Nei pazienti che pesano 35 kg o più la dose iniziale abituale è di 80 mg una volta al giorno. In alcuni casi il medico può prescrivere dosi più elevate (la dose può essere aumentata a 160 mg e un massimo di 320 mg).

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

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

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

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

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

Prenda Valsartan Liconsa intorno alla stessa ora ogni giorno.

Se prende più Valsartan Liconsa di quanto deve

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

Se dimentica di prendere Valsartan Liconsa

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 Valsartan Liconsa

L'interruzione del trattamento con Valsartan Liconsa 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, Valsartan Liconsa può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Alcuni sintomi richiedono immediato intervento medico:

- Può manifestare sintomi di angioedema (una particolare reazione allergica), come ad esempio: gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della faringe
- difficoltà a respirare e a deglutire
- orticaria, prurito

Se ha uno di questi sintomi contatti immediatamente un medico.

Altri effetti indesiderati includono:

Comuni: può manifestarli fino a 1 paziente su 10

- capogiri,
- pressione del sangue bassa con o senza sintomi quali capogiri e svenimento quando si alza
- ridotta funzionalità renale (segni di compromissione renale)

Non comuni: può manifestarli fino a 1 paziente su 100

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

- debolezza

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- reazioni allergiche come eruzioni cutanee, prurito, orticaria, sintomi come febbre, dolore alle articolazioni e articolazioni gonfie, dolore muscolare, gonfiore dei linfonodi e/o sintomi simil-influenzali (segni di malattia da siero)
- papule rosse, febbre, prurito (segni di una infiammazione dei vasi chiamata anche 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 a infezioni (sintomi di carenza di globuli bianchi, anche chiamata neutropenia)
- diminuzione dei livelli di emoglobina e diminuzione della percentuale di eritrociti nel sangue (che nei casi gravi può portare ad anemia)
- aumento dei livelli di potassio nel sangue (che nei casi gravi può provocare crampi muscolari e anomalie nel ritmo cardiaco)
- aumento dei valori della funzionalità epatica (che può indicare danno al fegato) tra cui aumento della bilirubina nel sangue (che nei casi gravi può provocare pigmentazione gialla della pelle e degli occhi)
- aumento dei livelli dell'azotemia e dei livelli di creatinina sierica (che possono indicare un'anomalia della funzionalità renale)
- basso livello di sodio nel sangue (che può causare stanchezza, confusione, contrazioni muscolari/ o convulsioni muscolari nei casi più gravi).

La frequenza di alcuni degli effetti indesiderati può variare a seconda della sua condizione. Ad esempio effetti come i capogiri e la diminuzione dei valori della funzionalità renale sono stati osservati meno frequentemente nei pazienti trattati per pressione del sangue alta rispetto ai pazienti trattati per insufficienza cardiaca o dopo un recente attacco cardiaco.

Le reazioni avverse nei bambini e negli adolescenti sono simili a quelle osservate negli adulti.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <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 Valsartan Licons

Conservare a temperatura inferiore a 30°C. Conservare nel confezionamento originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

- Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi Valsartan Licons dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Non usi Valsartan Licons se nota che la confezione è danneggiata o presenta 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 Valsartan Liconsa

- Il principio attivo è valsartan. **Valsartan Liconsa 40 mg**, ogni compressa rivestita con film contiene 40 mg di valsartan.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina (E 460), silice colloidale anidra (E 551), sorbitolo (E 420), magnesio carbonato (E 504), amido di mais pregelatinizzato, povidone K-25 (E 1201), sodio stearilfumarato, sodio laurilsolfato, crospovidone tipo A (E 1202).
Rivestimento: lattosio monoidrato, ipromellosa (E 464), titanio diossido (E 171), macrogol 4000, ossido di ferro giallo (E 172).

Descrizione dell'aspetto di Valsartan Liconsa e contenuto della confezione

Valsartan Liconsa 40 mg: sono compresse rivestite con film giallo, cilindriche, rivestite, marcate da un lato.

Confezione da 7, 14, 28, 56, 98 o 280 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Laboratorios Liconsa, S.A.
Gran Via Carlos III, 98, 7th floor
08028 Barcellona, SPAGNA

Produttore

Laboratorios LICONSA, S.A.
Avda. Miralcampo, N° 7, Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), SPAGNA

Laboratorios CINFA, S.A.
Olaz Chipi, 10, Polígono Areta
31620 Huarte (Pamplona), SPAGNA

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

Paesi Bassi: Vamadrid 40 mg filmomhulde tablet
Vamadrid 80 mg filmomhulde tablet
Vamadrid 160 mg filmomhulde tablet
Vamadrid 320 mg filmomhulde tablet

Belgio: Vamadrid 40 mg comprimé pelliculé
Vamadrid 80 mg comprimé pelliculé
Vamadrid 160 mg comprimé pelliculé
Vamadrid 320 mg comprimé pelliculé

Bulgaria: Vamadrid 40 mg филмирани таблетки
Vamadrid 80 mg филмирани таблетки
Vamadrid 160 mg филмирани таблетки

Vamadrid 320 mg **филмирани таблетки**

Repubblica Ceca:

Vamadrid 40 mg
Vamadrid 80 mg
Vamadrid 160 mg
Vamadrid 320 mg

Germania:

Vamadrid 40 mg Filmtabletten
Vamadrid 80 mg Filmtabletten
Vamadrid 160 mg Filmtabletten
Vamadrid 320 mg Filmtabletten

Spagna:

Vamadrid 40 mg comprimidos recubiertos con película
Vamadrid 80 mg comprimidos recubiertos con película
Vamadrid 160 mg comprimidos recubiertos con película
Vamadrid 320 mg comprimidos recubiertos con película

Estonia:

Vamadrid
Vamadrid
Vamadrid
Vamadrid

Grecia:

Vamadrid 40 mg **δισκίο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο**
Vamadrid 80 mg **δισκίο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο**
Vamadrid 160 mg **δισκίο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο**
Vamadrid 320 mg **δισκίο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο**

Finlandia:

Vamadrid 40 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Vamadrid 80 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Vamadrid 160 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Vamadrid 320 mg tabletti, kalvopäällysteinen

Francia:

Vamadrid 40 mg comprimé pelliculé
Vamadrid 80 mg comprimé pelliculé
Vamadrid 160 mg comprimé pelliculé
Vamadrid 320 mg comprimé pelliculé

Ungheria:

Vamadrid 40 mg bevont tablettá
Vamadrid 80 mg bevont tablettá
Vamadrid 160 mg bevont tablettá
Vamadrid 320 mg bevont tablettá

Irlanda:

Vamadrid 40 mg film-coated tablets
Vamadrid 80 mg film-coated tablets
Vamadrid 160 mg film-coated tablets
Vamadrid 320 mg film-coated tablets

Lituania:

Vamadrid 40 mg plėvele dengtos tabletės
Vamadrid 80 mg plėvele dengtos tabletės
Vamadrid 160 mg plėvele dengtos tabletės

Vamadrid 320 mg plévele dengtos tabletés

Lettonia:	Vamadrid 40 mg apvalkotās tabletes Vamadrid 80 mg apvalkotās tabletes Vamadrid 160 mg apvalkotās tabletes Vamadrid 320 mg apvalkotās tabletes
Lussemburgo:	Vamadrid 40 mg comprimé pelliculé Vamadrid 80 mg comprimé pelliculé Vamadrid 160 mg comprimé pelliculé Vamadrid 320 mg comprimé pelliculé
Norvegia:	Vamadrid 40 mg tableter, filmdrasjerte Vamadrid 80 mg tableter, filmdrasjerte Vamadrid 160 mg tableter, filmdrasjerte Vamadrid 320 mg tableter, filmdrasjerte
Polonia:	Vamadrid 40 mg Vamadrid 80 mg Vamadrid 160 mg Vamadrid 320 mg
Portogallo:	Vamadrid 40 mg Vamadrid 80 mg Vamadrid 160 mg Vamadrid 320 mg
Romania:	Vamadrid 40 mg comprimate filmate Vamadrid 80 mg comprimate filmate Vamadrid 160 mg comprimate filmate Vamadrid 320 mg comprimate filmate
Slovenia:	Vamadrid 40 mg filmsko obložene tablete Vamadrid 80 mg filmsko obložene tablete Vamadrid 160 mg filmsko obložene tablete Vamadrid 320 mg filmsko obložene tablete
Slovacchia:	Vamadrid 40 mg Vamadrid 80 mg Vamadrid 160 mg Vamadrid 320 mg
Regno Unito:	Vamadrid 40 mg film-coated tablets Vamadrid 80 mg film-coated tablets Vamadrid 160 mg film-coated tablets Vamadrid 320 mg film-coated tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Valsartan Liconsa 80 mg compresse rivestite con film Medicinale equivalente

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta 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 Valsartan Liconsa e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Valsartan Liconsa
3. Come prendere Valsartan Liconsa
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Valsartan Liconsa
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Valsartan Liconsa appartiene ad una classe di medicinali conosciuti come antagonisti del recettore dell'angiotensina II, che aiutano a controllare la pressione del sangue elevata. L'angiotensina II è una sostanza dell'organismo che causa il restringimento dei vasi sanguigni, determinando in tal modo l'aumento della pressione. Valsartan Liconsa agisce bloccando l'effetto dell'angiotensina II. Il risultato è che i vasi sanguigni si rilasciano e la pressione sanguigna diminuisce.

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

- **nel trattamento della pressione del sangue alta negli adulti, nei bambini e negli adolescenti tra i 6 e i 18 anni di età.** Quando la pressione del sangue è elevata, il carico di lavoro a cui sono sottoposti il cuore e le arterie aumenta. Se non viene trattata, questa può danneggiare i vasi sanguigni di cervello, cuore e reni e può condurre a ictus, insufficienza cardiaca e insufficienza renale. La pressione del sangue alta aumenta il rischio di attacco cardiaco. Riportare la pressione del sangue a valori normali riduce il rischio di sviluppare queste patologie.
- **nel trattamento di pazienti adulti che hanno recentemente subito un attacco cardiaco** (infarto miocardico). "Recentemente" significa da 12 ore a 10 giorni.
- **nel trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica nell'adulto.** Valsartan Liconsa viene utilizzato quando non possono essere usati gli inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE inibitori, medicinali per il trattamento dell'insufficienza cardiaca) oppure può essere utilizzato in aggiunta agli ACE inibitori quando non possono essere usati i beta-bloccanti (altri medicinali per il trattamento dell'insufficienza cardiaca). I sintomi di insufficienza cardiaca comprendono respiro corto e gonfiore ai piedi e alle gambe dovuto all'accumulo di fluidi. Viene causata quando il muscolo cardiaco non riesce a pompare il sangue abbastanza energicamente per fornire tutto il sangue necessario ad ogni parte del corpo.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Valsartan Liconsa

Non prenda Valsartan Liconsa:

- se è **allergico** (ipersensibile) a valsartan o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Valsartan Liconsa (elencati al paragrafo 6).
- se soffre di una **grave malattia del fegato**.
- se è in **gravidenza da più di 3 mesi** (è meglio evitare l'uso di Valsartan Liconsa all'inizio 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 Valsartan Liconsa

Avvertenze e precauzioni

Informi il medico o il farmacista prima di prendere Valsartan Liconsa:

- se ha malattie del fegato.
- se ha gravi 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 attacco cardiaco o per insufficienza cardiaca, il medico può controllare la sua funzionalità renale.
- se ha gravi problemi cardiaci che non siano l'insufficienza cardiaca o l'attacco cardiaco.
- se ha avuto in passato gonfiore alla lingua e al viso causata da una reazione allergica chiamata angioedema durante l'assunzione di un altro farmaco (compresi gli ACE-inibitori), informi il medico. Se questi sintomi si verificano quando assume Valsartan Liconsa, smetta immediatamente di prendere Valsartan Liconsa e non lo prenda di nuovo. Vedere anche la paragrafo 4, "Possibili effetti indesiderati".
- se sta prendendo farmaci che aumentano i livelli di potassio nel sangue. Questi comprendono integratori di potassio o sostituti del sale contenenti potassio o farmaci risparmiatori di potassio ed eparina. Può essere necessario controllare a intervalli regolari il suo livello di potassio nel sangue.
- se lei ha meno di 18 anni e usa Valsartan Liconsa insieme ad altri medicinali che inibiscono il sistema renina angiotensina aldosterone (medicinali per la pressione sanguinea) il medico può periodicamente farle fare un'analisi del sangue per controllare la funzionalità renale e il potassio.
- se soffre di aldosteronismo, una malattia in cui le ghiandole surrenali producono troppo ormone aldosterone. Se questo è il caso, l'uso di Valsartan Liconsa non è raccomandato.
- se ha avuto una perdita di liquidi (disidratazione) provocata da diarrea, vomito o diuretici in dosi elevate.
- deve informare il suo medico se pensa di essere incinta (o potrebbe diventarlo). Valsartan Liconsa 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 questo periodo (vedere il paragrafo 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 Valsartan Liconsa”.

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

Altri medicinali e Valsartan Liconsa

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

L'effetto del trattamento può essere influenzato se Valsartan Liconsa è preso con alcuni altri medicinali. Può essere necessario modificare il dosaggio, prendere altre precauzioni o, in alcuni casi, smettere di prendere uno dei medicinali. Questo si applica sia ai farmaci con prescrizione sia a quelli senza prescrizione medica, specialmente:

- **altri medicinali che abbassano la pressione del sangue**, specialmente i **diuretici**, ACE inibitori (come enalapril, lisinopril, etc..) o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce “Non prenda Valsartan Liconsa” e “Avvertenze e precauzioni”).
- **medicinali che aumentano i livelli di potassio** nel sangue. Questi comprendono integratori di potassio o sostituti del sale contenenti potassio, farmaci risparmiatori di potassio e l'eparina.
- **alcuni tipi di medicinali contro il dolore** chiamati farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS).
- alcuni antibiotici (gruppo della rifampicina), un farmaco usato per il rigetto nel trapianto (ciclosporina) o un farmaco antiretrovirale utilizzato per il trattamento dell'infezione da HIV/AIDS (ritonavir). Questi farmaci possono aumentare l'effetto di Valsartan Liconsa.
- **litio**, un medicinale utilizzato nel trattamento di alcuni tipi di malattie psichiatriche.

Inoltre:

- se è in **trattamento dopo un attacco cardiaco** non è raccomandata l'associazione con **ACE inibitori** (medicinali per il trattamento di un attacco cardiaco).
- se è in trattamento con un ACE-inibitore insieme con altri medicinali usati per trattare l'**insufficienza cardiaca**, noti come **antagonisti del recettore dei mineralcorticoidi (MRA)** (per esempio spironolattone, eplerenone) o **betabloccanti** (per esempio metoprololo).

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

Assunzione di Valsartan Liconsa con cibi e bevande

Valsartan Liconsa 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 suo medico se sospetta una gravidanza (o la sta pianificando)**. Di norma il suo medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di Valsartan Liconsa prima che lei inizi una gravidanza o non appena lei saprà di essere in gravidanza e le consiglierà di prendere un

altro medicinale al posto di Valsartan Liconsa. Valsartan Liconsa non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere preso se lei è in gravidanza da più di tre mesi poiché può causare gravi danni al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

- **Informi il suo medico se sta allattando con latte materno o se sta per iniziare l'allattamento al seno.** Valsartan Liconsa non è raccomandato durante l'allattamento e il medico può scegliere per lei un altro trattamento se desidera allattare al seno, 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 attrezzi o macchinari o svolgere altre attività che richiedono concentrazione, è bene che lei conosca la sua reazione a Valsartan Liconsa. Come molti altri medicinali usati nel trattamento della pressione del sangue alta, Valsartan Liconsa può in rari casi causare capogiri e influenzare la capacità di concentrazione.

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

3. Come prendere Valsartan Liconsa

Prenda sempre Valsartan Liconsa 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 del sangue 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 sanguinea alta: la dose abituale è 80 mg una volta al giorno. In alcuni casi il medico può prescrivere dosi superiori (ad es. 160 mg o 320 mg) oppure associare Valsartan Liconsa a un altro medicinale (ad es. un diuretico).

Bambini e adolescenti (dai 6 ai 18 anni) con pressione del sangue alta: nei pazienti di peso inferiore a 35 kg, la dose abituale è di 40 mg una volta al giorno. Nei pazienti che pesano 35 kg o più la dose iniziale abituale è di 80 mg una volta al giorno. In alcuni casi il medico può prescrivere dosi più elevate (la dose può essere aumentata a 160 mg e un massimo di 320 mg).

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

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

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

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

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

Prenda Valsartan Liconsa intorno alla stessa ora ogni giorno.

Se prende più Valsartan Liconsa di quanto deve

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

Se dimentica di prendere Valsartan Liconsa

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 Valsartan Liconsa

L'interruzione del trattamento con Valsartan Liconsa 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, Valsartan Liconsa può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Alcuni sintomi richiedono immediato intervento medico:

- Può manifestare sintomi di angioedema (una particolare reazione allergica), come ad esempio: gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della faringe
- difficoltà a respirare e a deglutire
- orticaria, prurito

Se ha uno di questi sintomi contatti immediatamente un medico.

Altri effetti indesiderati includono:

Comuni: può manifestarli fino a 1 paziente su 10

- capogiri,
- pressione del sangue bassa con o senza sintomi quali capogiri e svenimento quando si alza
- ridotta funzionalità renale (segni di compromissione renale)

Non comuni: può manifestarli fino a 1 paziente su 100

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

- tosse
- dolore addominale
- nausea
- diarrea
- stanchezza
- debolezza

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- reazioni allergiche come eruzioni cutanee, prurito, orticaria, sintomi come febbre, dolore alle articolazioni e articolazioni gonfie, dolore muscolare, gonfiore dei linfonodi e/o sintomi simil-influenzali (segni di malattia da siero)
- papule rosse, febbre, prurito (segni di una infiammazione dei vasi chiamata anche 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 a infezioni (sintomi di carenza di globuli bianchi, anche chiamata neutropenia)
- diminuzione dei livelli di emoglobina e diminuzione della percentuale di eritrociti nel sangue (che nei casi gravi può portare ad anemia)
- aumento dei livelli di potassio nel sangue (che nei casi gravi può provocare crampi muscolari e anomalie nel ritmo cardiaco)
- aumento dei valori della funzionalità epatica (che può indicare danno al fegato) tra cui aumento della bilirubina nel sangue (che nei casi gravi può provocare pigmentazione gialla della pelle e degli occhi)
- aumento dei livelli dell'azotemia e dei livelli di creatinina sierica (che possono indicare un'anomalia della funzionalità renale)
- basso livello di sodio nel sangue (che può causare stanchezza, confusione, contrazioni muscolari / o convulsioni muscolari nei casi più gravi).

La frequenza di alcuni degli effetti indesiderati può variare a seconda della sua condizione. Ad esempio effetti come i capogiri e la diminuzione dei valori della funzionalità renale sono stati osservati meno frequentemente nei pazienti trattati per pressione del sangue alta rispetto ai pazienti trattati per insufficienza cardiaca o dopo un recente attacco cardiaco.

Le reazioni avverse nei bambini e negli adolescenti sono simili a quelle osservate negli adulti.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <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 Valsartan Licons

Conservare a temperatura inferiore a 30°C. Conservare nel confezionamento originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

- Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

- Non usi Valsartan Liconsa dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Non usi Valsartan Liconsa se nota che la confezione è danneggiata o presenta 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 Valsartan Liconsa

- Il principio attivo è valsartan. **Valsartan Liconsa 80 mg**, ogni compressa rivestita con film contiene 80 mg di valsartan.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina (E 460), silice colloidale anidra (E 551), sorbitolo (E 420), magnesio carbonato (E 504), amido di mais pregelatinizzato, povidone K-25 (E 1201), sodio stearilfumarato, sodio laurilsolfato, crospovidone tipo A (E 1202).
Rivestimento: lattosio monoidrato, ipromellosa (E 464), titanio diossido (E 171), macrogol 4000, ossido di ferro rosso (E 172).

Descrizione dell'aspetto di Valsartan Liconsa e contenuto della confezione

Valsartan Liconsa 80 mg: sono compresse rivestite con film rosa, cilindriche, rivestite, marcate da un lato.

Confezione da 7, 14, 28, 56, 98 o 280 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Laboratorios Liconsa, S.A.
Gran Vía Carlos III, 98, 7th floor
08028 Barcellona, SPAGNA

Produttore

Laboratorios LICONSA, S.A.
Avda. Miralcampo, N° 7, Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), SPAGNA

Laboratorios CINFA, S.A.
Olaz Chipi, 10, Polígono Areta
31620 Huarte (Pamplona), SPAGNA

ZENTIVA k.s.
U. Kabelovny 130, 102 37, Praha 10
Repubblica Ceca

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

Paesi Bassi: Vamadrid 40 mg filmomhulde tablet
Vamadrid 80 mg filmomhulde tablet

	Vamadrid 160 mg filmomhulde tablet Vamadrid 320 mg filmomhulde tablet
Belgio:	Vamadrid 40 mg comprimé pelliculé Vamadrid 80 mg comprimé pelliculé Vamadrid 160 mg comprimé pelliculé Vamadrid 320 mg comprimé pelliculé
Bulgaria:	Vamadrid 40 mg филмирани таблетки Vamadrid 80 mg филмирани таблетки Vamadrid 160 mg филмирани таблетки Vamadrid 320 mg филмирани таблетки
Repubblica Ceca:	Vamadrid 40 mg Vamadrid 80 mg Vamadrid 160 mg Vamadrid 320 mg
Germania:	Vamadrid 40 mg Filmtabletten Vamadrid 80 mg Filmtabletten Vamadrid 160 mg Filmtabletten Vamadrid 320 mg Filmtabletten
Spagna:	Vamadrid 40 mg comprimidos recubiertos con película Vamadrid 80 mg comprimidos recubiertos con película Vamadrid 160 mg comprimidos recubiertos con película Vamadrid 320 mg comprimidos recubiertos con película
Estonia:	Vamadrid Vamadrid Vamadrid Vamadrid
Grecia:	Vamadrid 40 mg δισκίο επτiκαλνμμένο με λεττό νμένιο Vamadrid 80 mg δισκίο επτiκαλνμμένο με λεττό νμένιο Vamadrid 160 mg δισκίο επτiκαλνμμένο με λεττό νμένιο Vamadrid 320 mg δισκίο επτiκαλνμμένο με λεττό νμένιο
Finlandia:	Vamadrid 40 mg tabletti, kalvopäällysteinen Vamadrid 80 mg tabletti, kalvopäällysteinen Vamadrid 160 mg tabletti, kalvopäällysteinen Vamadrid 320 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francia:	Vamadrid 40 mg comprimé pelliculé Vamadrid 80 mg comprimé pelliculé Vamadrid 160 mg comprimé pelliculé Vamadrid 320 mg comprimé pelliculé
Ungheria:	Vamadrid 40 mg bevont tabletta Vamadrid 80 mg bevont tabletta

Vamadrid 160 mg bevont tabletta
Vamadrid 320 mg bevont tabletta

Irlanda:	Vamadrid 40 mg film-coated tablets Vamadrid 80 mg film-coated tablets Vamadrid 160 mg film-coated tablets Vamadrid 320 mg film-coated tablets
Lituania:	Vamadrid 40 mg plėvele dengtos tabletės Vamadrid 80 mg plėvele dengtos tabletės Vamadrid 160 mg plėvele dengtos tabletės Vamadrid 320 mg plėvele dengtos tabletės
Lettonia:	Vamadrid 40 mg apvalkotās tabletes Vamadrid 80 mg apvalkotās tabletes Vamadrid 160 mg apvalkotās tabletes Vamadrid 320 mg apvalkotās tabletes
Lussemburgo:	Vamadrid 40 mg comprimé pelliculé Vamadrid 80 mg comprimé pelliculé Vamadrid 160 mg comprimé pelliculé Vamadrid 320 mg comprimé pelliculé
Norvegia:	Vamadrid 40 mg tabletter, filmdrasjerte Vamadrid 80 mg tabletter, filmdrasjerte Vamadrid 160 mg tabletter, filmdrasjerte Vamadrid 320 mg tabletter, filmdrasjerte
Polonia:	Vamadrid 40 mg Vamadrid 80 mg Vamadrid 160 mg Vamadrid 320 mg
Portogallo:	Vamadrid 40 mg Vamadrid 80 mg Vamadrid 160 mg Vamadrid 320 mg
Romania:	Vamadrid 40 mg comprimate filmate Vamadrid 80 mg comprimate filmate Vamadrid 160 mg comprimate filmate Vamadrid 320 mg comprimate filmate
Slovenia:	Vamadrid 40 mg filmsko obložene tablete Vamadrid 80 mg filmsko obložene tablete Vamadrid 160 mg filmsko obložene tablete Vamadrid 320 mg filmsko obložene tablete
Slovacchia:	Vamadrid 40 mg Vamadrid 80 mg

Vamadrid 160 mg
Vamadrid 320 mg

Regno Unito: Vamadrid 40 mg film-coated tablets
Vamadrid 80 mg film-coated tablets
Vamadrid 160 mg film-coated tablets
Vamadrid 320 mg film-coated tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Valsartan Liconsa 160 mg compresse rivestite con film Medicinale equivalente

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta 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 Valsartan Liconsa e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Valsartan Liconsa
3. Come prendere Valsartan Liconsa
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Valsartan Liconsa
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Valsartan Liconsa appartiene ad una classe di medicinali conosciuti come antagonisti del recettore dell'angiotensina II, che aiutano a controllare la pressione del sangue elevata. L'angiotensina II è una sostanza dell'organismo che causa il restringimento dei vasi sanguigni, determinando in tal modo l'aumento della pressione. Valsartan Liconsa agisce bloccando l'effetto dell'angiotensina II. Il risultato è che i vasi sanguigni si rilasciano e la pressione sanguigna diminuisce.

Valsartan Liconsa 160 mg compresse rivestite con film **può essere utilizzato per trattare tre condizioni diverse:**

- **nel trattamento della pressione alta negli adulti, nei bambini e negli adolescenti tra i 6 e i 18 anni.** La pressione del sangue elevata aumenta il carico di lavoro cui sono sottoposti il cuore e le arterie. Se non viene trattata, questa può danneggiare i vasi sanguigni di cervello, cuore e reni e può condurre a ictus, insufficienza cardiaca o insufficienza renale. La pressione alta del sangue aumenta il rischio di attacco cardiaco. Riportare la pressione del sangue a valori normali riduce il rischio di sviluppare queste patologie.
- **nel trattamento di persone adulte che hanno recentemente subito un attacco cardiaco** (infarto miocardico). "Recentemente" significa da 12 ore a 10 giorni.
- **nel trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica in adulti.** Valsartan Liconsa viene utilizzato quando non possono essere usati gli inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE inibitori, medicinali per il trattamento dell'insufficienza cardiaca) oppure può essere utilizzato in aggiunta agli ACE inibitori quando non possono essere usati i beta-bloccanti (altri medicinali per il trattamento dell'insufficienza cardiaca). I sintomi di insufficienza cardiaca comprendono respiro corto e gonfiore ai piedi e alle gambe dovuto all'accumulo di fluidi. Viene causata quando il muscolo cardiaco non riesce a pompare il sangue abbastanza energicamente per fornire tutto il sangue necessario ad ogni parte del corpo.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Valsartan Liconsa

Non prenda Valsartan Liconsa:

- se è **allergico** (ipersensibile) a valsartan o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Valsartan Liconsa (elencati al paragrafo 6).
- se soffre di una **grave malattia del fegato**.
- se è in **gravidenza da più di 3 mesi** (è meglio evitare l'uso di Valsartan Liconsa all'inizio 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 Valsartan Liconsa

Avvertenze e precauzioni

Informi il medico o il farmacista prima di prendere Valsartan Liconsa:

- se ha malattie del fegato.
- se ha gravi 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 attacco cardiaco o per insufficienza cardiaca, il medico può controllare la sua funzionalità renale.
- se ha gravi problemi cardiaci che non siano l'insufficienza cardiaca o l'attacco cardiaco.
- se ha avuto in passato gonfiore alla lingua e al viso causata da una reazione allergica chiamata angioedema durante l'assunzione di un altro farmaco (compresi gli ACE-inibitori), informi il medico. Se questi sintomi si verificano quando assume Valsartan Liconsa, smetta immediatamente di prendere Valsartan Liconsa e non lo prenda di nuovo. Vedere anche il paragrafo 4, "Possibili effetti indesiderati".
- se sta prendendo farmaci che aumentano i livelli di potassio nel sangue. Questi comprendono integratori di potassio o sostituti del sale contenenti potassio o farmaci risparmiatori di potassio ed eparina. Può essere necessario controllare a intervalli regolari il suo livello di potassio nel sangue.
- se lei ha meno di 18 anni e usa Valsartan Liconsa insieme ad altri medicinali che inibiscono il sistema renina-angiotensina-aldosterone (medicinali per la pressione sanguigna) il medico può periodicamente farle fare un'analisi del sangue per controllare la funzionalità renale e il potassio.
- se soffre di aldosteronismo, una malattia in cui le ghiandole surrenali producono troppo ormone aldosterone. Se questo è il caso, l'uso di Valsartan Liconsa non è raccomandato.
- se ha avuto una perdita di liquidi (disidratazione) provocata da diarrea, vomito o diuretici in dosi elevate.
- deve informare il suo medico se pensa di essere incinta (o potrebbe diventarlo). Valsartan Liconsa 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 questo periodo (vedere il paragrafo 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 Valsartan Liconsa”.

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

Altri medicinali e Valsartan Liconsa

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

L'effetto del trattamento può essere influenzato se Valsartan Liconsa è preso con alcuni altri medicinali. Può essere necessario modificare il dosaggio, prendere altre precauzioni o, in alcuni casi, smettere di prendere uno dei medicinali. Questo si applica sia ai farmaci con prescrizione sia a quelli senza prescrizione medica, specialmente:

- **altri medicinali che abbassano la pressione del sangue**, specialmente i **diuretici**, ACE inibitori (come enalapril, lisinopril, etc.) o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce “Non prenda Valsartan Liconsa” e “Avvertenze e precauzioni”).
- **medicinali che aumentano i livelli di potassio** nel sangue. Questi comprendono integratori di potassio o sostituti del sale contenenti potassio, farmaci risparmiatori di potassio e l'eparina.
- **alcuni tipi di medicinali contro il dolore** chiamati farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS).
- alcuni antibiotici (gruppo della rifampicina), un farmaco usato per il rigetto nel trapianto (ciclosporina) o un farmaco antiretrovirale utilizzato per il trattamento dell'infezione da HIV/AIDS (ritonavir). Questi farmaci possono aumentare l'effetto di Valsartan Liconsa.
- **litio**, un medicinale utilizzato nel trattamento di alcuni tipi di malattie psichiatriche.

Inoltre:

- se è in **trattamento dopo un attacco cardiaco** non è raccomandata l'associazione con **ACE inibitori** (medicinali per il trattamento di un attacco cardiaco).
- se è in trattamento con un ACE-inibitore insieme con altri medicinali usati per trattare l'**insufficienza cardiaca**, noti come **antagonisti del recettore dei mineralcorticoidi (MRA)** (per esempio spironolattone, eplerenone) o **betabloccanti** (per esempio metoprololo).

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

Assunzione di Valsartan Liconsa con cibi e bevande

Valsartan Liconsa 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 suo medico se sospetta una gravidanza (o la sta pianificando)**. Di norma il suo medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di Valsartan Liconsa prima che lei inizi una gravidanza o non appena lei saprà di essere in gravidanza e le consiglierà di prendere un

altro medicinale al posto di Valsartan Liconsa. Valsartan Liconsa non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere preso se lei è in gravidanza da più di tre mesi poiché può causare gravi danni al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

- **Informi il suo medico se sta allattando con latte materno o se sta per iniziare l'allattamento al seno.** Valsartan Liconsa non è raccomandato durante l'allattamento e il medico può scegliere per lei un altro trattamento se desidera allattare al seno, 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 attrezzi o macchinari o svolgere altre attività che richiedono concentrazione, è bene che lei conosca la sua reazione a Valsartan Liconsa. Come molti altri medicinali usati nel trattamento della pressione del sangue alta, Valsartan Liconsa può in rari casi causare capogiri e influenzare la capacità di concentrazione.

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

3. Come prendere Valsartan Liconsa

Prenda sempre Valsartan Liconsa 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 del sangue 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 sanguinea alta: la dose abituale è 80 mg una volta al giorno. In alcuni casi il medico può prescrivere dosi superiori (ad es. 160 mg o 320 mg) oppure associare Valsartan Liconsa a un altro medicinale (ad es. un diuretico).

Bambini e adolescenti (dai 6 ai 18 anni) con pressione del sangue alta: nei pazienti di peso inferiore a 35 kg, la dose abituale è di 40 mg una volta al giorno. Nei pazienti che pesano 35 kg o più la dose iniziale abituale è di 80 mg una volta al giorno. In alcuni casi il medico può prescrivere dosi più elevate (la dose può essere aumentata a 160 mg e un massimo di 320 mg).

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

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

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

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

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

Prenda Valsartan Liconsa intorno alla stessa ora ogni giorno.

Se prende più Valsartan Liconsa di quanto deve

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

Se dimentica di prendere Valsartan Liconsa

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 Valsartan Liconsa

L'interruzione del trattamento con Valsartan Liconsa 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, Valsartan Liconsa può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Alcuni sintomi richiedono immediato intervento medico:

- Può manifestare sintomi di angioedema (una particolare reazione allergica), come ad esempio: gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della faringe
- difficoltà a respirare e a deglutire
- orticaria, prurito

Se ha uno di questi sintomi contatti immediatamente un medico.

Altri effetti indesiderati includono:

Comuni: può manifestarli fino a 1 paziente su 10

- capogiri,
- pressione del sangue bassa con o senza sintomi quali capogiri e svenimento quando si alza
- ridotta funzionalità renale (segni di compromissione renale)

Non comuni: può manifestarli fino a 1 paziente su 100

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

- dolore addominale
- nausea
- diarrea
- stanchezza
- debolezza

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- reazioni allergiche come eruzioni cutanee, prurito, orticaria, sintomi come febbre, dolore alle articolazioni e articolazioni gonfie, dolore muscolare, gonfiore dei linfonodi e/o sintomi simil-influenzali (segni di malattia da siero)
- papule rosse, febbre, prurito (segni di una infiammazione dei vasi chiamata anche 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 a infezioni (sintomi di carenza di globuli bianchi, anche chiamata neutropenia)
- diminuzione dei livelli di emoglobina e diminuzione della percentuale di eritrociti nel sangue (che nei casi gravi può portare ad anemia)
- aumento dei livelli di potassio nel sangue (che nei casi gravi può provocare crampi muscolari e anomalie nel ritmo cardiaco)
- aumento dei valori della funzionalità epatica (che può indicare danno al fegato) tra cui aumento della bilirubina nel sangue (che nei casi gravi può provocare pigmentazione gialla della pelle e degli occhi)
- aumento dei livelli dell'azotemia e dei livelli di creatinina sierica (che possono indicare un'anomalia della funzionalità renale)
- basso livello di sodio nel sangue (che può causare stanchezza, confusione, contrazioni muscolari e / o convulsioni muscolari nei casi più gravi).

La frequenza di alcuni degli effetti indesiderati può variare a seconda della sua condizione. Ad esempio effetti come i capogiri e la diminuzione dei valori della funzionalità renale sono stati osservati meno frequentemente nei pazienti trattati per pressione del sangue alta rispetto ai pazienti trattati per insufficienza cardiaca o dopo un recente attacco cardiaco.

Le reazioni avverse nei bambini e negli adolescenti sono simili a quelle osservate negli adulti.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <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 Valsartan Liconsa

Conservare a temperatura inferiore a 30°C. Conservare nel confezionamento originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

- Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi Valsartan Liconsa dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Valsartan Liconsa

- Il principio attivo è valsartan. **Valsartan Liconsa 160 mg**, ogni compressa rivestita con film contiene 160 mg di valsartan.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina (E 460), silice colloidale anidra (E 551), sorbitolo (E 420), magnesio carbonato (E 504), amido di mais pregelatinizzato, povidone K-25 (E 1201), sodio stearilfumarato, sodio laurilsolfato, crospovidone tipo A (E 1202). Rivestimento: lattosio monoidrato, ipromellosa (E 464), titanio diossido (E 171), macrogol 4000, ossido di ferro giallo (E 172) e ossido di ferro marrone (E 172).

Descrizione dell'aspetto di Valsartan Liconsa e contenuto della confezione

Valsartan Liconsa 160 mg: sono compresse rivestite con film ocra, cilindriche, rivestite, marcate da un lato.

Confezione da 7, 14, 28, 56, 98 o 280 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Laboratorios Liconsa, S.A.

Gran Vía Carlos III, 98, 7th floor
08028 Barcellona, SPAGNA

Produttore

Laboratorios LICONSA, S.A.

Avda. Miralcampo, N° 7, Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), SPAGNA

Laboratorios CINFA, S.A.

Olaz Chipi, 10, Polígono Areta
31620 Huarte (Pamplona), SPAGNA

ZENTIVA k.s.

U. Kabelovny 130, 102 37, Praha 10
Repubblica Ceca

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

Paesi Bassi: Vamadrid 40 mg filmomhulde tablet
Vamadrid 80 mg filmomhulde tablet
Vamadrid 160 mg filmomhulde tablet

Belgio:	Vamadrid 320 mg filmomhulde tablet Vamadrid 40 mg comprimé pelliculé Vamadrid 80 mg comprimé pelliculé Vamadrid 160 mg comprimé pelliculé Vamadrid 320 mg comprimé pelliculé
Bulgaria:	Vamadrid 40 mg филмирани таблетки Vamadrid 80 mg филмирани таблетки Vamadrid 160 mg филмирани таблетки Vamadrid 320 mg филмирани таблетки
Repubblica Ceca:	Vamadrid 40 mg Vamadrid 80 mg Vamadrid 160 mg Vamadrid 320 mg
Germania:	Vamadrid 40 mg Filmtabletten Vamadrid 80 mg Filmtabletten Vamadrid 160 mg Filmtabletten Vamadrid 320 mg Filmtabletten
Spagna:	Vamadrid 40 mg comprimidos recubiertos con película Vamadrid 80 mg comprimidos recubiertos con película Vamadrid 160 mg comprimidos recubiertos con película Vamadrid 320 mg comprimidos recubiertos con película
Estonia:	Vamadrid Vamadrid Vamadrid Vamadrid
Grecia:	Vamadrid 40 mg δισκίο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο Vamadrid 80 mg δισκίο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο Vamadrid 160 mg δισκίο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο Vamadrid 320 mg δισκίο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο
Finlandia:	Vamadrid 40 mg tabletti, kalvopäällysteinen Vamadrid 80 mg tabletti, kalvopäällysteinen Vamadrid 160 mg tabletti, kalvopäällysteinen Vamadrid 320 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francia:	Vamadrid 40 mg comprimé pelliculé Vamadrid 80 mg comprimé pelliculé Vamadrid 160 mg comprimé pelliculé Vamadrid 320 mg comprimé pelliculé
Ungheria:	Vamadrid 40 mg bevont tabletta Vamadrid 80 mg bevont tabletta Vamadrid 160 mg bevont tabletta Vamadrid 320 mg bevont tabletta

Irlanda:	Vamadrid 40 mg film-coated tablets Vamadrid 80 mg film-coated tablets Vamadrid 160 mg film-coated tablets Vamadrid 320 mg film-coated tablets
Lituania:	Vamadrid 40 mg plėvele dengtos tabletės Vamadrid 80 mg plėvele dengtos tabletės Vamadrid 160 mg plėvele dengtos tabletės Vamadrid 320 mg plėvele dengtos tabletės
Lettonia:	Vamadrid 40 mg apvalkotās tabletes Vamadrid 80 mg apvalkotās tabletes Vamadrid 160 mg apvalkotās tabletes Vamadrid 320 mg apvalkotās tabletes
Lussemburgo:	Vamadrid 40 mg comprimé pelliculé Vamadrid 80 mg comprimé pelliculé Vamadrid 160 mg comprimé pelliculé Vamadrid 320 mg comprimé pelliculé
Norvegia:	Vamadrid 40 mg tabletter, filmdrasjerte Vamadrid 80 mg tabletter, filmdrasjerte Vamadrid 160 mg tabletter, filmdrasjerte Vamadrid 320 mg tabletter, filmdrasjerte
Polonia:	Vamadrid 40 mg Vamadrid 80 mg Vamadrid 160 mg Vamadrid 320 mg
Portogallo:	Vamadrid 40 mg Vamadrid 80 mg Vamadrid 160 mg Vamadrid 320 mg
Romania:	Vamadrid 40 mg comprimate filmate Vamadrid 80 mg comprimate filmate Vamadrid 160 mg comprimate filmate Vamadrid 320 mg comprimate filmate
Slovenia:	Vamadrid 40 mg filmsko obložene tablete Vamadrid 80 mg filmsko obložene tablete Vamadrid 160 mg filmsko obložene tablete Vamadrid 320 mg filmsko obložene tablete
Slovacchia:	Vamadrid 40 mg Vamadrid 80 mg Vamadrid 160 mg Vamadrid 320 mg

Regno Unito: Vamadrid 40 mg film-coated tablets
Vamadrid 80 mg film-coated tablets
Vamadrid 160 mg film-coated tablets
Vamadrid 320 mg film-coated tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Valsartan Liconsa 320 mg compresse rivestite con film Medicinale equivalente

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta 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 Valsartan Liconsa e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Valsartan Liconsa
3. Come prendere Valsartan Liconsa
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Valsartan Liconsa
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Valsartan Liconsa appartiene ad una classe di medicinali conosciuti come antagonisti del recettore dell'angiotensina II, che aiutano a controllare la pressione del sangue elevata. L'angiotensina II è una sostanza dell'organismo che causa il restringimento dei vasi sanguigni, determinando in tal modo l'aumento della pressione. Valsartan Liconsa agisce bloccando l'effetto dell'angiotensina II. Il risultato è che i vasi sanguigni si rilasciano e la pressione sanguinea diminuisce.

Valsartan Liconsa 320 mg compresse rivestite con film **può essere utilizzato:**

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Valsartan Liconsa

Non prenda Valsartan Liconsa:

- se è **allergico** (ipersensibile) a valsartan o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Valsartan Liconsa (elencati al paragrafo 6).
- se soffre di una **grave malattia del fegato**.
- se è in **gravidanza da più di 3 mesi** (è meglio evitare l'uso di Valsartan Liconsa all'inizio 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 Valsartan Liconsa

Avvertenze e precauzioni

Informi il medico o il farmacista prima di prendere Valsartan Liconsa:

- se ha malattie del fegato.
- se ha gravi 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 attacco cardiaco o per insufficienza cardiaca, il medico può controllare la sua funzionalità renale.
- se ha gravi problemi cardiaci che non siano l'insufficienza cardiaca o l'attacco cardiaco.
- se ha avuto in passato gonfiore alla lingua e al viso causata da una reazione allergica chiamata angioedema durante l'assunzione di un altro farmaco (compresi gli ACE-inibitori), informi il medico. Se questi sintomi si verificano quando assume Valsartan Liconsa, smetta immediatamente di prendere Valsartan Liconsa e non lo prenda di nuovo. Vedere anche la paragrafo 4, "Possibili effetti indesiderati".
- se sta prendendo farmaci che aumentano i livelli di potassio nel sangue. Questi comprendono integratori di potassio o sostituti del sale contenenti potassio o farmaci risparmiatori di potassio ed eparina. Può essere necessario controllare a intervalli regolari il suo livello di potassio nel sangue.
- se lei ha meno di 18 anni e usa Valsartan Liconsa insieme ad altri medicinali che inibiscono il sistema renina angiotensina aldosterone (medicinali per la pressione sanguinea) il medico può periodicamente farle fare un'analisi del sangue per controllare la funzionalità renale e il potassio.
- se soffre di aldosteronismo, una malattia in cui le ghiandole surrenali producono troppo ormone aldosterone. Se questo è il caso, l'uso di Valsartan Liconsa non è raccomandato.
- se ha avuto una perdita di liquidi (disidratazione) provocata da diarrea, vomito o diuretici in dosi elevate.
- deve informare il suo medico se pensa di essere incinta (o potrebbe diventarlo). Valsartan Liconsa 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 questo periodo (vedere il paragrafo 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 Valsartan Liconsa".

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

Altri medicinali e Valsartan Liconsa

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

L'effetto del trattamento può essere influenzato se Valsartan Liconsa è preso con alcuni altri medicinali. Può essere necessario modificare il dosaggio, prendere altre precauzioni o, in alcuni casi, smettere di prendere uno dei medicinali. Questo si applica sia ai farmaci con prescrizione sia a quelli senza prescrizione medica, specialmente:

- **altri medicinali che abbassano la pressione del sangue**, specialmente i **diuretici**, ACE inibitori (come enalapril, lisinopril, etc.) o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce “Non prenda Valsartan Liconsa” e “Avvertenze e precauzioni”).
- **medicinali che aumentano i livelli di potassio** nel sangue. Questi comprendono integratori di potassio o sostituti del sale contenenti potassio, farmaci risparmiatori di potassio e l'eparina.
- **alcuni tipi di medicinali contro il dolore** chiamati farmaci antinfiammatori non steroidei (**FANS**).
- alcuni antibiotici (gruppo della rifampicina), un farmaco usato per il rigetto nel trapianto (ciclosporina) o un farmaco antiretrovirale utilizzato per il trattamento dell'infezione da HIV/AIDS (ritonavir). Questi farmaci possono aumentare l'effetto di Valsartan Liconsa.
- **litio**, un medicinale utilizzato nel trattamento di alcuni tipi di malattie psichiatriche.

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

Assunzione di Valsartan Liconsa con cibi e bevande

Valsartan Liconsa 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 suo medico se sospetta una gravidanza (o la sta pianificando)**. Di norma il suo medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di Valsartan Liconsa prima che lei inizi una gravidanza o non appena lei saprà di essere in gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Valsartan Liconsa. Valsartan Liconsa non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere preso se lei è in gravidanza da più di tre mesi poiché può causare gravi danni al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.
- **Informi il suo medico se sta allattando con latte materno o se sta per iniziare l'allattamento al seno**. Valsartan Liconsa non è raccomandato durante l'allattamento e il medico può scegliere per lei un altro trattamento se desidera allattare al seno, 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 attrezzi o macchinari o svolgere altre attività che richiedono concentrazione, è bene che lei conosca la sua reazione a Valsartan Liconsa. Come molti altri medicinali usati nel trattamento della pressione del sangue alta, Valsartan Liconsa può in rari casi causare capogiri e influenzare la capacità di concentrazione.

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

3. Come prendere Valsartan Liconsa

Prenda sempre Valsartan Liconsa 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 del sangue 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 sanguinea alta: la dose abituale è 80 mg una volta al giorno. In alcuni casi il medico può prescrivere dosi superiori (ad es. 160 mg o 320 mg) oppure associare Valsartan Liconsa a un altro medicinale (ad es. un diuretico).

Bambini e adolescenti (dai 6 ai 18 anni) con pressione del sangue alta: nei pazienti di peso inferiore a 35 kg, la dose abituale è di 40 mg una volta al giorno. Nei pazienti che pesano 35 kg o più la dose iniziale abituale è di 80 mg una volta al giorno. In alcuni casi il medico può prescrivere dosi più elevate (la dose può essere aumentata a 160 mg e un massimo di 320 mg).

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

Prenda Valsartan Liconsa intorno alla stessa ora ogni giorno.

Se prende più Valsartan Liconsa di quanto deve

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

Se dimentica di prendere Valsartan Liconsa

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 Valsartan Liconsa

L'interruzione del trattamento con Valsartan Liconsa 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, Valsartan Liconsa può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Alcuni sintomi richiedono immediato intervento medico:

- Può manifestare sintomi di angioedema (una particolare reazione allergica), come ad esempio: gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della faringe
- difficoltà a respirare e a deglutire
- orticaria, prurito

Se ha uno di questi sintomi contatti immediatamente un medico.

Altri effetti indesiderati includono:

Comuni: può manifestarli fino a 1 paziente su 10

- capogiri,
- pressione del sangue bassa con o senza sintomi quali capogiri e svenimento quando si alza
- ridotta funzionalità renale (segni di compromissione renale)

Non comuni: può manifestarli fino a 1 paziente su 100

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

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- reazioni allergiche come eruzioni cutanee, prurito, orticaria, sintomi come febbre, dolore alle articolazioni e articolazioni gonfie, dolore muscolare, gonfiore dei linfonodi e/o sintomi simil-influenzali (segni di malattia da siero)
- papule rosse, febbre, prurito (segni di una infiammazione dei vasi chiamata anche 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 a infezioni (sintomi di carenza di globuli bianchi, anche chiamata neutropenia)
- diminuzione dei livelli di emoglobina e diminuzione della percentuale di eritrociti nel sangue (che nei casi gravi può portare ad anemia)
- aumento dei livelli di potassio nel sangue (che nei casi gravi può provocare crampi muscolari e anomalie nel ritmo cardiaco)
- aumento dei valori della funzionalità epatica (che può indicare danno al fegato) tra cui aumento della bilirubina nel sangue (che nei casi gravi può provocare pigmentazione gialla della pelle e degli occhi)
- aumento dei livelli dell'azotemia e dei livelli di creatinina sierica (che possono indicare un'anomalia della funzionalità renale)
- basso livello di sodio nel sangue (che può causare stanchezza, confusione, contrazioni muscolari e / o convulsioni muscolari nei casi più gravi).

La frequenza di alcuni degli effetti indesiderati può variare a seconda della sua condizione. Ad esempio effetti come i capogiri e la diminuzione dei valori della funzionalità renale sono stati osservati meno frequentemente nei pazienti trattati per pressione del sangue alta rispetto ai pazienti trattati per insufficienza cardiaca o dopo un recente attacco cardiaco.

Le reazioni avverse nei bambini e negli adolescenti sono simili a quelle osservate negli adulti.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <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 Valsartan Liconsa

Conservare a temperatura inferiore a 30°C. Conservare nel confezionamento originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

- Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi Valsartan Liconsa dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Non usi Valsartan Liconsa se nota che la confezione è danneggiata o presenta 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 Valsartan Liconsa

- Il principio attivo è valsartan. **Valsartan Liconsa 320 mg**, ogni compressa rivestita con film contiene 320 mg di valsartan.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina (E 460), silice colloidale anidra (E 551), sorbitolo (E 420), magnesio carbonato (E 504), amido di mais pregelatinizzato, povidone K-25 (E 1201), sodio stearilfumarato, sodio laurilsolfato, crospovidone tipo A (E 1202). Rivestimento: lattosio monoidrato, ipromellosa (E 464), titanio diossido (E 171), macrogol 4000, ossido di ferro rosso (E 172) e ossido di ferro marrone (E 172), indigotina lacca d'alluminio (E 132).

Descrizione dell'aspetto di Valsartan Liconsa e contenuto della confezione

Valsartan Liconsa 320 mg: compresse rivestite con film grigiastro-violetto, oblunghe, rivestite, marcate da un lato.

Confezione da 7, 14, 28, 56, 98 o 280 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Laboratorios Liconsa, S.A.
Gran Vía Carlos III, 98, 7th floor
08028 Barcellona, SPAGNA

Produttore

Laboratorios LICONSA, S.A.
Avda. Miralcampo, N° 7, Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), SPAGNA

Laboratorios CINFA, S.A.
Olaz Chipi, 10, Polígono Areta
31620 Huarte (Pamplona), SPAGNA

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

Paesi Bassi:	Vamadrid 40 mg filmomhulde tablet Vamadrid 80 mg filmomhulde tablet Vamadrid 160 mg filmomhulde tablet Vamadrid 320 mg filmomhulde tablet
Belgio:	Vamadrid 40 mg comprimé pelliculé Vamadrid 80 mg comprimé pelliculé Vamadrid 160 mg comprimé pelliculé Vamadrid 320 mg comprimé pelliculé
Bulgaria:	Vamadrid 40 mg филмирани таблетки Vamadrid 80 mg филмирани таблетки Vamadrid 160 mg филмирани таблетки Vamadrid 320 mg филмирани таблетки
Repubblica Ceca:	Vamadrid 40 mg Vamadrid 80 mg Vamadrid 160 mg Vamadrid 320 mg
Germania:	Vamadrid 40 mg Filmtabletten Vamadrid 80 mg Filmtabletten Vamadrid 160 mg Filmtabletten Vamadrid 320 mg Filmtabletten
Spagna:	Vamadrid 40 mg comprimidos recubiertos con película Vamadrid 80 mg comprimidos recubiertos con película Vamadrid 160 mg comprimidos recubiertos con película Vamadrid 320 mg comprimidos recubiertos con película
Estonia:	Vamadrid Vamadrid Vamadrid Vamadrid
Grecia:	Vamadrid 40 mg δισκίο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο Vamadrid 80 mg δισκίο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο Vamadrid 160 mg δισκίο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο Vamadrid 320 mg δισκίο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο
Finlandia:	Vamadrid 40 mg tabletti, kalvopäällysteinen Vamadrid 80 mg tabletti, kalvopäällysteinen Vamadrid 160 mg tabletti, kalvopäällysteinen Vamadrid 320 mg tabletti, kalvopäällysteinen

Francia:	Vamadrid 40 mg comprimé pelliculé Vamadrid 80 mg comprimé pelliculé Vamadrid 160 mg comprimé pelliculé Vamadrid 320 mg comprimé pelliculé
Ungheria:	Vamadrid 40 mg bevont tabletta Vamadrid 80 mg bevont tabletta Vamadrid 160 mg bevont tabletta Vamadrid 320 mg bevont tabletta
Irlanda:	Vamadrid 40 mg film-coated tablets Vamadrid 80 mg film-coated tablets Vamadrid 160 mg film-coated tablets Vamadrid 320 mg film-coated tablets
Lituania:	Vamadrid 40 mg plėvele dengtos tabletės Vamadrid 80 mg plėvele dengtos tabletės Vamadrid 160 mg plėvele dengtos tabletės Vamadrid 320 mg plėvele dengtos tabletės
Lettonia:	Vamadrid 40 mg apvalkotās tabletes Vamadrid 80 mg apvalkotās tabletes Vamadrid 160 mg apvalkotās tabletes Vamadrid 320 mg apvalkotās tabletes
Lussemburgo:	Vamadrid 40 mg comprimé pelliculé Vamadrid 80 mg comprimé pelliculé Vamadrid 160 mg comprimé pelliculé Vamadrid 320 mg comprimé pelliculé
Norvegia:	Vamadrid 40 mg tabletter, filmdrasjerte Vamadrid 80 mg tabletter, filmdrasjerte Vamadrid 160 mg tabletter, filmdrasjerte Vamadrid 320 mg tabletter, filmdrasjerte
Polonia:	Vamadrid 40 mg Vamadrid 80 mg Vamadrid 160 mg Vamadrid 320 mg
Portogallo:	Vamadrid 40 mg Vamadrid 80 mg Vamadrid 160 mg Vamadrid 320 mg
Romania:	Vamadrid 40 mg comprimate filmate Vamadrid 80 mg comprimate filmate Vamadrid 160 mg comprimate filmate Vamadrid 320 mg comprimate filmate

Slovenia: Vamadrid 40 mg filmisko obložene tablete
Vamadrid 80 mg filmisko obložene tablete
Vamadrid 160 mg filmisko obložene tablete
Vamadrid 320 mg filmisko obložene tablete

Slovacchia: Vamadrid 40 mg
Vamadrid 80 mg
Vamadrid 160 mg
Vamadrid 320 mg

Regno Unito: Vamadrid 40 mg film-coated tablets
Vamadrid 80 mg film-coated tablets
Vamadrid 160 mg film-coated tablets
Vamadrid 320 mg film-coated tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco