FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Biorax 40 mg compresse rivestite con film
Biorax 80 mg compresse rivestite con film
Biorax 160 mg compresse rivestite con film

Valsartan
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prenderequesto medicinale perché contiene importantiinformazioni 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 Biorax e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Biorax
3. Come prendere Biorax
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Biorax
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È BIORAX E A CHE COSA SERVE

Biorax appartiene ad una classe di medicinali chiamata antagonisti del recettore dell'angiotensina II, che aiutano a tenere sotto controllo la pressione alta. L'angiotensina II è una sostanza del corpo che causa il restringimento dei vasi, questo determina un aumento della pressione sanguigna. Biorax agisce bloccando l'effetto dell'angiotensina II. Come risultato, i vasi sanguigni si rilassano e la pressione diminuisce.

Biorax 40 mg compresse rivestite con film **può essere utilizzato per due diverse condizioni**:
- **per trattare i pazienti dopo un recente attacco di cuore** (infarto miocardico). Per "recente" qui si intende tra le 12 ore e i 10 giorni.
- **Per trattare l'insufficienza cardiaca sintomatica**. Biorax viene utilizzato quando non può essere utilizzato un gruppo di medicinali chiamati inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) (medicinali per trattare l'insufficienza cardiaca) o può essere utilizzato in aggiunta ad ACE inibitori quando non possono essere utilizzati i betabloccanti (altri medicinali per trattare l'insufficienza cardiaca).

  I sintomi di insufficienza cardiaca includono fiato corto e gonfiore di piedi e gambe dovuto ad accumulo di fluidi. Viene causato quando il muscolo del cuore non riesce a pompare sangue in maniera sufficiente da rifornire tutto il corpo.

Biorax 80 mg compresse rivestite con film **può essere utilizzato per tre diverse condizioni**:
- **Per trattare la pressione sanguigna elevata.** La pressione sanguigna elevata aumenta il carico di lavoro del cuore e delle arterie. Se non viene trattata può danneggiare i vasi sanguigni del cervello, del cuore e dei reni e può causare ictus, insufficienza cardiaca o insufficienza renale. La pressione sanguigna elevata aumenta il rischio di attacchi di cuore. La riduzione della pressione sanguigna elevata a livelli normali riduce il rischio di sviluppare questi disturbi.
- **per trattare i pazienti dopo un recente attacco di cuore** (infarto miocardico). Per "recente" qui si intende tra le 12 ore e i 10 giorni.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- **Per trattare l'insufficienza cardiaca sintomatica**. Biorax viene utilizzato quando non può essere utilizzato un gruppo di medicinali chiamati inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) (un medicinale per trattare l'insufficienza cardiaca) o può essere utilizzato in aggiunta ad ACE inibitori quando non possono essere utilizzati i betabloccanti (altri medicinali per trattare l'insufficienza cardiaca).I sintomi di insufficienza cardiaca includono fiato corto e gonfiore di piedi e gambe dovuto ad accumulo di fluidi. Viene causato quando il muscolo del cuore non riesce a pompare sangue in maniera sufficiente da rifornire tutto il corpo.

Biorax160 mg compresse rivestite con film **può essere utilizzato per tre diverse condizioni**:
- **Per trattare la pressione sanguigna elevata.** La pressione sanguigna elevata aumenta il carico di lavoro del cuore e delle arterie. Se non viene trattata può danneggiare i vasi sanguigni del cervello, del cuore e dei reni e può causare ictus, insufficienza cardiaca o insufficienza renale. La pressione sanguigna elevata aumenta il rischio di attacchi di cuore. La riduzione della pressione sanguigna elevata a livelli normali riduce il rischio di sviluppare questi disturbi.
- **per trattare i pazienti dopo un recente attacco di cuore** (infarto miocardico). Per "recente" qui si intende tra le 12 ore e i 10 giorni.
- **Per trattare l'insufficienza cardiaca sintomatica**. Biorax viene utilizzato quando non può essere utilizzato un gruppo di medicinali chiamati inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) (un medicinale per trattare l'insufficienza cardiaca) o può essere utilizzato in aggiunta ad ACE inibitori quando non possono essere utilizzati i betabloccanti (altri medicinali per trattare l'insufficienza cardiaca).

  I sintomi di insufficienza cardiaca includono fiato corto e gonfiore di piedi e gambe dovuto ad accumulo di fluidi. Viene causato quando il muscolo del cuore non riesce a pompare sangue in maniera sufficiente da rifornire tutto il corpo.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE BIORAX

Non prenda Biorax:
- se è **allergico** al valsartan,all'olio di soia, all'olio di arachidi o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se soffre di una **gravemalattia del fegato**
- se è **incinta da più di 3 mesi** (è meglio evitare Biorax anche all'inizio della gravidanza – vedere il paragrafo relativo alla gravidanza).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacistaprima di prendere Biorax
- se ha una malattia del fegato
- se ha una malattia grave ai reni o se è sottoposto a dialisi
- se soffre di un restringimento dell'arteria renale
- se è stato recentemente sottoposto ad un trapianto di rene (ha ricevuto un nuovo rene)
- se viene trattato dopo un attacco di cuore o per l'insufficienza cardiaca, il medico potrà controllare la sua funzionalità renale
- se ha una grave patologia cardiaca diversa dalla disfunzione cardiaca o dall'attacco di cuore
- se sta prendendo medicinali che aumentano la quantità di potassio nel suo sangue. Questi medicinali includono integratori di potassio o sostituti del sale contenenti potassio, risparmiatori di potassioo eparina. Può essere necessario controllare la quantità di potassio nel sangue ad intervalli regolari
- se soffre di aldosteronismo. Si tratta di una malattia in cui le ghiandole surrenali producono quantità eccessiva dell'ormone aldosterone. Se questo caso la riguarda, l'uso di Biorax non è raccomandato
- se ha perso molti liquidi (disidratazione), a causa di diarrea, vomito o dosi elevate di diuretici
- l'uso di Biorax non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti (al di sotto dei 18 anni di età)
- deve informare il medico se pensa di essere incinta (o di poterlo diventare). Biorax non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere preso se è incinta da più di 3 mesi, poiché può causare gravi danni al suo feto se viene utilizzato in questa fase (vedere paragrafo sulla gravidanza)

Altri medicinali e Biorax

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Informi il medicooil farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
L'efficacia del trattamento può essere influenzata se Biorax viene preso insieme a determinati medicinali. Può essere necessario modificare la dose, prendere altre precauzioni e in alcuni casi smettere di prendere uno dei medicinali.
Ciò si applica sia ai medicinali con prescrizione medica che a quelli senza prescrizione, in particolar modo:
- altri medicinali che riducono la pressione sanguigna in particolar modo diuretici.
- medicinali che aumentano il quantitativo di potassio nel sangue. Questi includono integratori o sostituti del sale che contengono potassio, medicinali risparmiatori di potassio ed eparina
- **un particolare tipo di antidolorifici** chiamati farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS)
- **litio**, un medicinaleutilizzato per trattare alcunitipi di patologie psichiatriche.

Inoltre:
- se viene **trattato dopo un attacco di cuore**, non è raccomandata l'associazione con **ACE inibitori** (medicinali per il trattamento degli attacchi di cuore).
- Se viene trattato per l'insufficienza cardiaca, non è raccomandata la tripla associazione con **ACE inibitori e betabloccanti** (medicinali per il trattamento dell'insufficienza cardiaca).

Inoltre:
- se viene **trattato dopo un attacco di cuore**, non è raccomandata l'associazione con **ACE inibitori** (medicinali per il trattamento degli attacchi di cuore).
- Se viene trattato per l'insufficienza cardiaca, non è raccomandata la tripla associazione con **ACE inibitori e betabloccanti** (medicinali per il trattamento dell'insufficienza cardiaca).

Biorax con cibi e bevande
Può prendere Biorax con o senza cibo.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
- **Deve informare il medico se pensa di essere incinta (o di poterlo diventare)**. Di norma, il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione diBiorax prima di cominciare la gravidanza o non appena Lei verrà a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di assumere un altro medicinale al posto di Biorax. Biorax non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere preso se è incinta da più di 3 mesi poiché può causare gravi danni al feto se utilizzato dopo il terzo mese di gravidanza.
- **Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare l'allattamento**. Biorax non è raccomandato per le madri che allattano e il medico potrà scegliere un altro trattamento se lei desidera allattare, in particolare se il bambino è appena nato o è nato prematuro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Prima di guidare un veicolo, utilizzare strumenti o azionare macchinari, o condurre qualsiasi altra attività che richieda concentrazione, si assicuri dell'effetto di Biorax su di lei. Come molti altri medicinali utilizzati per il trattamento della pressione sanguigna elevata, Biorax può in rari casi provocare vertigini e influenzare la capacità di concentrazione.

Biorax contiene lattosio e olio di soia
Questo medicinale contiene lattosio, se il medico le ha diagnosticatoun'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
Biorax contiene olio di soia. Se è allergico agli arachidi o alla soia, non assuma questo medicinale.

3. COME PRENDERE BIORAX

Prenda questo medicinaleseguendo sempre esattamente le istruzioni del medicoo del farmacista. Se ha dubbi consultiil medico o il farmacista. Le persone che soffrono di pressione elevata spesso non notano alcun segno

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

di questo problema. Molti si sentono del tutto normali. Ciò rende ancora più importante rispettare gli appuntamenti dal medico anche se si sente bene.

Dopo un attacco cardiaco recente:dopo un attacco cardiaco il trattamento viene generalmente iniziato entro 12 ore, di solito ad una dose bassa, di 20 mg due volte al giorno. La dose da 20 mg si ottiene dividendo la compressa da 40 mg. Il medico aumenterà gradualmente questa dose nell'arco di diverse settimane fino ad un massimo di 160 mg due volte al giorno. La dose finale dipende da cosa lei può tollerare come singolo paziente.
Biorax può essere somministrato insieme ad altri trattamenti per l'attacco di cuore e il medico deciderà quale trattamento è più adatto a lei.

Insufficienza cardiaca: Il trattamento inizia generalmente con 40 mg due volte al giorno. Il medico aumenterà gradualmente questa dose nell'arco di diverse settimane fino ad un massimo di 160 mg due volte al giorno. La dose finale dipende da cosa lei può tollerare come singolo paziente.
Biorax può essere somministrato insieme ad altri trattamenti per l'attacco di cuore e il medico deciderà quale trattamento è più adatto a lei.

Pressione sanguigna elevata: La dose raccomandata è 80 mg una volta al giorno. In alcuni casi il medico può prescriverle dosi più elevate (ad es. 160 mg o 320 mg). Può inoltre prescriverle anche un medicinale aggiuntivo (ad es. un diuretico).

Dopo un attacco cardiaco recente:dopo un attacco cardiaco il trattamento viene generalmente iniziato entro 12 ore, di solito ad una dose bassa, di 20 mg due volte al giorno. La dose da 20 mg si ottiene dividendo la compressa da 40 mg. Il medico aumenterà gradualmente questa dose nell'arco di diverse settimane fino ad un massimo di 160 mg due volte al giorno. La dose finale dipende da cosa lei può tollerare come singolo paziente.
Biorax può essere somministrato insieme ad altri trattamenti per l'attacco di cuore e il medico deciderà quale trattamento è più adatto a lei.

Insufficienza cardiaca: Il trattamento inizia generalmente con 40 mg due volte al giorno. Il medico aumenterà gradualmente questa dose nell'arco di diverse settimane fino ad un massimo di 160 mg due volte al giorno. La dose finale dipende da cosa lei può tollerare come singolo paziente.
Biorax può essere somministrato insieme ad altri trattamenti per l'attacco di cuore e il medico deciderà quale trattamento è più adatto a lei.

Può prendere Biorax con o senza cibo. Ingerisca Biorax con un bicchiere d'acqua. Prenda Biorax più o meno alla stessa ora tutti i giorni.

Se prendepiù Biorax di quanto deve
Se sviluppa capogiri e/o svenimento, si sdrai e contatti immediatamente un medico. Se ha assunto accidentalmente troppe compresse contatti il medico, il farmacista o l'ospedale.

Se dimentica di prendere Biorax
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.
Se dimentica di assumere una dose,la prenda non appena se ne ricorda. Tuttavia, se è quasi ora della dose successiva, salti la dose dimenticata.

Se interrompe il trattamento con Biorax
L'interruzione del trattamento con Biorax può determinare un peggioramento della sua patologia. Noninterrompa l'assunzione del medicinale a meno che non lo dica il medico.

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Alcuni sintomi necessitano di immediataassistenza medica
Può sviluppare sintomi di angioedema, come:
- rigonfiamento del viso, della lingua o della gola
- difficoltà ad inghiottire
- orticaria e difficoltà di respirazione

Se sviluppa uno qualsiasi di questi sintomi, deve recarsi immediatamente dal medico.

Altri effetti indesiderati includono:

Effetti indesiderati Comuni (possono colpire fino a 1 persona su 10):
- capogiri, capogiri posturali
- caduta della pressione sanguigna con sintomi come capogiri
- riduzione della funzionalità renale (segni di compromissione renale)

Effetti indesiderati Non comuni (possono colpire fino a 1 persona su 100):
- reazioni allergiche con sintomi come rash, prurito, capogiri, gonfiore del volto o della labbra o della lingua o della gola, difficoltà a respirare o a ingerire (segni di angioedema)
- perdita improvvisa di coscienza
- sensazione di svenimento
- grave riduzione della funzionalità renale (segni di compromissione renale acuta)
- spasmi muscolari, ritmo cardiaco anomalo (segni di iperkaliemia)
- affanno, difficoltà a respirare da sdraiati, gonfiore dei piedi e 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):
- rash, prurito, insieme ai seguenti segni e sintomi: febbre, dolore articolare, dolore muscolare, linfonodi ingrossati e/o sintomi simil-influenzali (segni di malattia del siero)
- macchie rossastre, febbre, prurito (segni di infiammazione dei vasi sanguigni chiamata anche vasculite)
- sanguinamento o lividi insoliti (segni di trombocitopenia)
- dolore muscolare (mialgia)
- febbre, mal di gola o ulcere della bocca dovute ad infezioni (sintomi di basso livello di globuli bianchi chiamata anche neutropenia), riduzione dei livelli di emoglobina e riduzione della percentuale di globuli rossi nel sangue (che può, in alcuni casi gravi, portare ad anemia)
- aumento dei livelli di potassio nel sangue (che può, nei casi più gravi, innescare spasmi muscolari, anomalie del ritmo cardiaco)
- aumento dei valori della funzionalità epatica (che possono indicare un danno al fegato) incluso un aumento della bilirubina nel sangue (che può, nei casi gravi, innescare ingiallimento della pelle e degli occhi)
- aumento dei livelli di azoto ureico nel sangue e aumento dei livelli di creatinina sierica (che possono indicare anomalie nella funzionalità epatica)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La frequenza di alcuni effetti indesiderati può variare a seconda della sua condizione. Ad esempio, gli effetti indesiderati quali capogiri e ridotta funzione epatica, sono stati osservati con minor frequenza nei pazienti trattati per la pressione elevata che nei pazienti trattati per l'insufficienza cardiaca o dopo attacco di cuore recente.

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". Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE BIORAX

Blister: non conservare a temperature superiori a 30°C.

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

Non usi questo medicinaledopo la data di scadenza che è riportata sul cartone, sul blister e sul contenitoredopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 Biorax

- Il principio attivo è Valsartan.
  Ogni compressa rivestita con film contiene 40 mg di valsartan.
  Ogni compressa rivestita con film contiene 80 mg di valsartan.
  Ogni compressa rivestita con film contiene 160 mg di valsartan.
- Gli eccipienti sono: nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, povidone K29-K32, talco, magnesio stearato, silice colloidale anidra; rivestimento della compressa: alcol polivinilico, macrogol 3350, talco, lecitina (contieneolio di soia) (E322), titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172) e ferro ossido rosso (E172) [*solo per le compresse da 80 mg e 160 mg*].

Descrizione dell'aspetto di Biorax e contenuto della confezione

Biorax compresse rivestite con film da 40 mg: compresse rivestite con film gialle, ovali, biconvesse, 9 x 4.5 mm, con una linea di incisione su di un lato e con una "V" sull'altro.
Biorax compresse rivestite con film da 80 mg: compresse rivestite con film rosa, rotonde, biconvesse, con un diametro di 8 mm, con una linea di incisione su entrambi i lati e con una "V" su di un lato.
Biorax compresse rivestite con film da 160 mg: compresse rivestite con film gialle, ovali, biconvesse, 15 x 6,5 mm, con una linea di incisione su di un lato e con una "V" sull'altro.

Confezioni
Blister PVC/PE/PVDC/alluminio: 7, 14, 28, 56, 98 e 280 compresse
Contenitore per compresse contenitore di sicurezza, PE): 7, 14, 28, 56, 98 e 280 compresse

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare AIC
Biomed Pharma S.r.l.,
Via Colla 6/3, 17014
Cairo Montenotte (SV)

Produttore
Actavis Ltd.
BLB016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000
Malta

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

Islanda: Malartan
Italia: Biorax

Questo foglio illustrativo è stato aggiornatoil

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).