FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Valsartan Almus 40 mg Compresse rivestite con film
Valsartan Almus 80 mg Compresse rivestite con film
Valsartan Almus 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 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 Valsartan Almus e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Valsartan Almus
3. Come prendere Valsartan Almus
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Valsartan Almus
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

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

Valsartan Almus 40 mg Compresse rivestite con film può essere utilizzato per trattare tre condizioni diverse:

- **nel trattamento della pressione sanguigna alta nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 6 e 18 anni.** Quando la pressione sanguigna è elevata, il carico di lavoro cui sono sottoposti il cuore e le arterie aumenta. Se non trattata, questo può danneggiare i vasi sanguigni di cervello, cuore e reni e può condurre ad un ictus, insufficienza cardiaca o insufficienza renale. La pressione sanguigna alta aumenta il rischio di infarto. Riportare la pressione sanguigna a valori normali riduce il rischio di sviluppare queste malattie.
- **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 in pazienti adulti.** Valsartan Almus è usato quando un gruppo di medicinali chiamati inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) (medicinali usati per trattare l'insufficienza cardiaca) non possono essere usati o può essere usato in aggiunta agli ACE-inibitori quando altri medicinali per trattare l'insufficienza cardiaca non possono essere usati.
  I sintomi di insufficienza cardiaca comprendono respiro corto e gonfiore ai piedi e alle gambe, dovuto all'accumulo di fluidi. Questo accade quando il muscolo cardiaco non riesce a pompare il sangue abbastanza energicamente per fornire tutto il sangue necessario ad ogni parte del corpo.

Valsartan Almus 80 mg Compresse rivestite con film può essere utilizzato per trattare tre condizioni diverse:

- **nel trattamento della pressione sanguigna alta negli adulti e nei bambini e adolescenti di**

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021

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

età compresa tra 6 e 18 anni. Quando la pressione sanguigna è elevata, il carico di lavoro cui sono sottoposti il cuore e le arterie aumenta. Se non trattata, questo può danneggiare i vasi sanguigni di cervello, cuore e reni e può condurre ad un ictus, insufficienza cardiaca o insufficienza renale. La pressione sanguigna alta aumenta il rischio di infarto. Riportare la pressione sanguigna 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 nei pazienti adulti.** Valsartan Almus è usato quando un gruppo di medicinali chiamati inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) (medicinali usati per trattare l'insufficienza cardiaca) non possono essere usati o può essere usato in aggiunta agli ACE-inibitori quando altri medicinali per trattare l'insufficienza cardiaca non possono essere usati.
  I sintomi di insufficienza cardiaca comprendono respiro corto e gonfiore ai piedi e alle gambe, dovuto all'accumulo di fliudi. Questo accade quando il muscolo cardiaco non riesce a pompare il sangue abbastanza energicamente per fornire tutto il sangue necessario ad ogni parte del corpo.

Valsartan Almus 160 mg Compresse rivestite con film può essere utilizzato per trattare tre condizioni diverse:

- **nel trattamento della pressione sanguigna alta negli adulti e nei bambini e adolescenti di età compresa tra 6 e 18 anni .** Quando la pressione sanguigna è elevata, il carico di lavoro cui sono sottoposti il cuore e le arterie aumenta. Se non trattata, questo può danneggiare i vasi sanguigni di cervello, cuore e reni e può condurre ad un ictus, insufficienza cardiaca o insufficienza renale. La pressione sanguigna alta aumenta il rischio di infarto. Riportare la pressione sanguigna 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 nei pazienti adulti.** Valsartan Almus 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. Questo accade 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 ALMUS

Non prenda Valsartan Almus:

- se è **allergico** (ipersensibile) a valsartan o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se soffre di una **grave malattia del fegato**.
- se è in **gravidanza da più di 3 mesi** (è meglio evitare di prendere Valsartan Almus nella fase iniziale della gravidanza - vedere il paragrafo Gravidanza).
- se soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue contenente aliskiren.

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Valsartan Almus.

- se ha malattie del fegato.
- se ha malattie renali gravi o se è in dialisi**.**
- se soffre di un restringimento dell'arteria renale.
- se ha recentemente subito un trapianto renale (ricevuto un nuovo rene).
- se è in trattamento dopo un infarto o per insufficienza cardiaca, il medico potrà controllare la

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021

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).

sua funzionalità renale.

- se ha gravi problemi cardiaci che non siano l'insufficienza cardiaca o l'infarto.
- se ha già manifestato gonfiore della lingua e del viso causato da una reazione allergica chiamata angioedema all'assunzione di un altro medicinale (inclusi gli ACE inibitori), si rivolga al medico. Se questi sintomi si verificano mentre sta prendendo Valsartan Almus, interrompa immediatamente l'assunzione e non lo riprenda mai più. Vedere anche il paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati.
- se se sta prendendo medicinali usati per trattare la pressione del sangue alta come gli antagonisti dei recettori dell'angiotensina, incluso Valsartan Almus, o ACE inibitori e aliskiren.
- se sta prendendo farmaci che aumentano i livelli di potassio nel sangue. Questi comprendono integratori di potassio o sostituti del sale contenenti potassio o farmaci risparmiatori di potassio ed eparina. Può essere necessario controllare ad intervalli regolari il suo livello di potassio nel sangue.
- se ha un'età inferiore a 18 anni e sta prendendo Valsartan Almus in associazione con altri medicinali che inibiscono il sistema renina angiotensina aldosterone (medicinali che abbassano la pressione sanguigna), il medico controllerà la sua funzionalità renale e i suoi livelli di potassio nel sangue a intervalli regolari.
- se soffre di aldosteronismo, una malattia in cui le ghiandole surrenali producono troppo ormone aldosterone. In questo caso, l'uso di Valsartan Almus non è raccomandato.
- se ha avuto una perdita di liquidi (disidratazione) provocata da diarrea, vomito o diuretici in dosi elevate.
- deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Valsartan Almus non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere preso dopo il terzo mese di gravidanza in quanto può causare gravi danni al bambino se preso in tale periodo (vedere il paragrafo Gravidanza).
- 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, esplerone) 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 Almus".

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

Altri medicinali e Valsartan Almus
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 Almus è preso con alcuni tipi di medicinale. Può essere necessario modificare il dosaggio, prendere altre precauzioni o, in alcuni casi, smettere di prendere uno dei medicinali. Questo si applica a qualsiasi medicinale, anche quelli senza prescrizione medica, specialmente:

- **altri medicinali che abbassano la pressione sanguigna**, specialmente quelli che aumentano l'eliminazione dei liquidi **(diuretici).**
- **medicinali che aumentano i livelli di potassio** nel sangue quali gli integratori di potassio, sostituti del sale contenenti potassio, farmaci risparmiatori di potassio ed eparina.
- **alcuni tipi di medicinali antidolorifici** chiamati farmaci antinfiammatori non steroidei **(FANS).**

3

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
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

- **alcuni antibiotici** (gruppo della rifamicina), un medicinale usato nei trapianti di organo per evitarne il rigetto (**ciclosporina**) o un medicinale antiretrovirale usato per trattare l'infezione da HIV/AIDS (ritonavir). Questi medicinali possono aumentare l'effetto di Valsartan Almus.
- **medicinali usati per trattare la pressione del sangue alta** come gli antagonisti dei recettori dell'angiotensina, incluso Valsartan Almus, o ACE inibitori e **aliskiren**.
- **litio**, un medicinale utilizzato nel trattamento di alcune malattie psichiatriche.
- Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni:
    - se sta assumendo un ACE-inibitore o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce: "Non prenda Valsartan Almus,, e "Avvertenze e precauzioni,,);
    - se è in trattamento con un ACE-inibitore insieme con altri medicinali usati per trattare l'insufficienza cardiaca, noti come antagonisti del recettore dei mineralcorticoidi (MRA) (per esempio spironolattone, esplerone) o betabloccanti (per esempio metoprololo).

Inoltre:
- se è in trattamento **dopo un attacco cardiaco**, non è raccomandata l'associazione con **ACE inibitori** (medicinali per il trattamento di un attacco cardiaco).
- se è in trattamento per **insufficienza cardiaca**, non è raccomandata la tripla associazione con **ACE inibitori e beta-bloccanti** (medicinali per il trattamento dell'insufficienza cardiaca).

Inoltre:
- se è in trattamento **dopo un attacco cardiaco**, non è raccomandata l'associazione con **ACE inibitori** (medicinali per il trattamento di un attacco cardiaco).
- se è in trattamento per **insufficienza cardiaca sintomatica**, non è raccomandata la tripla associazione con **ACE inibitori e beta-bloccanti** (medicinali per il trattamento dell'insufficienza cardiaca).

Valsartan Almus con cibi e bevande
Valsartan Almus può essere assunto con o senza cibo.

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

- **Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza).** Di norma, il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di Valsartan Almus prima che lei intraprenda una gravidanza o non appena lei saprà di essere in gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Valsartan Almus. Valsartan Almus non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere preso dopo il terzo mese di gravidanza poiché può causare gravi danni al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
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).

3. COME PRENDERE VALSARTAN ALMUS

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

Bambini e adolescenti (età compresa tra 6 e 18 anni) con pressione sanguigna alta:
Nei pazienti che pesano meno di 35 kg la dose abituale è 40 mg di valsartan una volta al giorno.
Nei pazienti che pesano 35 kg o più la dose abituale è 80 mg di valsartan una volta al giorno.
In alcuni casi il medico può prescrivere dosi più elevate (la dose può essere aumentata a 160 mg e fino ad un massimo di 320 mg).

Pazienti adulti dopo un attacco cardiaco recente: si inizia generalmente il trattamento appena possibile dopo 12 ore dall'infarto, di solito con una dose bassa di 20 mg due volte al giorno. La dose da 20 mg si ottiene dividendo la compressa da 40 mg. Il medico aumenterà gradualmente questa dose nell'arco di alcune settimane, fino ad un massimo di 160 mg due volte al giorno. La dose finale dipende dalla dose da lei tollerata a livello individuale.
Valsartan Almus può essere somministrato insieme ad altri trattamenti per l'infarto ed il medico deciderà quale trattamento è più adatto per lei.

Pazienti adulti con insufficienza cardiaca: si inizia generalmente il trattamento con 40 mg due volte al giorno. Il medico aumenterà gradualmente questa dose nell'arco di alcune settimane, fino ad un massimo di 160 mg due volte al giorno. La dose finale dipende dalla dose da lei tollerata a livello individuale.
Valsartan Almus può essere somministrato insieme ad altri trattamenti per l'insufficienza cardiaca e il medico deciderà quale trattamento è più adatto per lei.

Pazienti adulti con pressione sanguigna alta: la dose abituale è di 80 mg una volta al giorno. In alcuni casi il medico può prescriverle una dose superiore (ad es. 160 mg o 320 mg) oppure associarlo ad un altro medicinale (ad es. un diuretico).

Bambini e adolescenti (età compresa tra 6 e 18 anni) con pressione sanguigna alta
Nei pazienti che pesano meno di 35 kg la dose abituale è 40 mg di valsartan una volta al giorno.
Nei pazienti che pesano 35 kg o più la dose abituale è 80 mg di valsartan una volta al giorno.
In alcuni casi il medico può prescrivere dosi più elevate (la dose può essere aumentata a 160 mg e fino a un massimo di 320 mg).

Pazienti adulti dopo un attacco cardiaco recente: si inizia generalmente il trattamento appena possibile dopo 12 ore dall'infarto, di solito con una dose bassa di 20 mg due volte al giorno. La dose da 20 mg si ottiene dividendo la compressa da 40 mg. Il medico aumenterà gradualmente questa dose nell'arco di alcune settimane, fino ad un massimo di 160 mg due volte al giorno. La dose finale dipende dalla dose da lei tollerata a livello individuale.
Valsartan Almus può essere somministrato insieme ad altri trattamenti per l'infarto ed il medico deciderà quale trattamento è più adatto per lei.

Pazienti adulti con insufficienza cardiaca: si inizia generalmente il trattamento con 40 mg due volte al giorno. Il medico aumenterà gradualmente questa dose nell'arco di alcune settimane, fino ad un massimo di 160 mg due volte al giorno. La dose finale dipende dalla dose da lei tollerata a livello individuale.
Valsartan Almus può essere somministrato insieme ad altri trattamenti per l'insufficienza cardiaca ed il medico deciderà quale trattamento è più adatto per lei.

Può prendere Valsartan Almus con o senza cibo. La compressa deve essere deglutita con un bicchiere d'acqua. Prenda Valsartan Almus circa alla stessa ora ogni giorno.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
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).

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

Se dimentica di prendere Valsartan Almus
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 dimenticanza della dose.

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

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Tali effetti indesiderati possono verificarsi con certe frequenze, definite come segue:
- molto comuni: si manifestano in più di un paziente su 10
- comuni: si manifestano in 1-10 pazienti su 100
- non comuni: si manifestano in 1-10 pazienti su 1.000
- rari: si manifestano in 1-10 pazienti su 10.000
- molto rari: si manifestano in meno di 1 paziente su 10.000
- non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili.

Alcuni sintomi richiedono immediato intervento medico:
Consulti il medico immediatamente se ha sintomi di angioedema (una particolare reazione allergica), come:
- gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola
- difficoltà a respirare o deglutire
- orticaria, prurito

Se avverte uno qualsiasi di questi sintomi, interrompa di prendere Valsartan Almus e si rivolga al medico immediatamente (vedere anche il paragrafo 2 Avvertenze e precauzioni).

Gli effetti indesiderati sono:

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

Non comune:
- angioedema (vedere il paragrafo "Alcuni sintomi richiedono immediato intervento medico")
- perdita improvvisa di conoscenza (sincope)
- sensazione di capogiro (vertigine)
- funzionalità renale fortemente ridotta (segno di insufficienza renale acuta)
- spasmi muscolari, ritmo cardiaco anomalo (segni di livelli elevati di potassio nel sangue)

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
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

- 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:
- vesciche sulla cute (segno di una condizione chiamata dermatite bollosa)
- possono verificarsi reazioni allergiche come eruzioni cutanee, prurito e orticaria, sintomi febbrili, articolazioni gonfie e dolore alle articolazioni, dolore muscolare, gonfiore dei linfonodi e/o sintomi simil-influenzali (segni di malattia da siero)
- papule rosse, febbre, prurito (segni di un'infiammazione dei vasi nota anche col nome di vasculite)
- insolito sanguinamento o formazione di lividi (segni di trombocitopenia)
- dolore muscolare (mialgia)
- febbre, mal di gola o ulcere nella bocca dovute ad infezioni (sintomi di carenza di globuli bianchi, detta anche neutropenia)
- diminuzione dei livelli di emoglobina e diminuzione della percentuale di eritrociti nel sangue (che può condurre ad un'anemia nei casi gravi)
- aumento dei livelli di potassio nel sangue (che può provocare crampi muscolari e anomalie nel ritmo cardiaco nei casi gravi)
- aumentati valori di funzionalità epatica (che può essere indice di un danno al fegato) tra cui aumentati livelli della bilirubina nel sangue (che può provocare una pigmentazione gialla della pelle e degli occhi nei casi gravi)
- aumentati livelli di azotemia e dei livelli della creatinina sierica (che possono indicare un'anomalia della funzionalità renale)
- bassi livelli di sodio nel sangue (che possono causare stanchezza, confusione, contrazione muscolare e/o in casi gravi convulsioni)

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

Nei bambini e negli adolescenti gli effetti indesiderati sono simili a quelli degli 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/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE VALSARTAN ALMUS

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scadenza:. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
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

- Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.
- Non usi questo medicinale se nota che la confezione è danneggiata o mostra segni di manomissione.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Valsartan Almus

Il principio attivo è valsartan.

Valsartan Almus 40 mg compresse rivestite con film: ogni compressa rivestita con film contiene 40 mg di valsartan.
Valsartan Almus 80 mg compresse rivestite con film: ogni compressa rivestita con film contiene 80 mg di valsartan.
Valsartan Almus 160 mg compresse rivestite con film: ogni compressa rivestita con film contiene 160 mg di valsartan.

Gli eccipienti sono:

Nucleo della compressa:
- lattosio anidro, lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa, silicone colloidale diossido e magnesio stearato.

Film di rivestimento della compressa:
- ipromellosa, macrogol 8000, titanio diossido (E 171), ossido di ferro rosso (E 172), ossido di ferro giallo (E 172)

Valsartan Almus 40 mg contiene anche ossido di ferro nero.
Valsartan Almus 160 mg contiene anche ossido di ferro nero.

Descrizione dell'aspetto di Valsartan Almus e contenuto della confezione

Valsartan Almus 40 mg compresse rivestite con film si presenta sotto forma di nucleo rivestito con film.
Valsartan Almus 80 mg compresse rivestite con film si presenta sotto forma di nucleo rivestito con film.
Valsartan Almus 160 mg compresse rivestite con film si presenta sotto forma di nucleo rivestito con film.

Le compresse di Valsartan Almus 40 mg sono gialle, oblunghe e biconvesse. Riportano su un lato la linea di incisione. Possono essere divise in due metà uguali.
Le compresse di Valsartan Almus 80 mg sono rosa, rotonde e biconvesse. Riportano su un lato la linea di incisione. Possono essere divise in due metà uguali.
Le compresse di Valsartan Almus 160 mg sono giallo scuro, oblunghe e biconvesse. Riportano su un lato la linea di incisione. Possono essere divise in due metà uguali.

Valsartan Almus è disponibile nelle seguenti confezioni:

Valsartan Almus 40 mg:
Blister in PVC/PVDC/alluminio con 14, 28, 56 o 98 compresse rivestite con film.
Valsartan Almus 80 mg:
Blister in PVC/PVDC/alluminio con 14, 28, 56 or 98 compresse rivestite con film.
Valsartan Almus 160 mg:

8

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
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).

Blister in PVC/PVDC/alluminio con 14, 28, 56 o 98 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate nel suo paese.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Almus S.r.l. - Via Cesarea, 11/10 - 16121 Genova - Italia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti
Special Product's Line S.p.A - Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1 - 03012 Anagni (FR) - Italia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
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).