

Valsartan Ranbaxy Italia 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 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 Ranbaxy Italia e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Valsartan Ranbaxy Italia
3. Come prendere Valsartan Ranbaxy Italia
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Valsartan Ranbaxy Italia
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È VALSARTAN RANBAXY ITALIA E A CHE COSA SERVE

Valsartan Ranbaxy Italia appartiene ad una classe di medicinali noti come antagonisti del recettore dell'angiotensina-II, che aiutano a controllare la pressione sanguigna alta. L'angiotensina-II è una sostanza dell'organismo che provoca il restringimento dei vasi sanguigni, causando così l'aumento della pressione sanguigna. Valsartan Ranbaxy Italia agisce bloccando l'effetto dell'angiotensina-II. Ne risulta che i vasi sanguigni si rilassano e la pressione sanguigna si abbassa.

Valsartan Ranbaxy Italia 320 mg compresse rivestite con film **può essere usato**

- **per il trattamento della pressione sanguigna alta negli adulti e nei bambini e adolescenti da 6 a 18 anni di età.** La pressione sanguigna alta aumenta il carico di lavoro del cuore e delle arterie. Se non 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 alta aumenta il rischio di attacchi di cuore. La riduzione della pressione sanguigna a valori normali riduce il rischio di sviluppare questi disturbi.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE VALSARTAN RANBAXY ITALIA

Non prenda Valsartan Ranbaxy Italia:

- se è **allergico** al valsartan o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha una **malattia grave del fegato**;
- se è **incinta da più di 3 mesi** (è anche meglio evitare Valsartan Ranbaxy Italia all'inizio della gravidanza, vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità").
- 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 uno di questi casi la riguarda, non prenda Valsartan Ranbaxy Italia.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Valsartan Ranbaxy Italia

- 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 ha subito di recente un trapianto di rene (ha ricevuto un rene nuovo).
- Se viene trattato dopo un attacco di cuore o per un'insufficienza cardiaca, il medico può controllare la sua funzionalità renale.

- Se ha avuto una malattia grave al cuore diversa dall'insufficienza cardiaca o dall'attacco di cuore.
- Se ha mai avuto gonfiore della lingua e del viso causato da una reazione allergica chiamata angioedema durante l'assunzione di un altro medicinale (compresi gli ACE-inibitori), informi il medico. Se questi sintomi si verificano quando sta assumendo Valsartan Ranbaxy Italia, smetta di prendere immediatamente Valsartan Ranbaxy Italia e non lo riprenda più. Vedere anche paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati".
- Se sta prendendo medicinali che aumentano la quantità di potassio nel sangue. Questi includono gli integratori di potassio o i sostituti del sale a contenuto di potassio, i medicinali risparmiatori di potassio e l'eparina. Può essere necessario controllare la quantità di potassio nel sangue ad intervalli regolari.
- Se ha un'età inferiore a 18 anni e sta prendendo Valsartan Ranbaxy Italia in associazione con altri medicinali che inibiscono il sistema renina-angiotensina- aldosterone (medicinali che abbassano la pressione), il medico può controllare la sua funzionalità renale e i suoi livelli di potassio nel sangue ad intervalli regolari.
- Se soffre di aldosteronismo, una malattia nella quale le sue ghiandole surrenali producono troppo ormone aldosterone. Se ciò la riguarda, l'uso di Valsartan Ranbaxy Italia non è raccomandato.
- Se ha perso molti liquidi (disidratazione) a causa di diarrea, vomito o dosi elevate di diuretici.
- Deve informare il medico se pensa di essere (o di poter essere) incinta. Valsartan Ranbaxy Italia non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere preso se è in gravidanza da più di 3 mesi, poiché in questo periodo può causare gravi danni al suo bambino (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità").
- 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.

Il medico può controllare la sua funzionalità renale, la pressione del sangue, e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel sangue ad intervalli regolari.

Vedere anche quanto riportato nel paragrafo "**Non prenda Valsartan Ranbaxy Italia**".

Altri medicinali e Valsartan Ranbaxy Italia

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 Ranbaxy Italia viene assunto insieme a certi altri medicinali. Può essere necessario cambiare la dose, prendere altre precauzioni o, in alcuni casi, interrompere l'assunzione di uno dei due medicinali.

Questo si applica sia ai medicinali con prescrizione che a quelli senza prescrizione medica, in particolare:

- **Altri medicinali che abbassano la pressione sanguigna**, soprattutto i **diuretici**.
- **Medicinali che aumentano la quantità di potassio** nel sangue. Questi includono gli integratori di potassio o i sostituti del sale a contenuto di potassio, i medicinali risparmiatori di potassio e l'eparina.
- **Alcuni tipi di antidolorifici** chiamati farmaci antinfiammatori non-steroidi (**FANS**).
- Alcuni antibiotici (del gruppo della rifampicina), un medicinale usato per prevenire il rigetto da trapianto (ciclosporina) o un medicinale antiretrovirale usato per trattare le infezioni da AIDS. Questi medicinali possono aumentare l'effetto di Valsartan Ranbaxy Italia.
- **Litio**, un medicinale usato per il trattamento di alcune malattie psichiatriche.
- Se sta assumendo un **ACE-inibitore** o **aliskiren** (vedere anche le informazioni riportate nei paragrafi "**Non prenda Valsartan Ranbaxy Italia**" e **Avvertenze e precauzioni**)

Valsartan Ranbaxy Italia con cibi e bevande

Può prendere Valsartan Ranbaxy Italia con o senza cibo.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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

- **Deve informare il medico se pensa di essere (o di poter essere) incinta.** Normalmente, il medico le consiglierà di smettere di prendere Valsartan Ranbaxy Italia prima di iniziare la gravidanza o non appena è a conoscenza di essere in gravidanza, e le consiglierà di prendere un altro medicinale invece di Valsartan Ranbaxy Italia. Valsartan Ranbaxy Italia non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere preso quando è in gravidanza di più di 3 mesi, poiché può causare gravi danni al suo bambino se usato dopo il terzo mese di gravidanza.
- **Informi il medico se sta allattando o sta iniziando ad allattare.** Valsartan Ranbaxy Italia non è raccomandato per le madri che allattano e, se desidera allattare, il medico potrà scegliere per lei un altro trattamento, in particolare se il suo bambino è un neonato o è nato prematuro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Prima di guidare e di usare strumenti o macchinari, o di svolgere attività che richiedano concentrazione, si assicuri di conoscere l'effetto che Valsartan Ranbaxy Italia ha su di lei. Come molti altri medicinali usati per trattare la pressione sanguigna alta, Valsartan Ranbaxy Italia può in rari casi causare capogiri e influenzare la sua capacità di concentrazione.

3. COME PRENDERE VALSARTAN RANBAXY ITALIA

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

Le persone con pressione sanguigna alta spesso non notano alcun segno di questo problema. Molti possono sentirsi piuttosto normali. Per questo è importante che vada a tutti gli appuntamenti con il medico anche se si sente bene.

Pazienti adulti con pressione sanguigna alta

La dose abituale è di 80 mg al giorno. In alcuni casi il medico può prescrivere dosi più alte (per esempio 160 mg o 320 mg). Può inoltre associare Valsartan Ranbaxy Italia con un medicinale aggiuntivo (per esempio un diuretico).

Bambini e adolescenti (da 6 a 18 anni di età) con pressione sanguigna alta

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

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

In alcuni casi il medico può chiederle di prendere dosi più alte (la dose può essere aumentata a 160 mg fino a un massimo di 320 mg).

Può prendere Valsartan Ranbaxy Italia con o senza cibo e bevande. Ingerisca le compresse di Valsartan Ranbaxy Italia con un bicchiere d'acqua.

Prenda Valsartan Ranbaxy Italia più o meno alla stessa ora ogni giorno.

Se prende più Valsartan Ranbaxy Italia di quanto deve

Se ha gravi capogiri e/o svenimento, contatti immediatamente il suo medico e si sdrai. Se ha preso accidentalmente troppe compresse, contatti il medico, il farmacista o l'ospedale.

Se dimentica di prendere Valsartan Ranbaxy Italia

Se dimentica una dose, la prenda non appena se ne ricorda. Tuttavia, se è quasi l'ora della dose successiva, salti la dose che ha dimenticato.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Valsartan Ranbaxy Italia

L'interruzione del trattamento con Valsartan Ranbaxy Italia può causare il peggioramento della sua malattia. Non smetta di prendere il medicinale a meno che non glielo dica il 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.

Alcuni sintomi che richiedono un 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 ha uno qualsiasi di questi sintomi, si rivolga immediatamente al medico.

Altri effetti indesiderati comprendono:

Comune (possono colpire fino a 1 persona su 10):

- capogiri
- pressione sanguigna bassa con o senza sintomi quali capogiri e svenimento quando ci si alza in piedi
- funzionalità renale ridotta (segni di compromissione renale).

Non comune (possono colpire fino a 1 persona su 100):

- angioedema (vedere paragrafo “Alcuni sintomi che richiedono un immediato intervento medico”)
- improvvisa perdita di coscienza (sincope)
- sensazione della testa che gira (vertigini)
- funzione renale gravemente ridotta (segni di insufficienza renale acuta)
- spasmi muscolari, ritmo cardiaco anormale (segni di iperkaliemia)
- affanno, difficoltà a respirare da sdraiati, gonfiore di piedi o 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):

- reazione allergica con eruzione cutanea, prurito e orticaria, insieme con sintomi di febbre, gonfiore e dolore delle giunture, dolore muscolare, linfonodi ingrossati e/o sintomi simil-influenzali (segni di malattia sierica)
- reazioni cutanee come Dermatite bollosa
- macchie rosse-purpuree, febbre, prurito (segni di un’infezione dei vasi sanguigni chiamata anche vasculite)
- sanguinamento o lividi insoliti (segni di trombocitopenia)
- dolore muscolare (mialgia)
- febbre, mal di gola o ulcere alla bocca dovute a infezioni (sintomi di un basso livello di globuli bianchi, detti anche neutropenia)
- diminuzione del livello di emoglobina e della percentuale di globuli rossi nel sangue (che possono, in casi gravi, portare ad anemia)
- aumento del livello di potassio nel sangue (che può, nei casi gravi, provocare dolori muscolari e ritmo cardiaco anormale)
- aumento dei livelli della funzionalità del fegato (che può indicare danno al fegato) compreso un aumento della bilirubina nel sangue (che, in casi gravi, può causare ingiallimento della pelle e della parte bianca degli occhi)
- aumento dell’azoto ematico e del livello della creatinina sierica (che può indicare funzionalità renale anormale)
- bassi livelli di sodio nel sangue (che possono provocare stanchezza, confusione, spasmi muscolari e/o convulsioni nei casi gravi).

La frequenza di alcuni effetti indesiderati può variare a seconda della sua condizione. Per esempio gli effetti indesiderati come capogiri e ridotta funzionalità renale, sono stati osservati meno di frequente nei pazienti adulti trattati con pressione del sangue alta rispetto ai pazienti trattati per insufficienza cardiaca o dopo attacco di cuore recente.

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

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili

La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE VALSARTAN RANBAXY ITALIA

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

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

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

Non usare Valsartan Ranbaxy Italia se nota che la confezione è danneggiata o mostra segni di manomissione.

Non getti alcun 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 Ranbaxy Italia

Il principio attivo è il valsartan.

Ogni compressa rivestita con film contiene 320 mg di valsartan.

Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, crospovidone, silice colloidale anidra, talco, magnesio stearato, amido pregelatinizzato, ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol 400, macrogol 4000, ferro ossido rosso (E172), ferro ossido nero (E172).

Descrizione dell'aspetto di Valsartan Ranbaxy Italia e contenuto della confezione

Comprese rivestite con film

Valsartan Ranbaxy Italia 320 mg compresse rivestite con film sono compresse di colore rosa, rivestite con film, di forma ovale, lisce su entrambi i lati.

Le compresse sono disponibili in confezioni in blister da 14, 28, 56 o 98 compresse rivestite con film. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Ranbaxy Italia S.p.A. Piazza Filippo Meda, 3 - 20121 Milano

Rilascio dei lotti

Ranbaxy Ireland Limited - Spafield, Cork Road, Cashel, Co. Tipperary - Irlanda

Terapia SA - 124 Fabricii Street - 400 632 Cluj Napoca - Romania

Basics GmbH - Hemmelrather Weg 201- 51377 Leverkusen - Germania

Questo foglio illustrativo è stato approvato il: